



Mottager
Veiadresse
Postnummer og by

Viktig sikkerhetsinformasjon ved bruk av Xeomin®

Kjære NAVN

Som produsent av botulinumnevrotoksin type A-produktet Xeomin®, er vi forpliktet til å informere legene som bruker det, om de potensielle risikoene ved botulinumtoksinbehandling for å minimere risikoen for feil bruk.

I juni 2007 ble det rapportert om svært sjeldne, alvorlige bivirkninger som muskelsvakhet, dysfagi og pusteproblemer for alle botulinumtoksin-produkter i forbindelse med spredningen av toksinet til områder langt fra administrasjonsstedet. Som et resultat ble det lagt til advarsler i informasjonen for helsepersonell, og i pakningsvedleggene for alle botulinumtoksin-produkter.

For å minimere risikoen for bivirkninger ved bruk av botulinumtoksin ytterligere krever helsemyndighetene at alle produsenter av botulinumtoksin skal utføre ytterligere og mer omfattende tiltak, som beskrevet i risikohåndteringsplanen.

Dette omfatter å gi deg og dine pasienter informasjonsmateriale for å tilstrebe sikker bruk av Xeomin®. Påse at du bruker den siste godkjente versjonen av opplæringsmateriellet versjon 4.(8.mai 2015). Denne finnes på vår hjemmeside www.desitin.no og ved å søke på Xeomin i felleskatalogen.no. Xeomin® er indisert for symptomatisk behandling av blefarospasme, cervikal dystoni av en hovedsakelig rotasjonsform (spasmodisk torticollis) og for spastisitet i øvre lem etter slag (bøyd håndledd og knyttet neve) hos voksne (se Xeomin®-informasjon for helsepersonell).

- ◆ Vedlagt finner du den siste Xeomin®-informasjonen for helsepersonell, samt et pasientskriv du kan gi til pasientene dine. Pasienter og omsorgspersoner må rådes til å søke umiddelbar legehjelp hvis det skulle oppstå problemer med svelging, tale eller pust.
- ◆ Om ønskelig kan du få tilsendt presentasjonen enten elektronisk eller i papirformat.

All informasjonen nevnt over, er også tilgjengelig på nettsiden: www.desitin.no.
Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS). Meldeskjema finnes på:
www.relis.no/meldeskjema og på www.legemiddelverket.no/meldeskjema

Hvis du har noen spørsmål, ta kontakt med undertegnede eller Merz, som er innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Tyskland
Telefon: 00 49 69 / 15 03-1
Faks: 00 49 69 / 15 03-200
<http://www.merz.de>

Vennlig hilsen,

Desitin Pharma AS
Niels Leuchsvei 99
1359 Eiksmarka
www.desitin.no

Alexander Arnkværn Berg
General Manager, Desitin Pharma AS