

Viktig sikkerhetsinformasjon til pasienter

Velkommen til pasientinformasjonarket.

Dette pasientinformasjonsarket vedrørende XEOMIN er viktig for å sikre tidlig identifisering av symptomer som kan tyde på at medikamentet har gitt uønskede effekter etter injeksjonen og krever rask medisinsk behandling.

XEOMIN er et legemiddel som brukes for få overaktive muskler til å slappe av. Det fås på resept av leger for behandling av øyelokkspasmer (blefarospasme), vridd nakke (spasmodisk torticollis), og økt muskelspenning / ukontrollert muskeltivhet (spastisitet) i armer eller hender etter et slag (klinisk mønster av bøyd håndledd og knyttet neve).

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke hos alle. Legen din vil snakke med deg om de mulige risikoene.

Hvilke bivirkninger kan forekomme?

Bivirkninger kan komme av at feilplasserte injeksjoner av Botulinum-nevrotoksin type A midlertidig lammer nærliggende muskelgrupper (se ramme). Pasienter som får anbefalte doser, kan oppleve omfattende muskelsvakhet. Vanligvis observeres bivirkninger i løpet av den første uken etter behandling og er forbigående.

Hos pasienter med blefarospasme ble de følgende bivirkningene rapportert som svært vanlige*:

- hengende øyelokk, tørre øyne

Hos pasienter med spasmodisk torticollis ble de følgende bivirkningene rapportert som svært vanlige*:

- problemer med å svelge (dysfagi)

Hos pasienter med spastisitet i øvre lem etter slag ble følgende bivirkninger rapportert som vanlige**:

- hodepine, nedsatt eller unormal følelse i huden, inkludert delvis tap av følelse eller varmek følelse, muskelsvakhet, føle seg varm, smerter ved injeksjonsstedet
smerter i ekstremitet, problemer med å svelge (dysfagi)

**Svært vanlige = kan berøre flere enn 1 av 10 personer. Vanlige og mindre vanlige bivirkninger er oppført i pakningsvedlegget.*

***Vanlige = kan berøre opptil 1 av 10 personer. Mindre vanlige bivirkninger er oppført i pakningsvedlegget.*

Hva skal du gjøre i et nødstilfelle?

Kontakt legen din, og søk legehjelp umiddelbart hvis du opplever noe av det følgende:

- problemer med å puste, svelge eller snakke
- elveblest; hevelse, inkludert hevelse i ansiktet eller halsen; hvesing/piping; følelse av kraftløshet og kortpustethet (mulige symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner)
- tegn på infeksjon: flere av følgende symptomer vedvarer mer enn 1-2 dager etter behandlingen: rødhet, varme, smerter og hevelse på eller rundt injeksjonsstedet, evt samtidig feber

Bivirkninger som omfattende muskelsvakhet eller problemer med å svelge forårsakes av at musklene langt fra injeksjonsstedet for XEOMIN lammes.

Problemer med å svelge kan forårsake inhalasjon av fremmedlegemer, noe som kan resultere i lungebetennelse og i noen tilfeller død.

Det kan oppstå en allergisk reaksjon mot XEOMIN. Alvorlige akutte allergiske reaksjoner eller allergiske reaksjoner på serumet i produktet (serumsyke), som forårsaker for eksempel pusteproblemer, elveblest (et hevet, rødt utslett) eller hevelse av bløtvevet har blitt rapportert som sjeldent.

Hvis du merker noen av disse bivirkningene, må du ta kontakt med legen din umiddelbart eller dra til akuttmottaket på nærmeste sykehus**eller be slektninger om å gjøre det.

**Tjenester er tilgjengelig ved å ringe 113 fra en fasttelefon eller mobiltelefon.

Ta kontakt med legen din hvis du vil ha råd eller har noen spørsmål.

LEGENS STEMPEL

