

Prospect: Informații pentru utilizator**Letybo 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă**
toxină botulinică tip A

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Letybo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Letybo
3. Cum se utilizează Letybo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Letybo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Letybo și pentru ce se utilizează

Letybo conține substanța activă toxină botulinică tip A. Aceasta acționează prin blocarea impulsurilor nervoase către mușchii în care este injectată. Astfel se previne contractia musculară, ceea ce duce la paralizie temporară.

Letybo se utilizează la adulți cu vârsta sub 75 de ani pentru a îmbunătăți temporar **ridurile verticale** moderate până la severe **situate între sprâncene**, în cazul în care prezența acestora are un efect psihologic semnificativ asupra pacienților.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Letybo**Nu utilizați Letybo:**

- dacă sunteți alergic la toxina botulinică de tip A sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți tulburări ale activității musculare, precum miastenia gravis, sindrom Lambert-Eaton, scleroză laterală amiotrofică
- dacă prezentați infecții sau inflamații acute la locul propus pentru injecție

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Letybo, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți:

- orice tulburări care vă afectează mușchii și/sau controlul lor neuronal direct
- dificultăți la înghițire sau respirație, sau dacă ați avut astfel de dificultăți în trecut
- o afecțiune hemoragică

Dacă ați avut în trecut una dintre aceste probleme, Letybo nu este recomandat pentru dumneavoastră.

Durerea cauzată de ac și/sau teama de injecții pot provoca o stare de leșin, cauzată de scăderea bruscă a tensiunii arteriale.

Reacțiile adverse cauzate de răspândirea toxinei botulinice la distanță de locul injecției, precum slăbiciunea musculară exagerată, au fost raportate foarte rar. Dificultățile la înghițire și respirație sunt grave și pot duce la deces.

Dacă prezentați dificultăți la înghițire, de vorbire sau la respirație, apelați imediat la medic.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea Letybo la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Letybo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot afecta Letybo sau pot fi afectate de acesta:

- medicamente care afectează transferul impulsurilor nervoase către mușchi
- anumite medicamente utilizate pentru a trata infecții bacteriene, precum spectinomycină sau antibiotice pe bază de aminoglicozide
- alte medicamente care conțin toxină botulinică.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de administrarea acestui medicament.

Letybo nu este recomandat dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau dacă vă aflați la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Toxina botulinică tip A poate cauza slăbiciune, amețeli și tulburări de vedere. În cazul în care capacitatea de reacție este diminuată, evitați conducerea autovehiculelor sau folosirea utilajelor.

Letybo conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Letybo

Unitatea de toxină botulinică este specifică pentru Letybo. Aceasta înseamnă că este diferită de alte unități de toxină botulinică și nu este interschimbabilă cu unitățile folosite pentru alte medicamente care conțin toxină botulinică.

Letybo se administrează doar de către un medic calificat corespunzător, care deține echipamentul corect pentru acest tratament. Descrierea detaliată a pregătirii soluției și instrucțiunile de utilizare sunt descrise la pct. „Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății” de la sfârșitul acestui prospect.

Doza recomandată este

20 de unități repartizate în cinci injecții a 0,1 ml (4 unități). Fiecare injecție este administrată în mușchii aflați deasupra sprâncenelor sau între acestea.

Letybo se administrează intramuscular (administrare IM).

După reconstituirea soluției, flaconul trebuie utilizat pentru o singură sesiune per pacient. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată, așa cum se explică la punctul 6 în informațiile pentru profesioniștii din domeniul medical.

Se recomandă păstrarea unui interval de minim 3 luni între două tratamente cu Letybo.

Dacă vi s-a administrat mai mult Letybo decât trebuie

Supradozajul poate cauza paralizia mușchilor și/sau a nervilor. Semnele de supradozaj pot să nu fie evidente imediat după injecție.

În caz de supradozaj, medicul vă va ține sub observație pentru a urmări simptomele, precum slăbiciune generală sau paralizie musculară. Veți fi internat în spital în cazul în care apar simptome de intoxicare cu toxină botulinică tip A, precum:

- slăbiciune generalizată
- pleoape căzute sau vedere dublă
- tulburări la înghițire și de vorbire
- paralizia parțială a mușchilor care vă controlează respirația.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate, apar în primele zile după injecție și sunt temporare.

Unele reacții adverse pot fi foarte grave. Dacă dezvoltăți oricare dintre următoarele reacții adverse, spuneți-i imediat medicului sau rugați-vă rudele să spună acest lucru medicului și mergeți la cea mai apropiată secție de urgențe:

Mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- pleoape superioare căzute sau spasm palpebral

Rare, pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane

- tulburări ale sensibilității la nivelul pleoapelor, sprânceană căzută
- hemoragie conjunctivală
- dureri oculare, ochi uscați, tulburări ale câmpului vizual, vedere încețoșată
- senzație de amorțeală în interiorul gâtului
- constipație
- afecțiuni ale vorbirii

Foarte rare, pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane

- slăbiciune musculară
- dificultăți de înghițire
- infecție cauzată de inspirarea de alimente sau lichide în căile respiratorii sau plămâni
- dificultăți de respirație

Pe lângă aceste reacții adverse, o reacție alergică severă ar putea cauza următoarele simptome:

- dificultăți de înghițire, inspirație sau vorbire din cauza umflării feței, buzelor, gurii sau gâtului.
Pe lângă aceste simptome, poate apărea urticaria (vezi pct. 2.)

Alte reacții adverse cunoscute pot să apară cu următoarele frecvențe. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă acestea se agravează:

Frecvente, pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere de cap
- reacții la nivelul locului de administrare a injecției

Mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- disconfort la nivelul capului
- edem local, de exemplu la nivelul pleoapei, feței, în jurul ochilor
- la nivelul locului de administrare a injecției: durere, vânătăi, edem, mâncărime, conglomerat (masă palpabilă), presiune
- învinețire, de exemplu în jurul ochilor
- infecție, precum infecție virală a căilor respiratorii superioare, de ex. răceala obișnuită
- semnul Mephisto (ridicarea capetelor externe ale sprâncenelor)

Rare, pot afecta până la 1 din 1 000 persoane

- migrenă
- inflamație a foliculilor capilari
- amețeli
- senzații anormale precum înțepături, furnicături, mâncărime
- greață
- piele uscată, urticarie, mâncărime
- durere la nivelul feței
- febră
- herpes la nivelul gurii
- valori mari de potasiu în sânge
- boală asemănătoare gripei

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București

011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Letybo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutia de carton după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra și transporta la frigider (2 °C - 8 °C).

Soluție reconstituită

A fost demonstrată stabilitatea fizico-chimică a soluției pregătite pentru utilizare pentru 24 ore la 2 °C.

Din punct de vedere microbiologic, se recomandă utilizarea imediată a medicamentului. În cazul în care soluția nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească în mod normal 24 ore la 2 până la 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea (etc.) au fost efectuate în condiții aseptice controlate și validate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Letybo

- Substanța activă este toxină botulinică tip A.
- Un flacon conține 50 de unități de toxină botulinică tip A produsă de *Clostridium botulinum*.
- După reconstituire, fiecare 0,1 ml de soluție conține 4 unități.
- Celelalte componente sunt albumină umană, clorură de sodiu.

Cum arată Letybo și conținutul ambalajului

Letybo este o pulbere pentru soluție injectabilă, de culoare albă, ambalată într-un flacon din sticlă incoloră, cu dop de cauciuc și sigiliu din aluminiu.

Ambalajul unic conține un flacon sau două flacoane.

Ambalajul multiplu conține 2 cutii de carton, iar fiecare cutie conține un flacon.

Ambalajul multiplu conține 6 cutii de carton, iar fiecare cutie conține un flacon.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Unitățile de toxină botulinică nu sunt interschimbabile de la un medicament la altul. Dozele recomandate în unități sunt diferite față de alte medicamente care conțin toxină botulinică.

Instrucțiunile privind administrarea, manipularea și eliminarea trebuie urmate cu strictețe.

Prepararea soluției

Reconstituirea trebuie efectuată conform ghidurilor de practică medicală, în special, cu privire la asepsie.

Ca solvent de diluare pentru reconstituirea Letybo se va utiliza soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), adăugată într-un volum de 1,25 ml.

Se recomandă reconstituirea conținutului flaconului și pregătirea seringii pe o suprafață acoperită cu hârtie plastifiată, pentru a putea recupera orice deversări. Soluția injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) se extrage într-o seringă și trebuie injectată lent în flacon, pentru a evita formarea spumei/a bulelor sau agitarea viguroasă, care ar putea cauza denaturarea. În cazul în care nu se formează vidul necesar pentru tragerea solventului în flacon, respectivul flacon trebuie eliminat. Medicamentul Letybo în stare reconstituită se prezintă ca o soluție limpede, incoloră, fără particule. Înainte de utilizare, flaconul trebuie inspectat pentru a garanta că medicamentul nu prezintă particule în suspensie.

Se interzice utilizarea medicamentului Letybo în cazul în care soluția reconstituită este tulbure sau prezintă particule în suspensie.

Soluție reconstituită

A fost demonstrată stabilitatea fizico-chimică a soluției pregătite pentru utilizare pentru 24 ore la 2 °C.

Din punct de vedere microbiologic, se recomandă utilizarea imediată a medicamentului. În cazul în care soluția nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 ore la 2 până la 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea (etc.) au fost efectuate în condiții aseptice controlate și validate.

Orice soluție injectabilă care a fost păstrată pentru mai mult de 24 ore trebuie eliminată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale

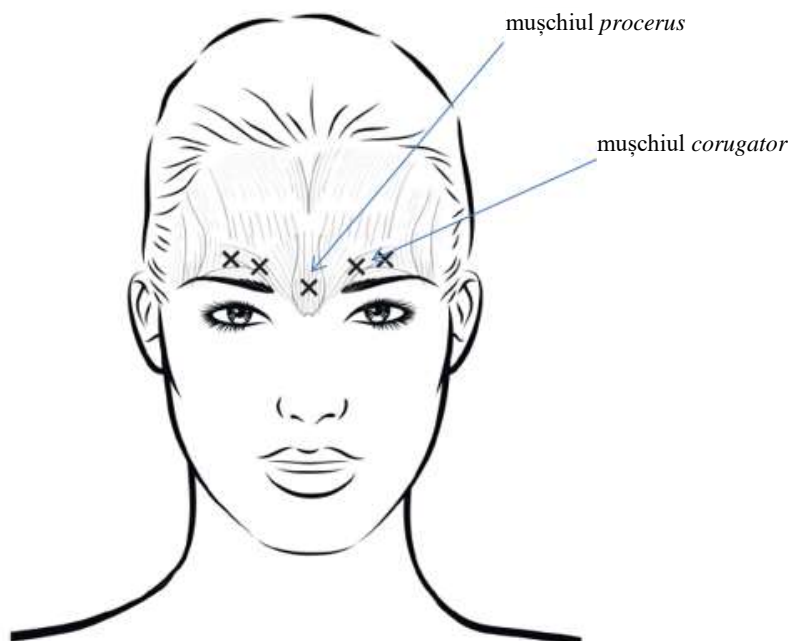
Instrucțiuni de utilizare

Injecțiile intramusculare trebuie efectuate folosind o seringă sterilă pentru insulină sau tuberculină, cu capacitatea de 1 ml, cu gradăție de 0,01 ml și un ac cu mărimea de 30 până la 31 G.

Un volum de 0,5 ml din soluția Letybo reconstituită trebuie extras în seringă sterilă, eliminându-se apoi orice bule de aer din cilindrul seringii. Acul utilizat pentru reconstituirea medicamentului se îndepărtează și se înlocuiește în vederea administrării.

Se impune prudență, astfel încât Letybo să nu fie injectat într-un vas de sânge.

Pentru a reduce complicațiile blefaroptozei, injecțiile în apropierea *mușchiului levator al pleoapei superioare* trebuie evitate, mai cu seamă la pacienți cu complexe ale mușchiului orbicular mare. Atunci când se injectează în două locuri pe fiecare mușchi *corugator*, prima injecție trebuie administrată exact deasupra marginii mediane a sprâncenelor. A doua injecție se va administra la aproximativ 1 cm deasupra incizurii supraorbitale (delimitare osoasă rigidă palpabilă în partea superioară a pleoapei superioare) la punctul de întâlnire a liniilor mediane ale sprâncenelor. Locul de injecție în mușchiul procerus se află deasupra liniei centrale a punții nazale, în zona ridurilor orizontale formate între capetele mediane ale sprâncenelor. La administrarea în capetele mediane ale mușchilor *corugatori* și în liniile mediane ale sprâncenelor, punctul de injecție trebuie să fie la cel puțin 1 cm distanță față de incizura supraorbitală (delimitare osoasă rigidă palpabilă în partea superioară a pleoapei superioare).



Injecțiile trebuie efectuate cu precauție, pentru a evita injectarea intravasculară. Înainte de injectare, plasați degetul mare sau arătător sub arcada orbitală, pentru a preveni efuziunea medicamentului în această zonă. Acul trebuie să fie orientat superior și median.

În caz de eșec al tratamentului la o lună de la prima ședință de tratament, respectiv, în absența unor ameliorări semnificative de la momentul inițial, pot fi avute în vedere următoarele abordări:

- Analiza cauzelor eșecului, de exemplu administrare în alți mușchi decât cei indicați, tehnică de injectare incorectă, formare de anticorpi neutralizanți ai toxinei, doză insuficientă
- Reevaluarea relevanței tratamentului cu toxina botulinică tip A

În absența oricăror reacții adverse secundare unei ședințe de tratament, se inițiază următoarea ședință de tratament, lăsând un interval de cel puțin trei luni între cele două ședințe de tratament.

Procedura care trebuie urmată pentru eliminarea în condiții de siguranță a flacoanelor, seringilor și materialelor utilizate

Pentru eliminarea în siguranță, pulberea Letybo ne-reconstituită trebuie reconstituită în flacon cu o cantitate mică de apă, apoi trebuie sterilizată în autoclav. Toate flacoanele goale, flacoanele cu soluție reziduală, seringile sau deversările trebuie sterilizate în autoclav. Alternativ, resturile de Letybo pot fi inactivate cu soluție diluată de hidroxid de sodiu (0,1 N NaOH) sau cu soluție diluată de hipoclorit de sodiu (0,5 % sau 1 % NaOCl).

După inactivare, flacoanele, seringile și materialele utilizate nu trebuie golite și trebuie aruncate în recipiente adecvate și eliminate, similar medicamentelor biologice cu risc de contaminare, în conformitate cu reglementările locale.

Recomandări în cazul unui incident în timpul manipulării toxinei botulinice

- Orice deversare de medicament trebuie curățată: fie cu un material absorbant înmuiat într-o soluție de hipoclorit de sodiu în cazul medicamentului sub formă de pulbere, fie cu un material absorbant uscat în cazul medicamentului reconstituit.
- Suprafețele contaminate trebuie curățate cu un material absorbant înmuiat într-o soluție de hipoclorit de sodiu și apoi uscate.
- Dacă un flacon este spart, adunați cu grijă cioburile de sticlă și curățați medicamentul conform descrierii de mai sus, evitând tăieturile cutanate.
- În cazul în care medicamentul a venit în contact cu pielea, zona afectată se spală cu o soluție de hipoclorit de sodiu și se clătește cu apă din abundență.

- În cazul în care medicamentul a venit în contact cu ochii, zona afectată se clătește temeinic cu apă sau cu o soluție pentru spălare oculară.

În cazul în care medicamentul a venit în contact cu o plagă, cu o tăietură sau cu pielea înțepată, zona afectată se clătește temeinic cu apă și se aplică măsurile medicale corespunzătoare, în funcție de doza injectată.