

## 6. מידע נוסף

נוסר על המרכיב הפעיל בתויפה מכילה גם:

Sucrose, Human serum Albumin

כיצד נראית התויפה ומה תוכן המכיל:

התכשיר ארכז בבקבוקן זכוכית שקופה המכיל אבקה בצבע לבן-קרם.

כל אריזת קרוטון מכילה 1,2,3 או 6 בקבוקונים.

בעל הרשות: אלפאמדיקס בע"מ, רחוב באול 25,

פרנקפורט, גרמניה

פורטט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו

בדק ואישור ע"י משרד הבריאות באפריל 2019

המחלקה המשרדית הביריאות:

קסאומין: 50: 161-95-35383-00

קסאומין: 100: 161-96-35384-00

שם הפעטה ולהקלת הקיראה, עלון זה נוסה בלשון זכר. על אף זאת, התויפה מיעודת לבני שני המינים.

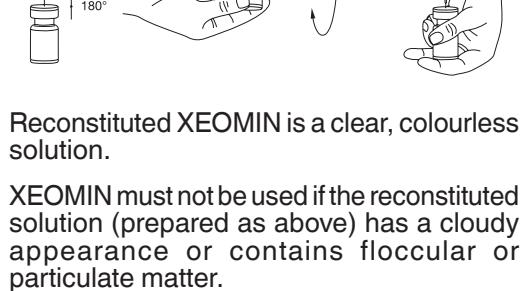
המידע הבא מיעוד לאגשי צוות רפואי בלבד (הוראות להמסת תמייסה להזרקה והוראות סילוק לאחר השימוש).

### Instructions for reconstitution of the solution for injection:

XEOMIN is reconstituted prior to use with sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) solution for injection.

XEOMIN may only be applied for its intended use to treat one patient for one session.

It is good practice to reconstitute the vial contents and prepare the syringe over plastic-lined paper towels to catch any spillage. An appropriate amount of sodium chloride solution (see dilution table) is drawn up into a syringe. A 20-27 G short bevel needle is recommended for reconstitution. After vertical insertion of the needle through the rubber stopper, the solvent is injected gently into the vial in order to avoid foam formation. The vial must be discarded if the vacuum does not pull the solvent into the vial. Remove the syringe from the vial and mix XEOMIN with the solvent by carefully swirling and inverting/flipping the vial – do not shake vigorously. If needed, the needle used for reconstitution should remain in the vial and the required amount of solution should be drawn up with a new sterile syringe suitable for injection.



Reconstituted XEOMIN is a clear, colourless solution.

XEOMIN must not be used if the reconstituted solution (prepared as above) has a cloudy appearance or contains floccular or particulate matter.

Care should be taken to use the correct diluent volume for the presentation chosen to prevent accidental overdose. If different vial sizes of XEOMIN are being used as part of one injection procedure, care should be taken to use the correct amount of diluent when reconstituting a particular number of units per 0.1 ml. The amount of diluent varies between XEOMIN 50 units and XEOMIN 100 units. Each syringe should be labelled accordingly.

Possible dilutions for XEOMIN 50 and 100 units are indicated in the following table:

Resulting dose in units per 0.1 ml	Solvent added (sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) solution for injection)	
	Vial with 50 units	Vial with 100 units
20 units	0.25 ml	0.5 ml
10 units	0.5 ml	1 ml
8 units	0.625 ml	1.25 ml
5 units	1 ml	2 ml
4 units	1.25 ml	2.5 ml
2.5 units	2 ml	4 ml
2 units	2.5 ml	5 ml
1.25 units	4 ml	Not applicable

### Instructions for disposal

Any solution for injection that has been stored for more than 24 hours as well as any unused solution for injection should be discarded.

### Procedure to follow for a safe disposal of vials, syringes and materials used

Any unused vials or remaining solution in the vial and/or syringes should be autoclaved. Alternatively, the remaining XEOMIN can be inactivated by adding one of the following solutions: 70 % ethanol, 50 % isopropanol, 0.1 % SDS (anionic detergent), diluted sodium hydroxide solution (0.1 N NaOH), or diluted sodium hypochlorite solution (at least 0.1 % NaOCl).

After inactivation used vials, syringes and materials should not be emptied and must be discarded into appropriate containers and disposed of in accordance with local requirements.

### Recommendations should any incident occur during the handling of Botulinum toxin type A

- Any spills of the product must be wiped up: either using absorbent material impregnated with any of the above solutions in case of the powder, or with dry, absorbent material in case of reconstituted product.
- The contaminated surfaces should be cleaned using absorbent material impregnated with any of the above solutions, then dried.
- If a vial is broken, proceed as mentioned above by carefully collecting the pieces of broken glass and wiping up the product, avoiding any cuts to the skin.
- If the product comes into contact with skin, rinse the affected area abundantly with water.
- If product gets into the eyes, rinse thoroughly with plenty of water or with an ophthalmic eyewash solution.
- If product comes into contact with a wound, cut or broken skin, rinse thoroughly with plenty of water and take the appropriate medical steps according to the dose injected.

These instructions for use, handling and disposal should be strictly followed.

XEOM PL TIK 0719 SH

תופעת לואוי כגן חולשת שרירים מוגצת או קשיי בילעה עלולות להיגרם בעקבות התויפה שרחרוקים מוגשים של קסאומין. קשיי בעילום ליללים לגרוע לשאייה על עצם ווירט, דבר שMOVED ללקת בריאות ובמקרים מסוימים, למוחות.

תגובה אלרגית עשויה להופיע עם השימוש בקסאומין. תשובות אלרגיות חמורות מוגדרות (תגובה אנפילקטית) או תגובות אלרגיות לשלב שבתחריט (תגובה הנזיב החולש), גורמות לרקמות רכות לקשרן נזיב, דרכו עליונות, ותגובהם לזרקתו (צקת), ועוד. תשובות תופעות תלכתיות של רקמת הנשימה של בוטולינום טוקסין מסוג A. הן הופיעו אצל הטוקסין הנזיבי (קנמייצין) וטבורמיצין).

תגובה אשר עלולות להוביל לגבריר את השפעת קסאומין:

- תירוע המשמש לטיפול במחלות זיהומיות מוגירות (אנטיביוטיים מסוימים) כגן אומיג'יקוזידים (גנום אומיג'ין, קנמייצין).
- שריריים מסוימים (טוקסין טובוקוררין). תרופות שיכללו משמשות דוגמה, בהרדה כללית. לפניהם שטיבורו נזיחות ספר לרופא המדרים אם קיבלה קסאומין.

במקרים אלו, יש להשתמש בקסאומין בזיהומיות.

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).

• נזיחות של הרדיום או קרסולרים (דיזוטווניל טוקסין מסוג A).