

Písomná informácia pre používateľa

Letybo 50 jednotiek prášok na injekčný roztok

botulotoxín typu A

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Letybo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Letybo
3. Ako používať Letybo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Letybo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Letybo a na čo sa používa

Letybo obsahuje liečivo botulotoxín typu A. Účinkuje tak, že blokuje prenos nervových impulzov do svalov, do ktorých sa injekčne aplikoval. Zabraňuje sťahovaniu svalov, čím vedie k dočasnej paralýze.

Letybo sa používa u dospelých vo veku menej ako 75 rokov na dočasné zlepšenie stredne hlbokých až hlbokých **vertikálnych vrások medzi obočím**, ak majú na pacienta významný psychologický vplyv.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Letybo

Nepoužívajte Letybo:

- ak ste alergický na botulotoxín typu A alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte poruchy svalovej činnosti, napríklad myasténiu gravis, Lambertov-Eatonov syndróm alebo amyotrofickú laterálnu sklerózu,
- ak máte akútnu infekciu alebo zápal v navrhovaných miestach podania injekcie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Letybo, obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- akúkoľvek poruchu postihujúcu svaly a/alebo ich priamu kontrolu nervovým systémom,
- sťažené prehĺtanie alebo dýchanie alebo ste ich mali v minulosti,
- poruchu zrážania krvi.

Ak sa u vás niekedy vyskytnú tieto problémy, neodporúča sa, aby ste používali Letybo.

Bolesť spojená s ihlou a/alebo strach z injekcií môžu viesť k pocitu na omdlenie v dôsledku náhleho poklesu krvného tlaku.

Veľmi zriedkavo boli hlásené vedľajšie účinky v dôsledku rozšírenia botulotoxínu do miest vzdialených od miesta injekcie, napríklad nadmerná svalová slabosť. Sťažené prehltanie a dýchanie sú závažný stav, ktorý môže spôsobiť smrť.

Ak máte problémy s prehltaním, rečou alebo dýchaním, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Deti a dospievajúci

Deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov sa neodporúča používať Letybo.

Iné lieky a Letybo

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Uvedené lieky môžu ovplyvniť Letybo alebo ním byť ovplyvnené:

- lieky, ktoré ovplyvňujú prenos nervových impulzov do svalov,
- niektoré lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií, napríklad spektinomycín, alebo tie, ktoré sa nazývajú aminoglykozidové antibiotiká,
- iné lieky obsahujúce botulotoxín.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Letybo sa neodporúča používať počas tehotenstva alebo dojčenia, alebo u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Botulotoxín typu A môže spôsobiť slabosť, závrat a zrakové poruchy. Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak je vaša schopnosť reagovať znížená.

Letybo obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Letybo

Jednotka botulotoxínu je špecifická pre Letybo. To znamená, že sa líši od iných jednotiek botulotoxínu a nie je zameniteľná s tými jednotkami, ktoré sa používajú v iných prípravkoch s botulotoxínom.

Liek Letybo vám podá len primerane kvalifikovaný lekár, ktorý má správne vybavenie na túto liečbu. Podrobný opis prípravy roztoku a pokyny na použitie lieku sú opísané v časti „Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov“ na konci tejto písomnej informácie.

Odporúčaná dávka je

20 jednotiek rozdelených do piatich injekcií s objemom 0,1 ml (4 jednotky). Každá injekcia sa aplikuje do svalov nad alebo medzi obočím.

Liek Letybo je určený na intramuskulárne (i.m.) použitie.

Po rekonštitúcii roztoku sa injekčná liekovka môže použiť len na jednu aplikáciu jednému pacientovi. Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať podľa pokynov v časti 6 v informácii pre zdravotníckych pracovníkov.

Medzi dvoma liečbami liekom Letybo sa odporúča dodržať aspoň trojmesačný odstup.

Ak vám bolo podaného viac Letyba, ako sa malo

Predávkovanie môže spôsobiť paralýzu svalov a/alebo nervov. Prejavy predávkovania nemusia byť zjavné ihneď po injekčnom podaní lieku.

V prípade predávkovania bude lekár sledovať, či sa u vás nevyskytnú príznaky ako celková slabosť alebo svalová paralýza. Budete hospitalizovaný, ak sa u vás vyskytnú príznaky otravy botulotoxínom typu A, ako sú:

- celková slabosť,
- pokles horného očného viečka alebo dvojité videnie,
- poruchy prehĺtania a reči,
- čiastočná paralýza svalov, ktoré ovládajú dýchanie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná, vyskytuje sa v priebehu prvých dní po injekcii a je dočasná.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť veľmi závažné. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo požiadajte svojich príbuzných, aby to oznámili vášmu lekárovi, a navštívte najbližšiu lekársku pohotovosť:

Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- pokles horného očného viečka, kľč očnému viečka

Zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- senzorická porucha očnému viečka, pokles obočia
- krvácanie zo spojivky
- bolesť oka, suché oko, defekt zorného poľa, rozmazané videnie
- znížená citlivosť v hrdle
- zápcha
- porucha reči

Veľmi zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- svalová slabosť
- problémy s prehĺtaním
- infekcia spôsobená vdýchnutím jedla alebo tekutiny do dýchacích ciest alebo pľúc
- problémy s dýchaním

Okrem týchto možných vedľajších účinkov môže závažná alergická reakcia vyvolať nasledujúce príznaky:

- problémy s prehĺtaním, dýchaním alebo rozprávaním kvôli opuchu tváre, pier, úst alebo hrdla, okrem týchto príznakov sa môže vyskytnúť žihľavka (pozri časť 2).

Ostatné známe vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s týmito frekvenciami. Ak sa stanú závažnými, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

Časté, môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- reakcie v mieste podania

Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- pocit nepohodlia v oblasti hlavy
- lokálny opuch, napríklad očného viečka, tváre alebo očného okolia
- reakcie v mieste injekcie: bolesť, podliatina, opuch, svrbenie, zdureníe, tlak
- podliatina, napríklad v okolí očí
- infekcia, napríklad vírusová infekcia horných dýchacích ciest, napr. bežná nádcha
- prejavy Mefista (zdvihnutie vonkajšej časti obočia)

Zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- migréna
- zápal vlasového folikulu
- závrat
- abnormálne pocity ako pichanie, brnenie a svrbenie
- nevoľnosť
- suchá koža, žihľavka, svrbenie
- bolesť tváre
- horúčka
- herpes úst
- zvýšený hladina draslíka v krvi
- ochorenie podobné chrípke

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Letybo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte a prepravujte v chlade (2 °C – 8 °C).

Rekonštituovaný roztok

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní sa preukázala počas 24 hodín pri teplote 2 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne nemajú prekročiť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C s výnimkou prípadov, kedy rekonštitúcia/riedenie lieku (atď.) vykonali v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Letybo obsahuje

- Liečivo je botulotoxín typu A.
- Jedna injekčná liekovka obsahuje 50 jednotiek botulotoxínu typu A, ktorý produkuje baktéria *Clostridium botulinum*.
- Po rekonštitúcii obsahuje každý 0,1 ml roztoku 4 jednotky.
- Ďalšie pomocné látky sú ľudský albumín a chlorid sodný.

Ako vyzerá Letybo a obsah balenia

Letybo je biely prášok na injekčný roztok v čirej sklenenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou a hliníkovým tesnením proti neoprávnenému zaobchádzaniu.

Jedno balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku alebo dve injekčné liekovky.
Multibalenie obsahuje 2 škatuľky, pričom každá z nich obsahuje jednu injekčnú liekovku.
Multibalenie obsahuje 6 škatuliek, pričom každá z nich obsahuje jednu injekčnú liekovku.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Rakúsko

Výrobca
CROMA-PHARMA GmbH
Cromazeile 2
2100 Leobendorf
Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Jednotky botulotoxínu nie sú medzi jednotlivými liekmi zameniteľné. Odporúčané dávkovanie sa líši od iných prípravkov s botulotoxínom.

Pokyny na použitie lieku, zaobchádzanie s ním a na jeho likvidáciu sa majú prísne dodržiavať.

Príprava roztoku

Rekonštitúcia sa má vykonať v súlade s pravidlami správnej praxe, predovšetkým pokiaľ ide o aseptické podmienky.

Ako rozpúšťadlo na rekonštitúciu lieku Letybo sa musí použiť injekčný roztok chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %), ktorý sa musí pridať v objeme 1,25 ml.

V súlade so správnou praxou sa rekonštitúcia obsahu injekčnej liekovky a príprava striekačky majú vykonávať nad papierovými utierkami potiahnutými plastom, aby sa zachytila rozliata tekutina. Injekčný roztok chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) sa natiahne do striekačky a musí sa jemne vstreknúť do injekčnej liekovky, aby sa zabránilo tvorbe peny/bublín alebo intenzívnemu miešaniu, ktoré by mohlo spôsobiť denaturáciu. Ak vákuum nenatiahne rozpúšťadlo do injekčnej liekovky, liekovka sa musí zlikvidovať. Rekonštituovaný liek Letybo je číry bezfarebný roztok prakticky bez prítomnosti častíc. Pred použitím sa musí injekčná liekovka vizuálne skontrolovať, aby sa zaistilo, že liek neobsahuje žiadne cudzorodé častice.

Letybo sa nesmie použiť, ak má rekonštituovaný roztok zakalený vzhľad alebo obsahuje častice.

Rekonštituovaný roztok

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní sa preukázala počas 24 hodín pri teplote 2 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávanía pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne nemajú prekročiť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C s výnimkou prípadov, kedy sa rekonštitúcia/riedenie lieku (atď.) vykonali v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Injekčný roztok, ktorý sa uchovával viac ako 24 hodín, sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Návod na použitie

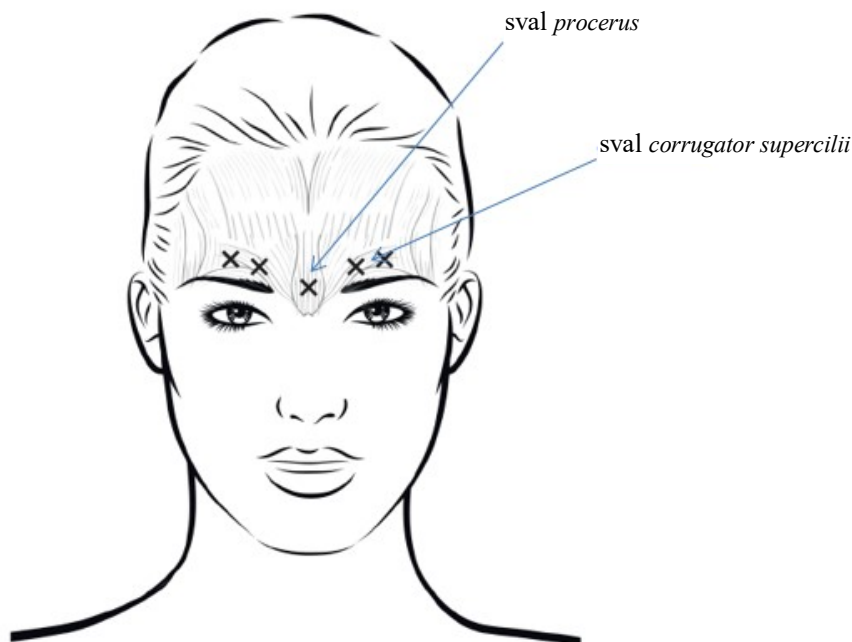
Intramuskulárne injekcie sa majú podávať pomocou sterilnej inzulínovej alebo tuberkulínovej striekačky s objemom 1 ml s 0,01 ml stupnicou a ihlou s veľkosťou od 30 do 31 G.

Do sterilnej striekačky sa má natiahnuť objem 0,5 ml správne rekonštituovaného lieku Letybo a odstrániť vzduchové bubliny z valca striekačky. Ihla použitá na rekonštitúciu lieku sa má odstrániť a na podanie lieku sa má použiť nová.

Je potrebné postupovať opatrne a zabezpečiť, aby sa liek Letybo nepodal injekčne do krvnej cievy.

Na zníženie rizika blefaroptózy je potrebné zabrániť podaniu injekcií v blízkosti svalu *levator palpebrae superioris*, a to najmä u pacientov s veľkými komplexmi sťahovača obočia. Keď podávate injekciu na dve miesta do každého svalu *corrugator supercilii*, prvá injekcia sa má podať priamo nad mediálny okraj obočia. Druhá injekcia sa aplikuje približne 1 cm nad nadočnicový oblúk (pevné kostné hranice hmatateľné nad hornou časťou horného očné viečka), kde sa stretávajú stredové čiary obočia. Miesto aplikácie injekcie do svalu *procerus* je bezprostredne nad stredovou čiarou koreňa nosa, kde sa medzi mediálnymi okrajmi obočia tvoria horizontálne vrásky. Pri aplikácii injekcie do mediálnych okrajov svalov *corrugator supercilii* a v mieste stredových čiar obočia sa injekcia má

aplikovať minimálne 1 cm od nadočnicového oblúka (pevné kostné hranice hmatateľné nad hornou časťou horného očného viečka).



Injekcie sa majú aplikovať opatrne, aby nedošlo k intravaskulárnemu podaniu injekcie. Pred podaním injekcie sa môže palcom alebo ukazovákom pevne zatlačiť pod okraj očnej jamky, aby sa zabránilo efüzii lieku do tejto oblasti. Smer ihly má byť superiórny a mediálny.

V prípade zlyhania liečby, t. j. žiadne významné zlepšenie oproti východiskovému stavu mesiac po prvej liečbe, sa môžu zväžiť tieto postupy:

- analýza príčin zlyhania, napr. injekčné podanie do nesprávnych svalov, injekčná technika, tvorba protilátok neutralizujúcich toxín, nedostatočná dávka,
- prehodnotenie vhodnosti liečby botulotoxínom typu A.

Ak sa po liečbe neobjavia žiadne nežiaduce účinky, môže sa uskutočniť ďalšia liečba, pričom je potrebné dodržať medzi liečbami minimálne trojmesačný interval.

Postup, ktorý sa musí dodržať s cieľom bezpečne zlikvidovať injekčné liekovky, striekačky a použitý materiál:

S cieľom bezpečne zlikvidovať nerekonštituovaný liek Letybo je potrebné rekonštituovať ho v injekčnej liekovke s malým množstvom vody a potom vložiť do autoklávu. Všetky prázdne injekčné liekovky, injekčné liekovky obsahujúce zvyškový roztok, striekačky alebo rozliata tekutina sa majú autoklávovať. Prípadne sa môže zvyšný liek Letybo inaktivovať pomocou zriedeného roztoku hydroxidu sodného (0,1 % N NaOH) alebo zriedeného roztoku chlórnanu sodného (0,5 % alebo 1 % NaOCl).

Po inaktivácii sa použité injekčné liekovky, striekačky a materiál nesmú vyprázdňovať a musia sa vyhodiť do vhodných nádob a zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Odporúčania v prípade nehody pri zaobchádzaní s botulotoxínom

- Akýkoľvek rozliaty/rozsypaný liek sa musí utrieť: buď absorpčným materiálom nasiaknutým v roztoku chlórnanu sodného v prípade, že ide o prášok, alebo suchým absorbujúcim materiálom v prípade rekonštituovaného lieku.
- Kontaminované povrchy sa majú očistiť absorbujúcim materiálom nasiaknutým roztokom chlórnanu sodného a následne osušiť.
- Ak sa injekčná liekovka rozbije, postupujte podľa uvedených pokynov. Opatrne pozbierajte

kúsky rozbitého skla a utrite liek, pričom dávajte pozor, aby ste sa neporezali.

- Ak sa liek dostal do kontaktu s kožou, umyte postihnutú oblasť roztokom chlórnanu sodného a potom ju opláchnite veľkým množstvom vody.
- Ak liek zasiahol oči, dôkladne ich vypláchnite veľkým množstvom vody alebo oftalmologickým roztokom na výplach očí.
- Ak sa liek dostal do zranenia alebo do oblasti, kde je koža porezaná či poškodená, miesto dôkladne umyte veľkým množstvom vody a vykonajte vhodné medicínske opatrenia v závislosti od injikovanej dávky.