

320847--LETY003DEa--p27



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Letybo® 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Letybo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Letybo® beachten?
3. Wie ist Letybo® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Letybo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Letybo® und wofür wird es angewendet?

Letybo® enthält den Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.). Es blockiert die Nervenimpulse zu den Muskeln, in die es injiziert wurde. Es verhindert, dass sich die Muskeln zusammenziehen, was zu einer vorübergehenden Lähmung führt. Letybo® wird bei Erwachsenen unter 75 Jahren angewendet, um mittelstarke bis starke senkrechte Falten zwischen den Augenbrauen vorübergehend zu verbessern, wenn deren Vorhandensein eine erhebliche psychische Belastung darstellt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Letybo® beachten?

Letybo® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Störung der Muskelaktivität leiden, zum Beispiel Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, Amyotrophe Lateralsklerose.
- wenn bei Ihnen an den vorgesehenen Injektionsstellen eine akute Infektion oder Entzündung vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Letybo® anwenden, wenn Sie

- eine Erkrankung haben, die die Muskeln und/oder deren direkte Steuerung durch das Nervensystem betrifft.
- aktuell oder in der Vergangenheit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen haben bzw. hatten.
- eine Blutungsstörung haben.

Wenn diese Probleme in Ihrer Krankengeschichte vorliegen, wird Letybo® nicht empfohlen.

Nadelbedingte Schmerzen und/oder Angst vor Spritzen können aufgrund eines plötzlichen Abfalls des Blutdrucks zu einem Schwächegefühl führen. Nebenwirkungen aufgrund einer Ausbreitung von Botulinumtoxin an Stellen entfernt von der Injektionsstelle, wie zum Beispiel übermäßige Muskelschwäche, wurden sehr selten berichtet. Schluck- und Atembeschwerden sind schwerwiegend und können zum Tod führen.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie Probleme beim Schlucken, Sprechen oder Atmen haben.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Letybo® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Letybo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können Auswirkungen auf Letybo® haben oder von Letybo® beeinflusst werden:

- Arzneimittel, die die Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskeln beeinflussen
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen, zum Beispiel Spectinomycin, oder solche, die als Aminoglykosid-Antibiotika bezeichnet werden
- Andere Arzneimittel, die ein Botulinumtoxin enthalten

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Anwendung von Letybo® wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und keine Verhütungsmittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.) kann Schwäche, Schwindelgefühl und Sehstörungen verursachen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Ihre Reaktionsfähigkeit eingeschränkt ist.

Letybo® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Letybo® anzuwenden?

Die Botulinumtoxin-Einheit ist spezifisch für Letybo®. Dies bedeutet, dass sie sich von anderen Botulinumtoxin-Einheiten unterscheidet und mit den Einheiten anderer Botulinumtoxin-Arzneimittel nicht austauschbar ist. Letybo® wird Ihnen nur von einem entsprechend qualifizierten Arzt / einer entsprechend qualifizierten Ärztin verabreicht, der / die über die erforderliche Ausstattung für diese Behandlung verfügt. Die detaillierte Beschreibung der Herstellung der Lösung und die Hinweise zur Anwendung sind im Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ am Ende dieser Packungsbeilage zu finden.

Die empfohlene Dosis beträgt

20 Einheiten, aufgeteilt auf 5 Injektionen von je 0,1 ml (4 Einheiten). Jede Injektion wird in die Muskeln über oder zwischen den Augenbrauen injiziert.

Letybo® ist zur intramuskulären (i. m.) Anwendung bestimmt.

Nachdem die Lösung rekonstituiert worden ist, darf die Durchstechflasche nur für eine Sitzung und nur für einen Patienten verwendet werden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen, wie nach Abschnitt 6 in den Informationen für medizinisches Fachpersonal beschrieben. Es wird empfohlen, zwischen zwei Behandlungen mit Letybo® einen zeitlichen Abstand von mindestens 3 Monaten einzuhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Letybo® erhalten haben, als Sie sollten

Überdosierungen können Muskel- und/oder Nervenlähmungen verursachen. Anzeichen einer Überdosierung sind unter Umständen nicht direkt nach der Injektion erkennbar. Im Falle einer Überdosierung wird Ihr Arzt / Ihre Ärztin Sie auf Symptome wie allgemeine Schwäche oder Muskellähmung überwachen. Sie werden ins Krankenhaus eingewiesen, wenn Symptome einer Vergiftung mit Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.) auftreten, wie zum Beispiel:

- allgemeine Schwäche
- Herabhängen des Oberlids oder Doppelsehen
- Schluck- und Sprechstörungen
- teilweise Lähmung der Muskeln, die Ihre Atmung kontrollieren

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer, treten innerhalb der ersten Tage nach der Injektion auf und sind vorübergehend.

Einige Nebenwirkungen könnten sehr schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder bitten Sie Ihre Angehörigen, dies zu tun, und begeben Sie sich in die nächstgelegene Notaufnahme:

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Herabhängen des Oberlids, Augenlidspasmus

Selten, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Empfindungsstörung am Augenlid, Herabhängen der Augenbraue
- Einblutung in die Bindehaut

- Augenschmerzen, trockenes Auge, Gesichtsfelddefekt, verschwommenes Sehen
- Taubheitsgefühl im Rachen
- Verstopfung
- Sprechstörung

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Infektion, die durch das Einatmen von Nahrung oder Flüssigkeit in die Atemwege oder die Lunge verursacht wurde
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Mephisto-Zeichen (seitliche Hebung der Augenbrauen)

Neben diesen möglichen Nebenwirkungen kann es bei einer schweren allergischen Reaktion zu den folgenden Symptomen kommen:

- Schwierigkeiten beim Schlucken, Atmen oder Sprechen aufgrund einer Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen; außer diesen Symptomen können auch Quaddeln auftreten (siehe Abschnitt 2).

Andere bekannte Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls diese schwerwiegend werden:

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- lokale Schwellung, z. B. des Augenlids, im Gesicht, um die Augen
- Injektionsstelle: Schmerzen, Blutergüsse, Schwellung, Jucken, Raumforderung, Druck
- Blutergüsse, zum Beispiel im Bereich der Augen
- Infektion, wie z. B. eine Virusinfektion der oberen Atemwege, beispielsweise Schnupfen

Selten, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Migräne
- Entzündung der Haarfollikel
- Schwindelgefühl
- Anormale Sinneswahrnehmungen wie Stechen, Kribbeln und Juckreiz
- Übelkeit
- trockene Haut, Nesselfieber, Jucken
- Gesichtsschmerzen
- Fieber
- oraler Herpes

- erhöhter Kaliumspiegel im Blut
- grippeähnliche Erkrankung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Letybo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Rekonstituierte Lösung

Die chemische und die physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 2 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Letybo® enthält

- Der Wirkstoff ist Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.). Eine Durchstechflasche enthält 50 Einheiten Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.), hergestellt von *Clostridium botulinum*. Nach der Rekonstitution enthält 0,1 ml der Lösung 4 Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind Albumin vom Menschen 20 %, Natriumchlorid.

Wie Letybo® aussieht und Inhalt der Packung

Letybo® ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus Klarglas mit einem Gummistopfen und einem manipulationssicheren Aluminiumsiegel. Die Einzelpackung enthält entweder eine Durchstechflasche oder zwei Durchstechflaschen.

Mehrfachpackungen mit 2 Umkartons mit einer Durchstechflasche pro Umkarton.

Mehrfachpackungen mit 6 Umkartons mit einer Durchstechflasche pro Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Croma-Pharma GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Botulinumtoxin-Einheiten verschiedener Arzneimittel sind nicht austauschbar. Die empfohlenen Dosierungen unterscheiden sich von denen anderer Botulinumtoxin-Arzneimittel.

Die Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.

Herstellung der Lösung

Die Rekonstitution muss in Übereinstimmung mit den Richtlinien der guten Praxis erfolgen, insbesondere im Hinblick auf Asepsis.

Als Verdünnungsmittel für die Rekonstitution von Letybo® müssen 1,25 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verwendet werden.

Es ist gute Praxis, die Spritze bei der Rekonstitution des Inhalts der Durchstechflasche über einen kunststoffbeschichteten Papiertuch vorzubereiten, um verschüttetes Material aufzufangen. 1,25 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) wird in eine Spritze aufgezogen und muss vorsichtig in die Durchstechflasche injiziert werden, um Schaum-/Blasenbildung oder heftiges Aufwirbeln zu vermeiden, die zu Denaturierung führen können. Die Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn das Lösungsmittel nicht aufgrund des Vakuums in die Durchstechflasche gezogen wird. Rekonstituiertes Letybo® ist eine klare, farblose Lösung, die praktisch frei von Schwebstoffen ist. Die Durchstechflasche muss vor der Anwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass die Lösung keine Fremdpartikel aufweist. Letybo® darf nicht verwendet werden, wenn die rekonstituierte Lösung trüb aussieht oder Partikel enthält.

Rekonstituierte Lösung

Die chemische und die physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 2 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt,

ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren. Injektionslösungen, die länger als 24 Stunden gelagert wurden, sind zu verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

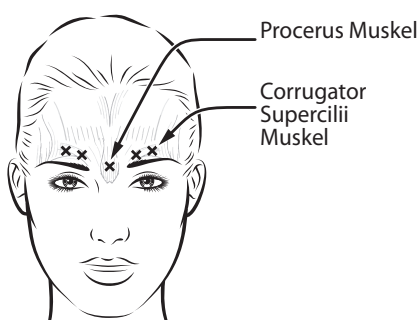
Hinweise zur Anwendung

Intramuskuläre Injektionen sollten mit einer sterilen Insulin- oder Tuberkulinspritze mit einem Volumen von 1 ml und einer Graduierung in Schritten von 0,01 ml und einer Kanüle mit einem Gaugebereich von 30 bis 31 G durchgeführt werden.

In die sterile Spritze sollte ein Volumen von 0,5 ml der ordnungsgemäß rekonstituierten Lösung aufgezogen werden. Alle Luftblasen im Spritzenzylinder sind zu entfernen. Die zur Rekonstitution des Arzneimittels verwendete Kanüle sollte vor der Injektion gewechselt werden.

Es ist darauf zu achten, dass Letybo® nicht in ein Blutgefäß injiziert wird.

Um das Risiko des Auftretens einer Blepharoptose zu reduzieren, müssen Injektionen in der Nähe des *M. levator palpebrae superioris* vermieden werden, insbesondere bei Patienten mit großen Brauendepressor-Komplexen. Bei der Injektion in zwei Stellen jedes *M. corrugator supercilii* sollte die erste Injektion direkt über dem medialen Rand der Augenbrauen erfolgen. Die zweite Injektion erfolgt ungefähr 1 cm über dem Supraorbitalkamm (starre knöcherne Begrenzungen, die über dem oberen Teil des oberen Augenlids tastbar sind), wo sich die Mittellinien der Augenbrauen treffen. Die Injektionsstelle im *M. procerus* befindet sich direkt über der Mittellinie des Nasenrückens, wo zwischen den medialen Enden der Augenbrauen horizontale Falten entstehen. Bei Injektionen in das mediale Ende des *M. corrugator supercilii* und in die Mittellinie der Augenbrauen sollten die Injektionsstellen mindestens 1 cm vom Supraorbitalkamm (starre knöcherne Begrenzungen, die über dem oberen Teil des oberen Augenlids tastbar sind) entfernt sein.



Injektionen müssen mit Vorsicht erfolgen, um eine intravasculäre Injektion zu vermeiden. Vor dem Injizieren kann mit dem Daumen oder Zeigefinger fest gegen die Unterseite des Augenhöhlenrands gedrückt werden, um ein Austreten des Arzneimittels in diesen Bereich zu verhindern. Die Kanüle muss nach oben und nach medial ausgerichtet werden.

Wenn die Behandlung einen Monat nach einer vorherigen Behandlungssitzung keinen Erfolg zeigt, d. h. es ist keine wesentliche Verbesserung gegenüber der Anfangssituation festzustellen, können die folgenden Möglichkeiten in Betracht gezogen werden:

- Analyse der Gründe für das Therapieversagen, z. B. Injektion in die falschen Muskeln, falsche Injektionstechnik, Bildung von Toxin-neutralisierenden Antikörpern, Unterdosierung.
- Neubewertung der Relevanz einer Behandlung mit Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.).

Wenn nach einer Behandlungssitzung keine Nebenwirkungen auftreten, kann die Behandlungssitzung nach frühestens drei Monaten wiederholt werden.

Vorgehensweise zur sicheren Entsorgung der Durchstechflaschen, Spritzen und verwendeten Materialien:

Für eine sichere Entsorgung sollte nicht-rekonstituiertes Letybo® in der Durchstechflasche mit etwas Wasser rekonstituiert und anschließend autoklaviert werden. Alle leeren Durchstechflaschen, Durchstechflaschen mit Restlösung, Spritzen oder verschüttetes Material sollten autoklaviert werden. Alternativ können nicht verwendete Restmengen von Letybo® mit verdünnter Natriumhydroxid-Lösung (0,1 N NaOH) oder verdünnter Natriumhypochloritlösung (0,5 % oder 1 % NaOCl) inaktiviert werden. Nach der Inaktivierung dürfen gebrauchte Durchstechflaschen, Spritzen und Materialien nicht entleert werden, sondern müssen in geeignete Behälter geworfen und entsprechend den nationalen Anforderungen beseitigt werden.

Empfehlungen für den Fall, dass es beim Umgang mit Botulinumtoxin zu einem Zwischenfall kommt

- Verschüttetes Arzneimittel muss aufgewischt werden: entweder mit saugfähigem Material, das mit Natriumhypochloritlösung getränkt wurde (falls das Pulver verschüttet wurde) oder mit trockenem, saugfähigem Material (falls das rekonstituierte Arzneimittel verschüttet wurde).
- Die kontaminierten Flächen müssen mit saugfähigem Material, das mit Natriumhypochloritlösung getränkt wurde, gereinigt und anschließend abgetrocknet werden.
- Wenn eine Durchstechflasche zerbrochen ist, wie vorstehend beschrieben vorgehen, indem die Glasscherben vorsichtig eingesammelt werden und das Arzneimittel aufgewischt wird. Dabei auf die Vermeidung von Schnittverletzungen der Haut achten.
- Wenn das Arzneimittel mit der Haut in Berührung kommt, die betroffene Stelle mit einer Natriumhypochloritlösung abwaschen und anschließend mit reichlich Wasser spülen.
- Wenn das Arzneimittel mit den Augen in Berührung kommt, gründlich mit viel Wasser oder einer Augenspüllösung spülen.
- Wenn das Arzneimittel mit einer Wunde, Schnittwunde oder Hautverletzung in Berührung kommt, gründlich mit viel Wasser spülen und der injizierten Dosis entsprechend angemessene medizinische Maßnahmen ergreifen.