



Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Telephone: 0 69 / 15 03-1
Fax: 0 69 / 15 03-200
<http://www.merz.de>

Veebruar 2015

Oluline ohutusala teave Xeomin'i kasutamise kohta

Lugupeetud arst,

A-tüüpi *botulinum*'i neurotoksiini sisaldava ravimi Xeomin tootjana on meil kohustus informeerida arste *botulinum*'i toksiini kasutamise potentsiaalsetest ohtudest, et vähendada riske nii palju kui võimalik.

2007. aasta juunis teatati seoses kõikide *botulinum* toksiini sisaldavate ravimite kasutamisega väga rasketest kõrvaltoimetest nagu lihasnõrkus, düsfaagia ja aspiratsioon, mis tekkisid toksiini levimise tõttu teistesse, manustamiskohast kaugemal asuvatesse kudedesse. Selle tulemusena lisati hoiatused kõikide *botulinum* toksiini sisaldavate toodete ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehtedesse.

Et vähendada tulevikus võimalike kõrvaltoimete teket, esitati ravimiametite poolt kõikidele *botulinum*'i toksiini tootjatele nõue, võtta kasutusele täiendavad lisameetmed, mis on kirjeldatud riskijuhtimiskavas.

See hõlmab ka ohutusala teabe jagamist arstidele, et tagada Xeomin'i ohutum kasutamine. Käesolevaga, saadame Teile täiendavat teavet materjalide kohta, mida oleme jaganud alates 2010. aastast. /Käesolevaga, saadame Teile esmakordselt vastava ohutusala teabe.

- ◆ XEOMIN on näidustatud blefarospasmi, peamiselt rotatoorse tüüpi kaeladüstoonia (spasmoodiline kõõrkaelsus) ja insuldijärgse painutatud randme ja rusikasesurunud käena avalduva käelihaste spastilisuse sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel (vt Xeomin'i viimati kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõtet).

- ◆ Lisatud on CD ettekandega, mis annab teile täiendavat teavet patsiendi nõustamise kohta, ravi planeerimise, dokumentatsiooni, vastunäidustuste, võimalike kõrvaltoimete ja riskifaktorite kohta, samuti sisaldab viimast arstidele mõeldud ohutusalast teavet seoses Xeomin'i kasutamisega.
- ◆ Et teil oleks lihtsam oma patsiente informeerida Xeomin-ravi võimalikest kõrvaltoimetest, sisaldab CD ka patsiendile mõeldud teavet, mida tuleb jagada igale ravi vajavale patsiendile tema teadliku nõusoleku saamiseks. Patsientidel ja hooldajatel tuleb soovitada võtta otsekohe ühendust arstiga, kui tekivad neelamis,- kõne- või hingamishäired.

Kui teil on küsimusi selle kirja sisu kohta, võtke ühendust allakirjutanud isikuga või Merz'i ravimiesindajaga.

Lugupidamisega,

Antero Rauk- Rõuk

H.Abbe Pharma GmbH
Pirita tee 20T
Tallinn 10127 / Estonia
Tel. : +372-6460980
Fax.: +372-6460982
info@habbepharma.ee