Листовка: Информация за потребителя

Летибо 50 единици прах за инжекционен разтвор

Letybo 50 units powder for solution for injection

ботулинов токсин тип А
Botulinum toxin type A

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Летибо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Летибо
3. Как да използвате Летибо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Летибо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20230225
Разрешение № BG/MA/MP - 72583 / 05-08-2026
Одобрение № ... / ...

1. Какво представлява Летибо и за какво се използва

Летибо съдържа активното вещество ботулинов токсин тип А. Той действа, като блокира нервните импулси към мускулите, в които е инжектиран. Той предотвратява съкращаването на мускулите, което води до временна парализа.

Летибо се използва при възрастни хора под 75 години за временно подобряване на умерено до тежко изразени **вертикални бръчки между веждите,** когато тяхното присъствие има важно психологическо въздействие.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Летибо

Не използвайте Летибо:

- ако сте алергични към ботулинов токсин тип А или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате нарушения на мускулната активност, като миастения гравис, синдром на Ламберт-Итън, амиотрофична латерална склероза;
- ако имате остра инфекция или възпаление в предложените места за инжектиране.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Летибо, ако имате:
- всякакво нарушение, засягащо мускулите и/или техния пряк контрол от нервната система;
- затруднено преглъщане или дишане, или ако сте имали такива в миналото;
- нарушение на кръвосъсирването.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако в миналото сте имали тези проблеми, Летибо не се препоръчва за Вас.

Свързаната с иглата болка и/или страхът от инжекции могат да предизвикат припадък поради внезапно спадане на кръвното налягане.

Нежелани реакции в резултат от разпространение на ботулинов токсин далече от мястото на инжектиране и ботулизъм, са съобщавани много рядко при ботулинов токсин (напр. двойно виждане, замъглено зрение и/или спадане на клепачите, затруднения при дишане или говорене, прекомерна мускулна слабост, затруднения при преглъщане и нежелано попадане на храна или течности в дихателните пътища). Затрудненията в преглъщането и дишането са сериозни и могат да причинят смърт.

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате проблеми да преглъщате, говорите или дишате.

Деца и юноши

Употребата на Летибо не се препоръчва при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Летибо

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Следните лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни от Летибо:
- лекарства, които влияят на предаването на нервните импулси към мускула;
- някои лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции, като например спектиномицин или такива, наречени аминогликозидни антибиотици;
- други лекарства, съдържащи ботулинов токсин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да получите това лекарство.

Летибо не се препоръчва по време на бременност или кърмене или при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Шофиране и работа с машини

Ботулиновият токсин тип А може да причини слабост, замайване и зрителни нарушения. Да не се шофира или работи с машини, ако способността Ви да реагирате е намалена.

Летибо съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Летибо

Единицата ботулинов токсин е специфична за Летибо. Това означава, че тя се различава от другите единици ботулинов токсин и не е взаимозаменяема с тези, използвани при други препарати, съдържащи ботулинов токсин.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Летибо се прилага само от лекар с подходяща квалификация, който разполага с необходимото оборудване за това лечение. Подробното описание на приготвянето на разтвора и указанията за употреба са описани в раздела „Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти".

Препоръчителната доза е
20 единици, разделени в пет инжекции по 0,1 ml (4 единици). Всяка инжекция се поставя в мускулите над или между веждите.
Летибо е за интрамускулно приложение (i.m. приложение).

След разтваряне на разтвора флаконът трябва да се използва само за един курс на лечение на един пациент. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли, както е обяснено след точка 6 в информацията за медицински специалисти.

Препоръчително е да оставите минимум 3 месеца между два курса на лечение с Летибо.

Ако сте получили повече от необходимата доза Летибо

Предозирането може да доведе до парализа на мускулите и/или нервите. Признаците на предозиране може да не се проявят веднага след инжектирането.
В случай на предозиране лекарят ще Ви наблюдава за симптоми като обща слабост или мускулна парализа. Ще бъдете приети в болница, ако се появят симптоми на отравяне с ботулинов токсин тип А, като например:
- генерализирана слабост;
- увисване на горния клепач или двойно виждане;
- нарушения в преглъщането и говора;
- частична парализа на мускулите, които контролират дишането.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции са леки до умерени по тежест, настъпват през първите няколко дни след инжектирането и са преходни.

Някои нежелани реакции могат да бъдат много сериозни. Ако получите някоя от следните нежелани реакции, незабавно уведомете Вашия лекар или помолете близките си да го уведомят и посетете най-близкото спешно отделение:

Нечести, може да засегнат до 1 на 100 души
- увисване на горния клепач, спазъм на клепача

Редки, може да засегнат до 1 на 1 000 души
- сензорно нарушение на клепача, увисване на веждата;
- кървене в конюнктивата;
- болка в окото, сухо око, дефект на зрителното поле, замъглено зрение;
- понижена чувствителност в гърлото;
- запек;
- разстройство на говорния звук.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Много редки, може да засегнат до 1 на 10 000 души
- мускулна слабост;
- затруднения с преглъщането;
- инфекция, причинена от вдишване на храна или течност в дихателните пътища или белия дроб;
- затруднения с дишането;

Освен тези възможни нежелани реакции, тежка алергична реакция може да предизвика следните симптоми:
- затруднения с преглъщането, дишането или говора поради подуване на лицето, устните, устата или гърлото; освен тези симптоми може да се появи и уртикария (вижте точка 2)

Други известни нежелани реакции могат да възникнат в следните честоти. Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако те станат сериозни:

Чести, може да засегнат до 1 на 10 души
- главоболие;
- реакции на мястото на инжектиране;

Нечести, може да засегнат до 1 на 100 души
- дискомфорт в областта на главата;
- локално подуване, например на клепача, лицето, областта около очите;
- място на инжектиране: болка, синини, подуване, сърбеж, маса, напрежение;
- синини, например в областта около очите;
- инфекция, като вирусна инфекция на горните дихателни пътища, напр. обикновена настинка;
- симптом на Мефисто (повдигане на външния край на веждите);

Редки, може да засегнат до 1 на 1 000 души
- мигрена;
- възпаление на космения фоликул;
- замаяност;
- необичайни усещания, като бодежи, изтръпване и сърбеж;
- гадене;
- суха кожа, копривна треска, сърбеж;
- лицева болка;
- повишена температура;
- орален херпес;
- повишено съдържание на калий в кръвта;
- грипоподобно заболяване.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Летибо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2 °C – 8 °C).

Реконституиран разтвор
Установена е химична и физична стабилност при употреба за 24 часа при 2 до 8°C.
От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне/реконституиране/разреждане не изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Летибо

- Активното вещество е ботулинов токсин тип А.
- Всеки флакон съдържа 50 единици ботулинов токсин тип А, получен от *Clostridium botulinum*.
- След реконституиране всеки 0.1 ml от разтвора съдържа 4 единици.
- Другите помощни вещества са човешки албумин и натриев хлорид.

Как изглежда Летибо и какво съдържа опаковката

Летибо е бял прах за инжекционен разтвор, предоставен във флакон от прозрачно стъкло с гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Единичната опаковка съдържа един флакон или два флакона.
Груповата опаковка съдържа 2 картонени опаковки, като всяка картонена опаковка съдържа един флакон.
Груповата опаковка съдържа 6 картонени опаковки, като всяка картонена опаковка съдържа един флакон.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Австрия

Производител:
CROMA-PHARMA GmbH
Cromazeile 2
2100 Leobendorf
Австрия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на ЕИП и в Обединеното кралство под следните имена:

Австрия:	Letybo 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Франция:	Letybo
Германия:	Letybo 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Италия:	Letybo
Ирландия:	Letybo
Холандия:	Letybo
Полша:	Letybo
Португалия:	Letybo
Румъния:	Letybo Powder for Solution for Injection Croma-Pharma GmbH
Испания:	Letybo 50 Units Powder for solution for injection
Обединено кралство:	Letybo
Белгия:	Letybo 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Letybo 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie Letybo 50 unités, poudre pour solution injectable
Унгария:	Letybo
Люксембург:	Letybo 50 unités, poudre pour solution injectable
Кипър:	Letybo 50 Units Powder for solution for injection
Гърция:	Letybo
Малта:	Letybo
Чехия:	Letybo
Словакия:	Letybo
Финландия:	Letybo
Дания:	Letybo
Швеция:	Letybo
Норвегия:	Letybo
Исландия:	Letybo
Хърватска:	Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju
България:	Летибо 50 единици прах за инжекционен разтвор
Словения:	Letybo 50 enot prašek za raztopino za injiciranje
Литва:	Letybo 50 vienetų milteliai injekciniam tirpalui
Латвия:	Letybo 50 vienības pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Естония:	Letybo
Лихтенщайн:	Letybo 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Единиците ботулинов токсин не са взаимозаменяеми между различните продукти. Препоръчителните дози в единици се различават от тези на другите препарати с ботулинов токсин.

Указанията за употреба, работа и изхвърляне на флаконите трябва да се спазват стриктно.

Приготвяне на разтвора
Реконституирането трябва да се извършва в съответствие с правилата на добрата практика, особено по отношение на асептичната техника.

Като разредител за реконституиране на Летибо трябва да се използва инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), който трябва да се добави в обем от 1,25 ml.

Добра практика е да реконституирате съдържанието на флакона и да подготвите спринцовката върху хартиени кърпи с пластмасов слой, за да се улови евентуално разливане. Инжекционният разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) се изтегля в спринцовка и трябва да се инжектира внимателно във флакона, за да се избегне образуването на пяна/мехурчета или силно размесване, което може да доведе до денатурация. Флаконът трябва да се изхвърли, ако вакуумът не издърпа разтворителя във флакона. Реконституираният Летибо е бистър, безцветен разтвор, който практически не съдържа твърди частици. Преди употреба флаконът трябва да се провери визуално, за да се гарантира, че в него няма чужди частици.

Летибо не трябва да се използва, ако реконституираният разтвор е мътен или съдържа частици.

<u>Реконституиран разтвор</u>
Установена е химична и физична стабилност при употреба за 24 часа при 2 до 8°C.

От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне/реконституиране/разреждане не изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

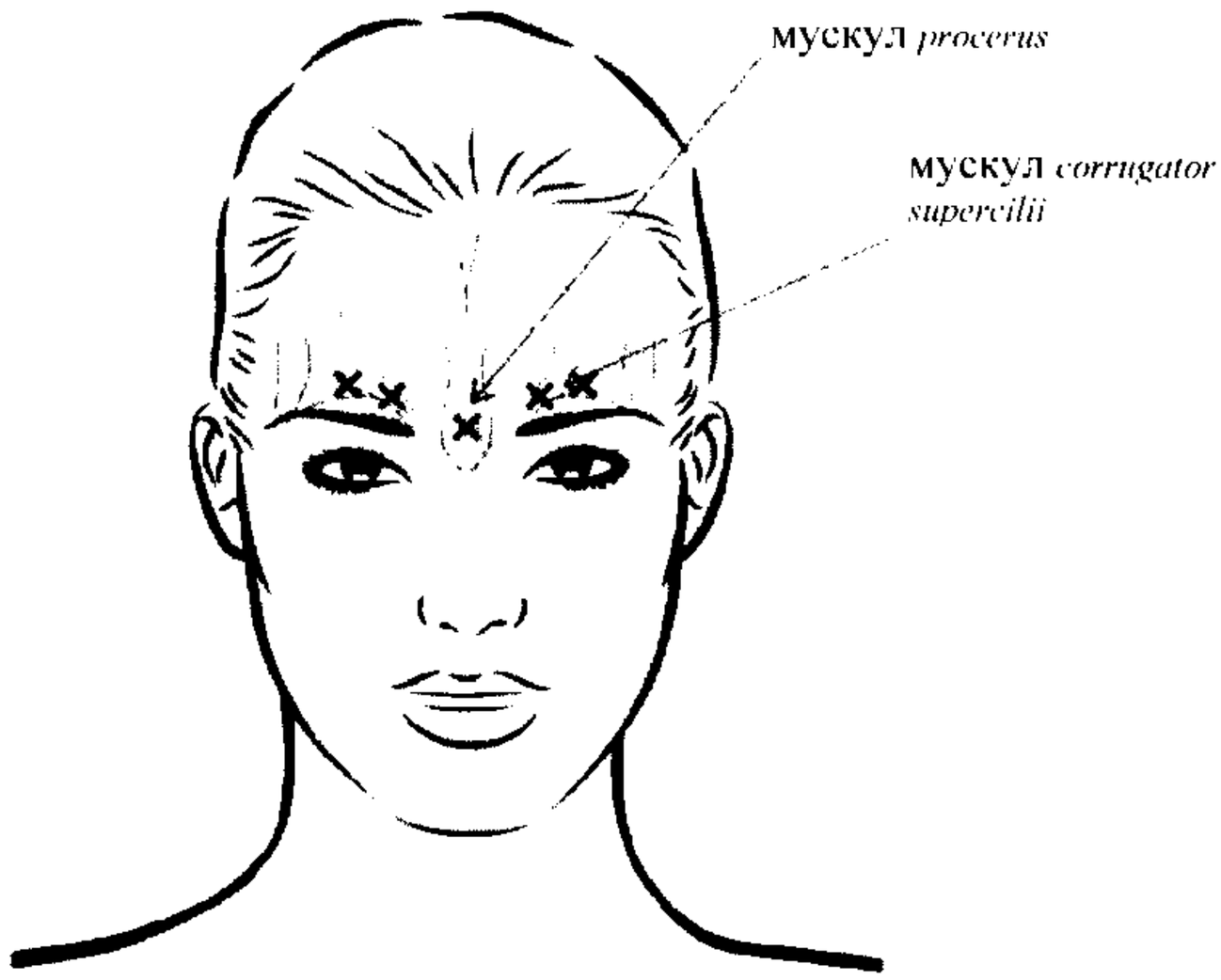
Всеки инжекционен разтвор, който е бил съхраняван повече от 24 часа, трябва да бъде изхвърлен.
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Указания за употреба
Интрамускулните инжекции трябва да се извършват със стерилна инсулинова или туберкулинова спринцовка с вместимост от 1 ml с деление от 0,01 ml и игла с размер от 30 до 31 G.

В стерилната спринцовка трябва да се изтегли обем от 0,5 ml от правилно реконституирания разтвор на Летибо и да се отстранят всички въздушни мехурчета в цилиндъра на спринцовката. Иглата, използвана за реконституиране на лекарствения продукт, трябва да се отстрани и да се замени преди приложение.

Трябва да се внимава Летибо да не се инжектира в кръвоносен съд.

За да се намали усложнението, свързано с блефароптоза, инжекциите в близост до мускула, повдигач на горния клепач (*levator palpebrae superioris*) трябва да се избягва, особено при пациенти с по-широки депресорни мускулни комплекси на веждите. При инжектиране на две места на всеки мускул коругатор суперцилии (*corrugator supercilii*) първата инжекция трябва да се направи точно над медиалния ръб на веждите. Втората инжекция трябва да се направи приблизително 1 cm над супраорбиталния ръб (твърди костни граници, които се палпират над горната част на горния клепач), където се срещат средните линии на веждите. Мястото на инжектиране на мускула процерус (procerus) е точно над средната линия на носа, където се образуват хоризонтални бръчки между медиалните краища на веждите. При инжектиране в медиалните краища на мускулите коругатор суперцилии (*corrugator supercilii*) и по средните линии на веждите местата за инжектиране трябва да са на разстояние най-малко 1 cm от супраорбиталния ръб (твърди костни граници, които се палпират над горната част на горния клепач).



Инжекциите трябва да се правят с повишено внимание, за да се избегне интраваскуларно инжектиране. Преди инжектиране палецът или показалецът могат да се поставят плътно под орбиталния ръб, за да се предотврати изтичането на лекарствения продукт в тази област. Иглата трябва да бъде ориентирана в посока нагоре и медиално.

В случай на неуспех на лечението един месец след първия курс на лечение, т.е. в отсъствие на значително подобрение спрямо изходното ниво, може да се обмислят следните подходи:

- Анализ на причините за неуспех, напр. инжектиране на погрешни мускули, неправилна инжекционна техника, образуване на антитела, неутрализиращи ботулиновия токсин, недостатъчна доза
- Преоценка на уместността на лечението с ботулинов токсин тип А

При отсъствие на нежелани реакции вследствие на курс на лечение може да се започне друг курс на лечение, като минималният интервал между двата курса на лечение е три месеца.

Процедура за безопасно изхвърляне на използваните флакони, спринцовки и материали
С цел безопасно изхвърляне нереконституираният Летибо трябва да се реконституира във флакона с малко количество вода и след това да се автоклавира. Всички празни флакони, флакони, съдържащи остатъчен разтвор, спринцовки или разливи трябва да се автоклавират. Като алтернатива, останалото количество Летибо може да бъде инактивирано с разреден разтвор на натриев хидроксид (0,1 N NaOH) или с разреден разтвор на натриев хипохлорит (0,5% или 1% NaOCl).
След инактивиране използваните флакони, спринцовки и материали не трябва да се изпразват, а трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери и да се унищожат в съответствие с местните изисквания.

Препоръки в случай на злополука при работа с ботулинов токсин

- Всички разливи на продукта трябва да бъдат избърсани: или с помощта на абсорбиращ материал, напоен с разтвор на натриев хипохлорит в случай на прах, или със сух абсорбиращ материал в случай на реконституиран продукт.
- Замърсените повърхности трябва да се почистят с абсорбиращ материал, напоен с разтвор на натриев хипохлорит, след което да се подсушат.
- Ако флаконът е счупен, продължете както е посочено по-горе, като внимателно съберете парчетата счупено стъкло и избършете останалото количество от продукта, като избягвате порязвания на кожата.

- Ако лекарственият продукт е влязъл в контакт с кожата, измийте засегнатото място с разтвор на натриев хипохлорит, след което изплакнете с обилно количество вода.
- Ако лекарственият продукт е влязъл в контакт с очите, изплакнете обилно с вода или с офталмологичен разтвор за промиване на очи.
- Ако лекарственият продукт е влязъл в контакт с рана, порезно нараняване или кожа с нарушена цялост, изплакнете обилно с вода и предприемете съответните медицински мерки в зависимост от дозата, на която е било изложено лицето.