



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

02.06.2016

Oluline ohutuslane 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 tänu toksiini levimisele teistesse, manustamiskohast kaugemal asuvasse 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 ohutuslase teabe jagamist arstidele, et tagada Xeomin'i ohutum kasutamine. Käesolevaga saadame Teile täiendavat teavet materjalide kohta, mida oleme jaganud alates 2010. aastast. Käesolev täiendus materjalidele on seotud riskihindamisplaani läbivaatamisega, mis kinnitati 05. aprillil 2016. aastal seoses müügiloa andmisega Xeomin'i tugevusele 200 Ü. Lisaks vaadati läbi arstidele mõeldud teabematerjalid vastavalt GVP Moodul XVI, lisa I-le (Dets. 2015).

Palun veenduge, et te kasutate viimati kinnitatud teabematerjalide versiooni (v 2.0), mis on siinkohal lisatud. XEOMIN on näidustatud blefarospasmi, peamiselt rotatoorse tüüpi kaeladüstoonia (spasmoodiline kõõrkaelsus) ja insuldijärgse painutatud randme ja rusikassesurutud 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 saavale patsiendile tema nõusoleku korral. Patsientidel ja hooldajatel tuleb soovitada võtta otsekohe ühendust arstiga, kui tekivad neelamis-, kõne- või hingamishäired.

Kõigist ilmnunud kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

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

Lugupidamisega,

Antero Rauk

H.Abbe Pharma GmbH