

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Letybo 50 unità polvere per soluzione iniettabile

tossina botulinica di tipo A

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Letybo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Letybo
3. Come usare Letybo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Letybo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Letybo e a cosa serve

Letybo contiene il principio attivo tossina botulinica di tipo A che agisce bloccando gli impulsi nervosi diretti ai muscoli in cui è stato iniettato e impedisce ai muscoli di contrarsi, portando a una paralisi temporanea.

Letybo viene utilizzato negli adulti di età inferiore a 75 anni per migliorare temporaneamente le **rughe verticali tra le sopracciglia** da moderate a gravi, nei casi in cui la loro presenza ha un importante impatto psicologico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Letybo

Non usi Letybo:

- se è allergico alla tossina botulinica di tipo A o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta disturbi dell'attività muscolare, come miastenia gravis, sindrome di Lambert-Eaton, sclerosi laterale amiotrofica
- se presenta infezione o infiammazione acuta nelle sedi di iniezione proposte

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Letybo se manifesta:

- qualsiasi disturbo che interessa i muscoli e/o il loro controllo diretto da parte del sistema nervoso
- deglutizione o respirazione difficoltosa, o se le ha manifestate in passato
- un disturbo della coagulazione

Se ha un'anamnesi positiva per questi problemi, Letybo non è raccomandato per lei.

Il dolore correlato all'ago e/o la paura delle iniezioni possono causare una sensazione di mancamento a causa di un'improvvisa riduzione della pressione arteriosa.

Gli effetti indesiderati dovuti alla diffusione della tossina botulinica a distanza dalla sede di iniezione, come debolezza muscolare eccessiva, sono stati segnalati molto raramente. Le difficoltà nella deglutizione e nella respirazione sono gravi e possono portare alla morte.

Se ha problemi di deglutizione, eloquio o respirazione, richiedi immediata assistenza sanitaria.

Bambini e adolescenti

L'uso di Letybo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni di età.

Altri medicinali e Letybo

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono incidere sull'effetto di Letybo o viceversa:

- medicinali che influiscono sul trasferimento degli impulsi nervosi ai muscoli
- determinati medicinali utilizzati per trattare le infezioni batteriche, come la spectinomina o i cosiddetti antibiotici aminoglicosidici
- altri medicinali contenenti una tossina botulinica.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale.

Letybo non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno o se lei è in età fertile e non usa misure contraccettive.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La tossina botulinica di tipo A può causare debolezza, capogiro e disturbi visivi. Non guidi né utilizzi macchinari se la tua capacità di reazione è ridotta.

Letybo contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Letybo

L'unità di tossina botulinica è specifica di Letybo. Ciò significa che è diversa dalle altre unità di tossina botulinica e non è intercambiabile con quelle usate per altre preparazioni di tossina botulinica.

Letybo le viene somministrato soltanto da un medico adeguatamente qualificato e che dispone delle attrezzature corrette per questo trattamento. La descrizione dettagliata della preparazione della soluzione e le istruzioni per l'uso sono riportate nella sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari" alla fine di questo foglio illustrativo.

La dose raccomandata è

20 unità divise in cinque iniezioni da 0,1 ml (4 unità). Ciascuna iniezione viene eseguita nei muscoli sopra o tra le sopracciglia.

Letybo è per uso intramuscolare (uso i.m.).

Una volta ricostituita la soluzione, il flaconcino deve essere utilizzato per trattare un solo paziente durante una singola seduta. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata, come spiegato dopo il paragrafo 6 nelle informazioni per gli operatori sanitari.

Si raccomanda di lasciare trascorrere almeno 3 mesi fra due trattamenti con Letybo.

Se ha ricevuto più Letybo di quanto deve

Il sovradosaggio può causare la paralisi dei muscoli e/o dei nervi. I segni di sovradosaggio possono non essere evidenti immediatamente dopo l'iniezione.

In caso di sovradosaggio, sarà monitorato dal medico per rilevare sintomi come debolezza generalizzata o paralisi muscolare. Sarà ricoverato in ospedale in presenza di sintomi di avvelenamento da tossina botulinica di tipo A, quali:

- debolezza generalizzata
- abbassamento della palpebra superiore o visione doppia
- disturbi della deglutizione e dell'eloquio
- paralisi parziale dei muscoli che controllano la respirazione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati è di gravità da lieve a moderata, si verifica nei primi giorni successivi all'iniezione ed è temporanea.

Alcuni effetti indesiderati possono essere molto gravi. Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o chiedi ai Suoi familiari di informarlo e si rechi al pronto soccorso più vicino:

Non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100

- abbassamento della palpebra superiore, spasmo palpebrale

Rari, possono interessare fino a 1 persona su 1 000

- disturbo della sensibilità palpebrale, abbassamento del sopracciglio
- sanguinamento nella congiuntiva
- dolore oculare, occhio secco, difetto del campo visivo, visione annebbiata
- sensibilità ridotta in gola
- stipsi
- disordini a carico della produzione dei suoni linguistici

Molto rari, possono interessare fino a 1 persona su 10 000

- debolezza muscolare
- difficoltà nella deglutizione
- infezione causata dall'inspirazione di cibo o liquidi nelle vie respiratorie o nei polmoni
- difficoltà nella respirazione

Oltre a questi possibili effetti indesiderati, una reazione allergica grave può causare i seguenti sintomi:

- difficoltà nella deglutizione, nella respirazione o nel parlare a causa di gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola; oltre a questi sintomi può verificarsi orticaria (vedere paragrafo 2).

Altri effetti indesiderati noti possono verificarsi con le seguenti frequenze. Se si aggravano, informi il medico o il farmacista:

Comuni, possono interessare fino a 1 persona su 10

- cefalea
- reazioni in sede di iniezione

Non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100

- fastidio alla testa
- tumefazione locale, ad esempio della palpebra, del viso, attorno agli occhi
- sede di iniezione: dolore, lividi, gonfiore, sensazione di prurito, massa, pressione
- lividi, ad esempio attorno agli occhi
- infezione, come infezione virale delle vie respiratorie superiori, ad es. raffreddore comune
- segno di Mefisto (sollevamento della parte esterna delle sopracciglia)
-

Rari, possono interessare fino a 1 persona su 1 000

- emicrania
- infiammazione dei follicoli piliferi
- capogiro
- sensazione anomala, come formicolio, pizzicore e prurito
- nausea
- cute secca, orticaria, sensazione di prurito
- dolore al viso
- febbre
- herpes orale
- potassio ematico aumentato
- malattia simil-influenzale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all' indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Letybo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Soluzione ricostituita

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 2 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi di conservazione durante l'uso e delle condizioni prima dell'uso, che normalmente non devono essere superiori a 24 ore a 2 - 8 °C, salvo nel caso in cui la ricostituzione/diluizione (ecc.) sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico <o nei rifiuti domestici>. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Letybo

- Il principio attivo è la tossina botulinica di tipo A.
- Un flaconcino contiene 50 unità di tossina botulinica di tipo A prodotta da *Clostridium botulinum*.
- Dopo la ricostituzione ciascun 0,1 ml di soluzione contiene 4 unità.
- Gli altri eccipienti sono albumina umana, cloruro di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Letybo e contenuto della confezione

Letybo è una polvere bianca per soluzione iniettabile fornita in un flaconcino in vetro trasparente con tappo in gomma e sigillo antimanomissione in alluminio.

La confezione singola contiene un flaconcino o due flaconcini.

La confezione multipla contiene 2 scatole, ciascuna scatola contiene un flaconcino.

La confezione multipla contiene 6 scatole, ciascuna scatola contiene un flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Le unità di tossina botulinica non sono intercambiabili da un prodotto all'altro. Le dosi raccomandate in unità sono differenti da quelle di altri preparati a base di tossina botulinica.

Le istruzioni relative all'uso, manipolazione e smaltimento dei flaconcini devono essere seguite rigorosamente.

Preparazione della soluzione

La ricostituzione deve essere effettuata in conformità alle norme di buona pratica, specialmente per quanto riguarda l'asepsi.

Per la ricostituzione di Letybo deve essere usata come diluente una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), e deve essere aggiunto un volume di 1,25 ml.

È buona pratica effettuare la ricostituzione del contenuto del flaconcino e la preparazione della siringa sopra asciugamani di carta foderati di plastica per raccogliere eventuali versamenti. La soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) viene prelevata in una siringa e deve essere iniettata delicatamente nel flaconcino, per evitare la formazione di schiuma/bolle o un'agitazione vigorosa che può causare la denaturazione. Il flaconcino deve essere eliminato se il vuoto non aspira il solvente all'interno del flaconcino stesso. Letybo ricostituito è una soluzione limpida, incolore, praticamente priva di particelle. Prima dell'uso, il flaconcino deve essere ispezionato visivamente per assicurare che il prodotto sia privo di particelle estranee.

Letybo non deve essere utilizzato se la soluzione ricostituita ha un aspetto torbido o contiene particelle.

Soluzione ricostituita

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 2 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi di conservazione durante l'uso e delle condizioni prima dell'uso, che normalmente non sarebbero superiori a 24 ore a 2 - 8 °C, salvo nel caso in cui la ricostituzione/diluizione (ecc.) sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Qualsiasi soluzione iniettabile che sia stata conservata per più di 24 ore deve essere eliminata. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

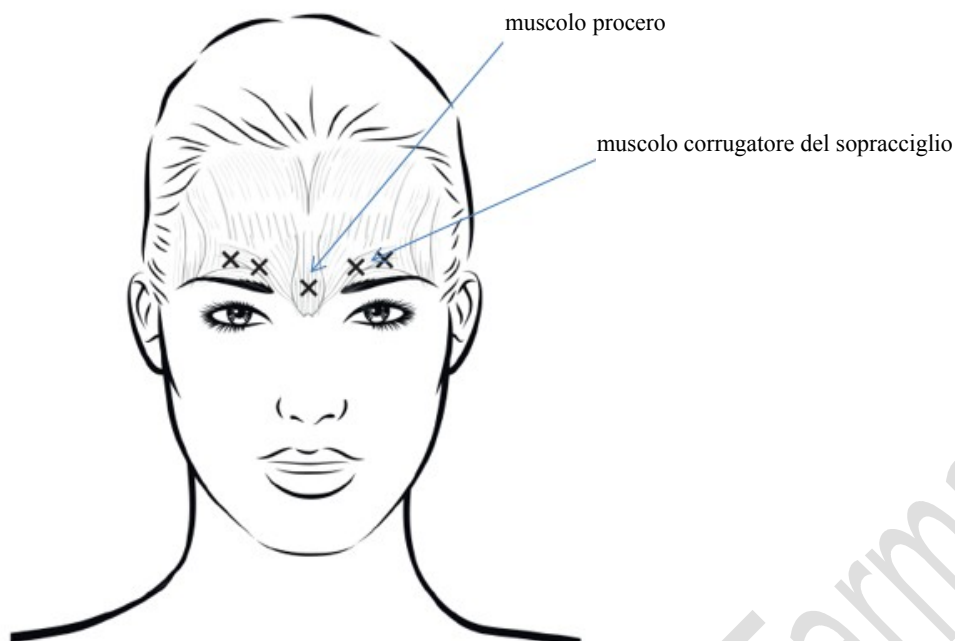
Istruzioni per l'uso

Le iniezioni intramuscolari devono essere eseguite utilizzando una siringa sterile del tipo usato per insulina o tuberculina del valore di 1 ml con una graduazione da 0,01 ml e un ago con un intervallo di gauge da 30 a 31 G.

Con la siringa sterile deve essere prelevato un volume di 0,5 ml della soluzione di Letybo correttamente ricostituita e devono essere espulse eventuali bolle d'aria dal cilindro. L'ago utilizzato per ricostituire il medicinale deve essere rimosso e sostituito per la somministrazione.

Occorre prestare attenzione per assicurarsi che Letybo non venga iniettato in un vaso sanguigno.

Al fine di ridurre la complicità della blefaroptosi, devono essere evitate le iniezioni vicino al muscolo elevatore della palpebra superiore, in particolare nei pazienti con complessi depressore-sopraccigliari ampi. Quando si iniettano due sedi di ciascun muscolo corrugatore del sopracciglio, la prima iniezione deve essere eseguita proprio sopra il margine mediale delle sopracciglia. La seconda iniezione sarà eseguita circa 1 cm sopra il margine sopraorbitale (margini ossei rigidi palpabili sopra la parte superiore della palpebra superiore) dove si incontrano le linee mediane delle sopracciglia. La sede di iniezione del muscolo procerico è appena sopra la linea mediana del ponte nasale, dove si formano delle rughe orizzontali tra le estremità medialì delle sopracciglia. Quando si iniettano le estremità medialì dei muscoli corrugatori del sopracciglio e le linee mediane delle sopracciglia, le sedi di iniezione devono essere almeno a 1 cm di distanza dal margine sopraorbitale (margini ossei rigidi palpabili sopra la parte superiore della palpebra superiore).



Le iniezioni devono essere eseguite con cautela onde evitare un'iniezione intravascolare. Prima dell'iniezione, il pollice o l'indice vanno posizionati fermamente al di sotto del bordo orbitale al fine di prevenire la diffusione del medicinale in questa area. L'ago deve essere orientato verso l'alto e medialmente.

In caso di insuccesso del trattamento un mese dopo una precedente seduta di trattamento, cioè in assenza di miglioramento significativo dal basale, è possibile considerare i seguenti approcci:

- Analisi delle cause dell'insuccesso, ad esempio non corretta selezione dei muscoli trattati, tecnica di iniezione, formazione di anticorpi neutralizzanti la tossina, dose insufficiente
- Rivalutazione dell'adeguatezza del trattamento con tossina botulinica di tipo A

In assenza di effetti indesiderati secondari alla precedente seduta di trattamento, è possibile avviare un'ulteriore seduta di trattamento con un intervallo di almeno tre mesi tra le sedute di trattamento.

Procedura da seguire per uno smaltimento sicuro di flaconcini, siringhe e materiali utilizzati

Per uno smaltimento sicuro, Letybo non ricostituito deve essere ricostituito nel flaconcino con una piccola quantità di acqua e poi autoclavato. Tutti i flaconcini vuoti, i flaconcini contenenti soluzione residua, le siringhe o le fuoriuscite devono essere autoclavati. In alternativa, il Letybo restante può essere reso inattivo con soluzione di idrossido di sodio diluita (0,1 N NaOH) o con soluzione di ipoclorito di sodio diluita (0,5% o 1% NaOCl).

Dopo l'inattivazione, flaconcini, siringhe e materiali utilizzati non devono essere vuotati e devono essere raccolti in contenitori appositi e smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Raccomandazioni in caso di incidente durante la manipolazione della tossina botulinica

- Asciugare l'eventuale prodotto versato servendosi di un materiale assorbente impregnato con una soluzione di ipoclorito di sodio in caso di polvere oppure con un materiale assorbente asciutto in caso di prodotto ricostituito.
- Le superfici contaminate devono essere pulite servendosi di un materiale assorbente impregnato con una soluzione di ipoclorito di sodio e infine asciugate.
- In caso di rottura di un flaconcino, procedere come indicato sopra raccogliendo con attenzione i frammenti di vetro e asciugando il prodotto, facendo attenzione a non ferirsi.
- Qualora il prodotto venga a contatto con la pelle, lavare l'area contaminata con una soluzione di ipoclorito di sodio e quindi sciacquare abbondantemente con acqua.

- Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua o con una soluzione oftalmica per il lavaggio degli occhi.
- Se il prodotto è venuto a contatto con una ferita, con un taglio o un'abrasione della cute, sciacquare abbondantemente con acqua e adottare le misure mediche appropriate in base alla dose iniettata.

Agenzia Italiana del Farmaco