

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju

botulinski toksin tipa A

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Letybo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Letybo
3. Kako primjenjivati Letybo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Letybo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Letybo i za što se koristi

Letybo sadrži djelatnu tvar botulinski toksin tipa A. Djeluje na način da blokira prijenos živčanih impulsa u mišiće u koje je ubrizgan. Sprječava stezanje mišića, što dovodi do privremene paralize.

Letybo se koristi u odraslih osoba mlađih od 75 godina za privremeno poboljšanje izgleda srednje do jako izraženih **okomitih bora između obrva**, kada njihova prisutnost ima značajan psihološki utjecaj na te osobe.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Letybo

##### Nemojte primjenjivati Letybo:

- ako ste alergični na botulinski toksin tipa A ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate poremećaje mišićne aktivnosti, kao što su miastenija gravis, Lambert-Eatonov sindrom, amiotrofična lateralna skleroza
- ako imate akutnu infekciju ili upalu na planiranim mjestima primjene injekcije

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Letybo ako imate:

- bilo kakav poremećaj koji zahvaća mišiće i/ili izravnu kontrolu istih putem živčanog sustava
- poteškoća s gutanjem ili disanjem, ili ste ih imali u prošlosti
- poremećaj krvarenja

Ako ste imali te probleme, Letybo Vam se ne preporučuje.

Bol povezana s ubodom igle i/ili strah od injekcija mogu uzrokovati osjećaj nesvjestice zbog naglog pada krvnog tlaka.

Nuspojave zbog širenja botulinskog toksina dalje od mjesta injiciranja zabilježene su vrlo rijetko, kao što je pretjerana slabost mišića. Poteškoće s gutanjem i disanjem su ozbiljne i mogu dovesti do smrti.

Ako imate problema s gutanjem, govorom ili disanjem, odmah potražite liječničku pomoć.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena lijeka Letybo u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Letybo**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na Letybo ili na njih može utjecati Letybo:

- lijekovi koji utječu na prijenos živčanih impulsa do mišića
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija, kao što su spektinomycin ili aminoglikozidni antibiotici
- drugi lijekovi koji sadrže botulinski toksin.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Ne preporučuje se koristiti lijek Letybo ako ste trudni ili dojite, ili ako ste u reproduktivnoj dobi a ne koristite kontracepciju.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Botulinski toksin tipa A može izazvati slabost, omaglicu i smetnje vida. Nemojte upravljati vozilima i strojevima ako Vam je sposobnost reagiranja smanjena.

### **Letybo sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Letybo**

Jedinica botulinskog toksina specifična je za Letybo. To znači da se razlikuje od ostalih jedinica botulinskog toksina i nije zamjenjiva s jedinicama koje se koriste za druge pripravke botulinskog toksina.

Letybo Vam daje samo odgovarajuće kvalificirani liječnik koji ima odgovarajuću opremu za takav tretman. Detaljan opis pripreme otopine i upute za uporabu opisani su u dijelu „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima” na kraju ove upute.

### **Preporučena doza je**

20 jedinica podijeljenih u pet injekcija od 0,1 ml (4 jedinice). Svaka injekcija daje se u mišiće iznad ili između obrva.

Letybo se injicira direktno u mišić (intramuskularno, (i.m.).

Nakon što se otopina rekonstituirala, bočica se smije koristiti u samo jednom ciklusu injiciranja za liječenje samo jednog bolesnika. Sva neiskorištena otopina mora se odbaciti, kao što je objašnjeno nakon dijela 6 u informacijama za zdravstvene radnike.

Preporučuje se razmak od najmanje 3 mjeseca između dva ciklusa liječenja lijekom Letybo.

## **Ako ste primili više lijeka Letybo nego što ste trebali**

Predoziranje može izazvati paralizu mišića i/ili živaca. Znakovi predoziranja možda neće biti vidljivi odmah nakon injiciranja.

U slučaju predoziranja, liječnik će pratiti simptome, poput opće slabosti ili paralize mišića. Bit ćete primljeni u bolnicu ako se pojave simptomi trovanja botulinskim toksinom tipa A, kao što su:

- opća slabost
- spuštanje gornjeg kapka ili dvoslike
- poremećaji gutanja i govora
- djelomična paraliza mišića koji kontroliraju disanje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Većina nuspojava su blage do umjerene i javljaju se unutar prvih nekoliko dana nakon injiciranja te su privremene.

**Neke nuspojave mogu biti vrlo ozbiljne. Ako osjetite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah obavijestite svog liječnika ili zamolite bližnje da obavijesti liječnika i otidite na najbližu hitnu pomoć:**

**Manje često**, mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- spuštanje gornjeg kapka, grč kapka

**Rijetko**, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- poremećaj osjeta kapka, spuštanje obrve
- krvarenje u konjunktivi
- bol u oku, suhoća oka, poremećaj vidnog polja, zamagljen vid
- smanjen osjet u grlu
- zatvor
- poremećaj zvuka govora

**Vrlo rijetko**, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- slabost mišića
- otežano gutanje
- infekcija uzrokovana udisanjem hrane ili tekućine u dišne puteve ili pluća
- otežano disanje

Osim tih mogućih nuspojava, ozbiljna alergijska reakcija može izazvati sljedeće simptome:

- otežano gutanje, disanje ili govor zbog oticanja lica, usana, usta ili grla, osim tih simptoma može se pojaviti koprivnjača (pogledajte dio 2)

**Druge poznate nuspojave mogu se pojaviti sa sljedećim učestalostima. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako postanu ozbiljne.**

**Često**, mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- glavobolja
- reakcije na mjestu injekcije

**Manje često**, mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- nelagoda u glavi
- lokalno oticanje, poput kapka, lica, oko očiju

- mjesto injekcije: bol, nastanak modrica, oticanje, svrbež, masa, pritisak
- nastanak modrica, npr. oko očiju
- infekcija, kao što je virusna infekcija gornjih dišnih puteva, npr. prehlada
- znak Mefista (podizanje vanjskog dijela obrva)

**Rijetko**, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- migrena
- upala folikula dlake
- omaglica
- neuobičajeni osjet kao što su bockanje, trnci i svrbež
- mučnina
- suha koža, koprivnjača, svrbež
- bol u licu
- vrućica
- herpes usta
- povišen kalij u krvi
- bolest slična gripi

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Letybo**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

### Rekonstituirana otopina

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni tijekom 24 sata na 2 °C.

S mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanje prije primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2 °C do 8 °C, osim ako je rekonstitucija/razrjeđivanje (itd.) izvršeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Letybo sadrži**

- Djelatna tvar je botulinski toksin tipa A
- Jedna bočica sadrži 50 jedinica botulinskog toksina tipa A koji proizvodi *Clostridium botulinum*.
- Nakon rekonstitucije svaki 0,1 ml otopine sadrži 4 jedinice.
- Druge pomoćne tvari su ljudski albumin, natrijev klorid.

## **Kako Letybo izgleda i sadržaj pakiranja**

Letybo je bijeli prašak za otopinu za injekciju u prozirnoj staklenoj bočici s gumenim čepom i aluminijskim sigurnosnim zatvaračem.

Pojedinačno pakiranje sadrži jednu bočicu ili dvije bočice.

Višestruko pakiranje sadrži 2 kutije, svaka kutija sadrži jednu bočicu.

Višestruko pakiranje sadrži 6 kutije, svaka kutija sadrži jednu bočicu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

CROMA-PHARMA GmbH

Industriezeile 6

2100 Leobendorf

Austrija

## **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Marti Farm d.o.o.

Laščinska cesta 40

10 000 Zagreb

Tel: 015588297

## **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u 11/2023.**

---

## **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Jedinice botulinskog toksina nisu međusobno zamjenjive s jedinicama botulinskog toksina drugih lijekova. Preporučene doze u jedinicama različite su u odnosu na druge pripravke koji sadrže botulinski toksin.

Treba se strogo pridržavati uputa za uporabu, rukovanje i zbrinjavanje.

## **Priprema otopine**

Rekonstituciju treba provesti u skladu s pravilima dobre prakse, osobito poštujući pravila asepsa.

Otopina za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) mora se koristiti kao otapalo za rekonstituciju lijeka Letybo i mora se dodati u volumenu od 1,25 ml.

Dobra je praksa rekonstituirati otopinu u bočici i pripremiti štrcaljku iznad plastificiranog upijajućeg papira kako bi se uhvatila prolivena tekućina. Otopina za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) uvlači se u štrcaljku i mora se nježno ubrizgati u bočicu, da bi se izbjeglo stvaranje pjene/mjehurića ili snažno miješanje koje može uzrokovati denaturaciju. Bočica se mora baciti ako vakuum ne uvuče otapalo u bočicu. Rekonstituirani lijek Letybo je bistra, bezbojna otopina praktički bez čestica. Prije uporabe, bočicu treba vizualno pregledati da bi se provjerilo da lijek ne sadrži strane čestice.

Letybo se ne smije koristiti ako je rekonstituirana otopina zamućena ili sadrži čestice.

### Rekonstituirana otopina

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni tijekom 24 sata na 2 °C.

S mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2 °C do 8 °C, osim ako je rekonstitucija/razrjeđivanje (itd.) izvršeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Potrebno je baciti svaku otopinu za injekciju koja se čuvala dulje od 24 sata.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

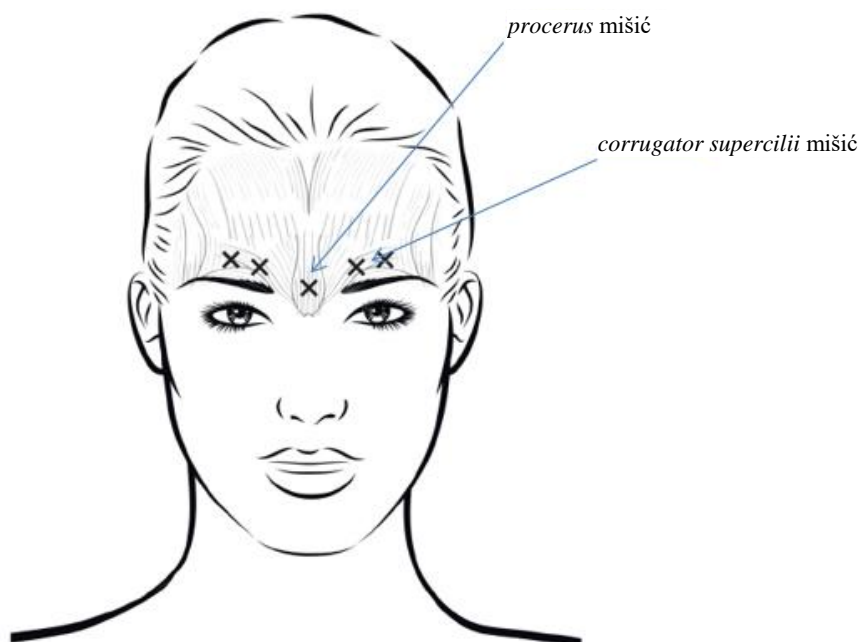
### **Upute za upotrebu**

Intramuskularne injekcije smiju se izvoditi koristeći sterilne inzulinske ili tuberkulinske štrcaljke od 1 ml s podjelom od 0,01 ml i iglom u rasponu od 30 do 31 G.

Volumen od 0,5 ml ispravno rekonstituirane otopine lijeka Letybo treba uvući u sterilnu štrcaljku i izbaciti sve mjehuriće zraka iz tijela štrcaljke. Iгла korištena za rekonstituciju lijeka treba se ukloniti i zamijeniti za primjenu.

Potrebno je paziti da se Letybo ne ubrizga u krvnu žilu.

Da bi se smanjile komplikacije blefaroptoze, moraju se izbjegavati injekcije blizu mišića *levator palpebrae superioris*, osobito u bolesnika s velikim kompleksom depresora obrva. Prilikom injiciranja na dva mjesta svakog mišića *corrugator supercilii* prvu injekciju treba ubrizgati točno iznad medijalnog ruba obrva. Drugu injekciju treba ubrizgati otprilike 1 cm iznad supraorbitalnog grebena (krute koštane granice opipljive iznad gornjeg dijela gornjeg kapka) gdje se spajaju središnje linije obrva. Mjesto injiciranja u mišić *procerus* nalazi se točno iznad središnje linije nosnog mosta gdje se između medijalnih krajeva obrva stvaraju vodoravne bore. Prilikom injiciranja u medijalne krajeve mišića *corrugator supercilii* i na središnje linije obrva, mjesta injiciranja trebaju biti najmanje 1 cm udaljena od supraorbitalnog grebena (krute koštane granice opipljive iznad gornjeg dijela gornjeg kapka).



Injekcije se moraju primjenjivati oprezno da bi se izbjeglo intravaskularno injiciranje. Prije injiciranja treba čvrsto staviti palac ili kažiprst ispod orbitalnog ruba da bi se spriječilo istjecanje lijeka u to područje. Iglu treba usmjeriti gore i medijalno.

U slučaju neuspjeha liječenja mjesec dana nakon prvog ciklusa liječenja, tj. u nedostatku značajnog poboljšanja u odnosu na početno stanje, mogu se razmotriti sljedeći pristupi:

- Analiza uzroka neuspjeha, na primjer injiciranje u krive mišiće, tehnika injiciranja, stvaranje neutralizirajućih protutijela na toksin, nedovoljna doza.
- Ponovna procjena relevantnosti liječenja s botulinskim toksinom tipa A.

U nedostatku bilo kakvih nuspojava izazvanih liječenjem, moguće je započeti drugi ciklus liječenja u razmaku ne manjem od tri mjeseca između liječenja.

### **Postupak koji treba slijediti za sigurno zbrinjavanje upotrijebljenih bočica, štrcaljki i materijala**

Za sigurno zbrinjavanje, nerekonstituirani lijek Letybo treba rekonstituirati u bočici s malom količinom vode i zatim autoklavirati. Sve prazne bočice, bočice koje sadrže ostatke otopine, štrcaljke ili prolivenu tekućinu treba sterilizirati u autoklavu. Alternativno, preostali Letybo može se inaktivirati razrijeđenom otopinom natrijevog hidroksida (0,1 N NaOH) ili razrijeđenom otopinom natrijevog hipoklorita (0,5 % ili 1 % NaOCl).

Nakon inaktivacije korištene bočice, štrcaljke i materijali ne smiju se prazniti i moraju se baciti u odgovarajuće spremnike i zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

### **Preporuke u slučaju nezgode pri rukovanju botulinskim toksinom**

- Svako prolijevanje lijeka mora se obrisati: bilo upotrebom upijajućeg materijala impregniranog otopinom natrijevog hipoklorita u slučaju praška ili suhim upijajućim materijalom u slučaju rekonstituiranog lijeka.
- Onečišćene površine treba očistiti upijajućim materijalom impregniranim otopinom natrijevog hipoklorita, zatim osušiti.
- Ako se bočica razbije, potrebno je postupiti kao što je gore navedeno tako da se pažljivo sakupe komadići razbijenog stakla i obriše lijek, pritom pazeći da se ne porežete.
- Ako je lijek došao u dodir s kožom, zahvaćeno područje treba isprati otopinom natrijevog hipoklorita te obilno isprati vodom.
- Ako je lijek došao u dodir s očima, treba temeljito isprati s puno vode ili otopinom za ispiranje očiju.
- Ako je lijek došao u dodir s ranom, posjekotinom ili oštećenom kožom, treba temeljito isprati s puno vode i poduzeti odgovarajuće medicinske korake u skladu s dozom kojom je osoba izložena.