

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Letybo**

Toksyna botulinowa typu A

**50 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Letybo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Letybo
3. Jak stosować lek Letybo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Letybo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Letybo i w jakim celu się go stosuje**

Lek Letybo zawiera substancję czynną zwaną toksyną botulinową typu A. Jego działanie polega na blokowaniu impulsów nerwowych przekazywanych do mięśni, w które został wstrzyknięty. Zapobiega kurczeniu się mięśni, prowadząc do ich tymczasowego porażenia.

Lek Letybo jest stosowany u osób dorosłych w wieku poniżej 75 lat w celu tymczasowej poprawy wyglądu umiarkowanych lub głębokich **pionowych zmarszczek pomiędzy brwiami**, gdy ich występowanie wywiera istotny wpływ na psychikę pacjenta.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Letybo**

##### **Kiedy nie stosować leku Letybo:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na toksynę botulinową typu A lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności mięśniowej, takie jak miastenia rzekomoporaźna, zespół Lamberta-Eatona lub stwardnienie zanikowe boczne;
- jeśli u pacjenta występuje ostra postać zakażenia lub stan zapalny w miejscach planowanych wstrzyknięć.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Letybo należy omówić to z lekarzem w przypadku występowania:

- jakiegokolwiek zaburzenia wpływającego na mięśnie lub ich bezpośrednie kontrolowanie przez układ nerwowy;
- trudności z przełykaniem lub oddychaniem obecnie lub w przeszłości;
- zaburzeń krwawienia.

Jeśli w wywiadzie występują te zaburzenia, lek Letybo nie jest zalecany.

Ból związany z wkłuciem igły lub lęk przed wstrzyknięciami może prowadzić do zasłabnięcia z powodu nagłego spadku ciśnienia krwi.

Bardzo rzadko zgłaszano działania niepożądane występujące w związku z zasięgiem rozprzestrzeniania się toksyny botulinowej do miejsc odległych od miejsca wstrzyknięcia, takie jak nadmierne osłabienie mięśni. Zaburzenia połykania i oddychania to reakcje ciężkie, które mogą spowodować zgon.

Należy pouczyć pacjentów lub ich opiekunów, aby natychmiast szukali pomocy medycznej w razie wystąpienia zaburzeń przełykania, mowy lub oddychania.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Letybo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Mogą występować interakcje między lekiem Letybo a lekami:

- zakłócającymi przewodzenie impulsów nerwowych do mięśni;
- stosowanymi w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takimi jak spektynomycyna lub lekami zwanymi antybiotykami aminoglikozydowymi;
- zawierającymi toksynę botulinową dostępnymi w innych lekach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Letybo w okresie ciąży lub karmienia piersią oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Toksyna botulinowa typu A może powodować osłabienie, zawroty głowy i zaburzenia widzenia. W takim przypadku ograniczonej zdolności reakcji nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Letybo zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, tj. lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Letybo**

Jednostki toksyny botulinowej podane w ulotce dotyczą wyłącznie leku Letybo. Nie można ich stosować zamiennie z jednostkami toksyny botulinowej innych leków.

Lek Letybo może podawać wyłącznie odpowiedni wykwalifikowany lekarz, który dysponuje sprzętem odpowiednim do takiego zabiegu. Szczegółowy opis przygotowania roztworu oraz instrukcje użycia opisano w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego” na końcu niniejszej ulotki.

### **Zalecana dawka to**

20 jednostek podzielonych na pięć wstrzyknień po 0,1 mL (4 jednostki). Każde wstrzyknięcie jest wykonywane w obrębie mięśni znajdujących się nad lub pomiędzy brwiami.

Letybo to lek do podania domięśniowego (i.m.).

Po przygotowaniu roztworu do podania fiołka może być użyta tylko w ramach jednej sesji u jednego pacjenta. Niewykorzystany roztwór należy usunąć zgodnie z opisem znajdującym się po punkcie 6 w informacjach przeznaczonych wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Zaleca się zachowanie co najmniej trzech miesięcy przerwy między dwoma zabiegami z zastosowaniem leku Letybo.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Letybo**

Przedawkowanie może powodować porażenie mięśni lub nerwów. Objawy przedawkowania mogą uwidocznić się od razu po wstrzyknięciu.

W przypadku przedawkowania lekarz będzie obserwował pacjenta pod kątem wystąpienia objawów takich jak ogólne osłabienie czy porażenie mięśni. Należy natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe lub też zgłosić się do szpitala, jeśli wystąpią objawy zatrucia toksyną botulinową typu A, takie jak:

- ogólne osłabienie,
- opadanie powieki górnej lub podwójne widzenie,
- zaburzenia połykania i mowy,
- częściowe porażenie mięśni oddechowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych ma nasilenie od łagodnego do umiarkowanego, występują w ciągu kilku pierwszych dni po wstrzyknięciu i mają charakter przejściowy.

**Niektóre działania niepożądane mogą być bardzo ciężkie. W przypadku doświadczenia dowolnego spośród następujących działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem lub poprosić krewnych, aby to to zrobili i udać się na najbliższy oddział ratunkowy:**

**Niezbyt często**, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100

- opadanie powieki górnej, kurcz powiek.

**Rzadko**, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1 000

- zaburzenie czucia w obrębie powieki, opadanie brwi,
- krwawienie do spojówki,
- ból oka, suchość oka, ograniczenie pola widzenia, utrata ostrości widzenia,
- słabsze czucie w obrębie gardła,
- zaparcia,
- zaburzenia brzmienia mowy.

**Bardzo rzadko**, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10 000

- osłabienie mięśni,
- trudności z połykaniem,
- zakażenie spowodowane wdychaniem pokarmu lub cieczy do dróg oddechowych lub płuc,
- trudności z oddychaniem.

Oprócz tych możliwych działań niepożądanych ciężka reakcja alergiczna może spowodować następujące objawy:

- trudności z połykaniem, oddychaniem lub mówieniem z powodu obrzęku twarzy, warg, ust lub gardła; poza tymi objawami może wystąpić pokrzywka (patrz punkt 2).

**Inne znane działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością. Proszę powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, gdy staną się one ciężkie:**

**Często**, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10

- ból głowy,
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

**Niezbym często**, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100

- uczucie dyskomfortu w obrębie głowy,
- miejscowa opuchlizna np. powieki, twarzy, okolic oczu,
- ból, siniaki, opuchlizna, świąd, nacieki, ucisk w miejscu wstrzyknięcia,
- siniaki np. okolic oczu,
- zakażenie, np. wirusowe zapalenie górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie,
- efekt Mefistofelesa (uniesienie bocznych części brwi).

**Rzadko**, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1 000

- migrena,
- zapalenie mieszków włosowych,
- zawroty głowy,
- nietypowe odczucia, np. klucie, mrowienie i świąd,
- nudności,
- suchość skóry, pokrzywka, świąd,
- ból twarzy,
- gorączka,
- opryszczka jamy ustnej,
- wzrost stężenia potasu we krwi,
- objawy grypopodobne.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309;

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Letybo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

### Roztwór po rekonstytucji

Wykazano, że gotowy do użycia produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 2°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia zaleca się natychmiastowe użycie produktu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast użyty, za czas i warunki przechowywania gotowego do użycia roztworu odpowiedzialność ponosi użytkownik, przy czym zwykle czas przechowywania wynosi maksymalnie 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że rekonstytucji/rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Letybo

- Substancją czynną leku jest toksyna botulinowa typu A.
- Jedna fiolka zawiera 50 jednostek toksyny botulinowej typu A wytwarzanej przez *Clostridium botulinum*.
- Po przygotowaniu gotowego roztworu każda dawka 0,1 mL zawiera 4 jednostki.
- Pozostałe substancje pomocnicze to albumina ludzka i sodu chlorek.

### Jak wygląda lek Letybo i co zawiera opakowanie

Lek Letybo to biały proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dostarczany w fiolce z przezroczystego szkła o pojemności 5 mL (szkło typu I) z korkiem z gumy chlorobutylowej, zabezpieczonym aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Pojedyncze opakowanie zawiera jedną lub dwie fiolki.

Opakowanie zbiorcze zawierające 2 pudełka tekturowe; każde pudełko tekturowe zawiera jedną fiolkę.

Opakowanie zbiorcze zawierające 6 pudełek tekturowych; każde pudełko tekturowe zawiera jedną fiolkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Croma-Pharma GmbH  
Industriezeile 6  
2100 Leobendorf  
Austria  
E-mail: office@croma.at  
Tel.: +43 2262 684 68-0

### Wytwórca Importer

Croma-Pharma GmbH

Cromazeile 2  
2100 Leobendorf  
Austria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023**

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Jednostki toksyny botulinowej tego produktu nie mogą być stosowane zamiennie z jednostkami toksyny botulinowej innych produktów. Zalecane dawki wyrażone w jednostkach różnią się od dawek innych produktów zawierających toksynę botulinową.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących stosowania, przygotowania i usuwania produktu leczniczego.

**Przygotowanie roztworu**

Rekonstytucję należy przeprowadzić zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej, a zwłaszcza z zastosowaniem techniki aseptycznej.

W celu rekonstytucji do produktu leczniczego Letybo dodaje się 1,25 mL rozpuszczalnika - roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań w stężeniu 9 mg/mL (0,9%).

Dobłą praktyką jest sporządzenie roztworu i przygotowanie strzykawki nad ręcznikiem papierowym powleczonym folią na wypadek rozlania produktu. 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań należy pobrać do strzykawki i delikatnie wstrzyknąć do fiolki, aby uniknąć tworzenia się piany/pęcherzyków powietrza oraz energicznego mieszania roztworu, które mogłyby spowodować denaturację. Należy wyrzucić fiolkę, jeżeli nie nastąpi wciągnięcie rozpuszczalnika do fiolki pod wpływem próżni. Rekonstruowany roztwór Letybo powinien być przezroczysty, bezbarwny i nie zawierać żadnych cząstek stałych. Przed użyciem fiolkę należy obejrzeć, aby upewnić się, że produkt nie zawiera cząstek stałych.

Nie należy używać Letybo, jeśli rekonstruowany roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera cząstki stałe.

Roztwór po rekonstytucji

Wykazano, że gotowy do użycia produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 2°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia zaleca się natychmiastowe użycie produktu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast użyty, za czas i warunki przechowywania gotowego do użycia roztworu odpowiedzialność ponosi użytkownik, przy czym zwykle czas przechowywania wynosi maksymalnie 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że rekonstytucji/rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Roztwór do wstrzykiwań przechowywany dłużej niż 24 godziny powinien zostać wyrzucony. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

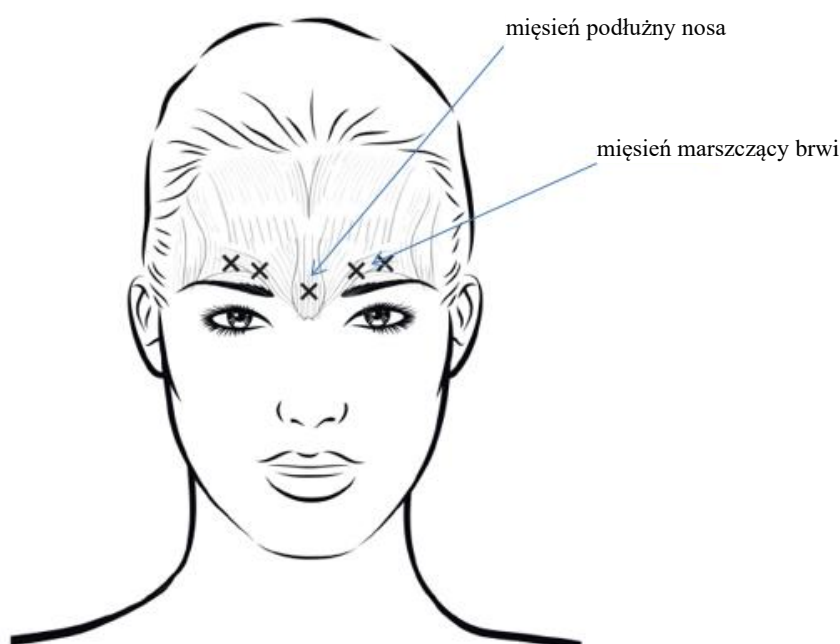
**Instrukcja użycia**

Wstrzyknięcia domięśniowe należy wykonywać sterylną strzykawką insulinową lub tuberkulinową o objętości 1 mL z podziałką co 0,01 mL oraz igłą w rozmiarze od 30 do 31 G.

Pobrać objętość 0,5 mL odpowiednio rekonstruowanego roztworu Letybo do sterylnej strzykawki i usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza z cylindra. Igłę użytą do rekonstytucji produktu leczniczego należy usunąć i zamienić na nową w celu podania produktu.

Uważać, aby nie wstrzyknąć produktu leczniczego do naczynia krwionośnego.

Aby zapobiec powikłaniom w postaci opadnięcia powieki (blefaroptozy), należy unikać wykonywania wstrzyknięć w pobliżu mięśnia dźwigacza powieki górnej, szczególnie u pacjentów z większą grupą mięśni obniżających brwi. W przypadku wstrzykiwania w każdy z mięśni marszczących brwi pierwsze wstrzyknięcie należy wykonać bezpośrednio nad przyśrodkową krawędzią brwi. Drugie wstrzyknięcie należy wykonać mniej więcej 1 cm powyżej krawędzi nadoczodołowej (twarda krawędź kostna wyczuwalna powyżej górnej części górnej powieki), gdzie łączą się linie środkowe obu brwi. Miejsce wstrzyknięcia w mięsień podłużny nosa znajduje się tuż powyżej linii środkowej grzbietu kostnego nosa, gdzie tworzą się zmarszczki poziome pomiędzy przyśrodkowymi końcami brwi. W przypadku wykonywania wstrzyknięć w przyśrodkowe zakończenia mięśnia marszczącego brwi oraz linie środkowe brwi miejsca wstrzyknięć powinny znajdować się w odległości co najmniej 1 cm od krawędzi nadoczodołowej (twarda krawędź kostna wyczuwalna powyżej górnej części górnej powieki).



Wstrzyknięcia należy wykonywać ostrożnie, aby uniknąć wstrzyknięcia produktu w naczynia krwionośne. Przed wstrzyknięciem można umieścić kciuk lub palec wskazujący poniżej brzegu oczodołu i mocno ucisnąć, aby zapobiec wysiękowi produktu leczniczego w tym obszarze. Igła powinna być skierowana do góry i przyśrodkowo.

Jeśli zabieg zakończy się niepowodzeniem po miesiącu od pierwszej serii zabiegów, tj. w przypadku stwierdzenia braku znaczącej poprawy względem stanu wyjściowego, można rozważyć następujące postępowanie:

- analiza przyczyn niepowodzenia, tj. wstrzyknięcie w niewłaściwe mięśnie, zastosowanie nieodpowiedniej techniki wstrzykiwania, powstanie przeciwciał neutralizujących toksynę, niewystarczająca dawka;
- ponowna ocena zasadności stosowania toksyny botulinowej typu A.

Jeśli w następstwie przeprowadzenia poprzedniej sesji leczniczej nie wystąpią żadne działania niepożądane, można przeprowadzić kolejną pod warunkiem zachowania między nimi odstępu wynoszącego co najmniej trzy miesiące.

### **Procedura bezpiecznego usuwania użytych fiolek, strzykawek i materiałów**

W celu bezpiecznej utylizacji nierekonstruowany produkt Letybo należy poddać rekonstytucji w fiołce z użyciem niewielkiej ilości wody, a następnie należy poddać sterylizacji w autoklawie. Puste fiołki, fiołki zawierające resztki roztworu, strzykawki oraz przedmioty zabrudzone roztworem należy poddać sterylizacji w autoklawie. Alternatywą jest inaktywacja wszelkich pozostałości produktu Letybo poprzez dodanie rozcieńzonego roztworu wodorotlenku sodu (0,1 N NaOH) lub rozcieńzonego roztworu sodu podchlorynu (0,5% lub 1% NaOCl).

Po inaktywacji wykorzystane fiołki, strzykawki i materiały nie powinny być opróżniane lecz muszą zostać włożone do odpowiednich pojemników i usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **Zalecenia dotyczące procedur na wypadek nieprzewidzianych zdarzeń podczas podawania toksyny botulinowej**

- Jakiegokolwiek wycieki produktu należy usunąć: używając chłonnego materiału nasączonego roztworem sodu podchlorynu (w przypadku proszku) lub suchego materiału absorbującego w przypadku produktu po rekonstytucji.
- Zanieczyszczone powierzchnie należy wytrzeć chłonnym materiałem nasączonym roztworem sodu podchlorynu, a następnie osuszyć.
- Jeśli fiołka jest rozbita należy postępować według powyższych instrukcji. Ostrożnie zebrać kawałki rozbitego szkła oraz wytrzeć resztki produktu unikając skaleczeń.
- Jeśli dojdzie do kontaktu produktu leczniczego ze skórą, umyć ją roztworem sodu podchlorynu, a następnie obficie spłukać wodą.
- W razie dostania się produktu do oczu, należy dokładnie przemyć oczy dużą ilością wody lub roztworu do przemywania oczu.
- Jeśli produkt leczniczy dostanie się do rany, skaleczenia lub pęknięcia na skórze, należy dokładnie przemyć to miejsce dużą ilością wody, a następnie podjąć stosowne kroki medyczne w zależności od dawki, na której działanie była narażona osoba poszkodowana.