

BIPACKSEDEL
Bipacksedel: Information till användaren

Letybo 50 enheter pulver till injektionsvätska, lösning

botulinumtoxin typ A

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Letybo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Letybo
3. Hur du använder Letybo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Letybo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Letybo är och vad det används för

Letybo innehåller den aktiva substansen botulinumtoxin typ A. Den fungerar genom att blockera nervimpulser till musklerna som den har injicerats i. Detta förhindrar att musklerna drar ihop sig, vilket leder till tillfällig förlamning.

Letybo används till vuxna under 75 år för att tillfälligt förbättra måttliga till kraftiga vertikala rynkor mellan ögonbrynen, när dessa har en betydande psykologisk påverkan på patienten.

Botulinumtoxin typ A som finns i Letybo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Letybo

Använd inte Letybo

- om du är allergisk mot botulinumtoxin typ A eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har sjukdom som påverkar muskelaktiviteten, som myastenia gravis, Lambert-Eatons myastent syndrom, amyotrofisk lateralskleros
- om du har akut infektion eller inflammation vid det föreslagna injektionsstället

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Letybo om du har

- någon sjukdom som påverkar musklerna och/eller deras direktkontroll av nervsystemet
- svårt att svälja eller andas, eller har haft sådana svårigheter tidigare
- en blödningsrubbnings

Om du har haft något av dessa problem tidigare rekommenderas Letybo inte till dig.

Smärta kopplad till sprutor och/eller rädsla för injektioner kan leda till svimningskänslor på grund av ett plötsligt blodtrycksfall.

Biverkningar till följd av att botulinumtoxin sprids bort från injektionsstället och botulism har rapporterats i mycket sällsynta fall med botulinumtoxin (t.ex. dubbelseende, dimsyn och/eller hängande ögonlock, svårigheter att andas eller tala, överdriven muskelsvaghet, svårigheter att svälja eller oönskad mat eller vätska i luftvägarna). Svälj- och andningssvårigheter är allvarliga och kan vara livshotande.

Om du får problem med att svälja, tala eller andas ska du omedelbart söka vård.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år är inte rekommenderade att behandlas med Letybo.

Andra läkemedel och Letybo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Letybo:

- läkemedel som påverkar överföringen av nervimpulser till muskler
- vissa läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner, som spektinomycin eller antibiotika med aminoglykosid
- andra läkemedel som innehåller botulinumtoxin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Letybo rekommenderas inte om du är gravid eller ammar, eller om du är fertil och inte använder preventivmedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Botulinumtoxin typ A kan orsaka svaghet, yrsel och synstörningar. Kör inte bil och använd inga maskiner om din reaktionsförmåga försämras.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Letybo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Letybo

Botulinumtoxinenheten är specifik för Letybo. Det innebär att den skiljer sig från andra botulinumtoxinenheter och inte kan bytas ut mot enheter som används för andra beredningar av botulinumtoxin.

Du får endast Letybo av en läkare med lämpliga kvalifikationer som har rätt utrustning för behandlingen. En detaljerad beskrivning av hur lösningen bereds och en bruksanvisning finns i avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" i slutet av denna bipacksedel.

Rekommenderad dos är

20 enheter uppdelat på fem injektioner på 0,1 ml (4 enheter). Varje injektion görs i musklerna ovanför eller mellan ögonbrynen.

Letybo är avsett för intramuskulär användning (i.m.-användning).

När lösningen har beretts får injektionsflaskan endast användas under ett behandlingstillfälle per patient. Eventuell oanvänd lösning måste kasseras, vilket förklaras efter avsnitt 6 i informationen till hälso- och sjukvårdspersonal.

Det är rekommenderat att låta det gå minst 3 månader mellan två behandlingar med Letybo.

Om du har tagit för stor mängd av Letybo

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings kan orsaka förlamning i muskler och/eller nerver. Det är inte säkert att tecken på överdosering uppstår direkt efter injektionen.

Vid en eventuell överdosering övervakar läkaren dig och tittar efter symptom, som allmän svaghet eller muskelförlamning. Du blir inlagd på sjukhus om några symptom på förgiftning av botulinumtoxin typ A uppstår, till exempel:

- allmän svaghet
- hängande övre ögonlock eller dubbelseende
- svälj- eller talsvårigheter
- partiell förlamning i musklerna som kontrollerar andningen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar är milda till måttliga, inträffar inom de första dagarna efter injektionen och är tillfälliga.

Vissa biverkningar kan vara mycket allvarliga. Om du får någon av följande biverkningar ska du genast tala om det för din läkare, eller be någon närstående tala om det för din läkare, och uppsöka närmaste akutmottagning:

Mindre vanliga, kan påverka upp till 1 av 100 personer

- hängande övre ögonlock, spasmer i ögonlocket

Sällsynta, kan påverka upp till 1 av 1 000 personer

- problem med känslan i ögonlocket, hängande ögonbryn
- blödning i bindhinnan
- smärta i ögonen, torra ögon, störningar i synfältet, suddig syn
- försämrad känsel i halsen

- förstoppning
- störningar i talljud

Mycket sällsynta, kan påverka upp till 1 av 10 000 personer

- muskelsvaghet
- svårighet att svälja
- infektion orsakad av att mat eller vätska andas in i luftvägarna eller lungorna
- svårighet att andas

Utöver dessa eventuella biverkningar kan en allvarlig allergisk reaktion orsaka följande symptom:

- svårighet att svälja, andas eller tala på grund av svullnad i ansikte, läppar, mun eller hals.
- Utöver dessa symptom kan nässelutslag förekomma (se avsnitt 2).

Andra kända biverkningar kan förekomma med följande frekvenser. Tala om för läkare eller apotekspersonal om de blir allvarliga:

Vanliga, kan påverka upp till 1 av 10 personer

- huvudvärk
- reaktioner vid injektionsstället

Mindre vanliga, kan påverka upp till 1 av 100 personer

- huvudbehag
- lokal svullnad, till exempel i ögonlocket, ansiktet, runt ögonen
- injektionsstället: smärta, blåmärke, svullnad, klåda, förhårdnad, tryck
- blåmärken, till exempel runt ögonen
- infektion, såsom virusinfektion i de övre luftvägarna, t.ex. vanlig förkylning
- förhöjning av de yttre ögonbrynen (Mefisto-tecken)

Sällsynta, kan påverka upp till 1 av 1 000 personer

- migrän
- inflammation i hårsäckar
- yrsel
- onormala känsloupplevelser, som stickningar, krypningar och klåda
- illamående
- torr hud, nässelutslag, klåda
- smärta i ansiktet
- feber
- munherpes
- högre kaliumnivåer i blodet
- influensaliknande sjukdom

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Letybo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Beredd lösning

Kemisk och fysisk hållbarhet vid användning har påvisats i 24 timmar vid 2–8 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart om inte metoden för öppnande/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider under användning och förhållanden före användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är botulinumtoxin typ A
- En injektionsflaska innehåller 50 enheter botulinumtoxin typ A framställt av *Clostridium botulinum*.
- Efter beredning innehåller varje 0,1 ml av lösningen 4 enheter.
- Övriga hjälpämnen är humant albumin, natriumklorid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Letybo är ett vitt pulver till injektionsvätska, lösning som tillhandahålls i en transparent injektionsflaska i glas med gummipropp och aluminiumförsigling för att förhindra manipulering.

Enkelpack innehåller en injektionsflaska eller två injektionsflaskor.

Flerpack innehåller 2 kartonger, varje kartong innehåller en injektionsflaska.

Flerpack innehåller 6 kartonger, varje kartong innehåller en injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Botulinumtoxinheter är inte utbytbara mellan olika produkter. Dosrekommendationerna i enheter skiljer sig åt från andra beredningar med botulinumtoxin.

Anvisningar om användning, hantering och destruktion ska följas noga.

Beredning av lösningen

Beredning ska göras i enlighet med god praxis, särskilt vad gäller aseptik.

Injektionsvätska, lösning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) måste användas som spädningsmedel för beredning av Letybo och en volym på 1,25 ml måste tillsättas.

God praxis är att bereda injektionsflaskans innehåll och förbereda sprutan över plastfodrade pappershanddukar för att fånga upp eventuellt spill. Injektionsvätska, lösning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) dras upp med en spruta och måste injiceras försiktigt i injektionsflaskan för att undvika bildande av skum/bubblor eller kraftiga skakningar som kan orsaka denaturering. Injektionsflaskan måste kasseras om vakuumet inte drar in lösningsmedlet i injektionsflaskan. Beredd Letybo är en transparent, färglös lösning som i princip är fri från partiklar. Före användning ska injektionsflaskan inspekteras visuellt för att säkerställa att produkten är fri från främmande partiklar.

Letybo får inte användas om den beredda lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

Beredd lösning

Kemisk och fysisk hållbarhet vid användning har påvisats i 24 timmar vid 2–8 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart om inte metoden för öppnande/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider under användning och förhållanden före användning.

All injektionsvätska som har förvarats i mer än 24 timmar måste kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

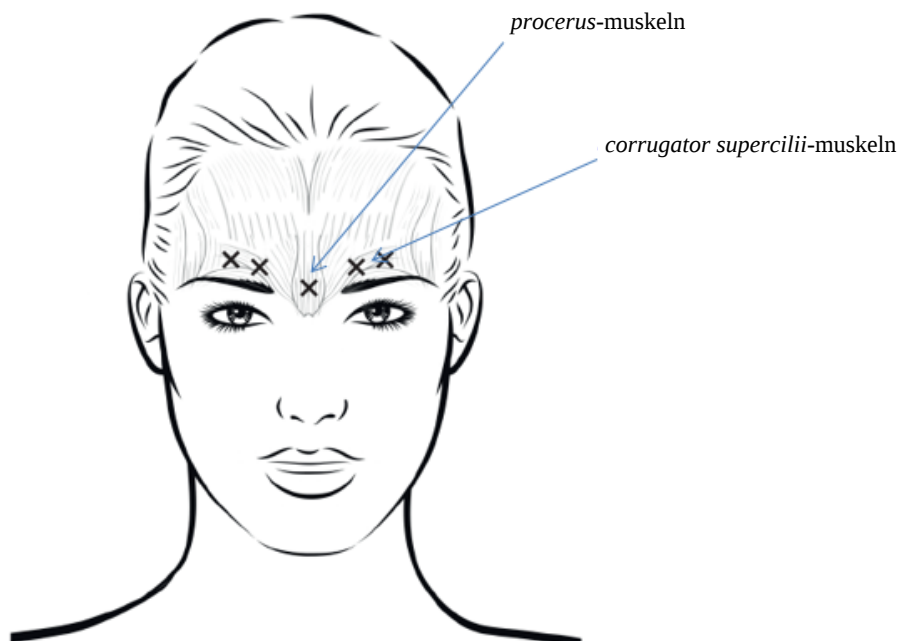
Bruksanvisning

Intramuskulära injektioner ska utföras med hjälp av en steril spruta av insulin- eller tuberkulintyp på 1 ml med graderingar på 0,01 ml och en kanyl på 30 till 31 g.

En volym på 0,5 ml korrekt beredd Letybo-lösning ska dras upp i den sterila sprutan och eventuella luftbubblor avlägsnas. Kanylen som används för beredning av läkemedlet ska avlägsnas och ersättas med en kanyl för administrering.

Var noga med att Letybo inte injiceras i ett blodkärl.

För att minska risken för komplikationen blefaroptos måste injektioner nära *levator palpebrae superioris*-muskeln undvikas, särskilt hos patienter med större depressorkomplex vid ögonbrynet. Vid injektion på två ställen i varje *corrugator supercilii*-muskel bör den första injektionen göras precis ovanför ögonbrynets mediala marginal. Den andra injektionen görs ungefär 1 cm ovanför ögonbrynsbenet (den stela, beniga gränsen som man kan känna ovanför den övre delen av det övre ögonlocket) där ögonbrynets mittlinjer möts. Injektionsstället för *procerus*-muskeln finns precis ovanför mittlinjen på näsbryggan, där horisontella rynkor bildas mellan ögonbrynets mediala ändar. Vid injektion i de mediala ändarna av *corrugator supercilii*-muskeln och på ögonbrynets mittlinjer bör injektionsstället vara minst 1 cm från ögonbrynsbenet (den stela, beniga gränsen som man kan känna ovanför den övre delen av det övre ögonlocket).



Injektioner måste göras försiktigt för att undvika intravaskulära injektioner. Före injektion kan en tumme eller ett pekfinger placeras nedanför ögonhållans kant för att förhindra att läkemedlet sprids till detta område. Kanylen ska vara orienterad superiort och medialt.

Om behandlingen har misslyckats en månad efter den första behandlingen, dvs. om inga större förbättringar från utgångsläget har skett, kan följande tillvägagångssätt övervägas:

- Analys av orsakerna till den misslyckade behandlingen, t.ex. injektion i fel muskler, felaktig injektionsteknik, bildandet av antikroppar som neutraliserar toxinerna, otillräcklig dos
- Omvärdering av hur relevant behandling med botulinumtoxin typ A är.

Om inga biverkningar uppstår efter en behandling är initiering av ytterligare en behandling med ett intervall på minst tre månader mellan behandlingarna möjlig.

Procedur som ska följas för säker kassering av injektionsflaskor, sprutor och material som använts

För säker kassering bör ej beredd Letybo beredas i injektionsflaskan med en liten mängd vatten och sedan autoklaveras. Alla tomma injektionsflaskor, injektionsflaskor med lösningsrester, sprutor eller spill bör autoklaveras. Alternativt kan kvarvarande Letybo inaktiveras med utspädd natriumhydroxidlösning (0,1 N NaOH) eller med utspädd natriumhypokloritlösning (0,5 % eller 1 % NaOCl).

Efter inaktivering får använda injektionsflaskor, sprutor och material inte tömmas utan måste kasseras i lämpliga behållare och kasseras i enlighet med lokala regler.

Rekommendationer om det inträffar en incident vid hantering av botulinumtoxin

- Allt spill av produkten måste torkas upp antingen med absorberande material impregnerat med en natriumhypokloritlösning om det rör sig om pulver eller ett torrt, absorberande material om det rör sig om en beredd produkt.
- Kontaminerade ytor ska rengöras med absorberande material impregnerat med en natriumhypokloritlösning och sedan torkas.
- Om en injektionsflaska går sönder ska du agera enligt ovan genom att försiktigt samla upp glasbitarna och torka upp produkten. Iaktta försiktighet för att undvika skärsår.
- Om läkemedlet har kommit i kontakt med huden ska du tvätta det berörda området med en natriumhypokloritlösning och sedan skölja med rikliga mängder vatten.
- Om läkemedlet har kommit i kontakt med ögonen ska du skölja med rikliga mängder vatten eller med en ögonrengöringslösning.

- Om läkemedlet har kommit i kontakt med ett sår, ett skärsår eller skadad hud ska du skölja med rikliga mängder vatten och vidta lämpliga medicinska åtgärder i enlighet med dosen som du har exponerats för.