

## Notice : Information de l'utilisateur

### **XEOMEEN 50 unités poudre pour solution injectable XEOMEEN 100 unités poudre pour solution injectable XEOMEEN 200 unités poudre pour solution injectable**

Neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A (150 kD), sans protéines complexantes

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que XEOMEEN et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser XEOMEEN ?
3. Comment utiliser XEOMEEN ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XEOMEEN ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que XEOMEEN et dans quel cas est-il utilisé ?**

XEOMEEN est un médicament qui contient comme substance active la neurotoxine botulinique de Type A, qui détend les muscles injectés ou qui diminue le flux salivaire aux sites d'administration respectifs.

XEOMEEN est utilisé chez l'adulte pour le traitement

- du spasme des paupières (blépharospasme) et du spasme touchant un côté du visage (spasme hémifacial)
- du torticolis spasmodique
- de l'hyperactivité musculaire ou de la raideur incontrôlable des muscles des épaules, des bras et/ou des mains (spasticité du membre supérieur)
- de l'excès de salive chronique (sialorrhée) en raison de troubles neurologiques.

XEOMEEN est utilisé chez les enfants et les adolescents de 2 à 17 ans et pesant  $\geq 12$  kg pour le traitement

- de l'excès de salive chronique (sialorrhée) en raison de troubles neurologiques / neurodéveloppementaux.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser XEOMEEN ?**

##### **N'utilisez jamais XEOMEEN**

- si vous êtes allergique à la neurotoxine botulinique de type A ou à l'un des autres constituants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez d'un trouble généralisé de l'activité musculaire (p. ex. : myasthénie grave, syndrome de Lambert-Eaton)
- si vous présentez une infection ou une inflammation au niveau du site d'injection proposé.

##### **Avertissements et précautions**

Des effets indésirables paralysant temporairement les muscles à proximité du site d'injection peuvent être observés en cas d'injection de neurotoxine botulinique de type A mal ciblée. Des effets indésirables pouvant être en relation avec la diffusion de la toxine à distance du site d'injection et dont les symptômes sont similaires à ceux de la toxine botulinique de type A, ont très rarement été rapportés (ex : faiblesse musculaire excessive, difficultés de la déglutition ou fausses routes accidentelles de boissons ou de nourriture dans les voies aériennes). Les patients traités à des doses recommandées peuvent présenter une faiblesse musculaire excessive.

Si la dose est trop forte ou si les injections trop fréquentes, le risque de formation d'anticorps peut être accru. La formation d'anticorps peut être à l'origine d'un échec au traitement par toxine botulinique de type A, et ce, quelle que soit son indication.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant l'utilisation de XEOMEEN :

- si vous souffrez de tout type de trouble hémorragique
- si vous recevez des substances qui empêchent la coagulation du sang (p. ex. coumarine, héparine, acide acétylsalicylique ou clopidogrel)
- si vous souffrez de faiblesse prononcée ou d'une diminution de volume du muscle dans lequel vous serez injecté
- si vous souffrez de sclérose latérale amyotrophique (SLA), pouvant entraîner une fonte musculaire généralisée
- si vous souffrez d'autres maladies qui perturbent l'interaction entre les nerfs et les muscles squelettiques (dysfonctionnement neuromusculaire périphérique)
- si vous avez ou avez eu des difficultés pour avaler
- si vous souffrez ou avez souffert de convulsions
- si vous avez rencontré des problèmes dans le passé avec des injections de toxine botulinique de type A
- si vous devez subir une intervention chirurgicale

Contactez immédiatement votre médecin et cherchez de l'aide médicale si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- des difficultés à respirer, à avaler ou à parler
- urticaire, gonflement, y compris de la face ou de la gorge, respiration sifflante, sensation de faiblesse et essoufflement (symptômes possibles d'une réaction allergique grave)

### **Injections répétées de XEOMEEN**

En cas d'injections répétées de XEOMEEN, l'effet peut augmenter ou diminuer. Les raisons possibles pour ceci sont :

- votre médecin peut suivre une procédure différente lors de la préparation de la solution injectable
- des différences dans les intervalles de traitement
- des injections dans d'autres muscles
- de très faibles différences d'efficacité de la substance active de XEOMEEN
- l'absence de réponse ou d'un échec thérapeutique au cours du traitement

### ***Spasme des paupières (blépharospasme) et spasmes touchant un côté du visage (spasme hémifacial)***

Veillez informer votre médecin avant toute utilisation de XEOMEEN, si vous :

- avez subi une opération chirurgicale des yeux. Votre médecin prendra les précautions additionnelles.
- présentez un risque de développer une maladie appelée glaucome par fermeture de l'angle. Cette maladie peut causer une augmentation de la pression intraoculaire et détériorer le nerf optique. Votre médecin saura si vous présentez ce risque.

Au cours du traitement, des petits points hémorragiques peuvent se produire dans les tissus mous de la paupière. Votre médecin peut les limiter en exerçant immédiatement une légère pression sur le site d'injection.

Après injection de XEOMEEN dans le muscle de votre œil, le clignement peut être ralenti. Ceci peut conduire à une exposition prolongée de la partie transparente à l'avant de l'œil (la cornée). Cette exposition peut abîmer la surface et créer une inflammation (ulcération de la cornée).

### ***Torticolis spasmodique***

Après l'injection, vous pouvez développer des difficultés à avaler modérées à graves. Ceci peut provoquer des difficultés pour respirer et des risques plus élevés de fausses routes. Des substances étrangères dans vos poumons peuvent créer une inflammation ou une infection (pneumonie). Votre médecin vous donnera un traitement médical spécial si cela s'avère nécessaire (p. ex. sous la forme d'une alimentation artificielle).

Les difficultés à avaler peuvent durer jusqu'à deux à trois semaines après l'injection, pour un certain patient une durée jusqu'à cinq mois est connue.

Si vous avez été inactif pendant longtemps, toute activité doit être reprise progressivement après l'injection de XEOMEEN.

### ***Hyperactivité musculaire ou raideur incontrôlable des muscles***

XEOMEEN peut être utilisé pour traiter une hyperactivité musculaire ou une raideur incontrôlable de certaines parties des membres supérieurs tels que le bras ou la main. XEOMEEN est efficace en association avec des traitements standards. XEOMEEN devrait être utilisé en association à ces autres traitements.

Il est improbable que ce médicament améliore les mouvements des articulations si le muscle les entourant a perdu sa capacité d'élongation.

Si vous avez été inactif pendant longtemps, toute activité doit être reprise progressivement après l'injection de XEOMEEN.

### ***Excès de salive chronique (sialorrhée)***

Certains médicaments (p. ex. clozapine, aripiprazole, pyridostigmine) peuvent entraîner une production excessive de salive. Pour commencer, la possibilité de remplacement, de réduction ou même d'arrêt du médicament responsable doit être envisagée avant l'utilisation de XEOMEEN comme traitement de l'excès de salive. L'utilisation de XEOMEEN pour réduire la salivation induite par les médicaments n'a pas été étudiée.

Si des cas de «bouche sèche» se développent en association avec l'administration de XEOMEEN, votre médecin envisagera une réduction de la dose.

Lorsque votre débit de salive est réduit par XEOMEEN, des problèmes de santé bucco-dentaire tels que les caries dentaires peuvent se développer ou des problèmes existants peuvent progresser. Contactez un dentiste lorsque vous commencez à utiliser XEOMEEN pour le traitement de l'excès de salive chronique. Si nécessaire, votre dentiste peut décider de prendre des mesures pour la prévention des caries.

### **Enfants et adolescents**

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 2 ans, aux enfants pesant moins de 12 kg ou aux enfants et adolescents pour traitements autres que l'excès de salive chronique car l'utilisation de XEOMEEN n'a pas été établie dans cette population et n'est donc pas recommandée.

### **Autres médicaments et XEOMEEN**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet de XEOMEEN peut être augmenté :

- par des médicaments indiqués pour traiter certaines infections (la spectinomycine ou les antibiotiques du groupe des aminosides [p. ex. néomycine, kanamycine, tobramycine])
- par d'autres médicaments qui relâchent les muscles, tels que les myorelaxants de type tubocurarine. Ces produits sont, par exemple, utilisés lors d'une anesthésie générale. Avant toute intervention chirurgicale, informez votre anesthésiste que vous avez reçu XEOMEEN.
- en cas d'utilisation pour le traitement de l'excès de salive chronique : par d'autres médicaments qui eux-mêmes réduisent le débit salivaire (p. ex. les anticholinergiques comme l'atropine, le glycopyrronium ou la scopolamine) ou par irradiation thérapeutique de la tête et du cou, y compris des glandes salivaires. Informez votre médecin si vous recevez une radiothérapie ou si une radiothérapie est prévue.

Dans ces cas, XEOMEEN doit être utilisé avec précaution.

L'effet de XEOMEEN peut être réduit par certains antipaludéens/antirhumatismaux (connus comme aminoquinoléines).

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant toute administration de ce médicament.

XEOMEEN ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse, sauf si votre médecin considère que la nécessité et le bénéfice potentiel du traitement justifient le risque possible pour le fœtus.

XEOMEEN n'est pas recommandé si vous allaitez.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous ne devez pas conduire ou avoir des activités potentiellement dangereuses en cas d'affaissement des paupières, de faiblesse (asthénie), de faiblesse musculaire ou de troubles de la vision. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

### **3. Comment utiliser XEOMEEN ?**

XEOMEEN ne peut être administré que par des médecins ayant la connaissance spécialisée appropriée du traitement avec la neurotoxine botulinique de type A.

La dose optimale, la fréquence et le nombre de sites d'injection seront déterminés par votre médecin et spécifiquement pour vous. Les résultats d'un premier traitement par XEOMEEN doivent être évalués et peuvent conduire à un ajustement des doses jusqu'à obtention de l'effet thérapeutique souhaité. Les intervalles de traitement seront déterminés par votre médecin en fonction de vos besoins cliniques réels.

Si vous avez l'impression que l'effet de XEOMEEN est trop fort ou trop faible, informez votre médecin. Dans le cas où aucun effet thérapeutique n'apparaît, un autre traitement doit être envisagé.

#### ***Spasme des paupières (blépharospasme) et spasmes touchant un côté du visage (spasme hémifacial)***

La dose initiale recommandée est au maximum de 25 unités par œil, et la dose totale recommandée pour les sessions suivantes de traitement est au maximum de 50 unités par œil. En général, les premiers effets s'observent dans les quatre jours qui suivent l'injection. L'effet de chaque traitement dure environ 3 à 5 mois ; il peut toutefois durer plus ou moins longtemps. Des intervalles de traitement de moins de 12 semaines ne sont pas recommandés.

Normalement, il n'y a aucun bénéfice à traiter plus souvent que tous les 3 mois.

Si vous souffrez de spasmes touchant un côté de votre visage (spasme hémifacial), votre médecin suivra les recommandations de traitement pour le spasme des paupières (blépharospasme) limité à un côté du visage. Le spasme touchant un côté de votre visage (spasme hémifacial) ne sera traité que dans la partie supérieure du visage, car les injections de XEOMEEN dans la partie inférieure du visage peuvent accroître le risque d'effets indésirables, tels qu'un risque prononcé de faiblesse locale.

#### ***Torticollis spasmodique***

La dose recommandée par site d'injection est au maximum de 50 unités et la dose maximale recommandée pour la première session de traitement est de 200 unités. Des doses jusqu'à 300 unités peuvent être indiquées par votre médecin pour les sessions suivantes selon la réponse au traitement. En général, les premiers effets s'observent dans les sept jours qui suivent l'injection. L'effet de chaque traitement dure environ 3 à 4 mois ; il peut toutefois durer plus ou moins longtemps. Les intervalles de traitement de moins de 10 semaines ne sont pas recommandés.

#### ***Hyperactivité musculaire ou raideur incontrôlable des muscles des épaules, des bras ou des mains (spasticité du membre supérieur)***

La dose maximale recommandée est de 500 unités par traitement et on ne peut administrer pas plus de 250 unités dans les muscles de l'épaule. Les patients ont rapporté un début d'action 4 jours après traitement. Une amélioration du tonus musculaire a été perçue dans les 4 semaines. En général, l'effet du traitement a duré 12 semaines, toutefois, il peut durer significativement plus ou moins longtemps. Les sessions de traitement doivent être espacées d'au moins 12 semaines.

#### ***Excès de salive chronique (sialorrhée, adultes)***

La dose recommandée est de 100 unités par session de traitement. Cette dose maximale ne doit pas être dépassée. La période entre chaque session de traitement doit être d'au moins 16 semaines.

### ***Excès de salive chronique (sialorrhée, enfants/adolescents)***

La dose recommandée par session de traitement dépend du poids corporel. La dose maximale ne doit pas dépasser 75 unités. La période entre chaque session de traitement doit être d'au moins 16 semaines.

### ***Mode d'administration***

Le XEOMEEN dilué est destiné à être injecté dans le muscle (voie intramusculaire) et dans les glandes salivaires (utilisation intraglandulaire) (voir les informations destinées aux professionnels de santé à la fin de cette notice). Pour la localisation des glandes salivaires chez les adultes, un repérage anatomique ou un guidage échographique sont tous deux possibles. Cependant, la méthode de guidage échographique doit être préférée pour des raisons d'efficacité. Chez les enfants et les adolescents, la méthode de guidage échographique doit être utilisée.

Avant l'injection, les enfants et les adolescents peuvent être donné une anesthésie locale (telle qu'une crème anesthésiante locale), un sédatif ou une anesthésie combinée à un sédatif.

### **Si vous avez utilisé plus de XEOMEEN que vous n'auriez dû**

#### Symptômes de surdosage :

Les symptômes de surdosage n'apparaissent pas immédiatement après l'injection et peuvent se traduire par une faiblesse généralisée, un affaissement des paupières, une vision double, des difficultés à respirer ou à parler, une paralysie des muscles respiratoires ou des difficultés à avaler pouvant conduire à une pneumonie.

#### Mesures en cas de surdosage :

En cas de symptômes de surdosage, veuillez contacter immédiatement votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245), les services médicaux d'urgence ou demandez à votre entourage de le faire pour vous et faites-vous hospitaliser. Une surveillance médicale pendant plusieurs jours et une assistance respiratoire s'avèreront peut-être nécessaires.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Généralement, les effets indésirables se manifestent au cours de la première semaine suivant le traitement et sont de nature transitoire. Ils peuvent être dus au médicament, à la technique d'injection ou aux deux. Les effets indésirables peuvent être limités à la zone autour du site d'injection (p. ex. faiblesse musculaire localisée, douleur locale, inflammation, picotements et aiguilles (paresthésie), diminution de la sensibilité au toucher (hypoesthésie), sensibilité, gonflement (général), gonflement des tissus mous (œdème), rougeur de la peau (érythème), prurit, infection localisée, hématome, hémorragie, saignement et/ou bleus).

La piqûre peut être douloureuse. La douleur ou l'anxiété due à la piqûre peuvent provoquer un évanouissement, des nausées, des acouphènes (bourdonnements d'oreilles) ou une baisse de la pression artérielle.

Des effets indésirables tels qu'une faiblesse musculaire excessive ou des difficultés à avaler peuvent être causés par un relâchement des muscles à distance du site d'injection de XEOMEEN. Les difficultés à avaler peuvent être à l'origine de fausses routes pouvant provoquer une inflammation des poumons voire, dans certains cas, un décès.

Des réactions allergiques avec XEOMEEN peuvent être observées. Des réactions allergiques graves et/ou immédiates (anaphylaxie) ou des réactions allergiques au sérum dans le produit (maladie sérique), pouvant par exemple être à l'origine de difficultés respiratoires (dyspnée), d'urticaire ou de gonflement des tissus mous (œdème), ont rarement été décrites. Certaines de ces réactions ont été observées à la suite d'un traitement par toxine botulinique de type A conventionnelle. Elle se sont produites quand la toxine était donnée seule ou en association à d'autres médicaments connus pour causer des réactions similaires. Une réaction allergique peut causer l'un des symptômes suivants :

- difficultés à respirer, à avaler ou à parler en raison du gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge
- gonflement des mains, des pieds ou des chevilles.

**Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables, informez immédiatement votre médecin ou demandez à votre entourage de le faire et allez vers le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.**

Les effets indésirables suivants ont été observés avec XEOMEEN :

***Spasme de la paupière (blépharospasme)***

*Très fréquent (peut concerner plus d'1 patient sur 10):*

Affaissement de la paupière (ptosis), sécheresse oculaire

*Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10):*

Sécheresse oculaire, vision floue, troubles de la vision, sécheresse buccale, douleur au site d'injection

*Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100):*

Céphalées, faiblesse du muscle du visage (parésie faciale), vision double (diplopie), larmoiement accru, difficultés à avaler (dysphagie), fatigue, faiblesse musculaire, éruption cutanée

***Spasme touchant un côté du visage (spasme hémifacial)***

Des effets indésirables similaires à ceux du spasme de la paupière peuvent être attendus lors du traitement des spasmes affectant un côté du visage.

***Torsion du cou (Torticolis spasmodique)***

*Très fréquent (peut concerner plus d'1 patient sur 10):*

Difficultés à avaler (dysphagie)

*Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10):*

Douleur du cou, faiblesse musculaire, douleurs musculaires (myalgies), raideur musculaires, spasmes musculaires, céphalées, vertiges, douleur au site d'injection, faiblesse (asthénie), sécheresse buccale, nausée, transpiration excessive (hyperhidrose), infection des voies aériennes supérieures, sensation de malaise (présyncope)

*Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100):*

Troubles de la voix (dysphonie), essoufflement (dyspnée), éruption cutanée

Le traitement du torticolis spasmodique peut provoquer des difficultés à avaler de sévérité variable. Ceci peut conduire à des fausses routes et nécessiter une intervention médicale. Les difficultés à avaler peuvent persister jusqu'à deux à trois semaines après l'injection, mais un cas durant cinq mois a été rapporté. Ces difficultés à avaler semblent être en relation avec la dose.

***Hyperactivité musculaire ou raideur incontrôlable des muscles des épaules, des bras ou des mains (spasticité du membre supérieur)***

*Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10):*

Sécheresse buccale

*Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100):*

Céphalées, sensations diminuées au toucher (hypoesthésie), faiblesse musculaire, douleurs des extrémités, faiblesse (asthénie), douleur musculo-squelettique (myalgie), difficultés à avaler (dysphagie), nausées

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):*

Douleur au site d'injection

***Excès de salive chronique (sialorrhée) chez les adultes***

*Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10):*

Sécheresse buccale, difficultés à avaler (dysphagie), picotements et aiguilles (paresthésie)

*Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100):*

Salive épaissie, trouble de la parole, trouble du goût (dysgueusie)

Des cas de sécheresse buccale persistante (> 110 jours) d'intensité sévère ont été signalés, ce qui pourrait entraîner d'autres complications telles qu'une inflammation des gencives (gingivite), des difficultés à avaler (dysphagie) et des caries.

***Excès de salive chronique (sialorrhée) chez les enfants/adolescents***

*Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100):*

Difficultés à avaler (dysphagie)

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):*

Sécheresse buccale, salive épaissie, douleur buccale, caries dentaire

### **Expérience après commercialisation**

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée lors de l'utilisation de XEOMEEN depuis le lancement sur le marché, indépendamment de la zone de traitement: Symptômes pseudo-grippaux, diminution du volume du muscle injecté, et des réactions d'hypersensibilité, telles que gonflement, gonflement des tissus mous (œdèmes, également à distance du site d'injection), rougeurs, démangeaisons, rash (localisé ou généralisé) et des difficultés respiratoires.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver XEOMEEN ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon fermé : A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Solution reconstituée : la stabilité physique et chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures entre 2 °C et 8 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Dans le cas contraire, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas excéder 24 heures entre 2 °C et 8 °C, sous réserve d'avoir procédé à la reconstitution dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

Votre médecin ne devra pas utiliser XEOMEEN si la solution reconstituée est trouble ou contient des particules visibles.

La procédure pour l'élimination est donnée à la fin de cette notice, dans la partie réservée aux professionnels de santé.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient XEOMEEN**

- La substance active est la neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A (150 kD), sans protéines complexantes.  
*XEOMEEN 50 unités poudre pour solution injectable*  
Un flacon contient 50 unités de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A (150 kD), sans protéines complexantes\*.  
*XEOMEEN 100 unités poudre pour solution injectable*  
Un flacon contient 100 unités de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A (150 kD), sans protéines complexantes\*.  
*XEOMEEN 200 unités poudre pour solution injectable*  
Un flacon contient 200 unités de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A (150 kD), sans protéines complexantes\*.  
*\*Neurotoxine botulinique de type A purifiée à partir de cultures de Clostridium Botulinum (souche Hall)*
- Les autres composants sont : Albumine humaine, saccharose.

### **Aspect de XEOMEEN et contenu de l'emballage extérieur**

XEOMEEN est présenté sous forme de poudre pour solution injectable. La poudre est blanche. La reconstitution de la poudre produit une solution limpide et incolore.

XEOMEEN 50 unités poudre pour solution injectable : Boîtes de 1, 2, 3 ou 6 flacons

XEOMEEN 100 unités poudre pour solution injectable : Boîtes de 1, 2, 3, 4 ou 6 flacons

XEOMEEN 200 unités poudre pour solution injectable : Boîtes de 1, 2, 3, 4 ou 6 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
BP 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main  
Allemagne  
Tel.: +49-69/1503-1  
Fax: +49-69/1503-200

### **Fabricant**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
BP 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main  
Allemagne  
Tel.: +49-69/1503-1  
Fax: +49-69/1503-200

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

XEOMEEN 50 unités: BE447226  
XEOMEEN 100 unités: BE447235  
XEOMEEN 200 unités: BE494631

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

**XEOMIN:** Allemagne, Autriche, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Suède

**XEOMEEN:** Belgique

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.**

---

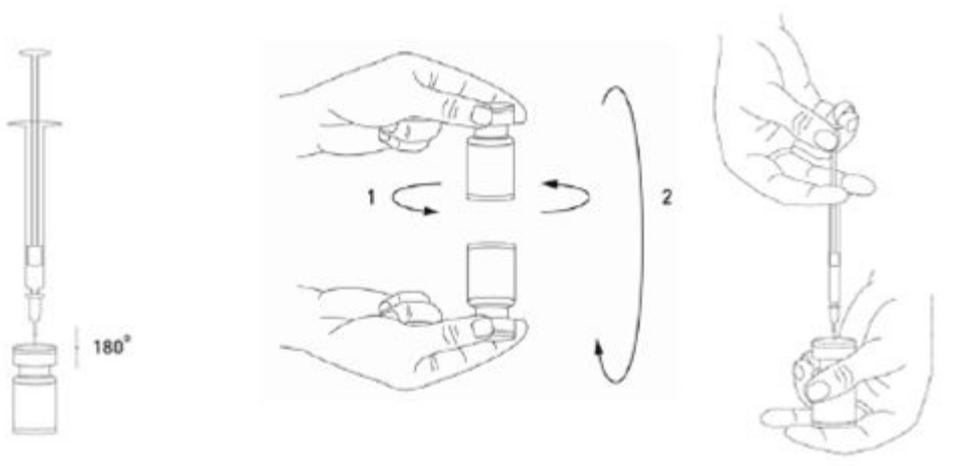
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

***Instructions pour la reconstitution de la solution injectable :***

XEOMEEN est reconstitué avant utilisation avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %).

XEOMEEN ne peut être utilisé que pour son utilisation prévue pour traiter un seul patient au cours d'une seule session.

Il est de bonne pratique de reconstituer le contenu du flacon et de préparer la seringue sur des supports papier doublés de plastique pour recevoir tout déversement. Une quantité appropriée de solution de chlorure de sodium est aspirée dans une seringue (voir tableau de dilution). Une aiguille courte en biseau de 20-27 G est recommandée pour la reconstitution. L'aiguille est insérée verticalement à travers le bouchon en caoutchouc et le solvant est injecté délicatement dans le flacon afin d'éviter la formation de mousse. Jeter le flacon si la dépression n'entraîne pas l'aspiration du diluant à l'intérieur du flacon. Retirer la seringue du flacon et mélanger délicatement XEOMEEN au solvant par des mouvements circulaires et par retournement du flacon. Ne pas secouer vigoureusement. Si besoin, l'aiguille ayant servi à la reconstitution de la solution peut rester en place et la quantité de solution nécessaire est aspirée avec une nouvelle seringue stérile appropriée pour une injection.



XEOMEEN reconstitué est une solution limpide et incolore.

XEOMEEN ne doit pas être utilisé si la solution reconstituée (préparée selon les modalités décrites ci-dessus) présente un aspect trouble ou contient des particules ou des matières floconneuses.

Afin de prévenir tout surdosage accidentel, il convient de bien s'assurer que le volume de solvant est adapté à la présentation choisie. Si différentes présentations de XEOMEEN sont utilisées au cours d'une même séance d'injection, il convient de s'assurer que le volume exact de solvant est utilisé lors de la reconstitution d'un certain nombre d'unités par 0,1 ml. La quantité de solvant à ajouter diffère entre XEOMEEN 50 unités, XEOMEEN 100 unités et XEOMEEN 200 unités. Chaque seringue utilisée doit être identifiée en conséquence.

Les concentrations possibles pour XEOMEEN 50, 100 et 200 unités sont indiquées dans le tableau suivant :

| Dose obtenue<br>(unités par 0,1 ml) | Solvant ajouté<br>(solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%)) |                      |                      |
|-------------------------------------|--|----------------------|----------------------|
|                                     | Flacon de 50 unités  | Flacon de 100 unités | Flacon de 200 unités |
| <b>20 unités</b>                    | 0,25 ml  | 0,5 ml               | 1 ml                 |
| <b>10 unités</b>                    | 0,5 ml   | 1 ml                 | 2 ml                 |
| <b>8 unités</b>                     | 0,625 ml   | 1,25 ml              | 2,5 ml               |
| <b>5 unités</b>                     | 1 ml   | 2 ml                 | 4 ml                 |
| <b>4 unités</b>                     | 1,25 ml  | 2,5 ml               | 5 ml                 |
| <b>2,5 unités</b>                   | 2 ml   | 4 ml                 | Non applicable       |
| <b>2 unités</b>                     | 2,5 ml   | 5 ml                 | Non applicable       |
| <b>1,25 unités</b>                  | 4 ml   | Non applicable       | Non applicable       |

***Instructions pour l'élimination***

Toute solution injectable qui a été conservée pendant plus de 24 heures et toute fraction de solution injectable restante non utilisée doivent être jetées.

Procédure à suivre pour une élimination en toute sécurité des flacons, des seringues et matériels utilisés

Tout flacon non utilisé ou les solutions résiduelles dans les flacons et/ou les seringues doivent être autoclavés. Comme alternatif, le XEOMEEN restant peut être inactivé par addition d'une des solutions suivantes: 70 % d'éthanol, 50 % d'isopropanol, 0,1 % de SDS (détergent anionique), une solution diluée d'hydroxyde de sodium (NaOH 0,1 N), ou une solution diluée d'hypochlorite de sodium (au moins 0,1 % NaOCl).

Après inactivation, les flacons utilisés, seringues et matériels ne peuvent pas être vidés mais doivent être placés dans des récipients adaptés et éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

Recommandations en cas d'incident lors de la manipulation de la toxine botulinique de type A

- Toute projection doit être essuyée avec un matériel absorbant imbibé d'une des solutions listées ci-dessus pour la poudre ou bien avec un matériel absorbant sec pour le produit reconstitué.
- Les surfaces contaminées sont nettoyées avec un matériel absorbant, imbibé d'une des solutions listées ci-dessus, puis séchées.
- Si le flacon est brisé, procéder comme indiqué ci-dessus au ramassage méticuleux des particules de verre et essuyer le produit, en évitant toute coupure cutanée.
- En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée abondamment à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau ou avec une solution pour lavage ophtalmique.
- En cas de contact du produit avec une blessure, une coupure ou une piqûre, rincer abondamment avec de l'eau et prendre les mesures médicales appropriées en fonction de la dose injectée.

Ces instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination doivent être scrupuleusement suivies.