BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Letybo 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie
Botulinum toxin type A

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Letybo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Letybo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Letybo bevat de werkzame stof botulinetoxine type A. Het werkt door zenuwimpulsen tegen te houden naar de spieren waarin het is ingespoten. Het voorkomt dat spieren samentrekken en dit zorgt voor een tijdelijke verlamming.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen jonger dan 75 jaar om matige tot erge rechte **lijnen tussen de wenkbrauwen** tijdelijk te verbeteren, wanneer de aanwezigheid ervan een flinke psychische invloed op hen heeft.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U allergisch bent voor botulinetoxine type A of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ziekte van de spieren, zoals: uw spieren zijn erg zwak (myasthenia gravis), het syndroom van Lambert-Eaton (auto-immuunziekte waarbij u snel moe bent en zwakke spieren heeft), ziekte van de spieren waarbij u snel moe bent en zwakke spieren heeft (amyotrofe laterale sclerose, ALS).
- U heeft opeens een infectie of ontsteking op de voorgestelde injectieplaatsen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:
- als u een ziekte heeft die de controle over spieren en/of het directe zenuwstelsel die erbij hoort aantast
- als u moeite heeft met slikken of ademhalen, of als u hier vroeger last van heeft gehad
- als uw bloed niet goed kan stollen (bloedingsstoornis)

Als u deze problemen in het verleden heeft gehad, wordt Letybo niet aan u geadviseerd.

Heeft u last van pijn door naalden of bent u bang voor prikken? Dan kunt u zich licht in het hoofd voelen omdat uw bloeddruk ineens heel laag wordt.

Zeer zelden werden bijwerkingen gerapporteerd die te wijten zijn aan verspreiding van botulinetoxine weg van de plaats van injectie en botulisme bij het gebruik van botulinetoxine (bijv. dubbel zicht, wazig zicht en/of hangende oogleden, moeite met ademen of spreken, bovenmatige spierzwakte, slikmoeilijkheden of ongewenst voedsel of vocht in de luchtwegen). Problemen met slikken en ademhalen zijn erg en kunnen tot de dood leiden.

Heeft u problemen met slikken, praten of ademhalen? Zoek dan direct medische hulp.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Letybo wordt niet geadviseerd bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Letybo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen kunnen invloed hebben op hoe goed Letybo werkt. Of Letybo kan invloed hebben op hoe goed de volgende medicijnen werken.
- Medicijnen die er voor zorgen dat zenuwprikkels naar de spieren niet meer goed worden doorgegeven.
- sommige medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties, zoals spectinomycine of aminoglycoside antibiotica worden genoemd.
- andere medicijnen die ook de werkzame stof botulinetoxine bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt.

Letybo wordt niet geadviseerd voor gebruik tijdens de zwangerschap of bij borstvoeding. Dit medicijn wordt ook niet geadviseerd bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Botulinetoxine type A kan ervoor zorgen dat u zich zwak of duizelig voelt of minder goed ziet. Rijd niet en werk niet met machines als uw reactievermogen minder is.

Letybo bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

De eenheid botulinetoxine is speciaal voor Letybo. Dit betekent dat die verschilt van andere eenheden botulinetoxine. Dit medicijn is niet onderling uitwisselbaar met die voor andere medicijnen met botulinetoxine.

Letybo wordt alleen aan u gegeven door een daarvoor gekwalificeerde arts met de goede apparaten voor deze behandeling. De gedetailleerde beschrijving van de bereiding van de oplossing en de gebruiksaanwijzing zijn te vinden in de rubriek “De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” aan het einde van deze bijsluiter.

De aanbevolen dosering is
20 eenheden verdeeld over vijf spuiten van 0,1 ml (4 eenheden). Elke spuit wordt in de spieren boven of tussen de wenkbrauwen gegeven.
Dit medicijn wordt toegediend in de spieren (intramusculair gebruik, IM gebruik).

Nadat de oplossing is klaargemaakt, mag de injectieflacon alleen worden gebruikt voor één sessie per patiënt. Niet gebruikte oplossing moet worden weggegooid, zoals wordt uitgelegd na rubriek 6 in de informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Het is verstandig om minimaal 3 maanden tussen twee behandelingen met Letybo aan te houden.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Overdoses kunnen verlamming van spieren en/of zenuwen veroorzaken. Tekenen van overdosis zijn direct na de spuit misschien niet zichtbaar.
Bij een overdosis zal de arts u controleren op verschijnselen, zoals complete zwakte of spierverlamming. U wordt opgenomen in het ziekenhuis als er verschijnselen optreden van botulinetoxine type A-vergiftiging, zoals:
- complete zwakte
- hangen van het bovenste ooglid of u ziet alles dubbel
- problemen met slikken en spreken
- gedeeltelijke verlamming van de spieren waarmee uw ademhaling wordt geregeld.

Als u te veel Letybo heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig erg. De bijwerkingen ontstaan binnen de eerste paar dagen na de spuit en gaan vanzelf over.

Sommige bijwerkingen kunnen zeer ernstig zijn. Krijgt u een van de volgende bijwerkingen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, of vraag aan uw familieleden om contact op te nemen met uw arts, en ga naar de dichtstbijzijnde spoeddienst.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- hangen van het bovenste ooglid, trillend ooglid (spastisch ooglid)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- sensore ooglidstoornis (een probleem met uw oogleden), hangen van de wenkbrauw
- bloeding in het bindvlies
- oogpijn, droog oog, gezichtsvelduitval, wazig zien
- verminderd gevoel in de keel
- verstopping
- fonologische stoornis

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- zwakke spieren
- moeite met slikken
- infectie als gevolg van het inademen van voedsel of vloeistof naar de bovenste luchtwegen of longen

- moeite met ademhalen

Naast deze mogelijke bijwerkingen kan een ernstige allergische reactie de volgende verschijnselen veroorzaken*:*
  - moeite met slikken, ademhalen of praten door zwelling van het gezicht, de lippen, de mond of de keel; naast deze verschijnselen kunnen galbulten ontstaan (zie rubriek 2)

Hoe vaak andere bekende bijwerkingen voor kunnen komen, staat hieronder. Neem contact op met uw arts of apotheker als ze ernstig worden:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn
- injectieplaatsreacties

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- onprettig gevoel in het hoofd
- plaatselijke zwelling, zoals het ooglid, gezicht, rond de ogen
- injectieplaats: pijn, blauwe plekken, zwelling, jeuk, gezwel, druk
- blauwe plekken, bijvoorbeeld rond de ogen
- infectie, zoals een infectie door een virus in de bovenste luchtwegen, bijv. Verkoudheid
- optrekken van de buitenkant van de wenkbrauwen (mephisto-effect)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- migraine
- ontsteking van haarzakje
- duizeligheid
- afwijkend gevoel, zoals prikken, tintelen en jeuk
- misselijkheid
- droge huid, netelroos, jeuk
- aangezichtspijn
- koorts
- een herpes infectie in uw mond (herpes is een virus)
- meer kalium in uw bloed dan normaal
- klachten die op griep lijken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Gereconstitueerde oplossing
De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) bij gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 °C tot 8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt (bijvoorbeeld de groei van bacteriën) moet het product direct worden gebruikt, tenzij de methode van openen/reconstitueren/verdunnen het risico van microbiële besmetting uitsluit. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de opslagtijden en -omstandigheden tijdens en vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is botulinetoxine type A.
- Eén injectieflacon bevat 50 eenheden botulinetoxine type A geproduceerd door *Clostridium botulinum*.
- Na reconstitutie bevat 0,1 ml oplossing 4 eenheden.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn humaan albumine, natriumchloride.

Hoe ziet Letybo eruit en wat zit er in een verpakking?

Letybo is een wit poeder voor oplossing voor injectie in een heldere glazen injectieflacon met een rubberen stop en aluminium onvervalsbare verzegeling.

Een verpakking bevat één injectieflacon of twee injectieflacons.
Meervoudige verpakking bevat 2 verpakkingen, elke verpakking bevat één injectieflacon.
Meervoudige verpakking bevat 6 verpakkingen, elke verpakking bevat één injectieflacon.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Oostenrijk

Fabrikant
CROMA-PHARMA GmbH
Cromazeile 2
2100 Leobendorf
Oostenrijk

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Inschrijving in het Register
BE660787

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Botulinetoxine-eenheden zijn niet uitwisselbaar met andere producten. Aanbevolen doses in eenheden verschillen van andere botulinetoxinepreparaten.

De instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering dienen strikt te worden opgevolgd.

Bereiding van de oplossing
Reconstitutie dient te worden uitgevoerd conform de algemeen geaccepteerde werkwijze, vooral als het gaat om asepsis.

Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), oplossing voor injectie moet worden gebruikt als een verdunner voor reconstitutie van Letybo en moet worden toegevoegd met een volume van 1,25 ml.

Het is goed gebruik om de inhoud van de injectieflacon te reconstitueren en de spuit te bereiden boven met kunststof beklede papieren handdoeken om gemorst materiaal op te vangen.
Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), oplossing voor injectie wordt opgetrokken in een spuit en moet rustig in de injectieflacon worden geïnjecteerd om vorming van schuim/luchtbellen of heftige beweging die denaturatie kan veroorzaken, te voorkomen. De injectieflacon moet worden weggegooid als het oplosmiddel niet door het vacuüm in de injectieflacon wordt opgetrokken. Gereconstitueerde Letybo is een heldere, kleurloze oplossing die praktisch deeltjesvrij is. Voorafgaand aan gebruik dient de injectieflacon visueel te worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat het product vrij is van vreemde deeltjes.

Letybo mag niet worden gebruikt als de gereconstitueerde oplossing er troebel uitziet of deeltjes bevat.

<u>Gereconstitueerde oplossing</u>
Chemische en fysieke stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 °C tot 8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt, tenzij de methode van openen/reconstitueren/verdunnen het risico van microbiële besmetting uitsluit. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de opslagtijden en -omstandigheden vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Een oplossing voor injectie die langer dan 24 uur is bewaard, moet worden weggegooid.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

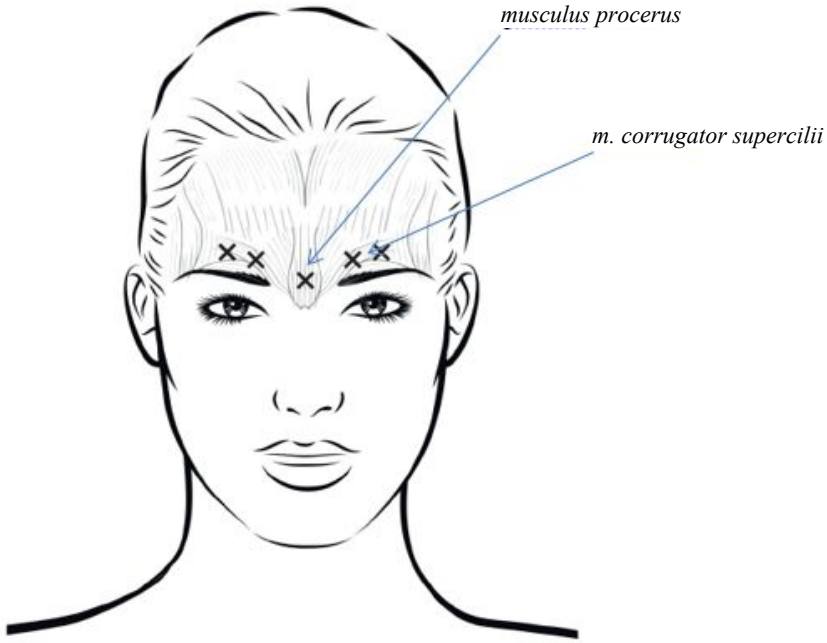
Gebruiksaanwijzing
Intramusculaire injecties dienen te worden toegediend met gebruik van een steriele insuline- of tuberculinespuit van 1 ml met een schaalverdeling van 0,01 ml en een naaldmaat van 30 tot 31 G.

Een volume van 0,5 ml van de op juiste wijze gereconstitueerde Letybo-oplossing dient te worden opgetrokken in de steriele spuit en de injectiespuit moet worden ontdaan van luchtbellen. De naald die is gebruikt voor reconstitutie van het geneesmiddel, dient te worden verwijderd en vervangen voor toediening.

Zorgvuldigheid moet in acht worden genomen om ervoor te zorgen dat Letybo niet in een bloedvat wordt geïnjecteerd.

Om de complicatie blefaroptose te beperken, moeten injecties in de buurt van de *m. levator palpebrae superioris* worden vermeden, vooral bij patiënten met grote wenkbrauwdepressorcomplexen. Bij injecties op twee plaatsen van elke *m. corrugator supercilii* moet de eerste injectie recht boven de mediale marge van de wenkbrauwen worden toegediend. De tweede injectie wordt ongeveer 1 cm

boven de wenkbrauwboog (stijve benige randen voelbaar boven het bovenste gedeelte van het bovenste ooglid) gegeven waar de middellijn van de wenkbrauwen elkaar ontmoeten. De injectieplaats van de *musculus procerus* bevindt zich net boven de middellijn van de neusbrug waar horizontale rimpels worden gemaakt tussen de mediale uiteinden van de wenkbrauwen. Bij injecties in de mediale uiteinden van de *m. corrugator supercilii* en op de middellijnen van de wenkbrauwen dienen de injectieplaatsen zich minstens 1 cm van de wenkbrauwboog (stijve benige randen voelbaar boven het bovenste gedeelte van het bovenste ooglid) af te bevinden.



Injecties moeten voorzichtig worden toegediend om intravasculaire injectie te voorkomen. Voorafgaand aan de injectie kunnen een duim of een wijsvinger stevig onder de oogkasrand worden geplaatst om effusie van het geneesmiddel in dit gedeelte te voorkomen. De naald moet in superieure en mediale richting staan.

Ingeval de behandeling een maand na de eerste behandelingssessie faalt, dat wil zeggen bij afwezigheid van significante verbetering ten opzichte van de nulmeting, kan de volgende aanpak worden overwogen:

- Analyse van de oorzaken voor het falen, bijv. injectie in de verkeerde spieren, onjuiste injectietechniek, de vorming van toxineneutraliserende antistoffen, ontoereikende dosis.
- Herevaluatie van de relevantie van behandeling met botulinetoxine type A.

Bij afwezigheid van bijwerkingen als gevolg van een eerdere behandelingssessie kan een verdere behandelingssessie met een interval van minstens 3 maanden tussen de behandelingssessies worden geïnitieerd.

Te volgen procedure voor een veilige afvalverwerking van gebruikte injectieflacons, spuiten en materialen

Voor veilige afvalverwerking dient niet-gereconstitueerde Letybo in de injectieflacon te worden gereconstitueerd met een kleine hoeveelheid water en vervolgens in de autoclaaf verwerkt. Lege injectieflacons, injectieflacons met restanten oplossingen, spuiten of gemorst product dienen in de autoclaaf te worden verwerkt. De resterende Letybo kan ook inactief worden gemaakt met een verdunde oplossing van natriumhydroxide (0,1 N NaOH) of met een verdunde oplossing van natriumhypochloriet (0,5% of 1% NaOCl).
Na inactivering mogen gebruikte injectieflacons, spuiten en materialen niet worden geleegd en moeten ze worden weggegooid in daarvoor bestemde containers en in overeenstemming met lokale voorschriften worden vernietigd.

Aanbevelingen bij eventuele incidenten tijdens het verwerken van botulinetoxine

- Gemorst product moet worden afgenomen: ofwel met absorberend materiaal dat is geïmpregneerd met een oplossing van natriumhypochloriet ingeval van poeder, of met droog, absorberend materiaal ingeval van een gereconstitueerd product.
- De vervuilde oppervlakken dienen te worden gereinigd met absorberend materiaal dat is geïmpregneerd met een oplossing van natriumhypochloriet, en vervolgens gedroogd.
- Als een injectieflacon gebroken is, ga dan zoals hierboven aangegeven te werk door de stukken gebroken glas voorzichtig bijeen te rapen en het product op te vegen en daarbij sneeën in de huid te vermijden.
- Is het geneesmiddel in contact gekomen met de huid, was het aangedane gedeelte dan met een oplossing van natriumhypochloriet en spoel af met veel water.
- Is het geneesmiddel in contact gekomen met de ogen, spoel ze dan grondig met veel water of met een oplossing voor een oogdouche.
- Is het geneesmiddel in contact gekomen met een wond, snee of beschadigde huid, spoel die dan grondig met veel water af en neem de juiste medische stappen in overeenstemming met de dosis waaraan iemand is blootgesteld.