



GUÍA DEL MEDICAMENTO XEOMIN® (pronunciado Zeo-min) (incobotulinumtoxina) inyectable, para uso intramuscular

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XEOMIN?

XEOMIN® puede causar efectos secundarios graves que pueden poner la vida en peligro. Llame a su médico u obtenga ayuda médica inmediatamente si tiene alguno de estos problemas en cualquier momento después del tratamiento con XEOMIN®:

- **Problemas para tragar, hablar o respirar. Estos problemas pueden ocurrir horas a semanas después de la inyección de XEOMIN®** si los músculos que usa para respirar y tragar se debilitan después de la inyección. La muerte puede ocurrir como una complicación si tiene problemas graves para tragar o respirar después del tratamiento con XEOMIN®.
- Es posible que las personas con ciertos problemas de respiración necesiten usar los músculos en el cuello para ayudarlas a respirar. Estos pacientes pueden correr mayor riesgo de tener problemas graves de respiración con XEOMIN®.
- Los problemas de deglución pueden durar varios meses. Las personas que no pueden tragar bien pueden necesitar una sonda de alimentación para recibir alimento y agua. Si los problemas de deglución son graves, el alimento o los líquidos podrían pasar a los pulmones. Las personas que ya tienen problemas de deglución o respiración antes de recibir XEOMIN® corren el mayor riesgo de tener estos problemas.
- **Difusión de los efectos de la toxina.** En algunos casos, el efecto de la toxina botulínica podría afectar áreas del cuerpo lejos del lugar de la inyección y causar síntomas de una condición grave llamada botulismo. Los síntomas de botulismo incluyen:
 - pérdida de fuerza y debilidad muscular por todo el cuerpo
 - visión doble
 - visión borrosa y párpados caídos
 - ronquera o cambio o pérdida de la voz
 - problemas de claridad en las palabras
 - pérdida del control de la vejiga
 - problemas de respiración
 - problemas de deglución

Estos síntomas pueden ocurrir horas hasta semanas después de la inyección de XEOMIN®.

Estos problemas pueden hacer que no sea seguro para usted el conducir un vehículo o hacer otras actividades peligrosas. Consulte "¿Qué debo evitar durante el tratamiento de XEOMIN®?"

¿Qué es XEOMIN?

XEOMIN® es un medicamento con receta médica que se inyecta en los músculos y se usa:

- para el tratamiento del aumento de la tensión muscular en el brazo de adultos con espasticidad del miembro superior.
- para el tratamiento de la posición anómala de la cabeza y dolor del cuello con la distonía cervical.
- para el tratamiento de espasmos anómalos de los párpados (blefaroespasma) en adultos que han tenido tratamiento previo con onabotulinumtoxinA (BOTOX).
- para mejorar la apariencia de las arrugas moderadas a graves entre las cejas (líneas glaberales) en adultos por un tiempo corto (temporal).

No se sabe si XEOMIN® es inocuo o eficaz en los niños.

No reciba tratamiento de XEOMIN si usted:

- tiene alergia a XEOMIN® o a cualquier ingrediente en XEOMIN®. **Consulte el final de esta Guía del Medicamento para ver una lista de ingredientes en Xeomin.**
- tuvo una reacción alérgica a cualquier otro producto de toxina botulínica, tal como rimabotulinumtoxinB (MYOBLOC®), onabotulinumtoxinA (BOTOX®, BOTOX® COSMETIC) o abobotulinumtoxinA (DYSPORT®).
- tiene una infección de la piel en el lugar en que planea tener la inyección.

Antes de que le administren XEOMIN, informe a su médico sobre todas sus condiciones médicas, incluso si usted:

- tiene una enfermedad que afecta sus músculos y nervios (tal como la esclerosis lateral amiotrófica [ELA o enfermedad de Lou Gehrig], miastenia grave o síndrome de Lambert-Eaton). **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XEOMIN®?"**
- tuvo algún efecto secundario de cualquier otro producto de toxina botulínica en el pasado
- tiene un problema de respiración, tal como asma o enfisema
- tiene un historial de problemas de deglución o inhalación de comida o líquido a los pulmones (aspiración)
- tiene problemas de sangrado
- tiene párpados caídos
- tiene planes de someterse a una cirugía
- se ha sometido a cirugía en la cara
- está embarazada o planea embarazarse. No se sabe si XEOMIN® puede dañar al feto.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si XEOMIN® pasa a la leche materna.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluso medicamentos con receta médica y sin receta médica, vitaminas y suplementos herbales.

El usar XEOMIN® con ciertos otros medicamentos puede causar graves efectos secundarios. **No comience un medicamento nuevo hasta que le haya informado a su médico que se inyectó XEOMIN® en el pasado.**

Especialmente, infórmele a su médico si:

- le han administrado algún otro producto de toxina botulínica en los últimos cuatro meses

PUNTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN SOBRE LA PRESCRIPCIÓN

Estos puntos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar XEOMIN® de manera segura y efectiva. Consulte la información completa sobre la prescripción de XEOMIN.

XEOMIN (incobotulinumtoxinaA) inyectable, para uso intramuscular
Aprobación Inicial en los EE. UU.: 2010

ADVERTENCIA: DIFUSIÓN DISTANTE DEL EFECTO DE LA TOXINA
Consulte la información completa sobre la prescripción para ver las advertencias completas indicadas en el recuadro.
Los efectos de XEOMIN y todos los productos de toxina botulínica pueden difundirse desde el área de la inyección y causar síntomas que concuerdan con los efectos de toxina botulínica. Se reportaron estos síntomas desde horas hasta semanas después de recibir la inyección. Las dificultades para tragar y respirar pueden poner la vida en peligro y ha habido reportes de muerte. El riesgo de síntomas es probablemente mayor en los niños que reciben tratamiento para la espasticidad, pero los síntomas también pueden ocurrir en adultos especialmente en aquellos pacientes que tienen afecciones subyacentes que los predisponían a estos síntomas. (5.1)

CAMBIOS GRANDES RECIENTES	
Indicaciones y uso, espasticidad del miembro superior (1.1)	12/2015
Dosis y administración, espasticidad del miembro superior (2.1)	12/2015

INDICACIONES Y USO
XEOMIN es un inhibidor de la liberación de acetilcolina y un agente bloqueante neuromuscular para el tratamiento o mejora de los pacientes adultos con:

- espasticidad del miembro superior (1.1)
- distonía cervical (1.2)
- tratamiento previo de blefaroespasma con onabotulinumtoxinA (Botox®) (1.3)
- mejora temporal en la apariencia de líneas glaberales moderadas a graves con actividad del músculo corrugador y/o procerus (1.4)

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN
Espasticidad del miembro superior, distonía cervical y blefaroespasma: la dosis óptima, la frecuencia y la cantidad de sitios de inyección en el músculo tratado debe basarse en la gravedad y respuesta al tratamiento previo, individualizando la dosis para cada paciente:

- Espasticidad del miembro superior en adultos: la dosis total recomendada es de hasta 400 Unidades que no debe ser mayor a cada 12 semanas (2.2)
- Distonía cervical: la dosis total recomendada es de 120 Unidades por sesión de tratamiento (2.3)
- Blefaroespasma: se basa la dosis inicial en la dosificación anterior de onabotulinumtoxinA (Botox); si se desconoce la dosis anterior de onabotulinumtoxinA (Botox), la dosis inicial recomendada es 1.25 Unidades a 2.5 Unidades por sitio de inyección (2.4)

Líneas glaberales: la dosis recomendada es de 20 Unidades por sesión de tratamiento divididas en cinco inyecciones intramusculares equivalentes de 4 Unidades cada una (dos inyecciones en cada músculo corrugador y una inyección en el músculo procerus); espere como mínimo tres meses antes de volver a administrar tratamiento (2.5)

XEOMIN reconstituido:

- se aplica en forma de inyección intramuscular únicamente (2.7)
- se usa solamente para una sesión de inyección y solo para un paciente (2.7)
- las instrucciones son específicamente para viales de 50 Unidades, 100 Unidades y 200 Unidades (2.7)
- almaceene en un refrigerador (2°C a 8°C) y use en un plazo de 24 horas (2.7)

FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN
Para inyección: Polvo liofilizado de 50 Unidades, 100 Unidades o 200 Unidades en vial de único uso para reconstitución con una solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9% sin conservantes, USP. (3)

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa neurotoxina botulínica de tipo A o a cualquiera de los excipientes (4.1)
- infección en los sitios de inyección propuestos (4.2)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Dificultades para respirar, hablar o tragar: Aumento de riesgo si se necesitan inyecciones bilaterales o con trastornos musculares preexistentes, puede que necesite atención médica de inmediato (5.1, 5.3)
- Las Unidades de potencia de XEOMIN no pueden intercambiarse con otras preparaciones de productos de toxina botulínica (5.2)
- Exposición de la córnea y ulceración: puede que se requieran medidas protectoras (5.4)
- Riesgo de ptosis: siga las recomendaciones de dosis (5.5)

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas más comúnmente observadas a tasas específicas a continuación y mayores que el placebo son:

- **Espasticidad del miembro superior:** (<2% de los pacientes) convulsión, nasofaringitis, boca seca, infección del tracto respiratorio superior (6.1)
- **Distonía cervical:** (<5% de los pacientes) disfagia, dolor de cuello, debilidad muscular, dolor en el sitio de inyección y dolor musculoesquelético (6.1)
- **Blefaroespasma:** (<5% de los pacientes) ptosis de párpados, ojos secos, boca seca, diarrea, dolor de cabeza, dolor visual, disnea, nasofaringitis e infección del tracto respiratorio (6.1)
- **Líneas glaberales:** (>1% de los pacientes) dolor de cabeza (6.1)

Para reportar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, contáctese con Merz Pharmaceuticals, LLC al 888-493-6646 o con la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) al 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088) o en www.fda.gov/medwatch.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS
Antibióticos aminoglucósidos u otros agentes que interfieren con la transmisión neuromuscular podrían potenciar el efecto de XEOMIN; administre simultáneamente solo con precaución y estrecha observación (7)

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- Embarazo: en base a datos de investigaciones con animales, puede ocasionar daño fetal (8.1)
- Uso pediátrico: XEOMIN no se ha estudiado en el grupo pediátrico y, por lo tanto, no se recomienda su uso en pacientes pediátricos (8.4)

Consulte la sección 17 para obtener INFORMACIÓN SOBRE EL ASESORAMIENTO PARA PACIENTES y la Guía del Medicamento.

Revisión: 12/2015

INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE LA PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO*

ADVERTENCIA: DIFUSIÓN DISTANTE DEL EFECTO DE LA TOXINA

1 INDICACIONES Y USO

- 1.1 Espasticidad del miembro superior
- 1.2 Distonía cervical
- 1.3 Blefaroespasma
- 1.4 Líneas glaberales

2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Instrucciones para uso liofilizado
- 2.2 Espasticidad del miembro superior
- 2.3 Distonía cervical
- 2.4 Blefaroespasma
- 2.5 Líneas glaberales
- 2.6 Poblaciones especiales
- 2.7 Preparación y técnica de reconstitución
- 2.8 Administración
- 2.9 Monitoreo para evaluar la efectividad

3 FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN

4 CONTRAINDICACIONES

- 4.1 Hipersensibilidad
- 4.2 Infección en el sitio de inyección

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Difusión del efecto de la toxina
- 5.2 Falta de intercambiabilidad entre los productos de toxina botulínica
- 5.3 Disfagia y dificultades para respirar
- 5.4 Exposición de la córnea, ulceración de la córnea y ectropión en pacientes que recibieron tratamiento para blefaroespasma
- 5.5 Riesgo de ptosis en pacientes que recibieron tratamiento para las líneas glaberales
- 5.6 Albumina humana y transmisión de enfermedades virales

6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia de estudios clínicos
- 6.2 Inmunogenicidad
- 6.3 Experiencia posterior a la comercialización

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Muestras lactantes
- 8.4 Uso pediátrico
- 8.5 Uso geriátrico

10 SOBREDOSIS

11 DESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLÓGIA NO CLÍNICA

- 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, problemas de fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

- 14.1 Espasticidad del miembro superior
- 14.2 Distonía cervical
- 14.3 Blefaroespasma
- 14.4 Líneas glaberales

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- 16.1 Presentación
- 16.2 Almacenamiento
- 16.3 Manipulación

17 INFORMACIÓN SOBRE EL ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

- 17.1 Generalidades

*Las secciones o subsecciones omitidas de la información completa sobre la prescripción no se incluyen.

INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE LA PRESCRIPCIÓN

ADVERTENCIA: DIFUSIÓN DISTANTE DEL EFECTO DE LA TOXINA
Los informes posteriores a la comercialización indican que los efectos de XEOMIN y todos los productos de toxina botulínica pueden difundirse desde el área de la inyección y causar síntomas que concuerdan con los efectos de toxina botulínica. Estos pueden incluir astenia, debilidad muscular generalizada, diplopía, visión borrosa, ptosis (párpado caído), disfagia, distonía, disartria, incontinencia urinaria y dificultad para respirar. Se reportaron estos síntomas desde horas hasta semanas después de recibir la inyección. Las dificultades para tragar y respirar pueden poner la vida en peligro y ha habido reportes de muerte. El riesgo de síntomas es probablemente mayor en los niños que reciben tratamiento para la espasticidad, pero los síntomas también pueden ocurrir en adultos que reciben tratamiento para la espasticidad y otras afecciones, especialmente en aquellos pacientes que tienen afecciones subyacentes que los predisponían a estos síntomas. En usos no aprobados, incluso la espasticidad en los niños, y en indicaciones aprobadas, se han reportado casos de difusión del efecto en dosis comparables a aquellas usadas para el tratamiento de la distonía cervical y en dosis más bajas [consulte Advertencias y Precauciones (5.1)].

1 INDICACIONES Y USO
1.1 Espasticidad del miembro superior
XEOMIN (incobotulinumtoxinaA) está indicado para el tratamiento de la espasticidad del miembro superior en pacientes adultos.

1.2 Distonía cervical
XEOMIN (incobotulinumtoxinaA) está indicado para el tratamiento de distonía cervical en adultos, tanto en pacientes que nunca se ha sometido al tratamiento con toxina botulínica como en pacientes anteriormente tratados.

1.3 Blefaroespasma
XEOMIN (incobotulinumtoxinaA) está indicado para el tratamiento de adultos con blefaroespasma que fueron tratados anteriormente con onabotulinumtoxinA (Botox).

1.4 Líneas glaberales
XEOMIN (incobotulinumtoxinaA) está indicado para la mejora temporal en la apariencia de líneas glaberales moderadas a graves relacionadas con la actividad del músculo corrugador y/o procerus en pacientes adultos.

2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN
2.1 Instrucciones para uso inocuo
Las Unidades de potencia de XEOMIN (incobotulinumtoxinaA) para inyección son específicas de la preparación y el método de ensayo utilizado. No pueden intercambiarse con otras preparaciones de productos de toxina botulínica y, por lo tanto, las Unidades de actividad biológica de XEOMIN no pueden compararse con Unidades de ningún otro producto con toxina botulínica evaluado con cualquier otro método de ensayo específico ni convertirse a dichas Unidades. [consulte Advertencias y Precauciones (5.2) y Descripción (11)]. Xeomin reconstituido se aplica en forma de inyección intramuscular únicamente.

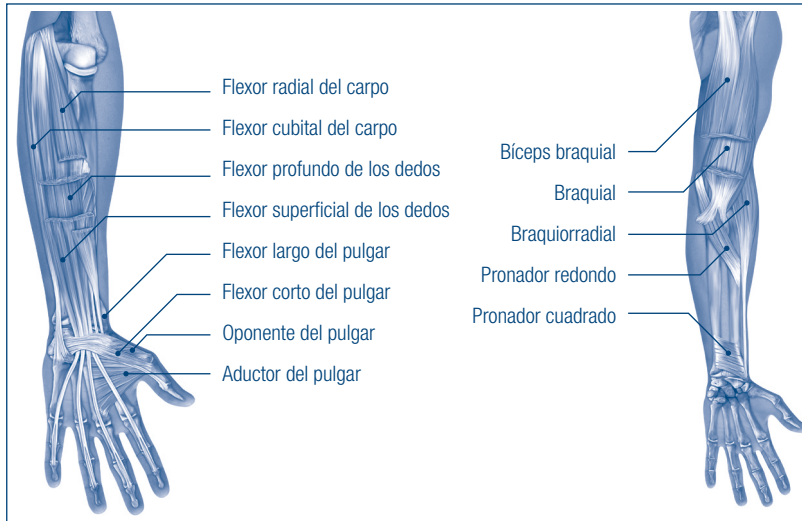
La dosis acumulativa máxima recomendada para cualquiera de las indicaciones no debe exceder las 400 Unidades en una sesión de tratamiento.

2.2 Espasticidad del miembro superior
La dosis, frecuencia y cantidad de sitios de inyección debe individualizarse para cada paciente, en función del tamaño, cantidad y ubicación de los músculos que recibirán tratamiento, gravedad de la espasticidad, presencia de debilidad muscular local, respuesta del paciente a tratamiento previo y el historial de eventos adversos relacionados con el tratamiento con XEOMIN. La frecuencia de tratamientos de XEOMIN no debe ser mayor a cada 12 semanas. En pacientes con espasticidad que no han sido tratados previamente con toxina botulínica, la dosis inicial debe comenzar al extremo inferior del rango de la dosis recomendada y valorado según sea clínicamente necesario. La mayoría de los pacientes en estudios clínicos volvieron a recibir tratamiento entre 12 a 14 semanas.

Tabla 1: Dosis de XEOMIN por músculo para tratamiento de la espasticidad del miembro superior

Patrón clínico	Unidades (rango)	Cantidad de sitios de inyección por músculo
Múculo cerrado		
Flexor superficial de los dedos	25 Unidades a 100 Unidades	2
Flexor profundo de los dedos	25 Unidades a 100 Unidades	2
Músculo flexionado		
Flexor profundo del carpo	25 Unidades a 100 Unidades	1-2
Flexor cubital del carpo	20 Unidades a 100 Unidades	1-2
Codo flexionado		
Braquiorradial	25 Unidades a 100 Unidades	1-3
Bíceps	50 Unidades a 200 Unidades	1-4
Braquial	25 Unidades a 100 Unidades	1-2
Antebrazo pronado		
Pronador cuadrado	10 Unidades a 50 Unidades	1
Pronador redondo	25 Unidades a 75 Unidades	1-2
Pulgar en palma		
Flexor largo del pulgar	10 Unidades a 50 Unidades	1
Aductor del pulgar	5 Unidades a 30 Unidades	1
Flexor corto del pulgar/ Oponeo del pulgar	5 Unidades a 30 Unidades	1

Figura 1: Músculos que forman parte de la espasticidad del miembro superior de adultos



2.3 Distonía cervical
La dosis inicial total recomendada de XEOMIN para la distonía cervical es de 120 Unidades. En un estudio controlado con placebo en el que se utilizaron dosis iniciales de XEOMIN de 120 Unidades y 240 Unidades, no se demostró ninguna diferencia significativa en la efectividad entre las dosis [consulte Estudios Clínicos (14.2)]. En pacientes anteriormente tratados, se deben tener en cuenta la dosis anterior, la respuesta al tratamiento, la duración del efecto y el historial de efectos secundarios para determinar la dosis de XEOMIN.

En el tratamiento de distonía cervical, XEOMIN generalmente se inyecta en los músculos esternalocleidomastoideo, elevador de la escápula, espino de la cabeza, espazo o trapecio. Esta lista no es exhaustiva, ya que cualquiera de los músculos responsables de controlar la posición de la cabeza puede requerir tratamiento [consulte Estudios Clínicos (14.2)]. La dosis y la cantidad de sitios de inyección en cada músculo tratado deben individualizarse según la cantidad y ubicación de los músculos a tratar, el grado de espasticidad/distonía, la masa muscular, el peso corporal y la respuesta a las inyecciones anteriores de toxina botulínica.

La frecuencia de los tratamientos de repetición de XEOMIN debe determinarse según la respuesta clínica, pero generalmente no debe ser mayor a cada 12 semanas [consulte Estudios Clínicos (14.2)].

2.4 Blefaroespasma
La dosis inicial total recomendada de XEOMIN debe ser la misma dosis que se administró en el anterior tratamiento de onabotulinumtoxinA (Botox) del paciente, aunque las respuestas a XEOMIN y onabotulinumtoxinA (Botox) pueden diferir en cada paciente. En un estudio controlado con placebo en el que los pacientes recibieron la misma cantidad de Unidades que habían recibido anteriormente con onabotulinumtoxinA (Botox), la dosis media por ojo fue de aproximadamente 33 Unidades (rango de 10 Unidades a 50 Unidades), y la cantidad media de inyecciones por ojo fue 6. La dosis máxima por ojo en los estudios controlados fue de 50 Unidades, con un rango de 10 Unidades a 50 Unidades. En el estudio controlado, fueron pocos los pacientes que recibieron una dosis total de más de 75 Unidades.

Si se desconoce la dosis anterior de Botox, la dosis inicial de XEOMIN debe ser de entre 1.25 Unidades y 2.5 Unidades por sitio de inyección.

La dosis inicial total de XEOMIN en ambos ojos no debe superar 70 Unidades (35 Unidades por ojo).

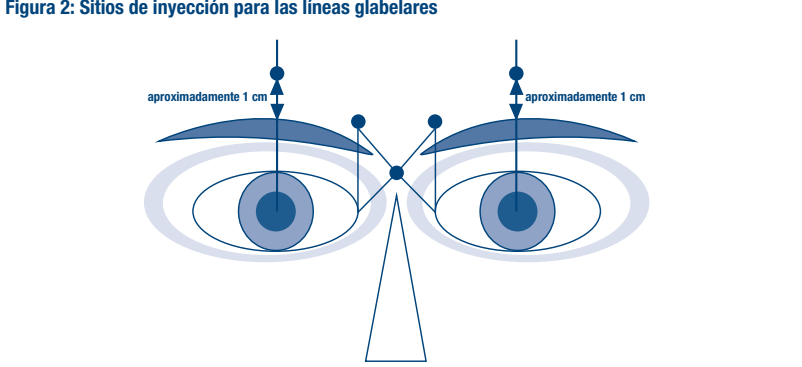
La cantidad y la ubicación de los sitios de inyección deben basarse en la severidad del blefaroespasma y la dosis y respuesta anterior a las inyecciones de onabotulinumtoxinA (Botox). Las dosis subsiguientes deben individualizarse para cada paciente, en función de la respuesta, hasta una dosis máxima de 35 Unidades por ojo [consulte Estudios Clínicos 14.3]. No se ha establecido la dosis de XEOMIN en pacientes con blefaroespasma no tratados anteriormente con onabotulinumtoxinA (Botox).

La frecuencia de los tratamientos de repetición de XEOMIN debe determinarse según la respuesta clínica, pero generalmente no debe ser mayor a cada 12 semanas [consulte Estudios Clínicos (14.3)].

2.5 Líneas glaberales
La dosis total recomendada de XEOMIN es de 20 Unidades por sesión de tratamiento divididas en cinco inyecciones intramusculares equivalentes de 4 Unidades cada una. Los cinco sitios de inyección son: dos inyecciones en cada músculo corrugador y una inyección en el músculo procerus.

El tratamiento con XEOMIN debe repetirse con una frecuencia no mayor a cada tres meses.

Figura 2: Sitios de inyección para las líneas glaberales



2.6 Poblaciones especiales
No se han evaluado la seguridad y efectividad de XEOMIN en el tratamiento de la espasticidad del miembro superior, la distonía cervical, el blefaroespasma y las líneas glaberales en pacientes menores de 18 años [consulte Advertencias y Precauciones (5.1)].

2.7 Preparación y técnica de reconstitución

Antes de la inyección, reconstituya cada vial de XEOMIN con solución inyectable esterilizada de cloruro de sodio al 0.9% sin conservantes, USP [consulte Forma Farmacéutica y Concentración (3)]. Se recomienda una aguja con un ángulo de calibre 20 a 27 para la reconstitución. Coloque una cantidad adecuada de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9% sin conservantes, USP en una jeringa [consulte la Tabla 2 y Forma Farmacéutica y Concentración (3)]. Limpie la parte expuesta del tapón de caucho del vial con alcohol (70% antes de insertar la aguja. Después de la inserción vertical de la aguja por el tapón de caucho, el vial estará la solución salina al vial. Siempre inyecte cualquier restante de la solución salina al vial para evitar que se forme espuma. Si el acio no atraviesa la solución salina hacia el vial, entonces se debe desecher XEOMIN. Retire la jeringa del vial y mezcle XEOMIN con la solución salina al agitar e invertir/voltear el vial. No lo agite vigorosamente. XEOMIN reconstituido es una solución transparente e incolora que no contiene partículas en suspensión. No debe usarse XEOMIN si la solución reconstituida tiene una apariencia turbia o contiene partículas en suspensión o material fibrilar.

Después de la reconstitución, XEOMIN debe utilizarse solamente para una sesión de inyección y solo para un paciente. La solución de XEOMIN reconstituido debe administrarse dentro de las 24 horas posteriores a la dilución. Durante este período, XEOMIN reconstituido debe almacenarse en el envase original en un refrigerador a 2°C a 8°C (36°F a 46°F).

Los volúmenes de diluyente para la reconstitución de XEOMIN se indican en la Tabla 2.

Tabla 2: Volúmenes de diluyente para la reconstitución de XEOMIN

Volúmen de la solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9% sin conservantes, USP	Vial de 50 Unidades: Dosis resultante en Unidades por cada 0.1 mL	Vial de 100 Unidades: Dosis resultante en Unidades por cada 0.1 mL	Vial de 200 Unidades: Dosis resultante en Unidades por cada 0.1 mL
0.25 mL	10 Unidades	–	–
0.5 mL	10 Unidades	20 Unidades	40 Unidades
1 mL	5 Unidades	10 Unidades	20 Unidades
1.25 mL	4 Unidades	8 Unidades	16 Unidades
2 mL	2.5 Unidades	5 Unidades	10 Unidades
2.5 mL	2 Unidades	4 Unidades	8 Unidades
4 mL	1.25 Unidades	2.5 Unidades	5 Unidades
5 mL	1 Unidad	2 Unidades	4 Unidades

2.8 Administración

XEOMIN reconstituido se aplica en forma de inyección intramuscular únicamente.

Si los sitios de inyección propuestos están marcados con un bolígrafo, el producto no debe inyectarse a través de las marcas del bolígrafo; de otra manera se podría crear un efecto de toxina permanente.

La cantidad de sitios de inyección depende del tamaño del músculo a tratar y del volumen de XEOMIN reconstituido inyectado.

XEOMIN debe inyectarse cuidadosamente cuando la inyección se realiza en sitios cercanos a estructuras sensibles, como la arteria carótida, los ápices pulmonares y el esófago. Antes de la administración de XEOMIN, el médico debe estar familiarizado con la anatomía del paciente y cualquier alteración anatómica, por ejemplo, debido a procedimientos quirúrgicos anteriores.

La localización de los músculos implicados mediante orientación electromiográfica o técnicas de estimulación nerviosa puede ser útil.

Blefaroespasma
Para la administración en el tratamiento del blefaroespasma, se debe utilizar una aguja esterilizada adecuada del calibre 30 (diámetro de 0.40 mm), longitud de 12.5 mm.

Líneas glaberales
Para la administración en el tratamiento de las líneas glaberales, se debe utilizar una aguja esterilizada adecuada del calibre 30-33 (diámetro de 0.3-0.2 mm), longitud de 13 mm.

