



Potvrzení o absolvování kurzu aplikace botulotoxinu typu A

Tímto potvrzujeme, že

MUDr. Gabriela Konvičková

absolvoval(a) odborný kurz zaměřený na teoretickou a praktickou výuku aplikace botulotoxinu typu A.
Kurz slouží k rozšíření odborných znalostí a praktických dovedností v oblasti zdravotnické praxe.

26. května 2025, Brno

Datum a místo vydání:

MUDr. Petra Trojanová, Ph.D., MBA – školitelka

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU: NÁZEV PŘÍPRAVKU: Letybo 50 jednotek prášek pro injekční roztok. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ: Jedna injekční lahvička obsahuje 50 jednotek botulotoxinu typu A vyprodukovaného bakterií Clostridium botulinum. Po rekonstituci obsahuje 0,1 ml roztoku 4 jednotky. LÉKOVÁ FORMA: Prášek pro injekční roztok. Bílý prášek. TERAPEUTICKÉ INDIKACE: Přípravek Letybo je určen k dočasnému zlepšení výskytu středně závažných až závažných visálních vrásek mezi obočím u dospělých ve věku < 75 let pozorovaných při maximálním zmaření (glabellární vrásky), když má závažnost vrásek na obličeji významný psychologický dopad. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ: Doporučená dávka je celkem 20 jednotek rozdělených do pěti injekcí po 4 jednotkách (0,1 ml): 2 injekce do každého svalu corrugator supercilii a 1 injekce do svalu procerus. Intramuskulární podání. Přípravek Letybo musí být po rekonstituci použit pouze pro jedno ošetření pacienta injekcí/injekcemi. KONTRAINDIKACE: Hypersenzitivita na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Celkové poruchy svalové aktivity (např. myasthenia gravis, Lambertův-Eatonův syndrom, amyotrofičká laterální skleróza). Přítomnost akutní infekce nebo zánětu v navrhovaných místech injekce. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ: Před podáním přípravku Letybo je třeba se seznámit s anomií svalů a okolních cévních a nervových struktur v glabellární oblasti a s veškerými změnami anomie v důsledku předchozích chirurgických procedur. Je třeba se vyvarovat injekce do zranitelných anatomických struktur. Při použití přípravku Letybo je třeba postupovat opatrně, pokud cílový sval vykazuje nadměrnou slabost nebo atrofi. Již existující neuromuskulární poruchy. Pacienti s nerozpoznanými neuromuskulárními poruchami mohou být po aplikaci obvyklé dávky botulotoxinu typu A vystaveni zvýšenému riziku klinicky významných systémových účinků včetně těžké dysfagie a respiračního postižení. Hypersenzitivní reakce Po injekci botulotoxinu se velmi vzácně může objevit anafylaktická reakce. Z toho důvodu má být k dispozici epinefrin nebo jakákoli jiná anti-anafylaktická opatření. Místní nebo vzdálené šíření účinků toxinů U botulotoxinu byly velmi vzácně hlášeny nežádoucí reakce, které pravděpodobně souvisely s šířením toxinu dále od místa aplikace. Tvorba protilátek Při časté nebo nadměrné dávkování může zvýšit riziko tvorby protilátek. Tvorba protilátek může vést k selhání léčby botulotoxinem typu A i pro jiné indikace. INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE: Nebyly provedeny žádné studie interakcí. V této indikaci nebyla hlášena žádná další klinicky významná vzájemná působení. Teoreticky může být účinek botulotoxinu zesílen aminoglykosidovými antibiotiky, spektinomycinem nebo jinými léčivými přípravky, které interferují s neuromuskulárním přenosem (např. léčivé přípravky vytvářející neuromuskulární blok). FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ: Podávání přípravku Letybo v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, se nedoporučuje. Podávání přípravku Letybo se během kojení nedoporučuje. Adekvátní údaje o účincích na fertilitu při použití botulotoxinu typu A u žen ve fertilním věku nejsou k dispozici. ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE: Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Botulotoxin typu A je však spojován s astenií, svalovou slabostí, závratěmi a poruchami zraku, které mohou ovlivnit řízení a obsluhu strojů. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: bolest hlavy, reakce v místě injekce, mírná bolest hlavy, ptóza očního víčka, blefarospasmus, periorbitální edém, nazofaryngitida, Meřisto efekt (postranní zvednutí obočí), bolest v místě injekce, podlitina v místě injekce, otok v místě podání, pruritus v místě injekce, rezistence v místě injekce, tlak v místě injekce, kontuze, periorbitální hematom. PŘEDÁVKOVÁNÍ: Předávkování přípravkem Letybo závisí na dávce, místě injekce a vlastnostech základní tkáně. Nebyly pozorovány žádné případy systémové toxicity po náhodné expozici injekcí botulotoxinu typu A. Nadměrné dávky mohou způsobit lokální nebo vzdálenou celkovou a hlubokou neuromuskulární obrnu. Nebyly hlášeny žádné případy požití botulotoxinu typu A. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ: Uchovávejte a převoztejte v chladu (2 °C – 8 °C). DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: Croma-Pharma GmbH Industriezeile 6 2100 Leobendorf, Rakousko. DATUM REVIZE TEXTU: 5.7.2023; REGISTRAČNÍ ČÍSLO: 63/169/22-C. Chcete-li nahlásit nežádoucí příhodu, napište prosím e-mail na adresu pharmacovigilance@croma.at; v případě lékařských dotazů pište e-mail na adresu Czechmedicalservice@croma.at. LTLE0723CZ