

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dysport 500 U injektiokuiva-aine, liuosta varten

Clostridium botulinum A-tyypin toksiiini-hemagglutiiniini-kompleksi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dysport on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dysportia
3. Miten Dysportia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dysportin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dysport on ja mihin sitä käytetään

Dysport on lääke, joka salpaa hermoärsytyksen välittymistä lihakseen tai hikirauhasiin, minkä seurauksena lihaskouristukset tai hien erityis vähenevät.

Dysportia käytetään:

- käsivarsien ja olkapään jäykkyyden hoitoon aikuisilla
- jalkojen jäykkyyden hoitoon aikuisilla
- niskan ja kaulan lihaskouristusten hoitoon aikuisilla
- yli 2-vuotiaiden lasten jalkojen kävelyä haittaavien lihasspasmien hoitoon
- käsivarsien jäykkyyden hoitoon 2-vuotiailla tai sitä vanhemmilla CP-lapsilla
- selkäydinvammaan tai multipeliskleroosiin (MS-tautiin) liittyvien virtsarakon ongelmien aiheuttaman virtsankarkailun (virtsanpidätyskyvyttömyyden) hoitoon potilaille, jotka tekevät säännöllisesti itsekatetrointeja
- silmäluomien kouristuksen hoitoon aikuisilla
- toispuolisen kasvolihaskouristuksen hoitoon aikuisilla
- vaikean kainaloiden liimahikoilun oireenmukaiseen hoitoon, jos sitä ei voida hoitaa paikallishoidolla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dysportia

Älä käytä Dysportia

- jos olet allerginen A-tyypin *Clostridium botulinum* -toksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla on virtsatietulehdus, kun saat hoitoa virtsankarkailuun.

Dysportia ei saa käyttää spastisuuden hoitoon potilaille, joille on kehittynyt pysyvä kontraktuura.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Dysportia

- jos sinulla on hermoärsytyksen siirtymiseen liittyviä sairauksia, esim. myasthenia gravis (krooninen lihassairaus)
- jos sinulla on nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on pidentynyt vuotoaika tai tulehdus ehdotetulla injektioalueella
- jos olet ollut kasvoleikkauksessa
- jos aiotun pistoskohdan lihaksissa näkyy merkkejä surkastumisesta.

Ole erityisen varovainen, jos sinua hoidetaan jalkojen lihaskouristusten vuoksi. Aikuisilla ja etenkin iäkkäillä voi olla suurentunut kaatumisen riski.

Kun Dysportia käytetään silmää ympäröiviin lihaksiin, silmät saattavat kuivua (ks. kohta 4), mikä voi vahingoittaa silmien pintaa. Saatat tarvita tämän estämiseksi suojaavia tippoja, voiteita tai silmäpeiton silmän sulkemiseksi. Lääkäri kertoo sinulle, onko tämä tarpeen.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla esiintyy nielemisen, puheen tai hengityksen häiriöitä.

Kun valmistetta annetaan pistoksena virtsarakkoon virtsankarkailun hoitoon, toimenpide saattaa aiheuttaa hallitsemattoman elimistön heijastereaktion (autonominen dysrefleksia; esim. voimakas hikoilu, sykkivä päänsärky, verenpaineen nousu tai sydämen sykkeen tiheneminen).

Lapset

CP-lasten jalkojen lihasspasmien hoidossa Dysportia saa antaa vain 2-vuotiaille tai sitä vanhemmille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Dysport

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee erityisesti tulehdukseen käytettäviä antibiootteja ja lihaksia rentouttavia lääkkeitä. Jotkut näistä lääkkeistä voivat lisätä Dysportin tehoa.

A-tyyppin *Clostridium botulinum* -toksiini voi vahvistaa joidenkin hermoimpulssin kulkuun vaikuttavien lääkkeiden vaikutusta. Toisaalta ne lääkkeet voivat muuttaa Dysportin vaikuttavan aineen vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Dysportin raskauden aikaista käyttöä ei suositella, paitsi jos se on selkeästi välttämätöntä.

Dysportin käyttöä ei suositella imettäville naisille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On mahdollista, että saatat kokea tilapäistä lihasheikkoutta ja näköhäiriöitä Dysport-hoidon seurauksena. Jos näin käy, ole varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Dysportia käytetään

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen Dysport annetaan injektiona lihakseen (intramuskulaarisesti), ihon sisään (intradermaalisesti), ihon alle (subkutaanisesti) tai rakkolihakseen. Määrä sovitetaan sen mukaisesti mitä lihasta hoidetaan.

Dysport on tarkoitettu annettavaksi vain sinulle ja yksi injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Dysportia saa antaa sinulle ainoastaan lääkäri, joka on erityisesti perehtynyt tämän lääkkeen käyttöön ja jolla on siitä kokemusta.

Käsivarsien ja olkapään lihas kouristusten hoito:

Lääkäri määrää Dysportin annoksen, joka on yleensä 500–1000 yksikköä. Annos ei saa ylittää 1000 yksikköä, mutta jos injektio annetaan myös olkapään lihaksiin, annos voidaan suurentaa 1500 yksikköön. Lääkäri voi jakaa määrän käsivarsien lihasten kesken. Lihaskouristusten pitäisi yleensä parantua 1 viikossa. Injektio annetaan yleensä 12–16 viikon välein.

Jalkojen lihas kouristusten hoito:

Dysportin annos on yleensä 1500 yksikköä, eikä tätä annosta saa ylittää. Lääkäri voi jakaa määrän jalkojen lihasten kesken.

Injektio annetaan noin 12–16 viikon välein.

Käsivarsien ja jalkojen lihas kouristusten hoito:

Jos injektioita täytyy antaa samalla hoitokerralla sekä käsivarsiin että jalkoihin, lääkäri voi jakaa määrän käsivarsien ja jalkojen kesken, mutta kokonaisannos ei saa ylittää 1500 yksikköä.

Niskan ja hartioiden lihas kouristusten hoito:

Dysportin ensimmäinen annos on yleensä 500 yksikköä. Lääkäri jakaa tämän määrän useaan paikkaan niskassa, ehkä 2–3 niskalihakseen, jotka vaativat eniten hoitoa. Pienempi määrä voidaan antaa hyvin alipainoisille tai iäkkäille potilaille. Lihaskouristusten pitäisi parantua viikossa. Seuraavat injektiot (250–1000 yksikköä) annetaan noin joka 12.–16. viikko riippuen tehon kestosta. Enimmäisannos ei saa ylittää 1000 yksikköä.

CP-lasten jalkojen lihasspasmien hoito:

Yli 2-vuotiaat lapset: Lääkäri päättää annoksen. Dysport-injektio annetaan jalkojen hoitoa vaativiin lihaksiin. Yhdellä hoitokerralla annettava annos saa olla enintään 1000 yksikköä tai 30 yksikköä/kg. Lääkäri toistaa hoidon noin 16–22 viikon välein tai tarvittaessa, mutta ei useammin kuin joka 12. viikko.

CP-lasten käsivarsien lihasspasmien hoito:

2-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset: Lääkäri päättää annoksen. Dysport-injektio annetaan käsivarsien hoitoa vaativiin lihaksiin. Jos injektio annetaan vain toiseen käsivarteeseen, yhdellä hoitokerralla annettava annos saa olla enintään 640 yksikköä tai 16 yksikköä/kg sen mukaan, kumpi on pienempi. Jos hoitoa annetaan kumpaankin käsivarteeseen, yhdellä hoitokerralla annettava

annos saa olla enintään 840 yksikköä tai 21 yksikköä/kg sen mukaan, kumpi on pienempi. Lihasspasmien pitäisi parantua hoitoa seuraavien viikkojen kuluessa, ja vaikutus voi kestää jopa 34 viikkoa. Lääkäri toistaa hoidon noin 16–28 viikon välein tai tarvittaessa, mutta ei useammin kuin joka 16. viikko.

CP-lasten käsivarsien ja jalkojen lihasspasmien hoito:

Jos injektioita täytyy antaa samalla hoitokerralla sekä käsivarsiin että jalkoihin, lääkäri päättää kuhunkin raajaan annettavan Dysport-annoksen, mutta kokonaisannos saa olla enintään 1000 yksikköä tai 30 yksikköä/kg sen mukaan, kumpi on pienempi. Sekä käsivarsien että jalkojen uusintahoidoita harkitaan aikaisintaan 12–16 viikon kuluttua aiemmasta hoitokerrasta.

Virtsankarkailun hoito:

Ensimmäinen rakkolihakseen pistettävä annos on 600 yksikköä, mutta lääkäri saattaa päättää suurentaa annosta 800 yksikköön seuraavilla pistoskerroilla.

Dysportin antamiseksi tehtävästä toimenpiteestä käytetään nimitystä virtsarakon tähytys. Tässä toimenpiteessä instrumentti, jonka päässä on valo, viedään virtsarakkoon virtsaputken aukon kautta. Näin lääkäri näkee rakon sisälle ja voi antaa Dysport-pistokset virtsarakon seinämään. Dysportia annetaan vain, jos teet jo ennestään itsekatetrointeja. Itsekatetrointi on toimenpide, jossa virtsarakkoon viedään tilapäisesti katetri (virtsaputkeen vietävä ohut, taipuisa putki, jonka avulla rakko tyhjenetään virtsasta). Katetri poistetaan, kun virtsarakko on tyhjä. Pyydä lääkäriä kertomaan toimenpiteestä tarkemmin.

Sinun on otettava antibiootteja virtsatietulehduksen estämiseen. Jos käytät verenohennuslääkkeitä, lääkäri säätää lääkitystäsi ennen Dysport-pistoksia ja niiden jälkeen. Ennen injektioita sinulle voidaan antaa paikallispuudutetta, yleisanestesia tai rauhoittavaa lääkettä. Vointiasi seurataan vähintään 30 minuuttia injektion jälkeen. Oireet lievittyvät yleensä 2 viikossa, ja vaikutus voi kestää jopa 48 viikon ajan. Lääkäri toistaa hoidon tarvittaessa, mutta ei kuitenkaan useammin kuin 12 viikon välein.

Silmäluomien kouristuksen ja toispuolisen kasvolihaskouristuksen hoito:

Silmäluomien kouristuksen hoidossa 40 yksikköä silmää kohti on tehokas annos jaettuna neljään eri kehälihaksen kohtaan välttämättä annostelua lähellä yläluomen kohottajalihasta. Silmäluomien kouristuksen ja toispuolisen kasvolihaskouristuksen hoidossa enimmäisannos saa olla korkeintaan 120 yksikköä silmää kohti.

Seuraavat injektiot annetaan noin joka 12. viikko riippuen tehon kestosta, mutta ei useammin kuin joka 12. viikko.

Kainaloideen liihakiloilun hoito:

Dysportin ensimmäinen annos on yleensä 100 yksikköä/kainalo. Useimmilla potilailla suositeltu annos estää riittävästi lisääntyneen kainalohikoilun noin 48 viikoksi. Jos oireet kuitenkin palaavat, lääkäri päättää seuraavan annoksen ja hoidon keston. Enimmäisannoksen ei tule ylittää 200 yksikköä kainaloa kohti.

Jos olet saanut enemmän Dysportia kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on saanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet saanut Dysportia enemmän kuin tarvitset, muut kuin käsitellyt lihakset saattavat alkaa tuntua heikoilta. Tämä ei tapahdu välittömästi. Jos näin käy, kerro tästä heti lääkärille. Hakeudu kiireesti lääkärinhoitoon, jos sinulla esiintyy vaikeuksia hengittää, niellä tai puhua.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yliherkkyyttä on toisinaan ilmoitettu.

Hakeudu kiireesti lääkärinhoitoon, jos sinulla esiintyy hengitysvaikeuksia, joihin voi liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoamista, ihon punoitusta tai kutiavaa paukamaista ihottumaa (nokkosihottumaa). Tämä saattaa tarkoittaa sitä, että olet allerginen Dysportille.

Nielemisvaikeudet voivat olla lieviä tai vakavia. Vakavaan oireeseen voi liittyä tukehtumisvaara, jolloin tarvitet lääkäriin hoitoa.

Haittavaikutuksia, jotka aiheutuvat toksiinin leviämisestä kauas injektio kohdasta, on ilmoitettu hyvin harvoin (erittäin voimakas lihasheikkous, nielemishäiriöt, keuhkokuume, jonka syynä on vieraan aineen vetäminen henkeen (aspiraatiokeuhkokuume) ja joka voi johtaa kuolemaan).

Haittavaikutuksia kaikissa käyttöaiheissa:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): Voimattomuus, väsymys, influenssan kaltainen sairaus, injektio kohdan kipu/mustelmat.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): Kutina.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta): Lihaskato, ihottuma.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): Puutuminen, lihasten surkastuminen.

Haittavaikutuksia hoidettaessa käsivarsien ja olkapään lihaskouristuksia aikuisilla:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): Lihashheikkous, lihas- ja luustokipu, raajakipu, hengitysvaikeudet, injektio kohdan kipu, punoitus tai turvotus, voimattomuus, väsymys, influenssan kaltainen sairaus.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): Nielemisvaikeudet.

Haittavaikutuksia hoidettaessa jalkojen lihaskouristuksia aikuisilla:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): Kaatuminen, jalkojen lihashheikkous, lihaskipu, nielemisvaikeudet, voimattomuus, väsymys, influenssan kaltainen sairaus, injektio kohdan reaktiot (kipu, mustelmat, ihottuma, kutina).

Haittavaikutuksia hoidettaessa kaulan ja niskan alueen lihaskouristuksia:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä): Nielemisvaikeudet, kuiva suu, lihashheikkous.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): Päänsärky, huimaus, kasvohalvaus, äänen muutokset, hengitysvaikeudet, näön hämärtyminen, näöntarkkuuden heikkeneminen, niskakipu, luo- ja lihaskivut, raajakipu, jäykkyys.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): Lihasten surkastuminen, leuan toiminnanhäiriö, kahtena näkeminen, silmäluomien roikkuminen, pahoinvointi.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta): Nesteen vetäminen henkeen.

Haittavaikutuksia hoidettaessa CP-lasten jalkojen lihasspasmeja:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): Lihaskipu, lihashheikkous, virtsankarkailu, influenssan kaltainen sairaus, kipu, punoitus, mustelmat injektio kohdassa, epänormaali kävely, väsymys, kaatuminen.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): Voimattomuus.

Haittavaikutuksia hoidettaessa CP-lasten käsivarsien lihasspasmeja:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): Lihasheikkous, lihaskipu, influenssan kaltainen sairaus, väsymys, kutina, mustelmat, kipu, injektiokohdan turvotus ja ihottuma, ihottuma.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): Voimattomuus.

Haittavaikutuksia hoidettaessa CP-lasten käsivarsien ja jalkojen lihasspasmeja:

Samoja haittoja kuin annettaessa hoitoa erikseen käsivarteen tai jalkaan on odotettavissa, kun Dysportia käytetään yhdellä hoitokerralla sekä käsivarsien että jalkojen hoitoon.

Haittavaikutuksia hoidettaessa silmäluomien kouristusta (blefarospasmi) ja toispuolista kasvolihaskouristusta (hemifasiaalinen spasmi):

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä): Silmäluomien roikkuminen.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): Kasvohalvaus, kahtena näkeminen, silmien kuivuus, lisääntynyt kyynelvuoto, silmäluomien turvotus.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): Kasvohermohalvaus.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta): Silmälihashalvaus, silmäluomen reunan kääntyminen sisäänpäin.

Haittavaikutuksia hoidettaessa rakkolihaksen hallitsemattomista supistuksista johtuvaa virtsankarkailua:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): Verta virtsassa*, ummetus, bakteereja virtsassa*, erektiohäiriö (joskus käytetään nimitystä impotenssi), virtsatieulehdus*, päänsärky, kuume.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): Puutuminen, lihasheikkous, virtsarakon kipu*, hallitsematon elimistön heijastereaktio (autonominen dysrefleksia)*, kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko (virtsaumpi), verenvuoto virtsarakosta tai putkesta, jonka kautta virtsa poistuu virtsarakosta (virtsaputkesta).

**Tämä haittavaikutus voi liittyä toimenpiteeseen*

Haittavaikutuksia hoidettaessa vaikeaa liukahikoilua:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): Kipu hartiasseudussa, käsivarren yläosassa ja niskassa, lihaskipu olkapäässä ja pohkeessa, lisääntynyt hikoilu muilla ihon alueilla, hengitysvaikeudet.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): Nenäverenvuoto, punoitus, huimaus, poikkeava tuntoaistimus (pistely tai puutuminen), päänsärky, silmäluomen tahdosta riippumattomat lihassupistukset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55
00034 FIMEA

5. Dysportin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Avaamattomat injektiopullot säilytetään jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Suositteluaan, että käyttövalmiiksi saatettu liuos käytetään välittömästi. Sitä voidaan kuitenkin säilyttää korkeintaan 24 tuntia jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dysport sisältää

- Vaikuttava aine on *Clostridium botulinum* A-tyyppin toksini-hemagglutiniini-kompleksi
- Muut aineet ovat ihmisen albumiini ja laktoosimonohydraatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Valkoinen kylmäkuivattu liuotettava jauhe.
Pakkaukset 1 x 1, 2 x 1 ja 20 x 1 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
SE-164 51 Kista
Ruotsi
Puh: +46 8 451 60 00
info.se@ipsen.com

Valmistaja
Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.6.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Dysport 500 U pulver till injektionsvätska, lösning

Clostridium botulinum toxin typ A hemagglutinin komplex

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Dysport är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dysport
3. Hur du använder Dysport
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dysport ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dysport är och vad det används för

Dysport är ett läkemedel som blockerar överföring av nervimpulser till muskeln eller svettkörtlarna varvid krampen i muskeln eller svettproduktionen minskar.

Dysport används vid behandling av:

- spasticitet i armen och axeln hos vuxna
- spasticitet i benen hos vuxna
- muskelspasmer i hals- och nackregionen hos vuxna
- muskelspasmer som leder till spetsfotställning hos barn över 2 år och därmed besvär med att gå
- spasticitet i armen hos barn med cerebral pares som är 2 år eller äldre
- urinläckage (urininkontinens) på grund av problem med urinblåsan i samband med ryggmärgsskada eller multipel skleros hos patienter som regelbundet utför ren intermitterent kateterisering
- spasmer i ögonlock hos vuxna
- hemifacial spasm hos vuxna
- symptomatisk behandling av svår omåttlig svettning i armhålorna, om den inte kan behandlas med lokalbehandling.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dysport

Använd inte Dysport

- om du är allergisk mot *Clostridium botulinum* toxin typ A eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du har urinvägsinfektion vid tidpunkten för behandling av urinläckage.

Dysport ska inte användas för behandling av spasticitet i de fall patienten utvecklat en fixerad kontraktur.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Dysport

- om du har problem med nervimpulsöverföringen t.ex. vid myasthenia gravis (kronisk muskelsjukdom)
- om du har svälj- eller andningssvårigheter
- om du har förlängd blödningstid, infektion eller inflammation på det föreslagna injektionsstället
- om du har genomgått en ansiktsoperation
- om musklerna på det föreslagna injektionsstället visar tecken på förtvinning.

Var särskilt försiktig om du får behandling för muskelspasmer i benen. Vuxna och framför allt äldre kan ha en ökad risk för att falla.

När Dysport används i musklerna runt ögat kan ögonen bli torra (se avsnitt 4) vilket kan skada ögonytan. För att förhindra detta kan du behöva behandling med skyddande droppar, salvor eller skyddande lapp som stänger ögat. Läkaren kommer att tala om för dig om detta är nödvändigt.

När du får en injektion i urinblåsan för att behandla urinläckage kan du på grund av ingreppet eventuellt uppleva en okontrollerad reflexreaktion i kroppen (autonom dysreflexi, t.ex. kraftig svettning, bultande huvudvärk, ökat blodtryck eller ökad hjärtrytm).

Kontakta omedelbart läkare eller jourpoliklinik om du får svälj-, tal- eller andningssvårigheter.

Barn

För behandling av spasmer i benen hos patienter med cerebral pares ska Dysport endast användas till barn som är 2 år eller äldre.

Andra läkemedel och Dysport

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller speciellt antibiotika mot infektion och muskelavslappnande medel. Några av dessa läkemedel kan förstärka effekten av Dysport.

Clostridium botulinum toxin typ A kan förstärka effekten av vissa andra läkemedel som blockerar överföring av nervimpulser till muskler och tvärtom kan sådana medel även påverka effekten av det aktiva ämnet i Dysport.

Graviditet och amning

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

Användning av Dysport under graviditet rekommenderas ej förutom om det är klart nödvändigt. Användning av Dysport rekommenderas ej för ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är möjligt att du kan uppleva tillfällig muskelsvaghet eller synstörningar som följd av behandling med Dysport.

Om detta sker, var försiktig då du framför fordon eller använder maskiner.

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.

3. Hur du använder Dysport

Dysport ges i en muskel (intramuskulärt), i huden (intradermalt), under huden (subkutant) eller i urinblåsans muskulatur efter utspädning. Mängden som skall ges anpassas efter vilken muskel som skall behandlas.

Dysport är avsett endast för dig och en injektionsflaska är avsedd endast för engångsbruk.

Dysport får endast ges till dig av läkare med särskild kompetens och erfarenhet om hur detta läkemedel ska användas.

För behandling av muskelspasmer i armen och axeln:

Dosen av Dysport bestäms av läkare och är vanligen mellan 500 och 1000 enheter. Dosen på 1000 enheter bör inte överskridas, men om du även får injektioner i axelmuskler, kan dosen ökas till 1500 enheter. Läkaren kan dela dosen mellan behandlade muskler. Muskelspasmer borde bli bättre inom 1 vecka. Injektionerna ges med 12–16 veckors mellanrum.

För behandling av muskelspasmer i benet:

Dosen av Dysport är vanligen 1500 enheter och denna dos ska inte överskridas. Läkaren kan dela dosen mellan behandlade benmuskler.

Injektionerna ges vanligtvis med ungefär 12–16 veckors mellanrum.

För behandling av muskelspasmer i armen och benet:

Om du behöver få injektioner i armen och benet vid samma behandlingstillfälle kan läkaren dela dosen mellan armen och benet, men den totala dosen får inte överskrida 1500 enheter.

För behandling av muskelspasmer i nacken och axlarna:

Första dosen av Dysport är normalt 500 enheter. Läkaren delar dosen till många ställen i nacken, troligtvis till 2 eller 3 muskler som mest behöver behandling. En mindre mängd kan ges till mycket underviktiga eller äldre patienter. Muskelspasmerna borde bli bättre inom 1 vecka.

Följande injektioner (250–1000 enheter) ges ungefär var 12:e – 16:e vecka beroende av hur länge effekten består. Maximidosen får inte överskrida 1000 enheter.

Behandling av muskelspasmer i benen hos barn med cerebral pares:

Barn över 2 år: Läkaren bestämmer dosen. Dysport injiceras i de påverkade musklerna i benen.

Dosen ska inte vara större än 1000 enheter eller 30 enheter/kg vid ett givet behandlingstillfälle.

Läkaren upprepar behandlingen ungefär var 16:e – 22:a vecka eller vid behov, men inte oftare än var 12:e vecka.

Behandling av muskelspasmer i armen hos barn med cerebral pares:

Barn som är 2 år eller äldre: Läkaren bestämmer dosen. Dysport injiceras i de påverkade musklerna i armen.

Om behandlingen ges i ena armen, ska dosen per behandlingstillfälle inte vara

större än 640 enheter eller 16 enheter/kg beroende på vilket som är lägst. Om behandlingen ges i båda armarna, ska dosen per behandlingstillfälle inte vara större än 840 enheter eller 21 enheter/kg beroende på vilket som är lägst. Muskelspasmerna borde bli bättre inom några veckor efter behandlingen och effekten kan bestå upp till 34 veckor. Läkaren upprepar behandlingen ungefär var 16:e – 28:e vecka eller vid behov, men inte oftare än var 16:e vecka.

Behandling av muskelspasm i armen och benet hos barn med cerebral pares:

Om du behöver få injektioner i armen och benet vid samma behandlingstillfälle, bestämmer läkaren dosen som ska administreras i varje extremitet, men den totala dosen får inte överskrida 1000 enheter eller 30 enheter/kg beroende på vilket som är lägst. En upprepad behandling av armen och benet tillsammans ska övervägas tidigast 12–16 veckor efter det föregående behandlingstillfället.

För behandling av urininkontinens:

Den första dosen som ges i urinblåsans muskulatur är 600 enheter, men läkaren kan bestämma sig för att öka dosen till 800 enheter vid de nästa injektionerna.

Dysport ges genom en metod som kallas cystoskopi. Ett instrument med en ljuskälla i änden förs in i urinblåsan genom urinröret. Detta gör det möjligt för läkaren att se insidan av urinblåsan och ge Dysport-injektionerna i blåsväggen. Dysport kommer endast att ges till dig om du redan utför ren intermitterande kateterisering (RIK). RIK innebär att en kateter (en mjuk, ihålig slang som sätts in i urinröret för att hjälpa till att tömma urinblåsan på urin) tillfälligt sätts in i urinblåsan och tas bort när blåsan är tom. Be läkaren att förklara mer om hur ingreppet går till.

Du kommer att ges antibiotika för att förhindra urinvägsinfektion. Om du tar blodförtunnande läkemedel kommer din läkare att justera din behandling före och efter Dysport-injektionerna. Du kan få lokalbedövningsmedel, narkosmedel eller lugnande medel före injektionerna. Du kommer att observeras i minst 30 minuter efter injektionerna. Dina symtom kommer vanligtvis att förbättras inom 2 veckor och förbättringen kan vara i upp till 48 veckor. Läkaren kommer att upprepa behandlingen efter behov, men inte oftare än var 12:e vecka.

Behandling av spasm i ögonlock (blefarospasm) och ansikte (hemifacial spasm):

Vid behandling av blefarospasm är 40 enheter per öga en effektiv dos som ska delas på fyra olika ställen av orbikularismuskeln och dosering nära levator palpebrae superioris (övre ögonlockslyftaren) ska undvikas. Vid behandling av blefarospasm och hemifacial spasm ska den maximala dosen inte överstiga en total dos om 120 enheter per öga.

Följande injektioner ges ungefär var 12:e vecka beroende av hur länge effekten består, men inte oftare än var 12:e vecka.

För behandling av omåttlig svettning i armhålorna:

Första dosen av Dysport är normalt 100 enheter per axill. Hos de flesta patienter räcker den rekommenderade dosen för att förhindra ökad svett i axill för ca 48 veckor. Om symtomen återkommer, kommer läkaren att bestämma om fortsatt behandlingstid och dos.

Maximidosen borde inte överskrida 200 enheter per axill.

Om du har fått i dig för stor mängd av Dysport

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har fått i dig mer av Dysport än du behöver, kan andra än de behandlade musklerna börja kännas svaga. Detta händer inte omedelbart. Om detta sker, berätta omedelbart för läkaren om det. Sök omedelbart läkarvård om du har svårighet att andas, svälja eller tala.

4. Eventuella biverkningar

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

Överkänslighet har ibland rapporterats.

Sök omedelbar läkarvård om du får andningssvårigheter med eller utan svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, hudrodnad eller upphöjda kliande utslag (nässelutslag). Detta kan betyda att du är allergisk mot Dysport.

Sväljningssvårigheter kan vara milda eller svåra. Svåra symtom kan vara förknippade med kvävningrisk och då behöver du läkarbehandling.

Biverkningar till följd av att toxineffekterna har spridit sig långt från injektionsstället har rapporterats i mycket sällsynta fall (mycket kraftig muskelsvaghet, sväljningssvårigheter, lunginflammation till följd av inandning av främmande material (aspirationspneumoni), vilket kan ha dödlig utgång).

Biverkningar för alla indikationer:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): Kraftlöshet, trötthet, influensaliknande sjukdom, smärta/blåmärken på injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): Klåda.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer): Förlust av muskelmassa, hudutslag. *Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):* Domning, muskelförtvining.

Biverkningar vid behandling av muskelspasmer i armen och axeln hos vuxna:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): Muskelsvaghet, smärta i muskler och skelett, smärta i armar och ben, andningsbesvär, smärta, rodnad eller svullnad vid injektionsstället, kraftlöshet, trötthet, influensaliknande sjukdom.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): Svårigheter att svälja.

Biverkningar vid behandling av muskelspasmer i benet hos vuxna:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): Fall, muskelsvaghet i benet, muskelsmärta, svårigheter att svälja, kraftlöshet, trötthet, influensaliknande sjukdom, reaktioner vid injektionsstället (smärta, blåmärken, hudutslag, klåda).

Biverkningar vid behandling av muskelspasmer i hals- och nackregionen:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 personer): Sväljningssvårigheter, torr mun, muskelsvaghet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): Huvudvärk, yrsel, ansiktsförflamning, röstförändringar, andningsbesvär, otydlig syn, försvagad synskärpa, nacksmärta, ben- och muskelsmärta, smärta i armar och ben, muskelstelhet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): Förlust av muskelmassa, fel i käkens funktion, dubbelseende, hängande ögonlock, illamående.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer): Aspiration.

Biverkningar vid behandling av muskelspasmer i benen hos barn med cerebral pares:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): Muskelsmärta, muskelsvaghet, urininkontinens, influensaliknande sjukdom, smärta, rodnad, blåmärken vid injektionsstället, onormal gång, trötthet, fallskada.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): Kraftlöshet.

Biverkningar vid behandling av muskelspasmer i armar hos barn med cerebral pares:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): Muskelsvaghet, muskelsmärta, influensaliknande sjukdom, trötthet, klåda, blåmärken, smärta, svullnad och utslag vid injektionsstället, hudutslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): Kraftlöshet.

Biverkningar vid behandling av muskelspasmer i armar och ben hos barn med cerebral pares:

Man har inte sett några specifika biverkningar då Dysport ges i både arm och ben vid samma behandlingstillfälle, jämfört med de som förväntas vid separat behandling i armen respektive benet.

Biverkningar vid behandling av urininkontinens på grund av okontrollerade sammandragningar av urinblåsan:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): Blod i urinen*, förstoppning, bakterier i urinen*, erektil dysfunktion (kallas ibland för impotens), urinvägsinfektion*, huvudvärk, feber.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): Domning, muskelsvaghet, smärta i urinblåsan*, okontrollerad reflexreaktion i kroppen (autonom dysreflexi)*, oförmåga att tömma urinblåsan (urinretention), blödning från urinblåsan eller från det rör som transporterar urin från urinblåsan och ut ur kroppen (urinröret).

**Denna biverkning kan ha ett samband med ingreppet*

Biverkningar vid behandling av spasmer i ögonlock (blefarospasm) och ansikte (hemifacial spasm):

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer): Hängande ögonlock.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): Försvagade ansiktsmuskler, dubbelseende, ögontorrhet, ökat tårflöde, svullnad av ögonlock.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): Ansiktsförlamning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer): Ögonmuskelförlamning, vändning av ögonlockskanten inåt.

Biverkningar vid behandling av omåttlig svettning:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): Smärta i skuldror, överarm och nacke, muskelsmärta i skuldror och vad, ökad svettning i andra hudpartier, andningsbesvär.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): Näsblod, rodnad, yrsel, ovanliga känsloförnimmelser (stickningar och domningar), huvudvärk, ofrivillig muskelkramp i ögonlock.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Dysport ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnade injektionsflaskor skall förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Det rekommenderas att den färdigberedda lösningen används omedelbart.
Den kan dock förvaras i kylskåp högst 24 timmar (2 °C – 8 °C).

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är *Clostridium botulinum* toxin typ A hemagglutinin komplex
- Övriga innehållsämnen är humanalbumin och laktosmonohydrat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt frystorkat pulver.
Förpackning om 1 x 1, 2 x 1 och 20 x 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
SE-164 51 Kista
Sverige
Tel: +46 8 451 60 00
info.se@ipsen.com

Tillverkare
Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 3.6.2022