

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dysport® 500 E, pulver til injektionsvæske, opløsning
Clostridium botulinum type A toksin-hæmagglutinin kompleks

(Information til lægen findes på modsatte side)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Dysport
3. Sådan bliver du behandlet med Dysport
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dysport er et hvidt pulver. Pulveret skal opløses inden det indsprøjtes under huden eller i en muskel.

Dysport er et muskelafslappende og svedhæmmende middel. Dysport virker ved at binde sig til nerveenderne i det område, der bliver behandlet. Herefter kan de stoffer, der transporterer signaler fra nerven til musklen, ikke længere frigives. Derfor bliver musklerne afslappede, og de ufrivillige kramper i musklerne mindskes.

Dysport har en tilsvarende virkning på kontakten mellem nerveender og svedkirtler. Efter indsprøjtning med Dysport i armhulen ophører svedkirtlerne med at producere sved.

Behandlingens virkning er tidsbegrænset, fordi nerver, muskler og kirtler stadig fungerer. Nervekontakten genopstår efter nogen tid og behandlingen skal gentages, hvis behandlingsresultatet ønskes opretholdt.

Du kan få Dysport til behandling af

- voksne med kramper i armen, som følge af slagtilfælde
- voksne med kramper i hals- og nakkemusklerne
- voksne med kramper i musklerne omkring øjnene
- voksne med kramper i ansigtsmusklerne
- vedvarende stærkt forøget svedsekretion i armhulerne, som forstyrrer daglige aktiviteter og som ikke kan behandles med lokale midler.

Lægen kan give dig Dysport for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM DYSPORT

Du må ikke få Dysport

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for *Clostridium botulinum* type A toxin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har en infektion på det sted, hvor Dysport skal indsprøjtes
- hvis du lider af en sygdom, som påvirker impulsoverførslen mellem nerverne og giver muskelsvækkelse (f.eks. myasthenia gravis eller Lambert-Eaton syndrom).

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Dysport

- hvis du har eller tidligere har haft problemer med at synke
- hvis du tidligere har oplevet, at sekret, som f.eks. vand og opkast, har passeret gennem luftrøret og ned i lungerne
- hvis du lider af eller har lidt af en sygdom, som påvirker impulsoverførslen mellem nerverne og giver muskelsvækkelse (f.eks. myasthenia gravis)
- hvis dit blod er lang tid om at størkne (f.eks. hvis du tager blodfortyndende medicin)
- hvis du er meget svag i den muskel, som Dysport skal sprøjtes ind i
- hvis du tidligere har fået foretaget øjenoperationer

Dysport indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis du får problemer med at synke, tale eller trække vejret efter behandlingen med Dysport.

Kramper i hals og nakkemuskler:

Indsprøjtning af Dysport i hals- og nakkemusklerne kan medføre synkebesvær. Hvis du får meget store problemer med at synke, kan du risikere, at sekret, som f.eks. vand og opkast passerer gennem luftrøret og ned i lungerne. Dette resulterer i åndenød. I alvorlige tilfælde kan det være nødvendigt at give dig en ernæringssonde indtil synkebesværet er forsvundet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Dysport bør bruges med forsigtighed sammen med anden medicin, som påvirker kontakten mellem nerverne. Noget af denne medicin kan forøge virkningen af Dysport.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller dit apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Dysport, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Dysport. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dysport kan give bivirkninger (muskelsvaghed), der i større eller mindre grad påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED DYSPORT

Din læge vil klargøre og give dig injektionerne med Dysport. Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis. Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom. Dysport må kun gives til dig af en læge, som har erfaring med at behandle muskelkramper og stærkt forøget svedsekretion. De angivne vejledninger gælder kun for Dysport.

Kramper i armen efter slagtilfælde:

Dysport indsprøjtes i de angrebne muskler i armen og dosis bør ikke overstige 1000 enheder. Du kan forvente at symptomerne vil blive mindre inden for 2 uger efter injektionerne. Lægen vil gentage behandlingen hver 12. til 16. uge.

Kramper i hals og nakkemuskler:

Dysport indsprøjtes i de angrebne muskler i halsen og nakken. Du kan forvente at symptomerne vil forsvinde inden for 1 uge efter injektionerne. Lægen vil gentage behandlingen ca. hver 12. uge. Den maksimale dosis bør ikke overstige 1000 enheder.

Kramper i ansigtet og rundt om øjnene:

Dysport indsprøjtes under huden i ansigtet og rundt om øjnene. Dine symptomer vil mindskes 2-4 dage efter injektionerne. Symptomerne forventes at forsvinde inden for 2 uger. Lægen vil gentage behandlingen ca. hver 12. uge.

Stærkt forøget svedsekretion i armhulerne:

Dysport indsprøjtes under huden i armhulerne. Den maksimale virkning ses 2 uger efter injektionerne. I de fleste tilfælde vil virkningen vare i ca. 48 uger. Den maksimale dosis bør ikke overstige 200 enheder pr. armhule.

Hvis du har fået for meget Dysport

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Dysport og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan være: Dobbeltsyn, hængende øjenlåg, besvær med at tale, synke og trække vejret samt generel følelse af kraftsløshed.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dysport kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Bivirkninger som kan ses ved alle anvendelsesområder:

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Åndenød, angst, brystsmerte med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112. Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Synkebesvær, lokal muskelsvaghed, generel svaghed, træthed, influenzalignende symptomer og smerte/blåt mærke på injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Kløe.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Uregelmæssig puls, skuldersmerter evt. ledsaget af nedsat kraft, hududslæt og for højt blodtryk.

Bivirkninger som kan ses ved behandling af kramper i armen efter slagtilfælde:

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Forøget muskelspænding, synkebesvær, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i munden, kvalme, blødning i hud og slimhinder, svaghed i armmusklerne, smerter i arme og ben, muskelsvaghed, skader pga. uheld og fald, irritation og blodudtrædning på injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Nedsat følelse ved berøring, hovedpine, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, besvær med at koordinere bevægelser, hukommelsestab, svimmelhed, betændelsesagtig hudsygdom med rødme og evt. små knopper eller bumser, kløe, udslæt, smerter i leddene, betændelsestilstand i slimhinderne, svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk, kraftsløshed og svaghed, smerter, hævede fødder, ankler og hænder, depression og søvnløshed.

Bivirkninger som kan ses ved behandling af kramper i halsen og nakken:

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Diaré med slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Infektioner i de øvre luftveje og synkebesvær.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Talebesvær, svaghed i nakkemuskler, muskelsvækkelse og rygsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Hovedpine, rysten, dobbeltsyn, sløret syn, øjensmerter, hængende øvre øjenlåg, diaré, opkastning, mundtørhed, hududslæt, rødmen af huden, kløe, øget svedtendens, skeletssmerter, muskelsmerter, kraftsløshed og svaghed, betændelsestilstand og ømhed ved injektionsstedet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Ånderætsbesvær og passage af sekret som f.eks. vand og opkast gennem luftrøret og ned i lungerne.

Bivirkninger som kan ses ved behandling af kramper i ansigtet og rundt om øjnene:

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Hængende øvre øjenlåg.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Svaghed af ansigtsmuskler, lammelse af øjenlåg, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, hornhindebetændelse, lysfølsomhed, hævelse af øjenlåg, dobbeltsyn, tørre øjne, tåreflåd, problemer med at lukke øjnene helt i, irritation og hævelse i ansigtet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Lammelse af ansigtsnerver, svimmelhed, lammelse af øjenmusklerne, indadvendende øjenlåg, udadvendende øjenlåg, synsforstyrrelser som tågesyn, betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og evt. små knopper eller bumser, kløe, blødninger i huden og træthed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Sår på hornhinden.

Bivirkninger som kan ses ved behandling af stærkt forøget svedsekretion i armhulerne:

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Hovedpine, åndenød/åndedrætsbesvær, kraftig sveden andre steder end i armhulerne, kløe, smerter i skulder, overarm og hals, muskelsmerter i skulder og ben, muskelsvaghed, ledlidelser, rødme, feber, smerte og blodudtrædning på injektionsstedet og nervøsitet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, ufrivillige muskelsammentrækninger i øjenlåget, næseblod, kvalme, kraftsløshed og svaghed, smerte og hævelse på injektionsstedet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Allergiske reaktioner, såsom udslæt.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Pulveret opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses.

Den færdige opløsning skal anvendes hurtigst muligt. Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses.

Brug ikke Dysport efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dysport indeholder:

- Aktivt stof: *Clostridium botulinum* type A toksin.
- Øvrige indholdsstoffer: humant albumin og lactose.

Udseende og pakningsstørrelse

Dysport er et hvidt pulver i 3 ml hætteglas.

Dysport findes i pakningerne:

1 x 1 hætteglas

2 x 1 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

HAEMATO PHARM AG

Lilienthalstr. 5c

D - 12529 Schönefeld

Tyskland

Fremstiller:

Ipsen Biopharm Ltd

Ash Road, Wrexham Industrial Estate,

Wrexham, LL13 9UF, Storbritannien

Ompakket og frigivet af:

HAEMATO PHARM AG, Lilienthalstr. 5c

D – 12529 Schönefeld, Tyskland

Dysport er et registreret varemærke, der tilhører IPSEN.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2011

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Dysport® 500 E, pulver til injektionsvæske, opløsning

Clostridium botulinum type A toksin-hæmagglutinin-kompleks

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Opbevaring

Dysport skal opbevares utilgængeligt for børn.

Pulveret opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses.

Den færdige opløsning skal anvendes hurtigst muligt. Opbevares i køleskab (2°C til 8°C) i højst 8 timer. Må ikke fryses.

Håndtering

Dysport leveres som et hvidt pulver i et klart hætteglas. Pulveret skal opløses i sterilt natriumchlorid injektionsvæske (0,9%) før brug. Hvert hætteglas indeholder 500 enheder af toksin-hæmagglutinin komplekset.

Den synlige midterdel af gummiproppen bør renses med sprit umiddelbart inden perforering. Anvend en steril 23 eller 25 gauge kanylen til at sprøjte den relevante mængde natriumchlorid injektionsvæske (0,9%) ind i hætteglasset. Bland forsigtigt til indholdet af tørstof er opløst. Opløsningen skal nu være klar.

Efter endt behandling inaktiveres alt resterende Dysport i hætteglas, sprøjte og kanylen med 1% hypochloritopløsning. Herefter kasseres alt anvendt materiale efter hospitalets gældende retningslinier. Eventuelt spild tørres op med en klud vædet med 1% hypochloritopløsning.

Brugsvejledning

De angivne enheder for Dysport er specifikke og kan ikke overføres til andre botulinum toksin produkter.

Brugsvejledning for Dysport til behandling af muskelspasmer:

500 E Dysport fortyndes med 1 ml NaCl injektionsvæske (0,9%) til en koncentration på 500 E Dysport pr. ml. Dysport gives intramuskulært med en 23 eller 25 gauge kanylen.

Brugsvejledning for Dysport til behandling af blefarospasme og hemifaciale spasmer:

500 E Dysport fortyndes med 2,5 ml NaCl injektionsvæske (0,9%) til en koncentration på 200 E Dysport pr. ml. Dysport skal gives subkutant med en 23 eller 25 gauge kanylen.

Brugsvejledning for Dysport til behandling af axillær hyperhidrose:

500 E Dysport fortyndes med 2,5 ml NaCl injektionsvæske (0,9%) til en koncentration på 200 E Dysport pr. ml. Dysport skal gives intrakutant med en 27 gauge eller tyndere kanylen.