



Dysport® 500 enheder, pulver til injektionsvæske, opløsning
botulinum type A toxin

Dysport® er et registreret varemærke, der tilhører Ipsen Biopharm Limited.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

- Oversigt over indlægssedlen:**
1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal De vide om Dysport®
 3. Sådan bliver De behandlet med Dysport®
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE
Dysport® er et muskelafslappende og svedhæmmende middel. Dysport® virker ved at blokere nerveimpulserne til de behandlede muskler og dæmper ufrivillige kraftige sammentrækninger (kramper) i musklerne. Dysport® har en tilsvarende virkning på kontakten mellem nerveender og vedkirtler. Når Dysport® indsprøjtes i armhulen, påvirker det vedkirtlerne, så der produceres mindre sved. Behandlings virkning er tidsbegrænset, fordi nerver, muskler og kirtler stadig fungerer. Nervekontakten genopstår efter nogen tid og behandlingen skal gentages, hvis virkningen ønskes opretholdt.

- De kan få Dysport® til behandling af:
- Kramper i armen, som følge af slagtilfælde hos voksne.
 - Kramper i hals- og nakkemuskler hos voksne.
 - Kramper i musklerne omkring øjnene hos voksne.
 - Kramper i ansigtsmusklerne hos voksne.
 - Kraftig og vedvarende svedsekretion i armhulerne, som forstyrrer daglige aktiviteter og som ikke kan behandles med lokale midler.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DE VIDE OM DYSPORT®
De må ikke få Dysport®, hvis De:

- Er allergisk over for botulinum type A toxin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Har en infektion på det sted, hvor Dysport® skal indsprøjtes
- Lider af en sygdom, som påvirker impulsoverførslen mellem nerverne og giver muskelsvækkelse (f.eks. myasthenia gravis eller Lambert-Eaton syndrom).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, inden De får Dysport®, hvis De:

- Har eller tidligere har haft problemer med at synke
- Tidligere har oplevet at sekret, som f.eks. vand og opkast, har passeret gennem lufrørret og ned i lungerne (aspiration).
- Lider af en kronisk respiratorisk sygdom (f.eks. astma og KOL).
- Har tidlige tegn på eller tidligere har lidt af en sygdom, som påvirker impulsoverførslen mellem nerverne og giver muskelsvækkelse (f.eks. myasthenia gravis).
- Lider af en sygdom, der giver forstyrrelser i nerveledningen i perifere muskler (f.eks. amyotrofisk lateral sklerose (ALS)).
- Har eller får en blodningsforstyrrelse.
- Tager blodfortyndende medicin (antikoagulantia).
- Er meget svag i den muskel, som Dysport® skal sprøjtes ind i.
- Tidligere har fået foretaget operationer, f.eks. øjenoperation.

Vær opmærksom på følgende
Dysport® må ikke anvendes til patienter, som har udviklet fikseret kontraktur (ubevægelighed).

Kontakt straks læge, sundhedspersonale eller skadestue, hvis De efter behandlingen med Dysport®

- får problemer med at synke, tale eller trække vejret.
- får pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring evt. 112.

Kramper i hals og nakkemuskler:
Indsprøjtning af Dysport® i hals- og nakkemusklerne kan medføre synkebesvær. Hvis De får meget store problemer med at synke, kan De risikere, at spyt, mad, drikke og evt. opkast passerer gennem lufrørret og ned i lungerne. Dette resulterer i åndenød. I alvorlige tilfælde kan det være nødvendigt at give Dem en ernæringssonde indtil synkebesværet er forsvundet.

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.

Tilberedning og håndtering
Dysport® leveres som et hvidt pulver i et klart hætteglas. Pulveret skal opløses i steriltil natriumchloridopløsning (0,9%) før brug. Hvert hætteglas indeholder 500 enheder toxin-hæmagglutinin kompleks. 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 natriumchloridopløsning (0,9%) ind i hætteglasset. Bland forsigtigt til indholdet af tørstof er opløst. Opløsningen skal 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.

Hvis De behandles for ofte eller Deres dosis er høj, kan De udvikle antistoffer, som kan mindske virkningen af Dysport®.

Brug af anden medicin sammen med Dysport®
Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dysport® bør bruges med forsigtighed sammen med anden medicin, som påvirker impulsoverførslen mellem nerverne, da denne medicin kan forøge virkningen af Dysport®. Tal med Deres læge eller sundhedspersonalet, hvis De tager muskelafslappende medicin.

Graviditet og amning
Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller sundhedspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Graviditet
De vil normalt ikke blive behandlet med Dysport®, hvis De er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning
De må ikke amme, hvis De får Dysport. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Dysport® kan give bivirkninger i form af muskelsvaghed eller synsforstyrrelser, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

Dysport® indeholder natrium, lactose og humant albumin
Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri. Dysport® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter. Dysport® indeholder humant albumin. Det kan ikke med sikkerhed udelukkes, at der er en risiko for overførsel af infektioner, da der er anvendt humant blod eller blodprodukter.

3. SÅDAN BLIVER DE BEHANDLET MED DYSPORT®
De skal have Dysport® som en indsprøjtning. Indsprøjtning af Dysport® må kun udføres af læger, der er specialuddannet i at anvende denne medicin. Lægen kan fortælle Dem, hvilken dosis De får og hvor tit De skal have det. Der skal gå mindst 3 måneder mellem injektionerne. Er De 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 Deres sygdom.

Den sædvanlige dosis er

Kramper i armen efter slagtilfælde: 1000 enheder. Dysport® indsprøjtes i de angrebne muskler i armen. Dosis bør ikke overstige 1000 enheder. De kan forvente en virkning inden for 2 uger efter injektionerne. Lægen vil gentage behandlingen ca. hver 16. uge eller efter behov, dog ikke oftere end hver 12. uge.

Kramper i hals og nakkemuskler: Startdosis er 500 enheder. Dysport® indsprøjtes i de angrebne muskler i halsen og nakken. Dosis bør ikke overstige 1000 enheder. De kan forvente en virkning inden for 1 uge efter injektionerne. Lægen vil gentage behandlingen ca. hver 12. uge.

Kramper i ansigtet og rundt om øjnene: Startdosis ved behandling af kramper rundt om øjnene er 120 enheder pr. øje. Dysport® indsprøjtes under huden i ansigtet og rundt om øjnene. De vil opleve en virkning indenfor 2-4 dage og den maksimale virkning kommer inden for 2 uger. Lægen vil gentage behandlingen ca. hver 12. uge.

Stærkt forøget svedsekretion i armhulerne: Startdosis er 100 enheder i hver armhule. Dysport® indsprøjtes under huden i armhulerne. Dosis bør ikke overstige 200 enheder pr. armhule. Den maksimale virkning ses ca. 2 uger efter injektionerne. I de fleste tilfælde vil virkningen være i ca. 48 uger. Behandlingen kan gentages når svedsekretionen igen er normal. Det bestemmes individuelt. Behandling må ikke gentages oftere end hver 12. uge.

Brug til børn
Der er ingen erfaring med behandling med Dysport® hos børn.

Hvis De har fået for meget Dysport®
Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, De har fået for meget Dysport® (og De føler dig utilpas). Symptomer på overdosering er hængende øjenlåg, besvær med at tale, synke og trække vejret samt generel følelse af kraftesløshed.

Hvis en dosis er glemt
Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, at De mangler at få en dosis. De må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

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

Behandling af muskelspasmer:
500 enheder Dysport® fortyndes med 1,0 ml NaCl opløsning (0,9%) til en koncentration på 500 enheder pr. ml. Dysport® gives intramuskulært med en 23 eller 25 gauge kanylen.

Behandling af blefarospasme og hemifaciale spasmer:
500 enheder Dysport® fortyndes med 2,5 ml NaCl opløsning (0,9%) til en koncentration på 200 enheder pr. ml. Dysport® gives subkutant med en 23 eller 25 gauge kanylen.

Behandling af akсилær hyperhidrose:
500 enheder Dysport® fortyndes med 2,5 ml NaCl opløsning (0,9%) til en koncentration på 200 enheder pr. ml. Dysport® gives intradermalt.

Senest revideret juni 2014

Hvis behandlingen bliver stoppet

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, som kan ses ved alle anvendelsesområder:
Alvorlige bivirkninger
Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød, angst, brystsmerter 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). Kan være livsfarligt. Ring 112.

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

- Synkebesvær.
- Lokal muskelsvaghed, generel svaghed, træthed, influenza-lignende symptomer.
- Smerte/blåt mærke på injektionsstedet.

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

- Kløe.
- Unormal leverfunktion.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Nerveinflammation, evt. ledsaget af smerter og nedsat kraft i skuldre og/eller arme (neuralgisk amyotrofi).
- Hududslæt.

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):

- Øget muskelspænding, svaghed i armmusklerne, smerter i arme og ben, muskelsvaghed.
- Synkebesvær.
- Kvalme.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i munden.
- Blødning i hud og slimhinder.
- 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, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, eksem eller irritation af huden, kløe, udslæt.
- Hovedpine.
- Besvær med at koordinere bevægelser, smerter i leddene, betændelsestilstand i leddene, hævede fødder, ankler og hænder, smerter, kraftsløshed og svaghed.
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- 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):

- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.

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

- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber.
- 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, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis De tager Dysport® i mere end 2-3 uger, skal De passe på Deres mundhygiejne, så De ikke får huller i tænderne. Tal med Deres tandlæge.
- Hududslæt, rødmen af huden, kløe, øget svedtendens.
- Skeletsmerter, muskelsmerter, kraftsløshed og svaghed.
- Betændelse og ømhed ved injektionsstedet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Åndedrætsbesvær og passage af f.eks. drikke og opkast gennem lufrtøret 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 ved injektionsstedet.

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

- Lammelse af ansigtsnerver, lammelse af øjenmusklerne.
- Svimmelhed, træthed.
- Indadvendte øjenlåg, udadvendte øjenlåg, synsforstyrrelser som tågesyn.
- Blødninger i huden, kløe, udslæt.

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.
- Kraftigt sveden andre steder end i armhulerne.
- Kløe, rødme.
- Smerter i skulder, overarm og hals, muskelsmerter i skulder og ben, muskelsvaghed, ledlidelser.
- Feber, smerte og blodudtrædning på injektionsstedet.
- Nervøsitet.

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

- Svimmelhed, kvalme, næseblod.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger i øjenlåget.
- 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.

Dysport kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen
Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på ssst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.
Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Dysport® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Dysport® i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses eller udsættes for frost.
- Den færdige opløsning skal anvendes hurtigst muligt. Opbevares i køleskab (2°C til 8°C) i højst 8 timer. Må ikke fryses eller udsættes for frost.
- Brug ikke Dysport® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER
Dysport®, 500 enheder, pulver til injektionsvæske, opløsning indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelse
Dysport® er et hvidt pulver i 3 ml hætteglas.
Dysport® findes i pakningsstørrelsen 2 x 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:
Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2014