

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Dysport, poeder voor injectievloeistof 500 E
Clostridium botulinum type A toxine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dysport behoort tot de groep van de spierverslappers. Dit zijn geneesmiddelen die zorgen voor spierontspanning. Het samentrekken van een spier ontstaat doordat er bij een spier, aan het uiteinde van een zenuw, een chemische stof vrijkomt (acetylcholine). Deze stof geeft de spier een prikkel waardoor deze samentrekt. Komt de chemische stof doorlopend vrij, dan ontstaat spierkramp.

Dysport bevat een toxine (gifstof), afkomstig van de bacterie *Clostridium botulinum*. Deze toxine verhindert het vrijkomen van acetylcholine, waardoor de spierkramp grotendeels of geheel wordt opgeheven. Dit effect houdt meestal een bepaalde periode aan (ca. 3 maanden).

Dysport wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

Bij kinderen vanaf 2 jaar:

- Symptomatische behandeling van dynamische equinusvoet vervorming als gevolg van spasticiteit bij kinderen met hersenverlamming die kunnen lopen

Bij kinderen vanaf 12 jaar en volwassenen:

- Blefarospasme, een aandoening van de ooglidspieren die een oncontroleerbaar knipperen en sluiten van de ogen veroorzaakt
- Hemifaciaal spasmen, een aandoening waarbij de spieren zich aan één kant van het gezicht samentrekken zonder dat de patiënt daar iets aan kan doen
- Spasmodische torticollis, een aandoening van hals- en nekspieren waardoor het hoofd steeds opzij gebogen wordt gehouden en waardoor ook de stand van de schouder verandert
- Axillaire hyperhidrose (overmatig zweten via de oksels)

Bij volwassenen:

- Spasticiteit van de arm als gevolg van een beroerte (CVA, herseninfarct)

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u problemen heeft met slikken, spreken of ademen, omdat deze problemen kunnen verergeren wanneer toxine zich verspreidt naar omliggende weefsels. Meld dit direct aan uw behandelend arts of apotheker.
- Wanneer u in het verleden een allergische reactie heeft gehad op een product dat botulinetoxine type A bevat. Meld dit direct aan uw behandelend arts of apotheker.
- Wanneer uw arts bepaalt dat u een ander botulinetoxine bevattend product zult krijgen. Uw arts zal de juiste dosering bepalen.
- Wanneer u last heeft van droge ogen, uw ogen onvoldoende kunt sluiten of te weinig met uw ogen knippert. Neem contact op met uw arts voor advies.
- Wanneer u in het verleden langdurige perioden van spierzwakte (zoals myasthenia gravis) heeft gehad. Laat het uw arts weten.
- Wanneer u meent dat uw verschijnselen erger worden of zijn veranderd. Neem contact op met uw arts voor advies.
- In zeldzame gevallen is voorgekomen dat er door het lichaam antistoffen tegen Dysport worden aangemaakt. Hierdoor kan de werking van Dysport worden verminderd. Vraag uw arts om advies.
- Wanneer u afwijkingen ten aanzien van de bloedstolling heeft (verlengde bloedingstijden), of indien u last heeft van een ontsteking op de voorgestelde injectieplaats(en). Laat het uw arts weten.

Kinderen

Dysport mag niet worden gebruikt bij kinderen onder de 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dysport nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn verschillende geneesmiddelen die - bij gelijktijdig gebruik met Dysport - de werking van Dysport kunnen versterken. Daartoe behoren de volgende geneesmiddelen:

- bepaalde antibiotica voor de bestrijding van infecties (zoals gentamicine, amikacine, polymyxine, tetracycline en lincosamine)
- benzodiazepines (bepaalde groep middelen met rustgevend, slaapverwekkend en/of spierverslappende eigenschappen)
- lithiumzouten, een geneesmiddel tegen manische depressiviteit (terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige neerslachtigheid)
- corticosteroiden (ontstekingsremmende geneesmiddelen)
- andere geneesmiddelen die, evenals Dysport, zorgen voor spierverslapping.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van Dysport tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding. Dysport dient niet tijdens de zwangerschap te worden toegepast tenzij de voordelen van de behandeling opwegen tegen de mogelijke risico's voor de vrucht. Er zijn onvoldoende gegevens bij mensen om het eventuele gevolg voor de vruchtbaarheid te kunnen beoordelen. Bij dieren waren er enkel indirecte effecten.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Meld dit dan aan uw arts voordat de injectie zou worden toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer Dysport rond uw ogen is ingespoten, kan het zijn dat u tijdelijk minder duidelijk ziet. Door deze bijwerking kan Dysport de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden. Beide activiteiten moeten dan worden vermeden.

Ook is het mogelijk dat tijdelijk spierzwakte optreedt na een behandeling met Dysport. Houdt u hier rekening mee bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dysport wordt uitsluitend toegediend door een hiervoor speciaal opgeleide arts. Afhankelijk van de aandoening waarvoor dit middel wordt gebruikt, bepaalt de arts de juiste dosering, de duur van de behandeling en de lengte van de periode tussen de verschillende injecties. Een flacon Dysport 500 E mag uitsluitend voor uzelf worden gebruikt, en uitsluitend voor één enkele behandelingssessie. Hieronder volgt per aandoening informatie over de dosering, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Dosering, wijze van toediening en duur van de behandeling

Bij kinderen van 2 jaar of ouder: symptomatische behandeling van dynamische equinusvoet vervorming als gevolg van spasticiteit bij kinderen met hersenverlamming

De dosis Dysport zal door uw arts bepaald worden en zal niet hoger zijn dan 1000 eenheden of 30 eenheden/kg, afhankelijk van wat het laagst is. Uw arts verdeelt de hoeveelheid Dysport over de aangedane spastische spieren. De behandeling dient te worden herhaald indien het effect van een vorige injectie is uitgewerkt, maar niet eerder dan 12 weken na de vorige injectie.

Spasticiteit van de arm ten gevolge van een beroerte (CVA, herseninfarct)

De dosis Dysport zal door uw arts bepaald worden en zal gewoonlijk tussen de 500 en 1000 eenheden zijn. Uw arts verdeelt de hoeveelheid Dysport tussen de aangedane armspieren. Uw spierspasmen dienen binnen 1 week te verbeteren. U krijgt de injectie om de 12 tot 16 weken, maar niet vaker dan elke 12 weken. Bij sommige patiënten hield de respons aan tot 20 weken.

Blefarospasme

Voor blefarospasme, waarbij één of beide ogen zijn aangedaan, bevat de eerste injectie ongeveer 40 eenheden per oog. De injectie wordt vlak onder de huid rond het oog gegeven. Uw arts bepaalt op welke plaatsen de injectie wordt gegeven en hoeveel Dysport u precies nodig heeft. Wanneer de spierontspannende werking begint te verminderen, krijgt u een nieuwe injectie, maar dit gebeurt niet vaker dan om de 12 weken. Tijdens de volgende bezoeken aan uw arts kan de hoeveelheid Dysport die u krijgt zo nodig worden verhoogd tot 60, 80 of 120 eenheden per oog.

Hemifaciaalspasmen

Als er bij u sprake is van hemifaciaalspasmen (aan één kant van uw gezicht), dan krijgt u van uw arts injecties zoals bij blefarospasme, maar alleen aan de kant van uw gezicht waar de aandoening zich voordoet. Wanneer de spierontspannende werking begint te verminderen, krijgt u een nieuwe injectie, maar dit gebeurt niet vaker dan om de 12 weken.

Spasmodische torticollis

Als er bij u sprake is van spasmodische torticollis, bedraagt de eerste dosis Dysport ongeveer 500 eenheden. Uw arts verdeelt de hoeveelheid Dysport over een aantal plaatsen in uw hals, in de 2 of 3 nekspieren die het meest zijn aangedaan. Uw arts bepaalt ook hoeveel er moet worden toegediend en in welke spieren de injecties moeten worden gegeven.

U krijgt ongeveer elke 16 weken een injectie, afhankelijk van de duur van de spierverslappende werking, maar niet vaker dan elke 12 weken. Uw arts bepaalt wanneer u de volgende injectie nodig heeft en hoeveel Dysport er moet worden toegediend.

Axillaire hyperhidrose

Uw arts zal bij de eerste behandeling 100 eenheden Dysport per oksel injecteren. Indien met deze dosering het gewenste effect niet verkregen wordt, kan bij volgende injecties tot 200 eenheden per oksel worden toegediend. De eenheden worden in elke oksel op 10 verschillende plaatsen geïnjecteerd. Bij de meeste patiënten blijkt de voorgestelde dosering voldoende voor een periode van 48 weken. Naargelang het opnieuw optreden van de symptomen zal uw arts de verdere dosering en tijdsduur bepalen. U krijgt de injecties niet vaker dan om de 12 weken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer er te veel Dysport is ingespoten, kan een verzwakking van de spieren optreden, eventueel pas na verloop van enige tijd. Indien een verzwakking optreedt van spieren die niet zijn behandeld, meld dit dan onmiddellijk aan uw behandelend arts.

Voor een teveel aan Dysport bestaat er geen specifieke behandeling. Een algemene ondersteunende

verzorging wordt geadviseerd, maar het kan ook nodig zijn beademingsapparatuur te gebruiken totdat de verschijnselen zijn verdwenen.

Wanneer er te veel is gebruikt, is er een verhoogd risico dat de toxine in het bloed terechtkomt. Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp van een nabijgelegen ziekenhuis als u moeilijkheden krijgt met slikken, spreken of ademen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer de behandeling met Dysport wordt gestopt, zullen de symptomen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van de gemelde bijwerking is als volgt gedefinieerd:

*Ze*er vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

*Va*ak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

*Ze*er zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp van een nabijgelegen ziekenhuis als u moeilijkheden krijgt met slikken, spreken of ademen.

Raadpleeg ook onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp van een nabijgelegen ziekenhuis als u ademhalingsmoeilijkheden krijgt met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, rood worden van de huid, of huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria). Dit kan betekenen dat u een allergische reactie op Dysport heeft.

Algemeen

*Va*ak: algemeen ziektegevoel, vermoeidheid, griepachtige symptomen, injectieplaatspijn, blauwe plek, roodheid of zwelling op de toedieningsplaats

Soms: jeuk (pruritus)

Zelden: uitslag op de toedieningsplaats, zenuwpijn ten gevolge van een vermindering van spierweefsel door het niet gebruiken van de spier of het niet meer kunnen gebruiken van een spier door een ziekte van het zenuwstelsel (neuralgische amyotrofie)

*Ze*er zelden: bijwerkingen als gevolg van de verspreiding van toxine op afstand van de toedieningsplaats (verergerde spierzwakte, slikstoornis, longontsteking door verslikking met soms fatale afloop)

Bijwerkingen bij kinderen van 2 jaar of ouder bij de symptomatische behandeling van dynamische equinusvoet vervorming als gevolg van spasticiteit bij kinderen met hersenverlamming

*Va*ak: spierpijn, spierzwakte, urine-incontinentie, griepachtige symptomen, reactie op de injectieplaats (bijvoorbeeld pijn, roodheid van de huid, blauwe plek), loopstoornis, vermoeidheid, vallen.

Soms: algehele lichaamszwakte

Bijwerkingen bij gebruik tegen spasticiteit van een arm ten gevolge van een beroerte (CVA, herseninfarct)

*Va*ak: spierzwakte, skeletspierstelselpijn, verhoogd risico op valpartijen, algemeen ziektegevoel, vermoeidheid, griepachtige symptomen, pijn in handen en vingers.

Soms: slikproblemen (dysfagie).

Bijwerkingen bij gebruik tegen blefarospasme en hemifaciaal spasmen

Zeer vaak: het omlaag hangen van het bovenste ooglid (ptose)

Vaak: slappe gezichtsspieren, zwelling van de oogleden

Soms: gezichtsverlamming, dubbelzien (diplopie), droge ogen, verhoogde traanproductie

Zelden: verlamming van de oogspieren, het naar binnen gestulpt zijn van de ooglidrand waardoor de oogharen de oogbol raken

Bijwerkingen bij gebruik tegen spasmodische torticollis

Zeer vaak: slikstoornis (dysfagie), droge mond, spierzwakte

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid, gezichtsverlamming, wazig zicht, stoornis in de stemvorming,

kortademigheid (dyspneu), nekpijn, spierpijn, pijn in de ledematen, stijfheid van de skeletspieren

Soms: dubbelzien (diplopie), het omlaag hangen van het bovenste ooglid (ptose), vermindering van spierweefsel door het niet gebruiken van de spier al dan niet door een ziekte van het zenuwstelsel (spieratrofie), kaakaandoening, misselijkheid

Zelden: verslikking (aspiratie)

Bijwerkingen bij gebruik tegen axillaire hyperhidrose

Vaak: verhoogd zweten in andere huidgebieden (compensatoir zweten), kortademigheid (dyspneu), pijn in de schouder, bovenarm en nek, spierpijn in de schouder en kuit

Soms: duizeligheid, hoofdpijn, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), onwillekeurige spiersamentrekkingen van het ooglid, blozen (plotselinge roodheid van gezicht en hals), bloedneus

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Wanneer u dit middel thuis moet bewaren, volg dan deze instructies:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (2 - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Het wordt aanbevolen om het product direct na reconstitutie te gebruiken, maar de oplossing kan gedurende 24 uur bewaard worden in de koelkast (bij 2-8 °C).

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is *Clostridium botulinum* type A toxine-hemagglutinine-complex.

De andere stoffen in dit middel zijn humaan albumine (oplosbaar eiwit) en melksuiker (lactose).

Hoe ziet Dysport, poeder voor oplossing voor injectievloeistof 500 E, eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dysport bevat poeder voor injectievloeistof en is verkrijgbaar in een doos met 1 of 2 injectieflacons à 500 eenheden per 3 ml flacon. Na het oplossen van het poeder in 1 ml, 2,5 ml of 5 ml natriumchloride 0,9% injectievloeistof bevat de oplossing per milliliter een concentratie die gelijk is aan respectievelijk 500, 200 of 100 eenheden *Clostridium botulinum* type A toxine-hemagglutinine-complex.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

IPSEN FARMACEUTICA B.V.

Taurusavenue 33b

2132 LS Hoofddorp

Tel.: 023-5541600

Fax: 023-5541609

Fabrikant

IPSEN BIOPHARM Ltd.

Ash Road, Wrexham Industrial Estate

Wrexham, LL13 9UF United Kingdom

Ipsen Manufacturing Ireland Limited

Blanchardstown Industrial Park, Blanchardstown,

Dublin 15, Ierland

In het register ingeschreven onder RVG 17505.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019.