BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dysport 500 E, poeder voor oplossing voor injectie

Clostridium botulinum type A toxine-hemagglutininecomplex

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 of apotheker.
- 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Dysport en 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. WAT IS DYSPORT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dysport bevat als werkzame stof Clostridium botulinum type A toxine-hemagglutininecomplex, een stof die gebruikt wordt om de spieren te doen verslappen.

Dysport is aangewezen bij de behandeling van
- ooglidkramp
- kramp van het aangezicht
- kramp van hals- en nekspieren
- een afwijking van de stand van de voet (spitsvoet) veroorzaakt door een verhoogde spierspanning als gevolg van hersenverlamming (cerebral palsy) bij patiënten van 2 jaar en ouder
- een verhoogde spierspanning (spasticiteit) van de bovenste ledematen bij volwassenen na een beroerte
- een overmatige zweetproductie van de oksels (axillaire hyperhidrosis).

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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- De injectie van Dysport mag enkel gebeuren door een arts met ervaring met het gebruik van botulinum toxine. Men moet zich bewust zijn van de toxiciteit (giftigheid) van Dysport en de daaraan verbonden risico's, zowel bij de bereiding als bij de toediening van het product. Raadpleeg uw arts.
- Wanneer u na behandeling met Dysport problemen heeft met het slikken, praten of ademhalen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. U heeft onmiddellijk medische behandeling nodig.
- Wanneer u spierzwakte ervaart op een andere plaats dan de toedieningsplaats, raadpleeg dan uw arts.
- Indien u een stoornis van de spieractiviteit heeft (bijvoorbeeld spierzwakte), kan u na behandeling met Dysport een uitgesproken spierzwakte hebben. Het is mogelijk dat u spierstoornissen krijgt die u vóór het gebruik van Dysport niet had gemerkt.
- Als bij een tweede behandeling de werking van Dysport minder sterk is, is dit mogelijk veroorzaakt door de vorming van antistoffen tegen de werkzame stof, al komt dit niet vaak voor.
- Dysport mag bij kinderen onder 12 jaar enkel gebruikt worden voor de behandeling van spitsvoet ten gevolge van hersenverlammming (cerebral palsy). Dysport mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.
- Wanneer u problemen heeft met de bloedstolling, of een infectie of ontsteking heeft op de plaats van injectie, mag Dysport enkel toegediend worden indien strikt noodzakelijk.
- Dysport bevat een kleine hoeveelheid menselijk albumine. Het risico op de overdracht van virale infecties kan niet met absolute zekerheid worden uitgesloten bij het gebruik van bloed of bloedproducten van menselijke oorsprong.
- Neem contact op met uw arts als u na behandeling met Dysport droge ogen heeft, hetzij omdat het behandelde oog onvoldoende sluit, hetzij door een verminderde oogopslag (minder met ogen knipperen). Zonodig moet dit behandeld worden.
- Verschillende vormen van botulinum toxine A complex hoeven niet bio-equivalent (gelijk) te zijn. Bij het overschakelen van het ene botulinum toxine bevattende product naar het andere dient opnieuw naar de optimale dosering te worden gezocht met inachtneming van de instructies in de bijsluiter.
- Allergische reacties zijn mogelijk. Zoals gebruikelijk moeten steeds middelen beschikbaar zijn voor de behandeling van ernstige allergische reacties over het hele lichaam (anafylactische shock).
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek *'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'* te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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.

Wees extra voorzichtig met middelen die de spieren ontspannen of die een invloed hebben op de overdracht van signalen van de zenuwen naar de spieren, zoals bepaalde antibiotica (aminoglycosiden en spectinomycine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Dysport is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij beslist noodzakelijk.
Dysport is niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Mocht u een tijdelijke verzwakking van de spieren of een probleem met het gezichtsvermogen ervaren na behandeling met Dysport, dan moet u voorzichtig zijn bij het rijden of het gebruik van machines.

Dysport bevat humaan albumine, afkomstig uit menselijk bloed.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De injectie moet gegeven worden door een geneesheer-specialist volgens een door hem gekend schema. Een injectieflacon Dysport mag alleen voor u worden gebruikt en slechts voor één behandelingssessie.

Dysport mag enkel toegediend worden aan patiënten ouder dan 12 jaar, behalve voor de behandeling van spitsvoet ten gevolge van een hersenverlammming (cerebral palsy). Dysport mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Het poeder wordt na oplossen in een zoutoplossing (0,9 % natriumchloride) onderhuids of in de spier geïnjecteerd.

Men kan zich verwachten aan een vermindering van de symptomen in de 2 tot 4 dagen die volgen op de toediening. Het maximaal effect wordt bekomen in de twee volgende weken.

Om het heroptreden van de symptomen te voorkomen, zouden de injecties herhaald moeten worden ongeveer alle 16 weken (12 weken voor de indicaties ooglidkramp en kramp van het aangezicht) of wanneer de situatie het vereist, maar niet vaker dan om de 12 weken.

Voor de behandeling van een verhoogde spierspanning (spasticiteit) van de bovenste ledematen na een beroerte zal Dysport toegediend worden in een ziekenhuis, gespecialiseerd in de behandeling van deze aandoening. De geneesheer zal het geneesmiddel injecteren en hij of zij heeft een speciale training gevolgd en heeft ervaring met het toedienen van Dysport injecties. De eerste dosis Dysport bedraagt ongeveer 1000 eenheden. De geneesheer zal de hoeveelheid verdelen tussen vijf armspieren. De injecties worden met een interval van ongeveer 16 weken toegediend.

Voor overmatige zweetproductie van de oksels wordt bij een eerste toediening per oksel 10 eenheden Dysport op 10 plaatsen ingespoten. Normaal geeft deze toediening een effect van 48 weken, doch het effect kan individueel verschillend zijn. Bij een nieuwe toediening kan de dosis verhoogd worden tot maximum 200 eenheden per oksel. De frequentie van toediening is maximaal om de 12 weken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als er meer Dysport wordt gegeven dan u nodig hebt, kan het gebeuren dat andere spieren dan de spieren waarin Dysport werd geïnjecteerd, zwak beginnen te worden. Dat gebeurt niet altijd meteen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit gebeurt.
Zoek onmiddellijk medische hulp als u problemen krijgt bij het slikken, praten of ademhalen.

Wanneer u teveel van Dysport heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Algemeen
- Vaak (bij 1 tot 10 op 100 patiënten)
  - algemene zwakte, vermoeidheid, griepachtige symptomen, pijn of kneuzing op de plaats van injectie
- Soms (bij 1 tot 10 op 1000 patiënten)
  - jeuk
- Zelden (bij 1 tot 10 op 10.000 patiënten)
  - huiduitslag, pijnlijke en verzwakte spieren (neuralgische amyotrofie)

Bij de behandeling van ooglidkramp en kramp van het aangezicht
- Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 patiënten)
  - verzakking van één of beide oogleden (ptosis)
- Vaak (bij 1 tot 10 op 100 patiënten)
  - verzwakking van de gezichtsspieren, droge ogen, tranen van de ogen, dubbel zicht (diplopie), opzwelling van het ooglid
- Soms (bij 1 tot 10 op 1000 patiënten)
  - verlamming van een deel van het gezicht (facialisparese)
- Zelden (bij 1 tot 10 op 10.000 patiënten)
  - verlamming van de oogspieren (oftalmoplegie), het naar binnen kantelen van de rand van het ooglid (entropion)

Bij de behandeling van kramp van hals- en nekspieren

- Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 patiënten)
  - moeilijkheden bij het slikken (dysfagie), droge mond, spierzwakte
- Vaak (bij 1 tot 10 op 100 patiënten)
  - verandering van de stem (dysfonie), kortademigheid (dispneu), hoofdpijn, duizeligheid, verlamming van een deel van het aangezicht (facialisparese), troebel zicht, verminderde gezichtsscherpte, nekpijn, spierpijn, pijn in de ledematen, spierstijfheid
- Soms (bij 1 tot 10 op 1000 patiënten)
  - dubbel zicht (diplopie), verzakking van één of beide oogleden (ptosis), verkleining van de spieren (spieratrofie), kaakaandoening
- Zelden (bij 1 tot 10 op 10.000 patiënten)
  - slikstoornissen (aspiratie)

Bij de behandeling van spitsvoet bij kinderen met een hersenbeschadiging (cerebral palsy)

- Vaak (bij 1 tot 10 op 100 patiënten)
  - diarree, verzwakking van de beenspieren, spierpijn, onvermogen om de urine op te houden, abnormale gang, kwetsuren door vallen

Bij de behandeling van een verhoogde spierspanning (spasticiteit) van de bovenste ledematen na een beroerte

- Vaak (bij 1 tot 10 op 100 patiënten)
  - moeilijkheden bij het slikken (dysfagie), verzwakking van de armspieren, kwetsuren door vallen

Bij de behandeling van overmatige zweetproductie van de oksels

- Vaak (bij 1 tot 10 op 100 patiënten)
  - overmatig zweten op andere plaatsen dan de oksel, kortademigheid, pijn in de schouder, bovenarm en nek, spierpijn in schouder en kuit
- Soms (bij 1 tot 10 op 1000 patiënten)
  - draaierigheid, hoofdpijn, prikkelend gevoel, onwillekeurige spiersamentrekkingen van het ooglid, blozen, neusbloeding

Bijwerkingen kunnen voorkomen na een te diepe of een slecht geplaatste injectie die tijdelijk de spieren in de buurt van de injectie verlammen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg-afmps.be. E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
De injectieflacons bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
Het is aanbevolen om de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk te gebruiken, niettegenstaande zij tot 24 uur lang in de koelkast (2°C – 8°C) bewaard kan worden.

Vanuit microbiologisch oogpunt zou het product onmiddellijk gebruikt moeten worden. Indien het product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijd van de bereide oplossing en omstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag dit normaal niet langer dan 24 uur aan 2°C – 8°C zijn.
Na gebruik moet eventueel overgebleven oplossing onmiddellijk worden weggeworpen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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-hemagglutininecomplex; 500 E per injectieflacon (E = eenheid van activiteit, 1 ng komt overeen met 40 eenheden).
- De andere stoffen in dit middel zijn menselijk albumine en lactose.

De eenheden zijn specifiek voor een product en zijn niet verwisselbaar met andere botulinumtoxineproducten.

Hoe ziet Dysport eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Poeder voor oplossing voor injectie.
Doos met 1 of 2 injectieflacons.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
IPSEN nv
Guldensporenpark 87
9820 Merelbeke
België

Fabrikant
IPSEN BIOPHARM LTD
Ash Road, Wrexham Industrial Estate
Wrexham
LL 13 9UF
Verenigd Koninkrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE 180521

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2015 .
Deze bijsluiter is herzien in 01/2014.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Na gebruik dient het restant onmiddellijk weggeworpen te worden.

Onmiddellijk na de behandeling van de patiënt moet eventueel resterende Dysport, dat in het flesje of de injectiespuit aanwezig kan zijn, worden geïnactiveerd met een verdunde hypochlorietoplossing (1 % beschikbaar chloor). Daarna moeten alle onderdelen worden opgeruimd in overeenstemming met de standaard ziekenhuispraktijken.

Resterende hoeveelheden Dysport in flacon of injectiespuit, alsook ongebruikte flacons kunnen veilig vernietigd worden door autoclaveren met een kleine hoeveelheid water.

Gemorst product dient te worden opgeveegd met een absorberende doek gedrenkt in verdunde hypochlorietoplossing.