B387/05

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
- Hemifaciaalspasmen, 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)
- Urineverlies (urine-incontinentie) als gevolg van blaasproblemen bij ruggenmergletsel of multiple sclerose bij patiënten die geregeld zelfkatheterisatie (clean intermittent catheterisation, CIC) ondergaan, dit wil zeggen de blaas leegmaken via een dun plastic slangetje.

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.
- Als u een urineweginfectie heeft op het moment dat u behandeld wordt voor urine-incontinentie (urineverlies).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Wanneer u problemen heeft met slikken, spreken of ademhalen, 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 Dysport gebruikt wordt in de spieren rond uw ogen kunnen uw ogen droog worden (zie sectie 4), wat het oppervlak van uw ogen kan beschadigen. Om dit te voorkomen kan het nodig zijn om u te behandelen met beschermende druppels, zalven of een beschermende afdekking die het oog afsluit. Uw arts zal u vertellen of dit nodig is.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.

Wanneer de spieren die behandeld worden (op de injectieplaats) een teken van spierafbraak (atrofie) vertonen.
Op het moment van de inspuiting in de blaas om urineverlies te behandelen, kan u door, als gevolg van de procedure die wordt uitgevoerd om de injectiewijze waarop deze inspuiting gebeurt, toe te dienen, mogelijk een ongecontroleerde reflexreactie van uw lichaam ervaren (autonome dysreflexie, bijv. hevig zweten, kloppende hoofdpijn, een verhoogde bloeddruk of een snellere pols).

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 lyncomycine)
- benzodiazepines (bepaalde groep middelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende eigenschappen)
- lithiumzouten, een geneesmiddel tegen manische depressiviteit (terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige neerslachtigheid)
- corticosteroïden (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.

Urineverlies:
De eerste dosis die aan uw blaasspier wordt toegediend, zal 600 eenheden zijn, maar uw arts kan beslissen om de dosis te verhogen tot 800 eenheden voor de volgende inspuitingen.
Dysport zal worden toegediend met behulp van een werkwijze die cystoscopie wordt genoemd. Een instrument met een lichtbron aan het uiteinde zal in uw blaas worden ingebracht via de opening waardoor u plast (urethra of plasbuis). Hierdoor kan de arts de binnenkant van de blaas zien en Dysport inspuitingen geven in de blaaswand. Dysport zal alleen worden ingespoten als u al “schone intermitterende katheterisatie (clean intermittent catheterisation, CIC)” ondergaat. Dit is een werkwijze waarbij een dun plastic slangetje (katheter)is in uw plasbuis wordt ingebracht, tijdelijk, om de urine te laten weglopen uit de blaas, en weer verwijderd wordt zodra de blaas leeg is. Vraag uw arts om u de werkwijze meer in detail uit te leggen.
U zal gevraagd worden om antibiotica te gebruiken om een urineweginfectie te voorkomen. Als u bloedverdunners gebruikt, zal uw arts uw behandeling voor en na de Dysport inspuitingen aanpassen. U kan een plaatselijke of gehele verdoving of een kalmerend middel worden gegeven voor de inspuitingen. U zal na de inspuitingen minstens 30 minuten in observatie (controle) blijven. Uw symptomen zouden gewoonlijk binnen de 2 weken moeten verbeteren en deze verbetering kan tot 48 weken aanhouden. Uw arts zal de behandeling herhalen wanneer dat nodig is, maar 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 ademhalen.

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:
Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak: 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
Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

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

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

Vaak: 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)
Zeer zelden: bijwerkingen als gevolg van de verspreiding van toxine op afstand van de toedieningsplaats (verergerde spierzwakte, slikstoornis, longontsteking door verslikking met soms fatale afloop)
Niet bekend: gevoelloosheid, spierafbraak (spieratrofie)

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

Vaak: 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)

Vaak: 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 hemifaciaalspasmen

Zeer vaak: het omlaag hangen van het bovenste ooglid (ptose)
Vaak: slappe gezichtsspieren, zwelling van de oogleden, dubbelzien (diplopie), droge ogen, verhoogde traanproductie
Soms: gezichtsverlamming
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

Bij de behandeling van urineverlies door ongecontroleerde samentrekkingen van de blaasspier

- *Vaak* (bij 1 tot 10 op 100 patiënten)
  bloed in de urine*, verstopping (constipatie), bacteriën in de urine*, erectiestoornissen (soms bekend als 'impotentie'), urineweginfectie*, hoofdpijn, koorts
- *Soms* (bij 1 tot 10 op 1.000 patiënten)
  een verdoofd gevoel, spierzwakte, pijn aan de blaas*, ongecontroleerde reflexreactie van uw lichaam (autonome dysreflexie)*, niet in staat zijn om de blaas leeg te maken (urine retentie), bloeding van de blaas of van de plasbuis (opening waardoor u plast).

*deze bijwerking kan verband houden met de werkwijze

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 het etiket na EXP. 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 albumine en 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 injectieflacon à 500 eenheden per 3 ml flacon. Na het oplossen van het poeder in 1 ml, 2,5 ml natriumchloride 0,9% injectievloeistof bevat de oplossing per milliliter een concentratie die gelijk is aan respectievelijk 500 of 200 eenheden *Clostridium botulinum* type A toxine-hemagglutinine-complex.

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

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant

IPSEN BIOPHARM Ltd.
Ash Road, Wrexham Industrial Estate
Wrexham LL13 9UF
Verenigd Koninkrijk

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Ierland

In het register ingeschreven onder:
RVG 125666//17505 - Dysport, poeder voor injectievloeistof 500 E. Land van herkomst: Griekenland.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
Instructies voor gebruik
<Traceerbaarheid
Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelen te verbeteren, moeten de naam en het chargenummer van het toegediende product duidelijk worden geregistreerd.>”