

Bipacksedel: Information till användaren

Dysport

500 E, pulver till injektionsvätska, lösning
Clostridium botulinum toxin typ A hemagglutininkomplex

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dysport är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dysport
3. Hur du använder Dysport
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dysport ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dysport är och vad det används för

Dysport är ett läkemedel som blockerar överföring av nervimpulser till muskeln eller svettkörtlarna varvid krampen i muskeln minskar eller svettproduktionen minskar.

Dysport används vid behandling av:

- muskelspasmer i arm och skuldra hos vuxna
- muskelspasmer i benet hos vuxna med spetsfotställning
- muskelspasmer som leder till spetsfotställning hos barn över 2 år och därmed besvär med att gå
- muskelspasmer i armarna hos barn som är 2 år eller äldre med cerebral pares
- muskelspasmer i hals- och nackregionen hos vuxna
- muskelspasmer i ögonlocket hos vuxna
- muskelspasmer i ansiktet hos vuxna.

Dysport kan även användas vid symtomlindrande behandling av omåttlig svettning i armhållorna, som försvårar dagliga aktiviteter och som inte påverkas av lokal behandling.

Dysport används även för behandling av urinläckage (urininkontinens) hos vuxna som beror på problem med urinblåsan förknippat med ryggmärgsskada eller multipel skleros, till patienter som regelbundet utför självkateterisering (ren intermittent kateterisering, RIK).

2. Vad du behöver veta innan du använder Dysport

Använd inte Dysport

- om du är allergisk mot *clostridium botulinum* toxin typ A hemagglutinin-komplex eller annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har urinvägsinfektion när du ska få behandlingen mot urinläckage.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Dysport:

- om du har svälj- eller andningssvårigheter
- om du har problem med nervimpulsöverföringen t ex myasthenia gravis (kronisk muskelsjukdom)
- om du har utvecklat en bestående muskelförkortning (fixerad kontraktur)
- om du har förlängd blödningstid, infektion eller inflammation på det föreslagna injektionsstället
- om musklerna på det föreslagna injektionsstället visar tecken på muskelförtvining.

Dysport innehåller en liten mängd humant albumin. Risken för överföring av virusinfektion kan inte med absolut säkerhet uteslutas vid användning av humant blod eller blodprodukter.

När musklerna runt ögat behandlas med Dysport kan dina ögon bli torra (se avsnitt 4), vilket kan skada ögonens yta. För att förhindra detta kan du behöva behandling med skyddande droppar, kräm eller ett täckande skydd som håller ögat stängt. Läkaren kommer att berätta om detta behövs.

Vid injektion i urinblåsan för behandling av urinläckage kan du uppleva okontrollerade reflexreaktioner i kroppen (autonom dysreflexi t.ex. riklig svettning, dunkande huvudvärk, förhöjt blodtryck eller ökad puls), som beror på tillvägagångssättet då injektionerna ges.

Kontakta omedelbart din läkare eller sök omedelbart läkarvård om du får svälj-, tal- eller andningssvårigheter.

Andra läkemedel och Dysport

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Andra läkemedel som påverkar den neuromuskulära funktionen kan förstärka effekten av den aktiva substansen i Dysport. Din läkare vet vilka dessa läkemedel är.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning under graviditet rekommenderas ej, förutom om behandlingen anses nödvändig.
Användning under amning rekommenderas ej.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva muskelsvaghet och synrubbingar som dubbelseende, nedsatt synskärpa och dimsyn efter Dysportbehandling. Din förmåga att köra bil och använda maskiner kan påverkas. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Dysport

Dysport får endast ges till dig av läkare som har särskild kompetens och erfarenhet av hur läkemedlet ska användas.

Dosen av Dysport som ska ges anpassas efter typ av behandling och användningsområde. Din läkare kommer att bestämma vilken dos du ska få.

Dysport ges som en injektion i muskeln (intramuskulärt), i huden (intradermalt), under huden (subkutan) eller i urinblåsans muskel efter utspädning.

När Dysport ges för behandling av urininkontinens, görs det med en procedur som kallas cystoskopi. Ett instrument med en ljuskälla längst ut förs in i urinblåsan genom urinröret (uretra), så att läkaren kan se insidan av urinblåsan och ge injektionerna i urinblåsans vägg. Dysport ges bara till dig som redan utför självkateterisering (ren intermittent kateterisering (RIK)). RIK är en procedur med vilken en kateter (ett mjukt ihåligt rör som förs in i urinröret för att tömma urin från urinblåsan) tillfälligt förs in i urinblåsan och tas bort när urinblåsan tömts. Fråga läkare som kan förklara mer detaljerat om hur detta går till.

Du kommer att behöva ta antibiotika för att förhindra urinvägsinfektion. Om du tar blodförtunnande läkemedel kommer läkaren att justera behandlingen före och efter injektionerna med Dysport. Du kan få lokalbedövning eller generell anestesi (narkos) eller lugnande läkemedel före injektionerna. Du kommer att övervakas under minst 30 minuter efter injektionerna.

Sprutan med Dysport ska användas enbart till dig, och endast till en behandling.

Om du fått för stor mängd av Dysport

Om du får mer Dysport än nödvändigt kan andra muskler än de som injicerats kännas svaga. För höga doser kan också orsaka muskelförlamning. Detta kanske inte inträffar omedelbart. Om det händer ska du omedelbart kontakta läkare. Sök akut läkarhjälp om du får problem med att andas, svälja eller att tala. Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om tex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Ta omedelbart kontakt med läkare om du har problem att svälja eller att tala eller om du får problem med att andas med eller utan svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals, rodnad av huden eller kliande hudutslag (nässelutslag). Detta kan betyda att du fått en allergisk reaktion mot Dysport.

Biverkningar generellt för alla indikationer:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Lokal muskelsvaghet, kraftlöshet, trötthet, influensaliknande sjukdom, smärta/ömhet vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Klåda.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Förlust av muskelmassa, hudutslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Känselförlust, muskelförtvinning.

Biverkningar vid behandling av muskelspasmer i arm och skuldra hos vuxna:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Muskelsvaghet; smärta i muskler och skelett; smärta, rodnad eller svullnad vid injektionsstället; kraftlöshet; trötthet; influensaliknande sjukdom; smärta i händer och fingrar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Sväljsvårigheter.

Biverkningar vid behandling av muskelspasmer i benet hos vuxna:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Sväljsvårigheter; muskelsvaghet; muskelsmärta; kraftlöshet; trötthet; influensaliknande sjukdom; smärta, blåmärke, utslag eller klåda vid injektionsstället; fall.

Biverkningar vid behandling av muskelspasmer som leder till spetsfotställning hos barn som är 2 år eller äldre:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Muskelsmärta; generell muskelsvaghet; urininkontinens; influensaliknande sjukdom; smärta, rodnad eller blåmärke på injektionsstället; onormal gång; trötthet; fall.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Kraftlöshet, sväljsvårigheter, lokal muskelsvaghet.

Biverkningar vid behandling av muskelspasmer i armarna hos barn som är 2 år eller äldre med cerebral pares:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Lokal muskelsvaghet, smärta i händer och fingrar, influensaliknande sjukdom, kraftlöshet, trötthet, blåmärke på injektionsstället, hudutslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Muskelsmärta, eksem vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, utslag vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället, generell muskelsvaghet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Sväljsvårigheter.

Biverkningar vid behandling av muskelspasmer i armar och ben hos barn som är 2 år eller äldre med cerebral pares:

Man har inte sett några specifika biverkningar då Dysport ges i både arm och ben vid samma behandlingstillfälle, jämfört med de som förväntas vid separat behandling i armen respektive benet.

Biverkningar vid behandling av muskelspasmer i hals och nackregionen hos vuxna:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Sväljsvårigheter, muntorrhet, muskelsvaghet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Huvudvärk, yrsel, försvagade ansichtsmuskler, dimsyn, nedsatt synskärpa, röstförändringar, andningssvårigheter, nacksmärta, smärta och stelhet i muskler och skelett, smärta i armar och ben.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Dubbelseende, hängande ögonlock, illamående, muskelförtvinning, störd käkfunktion.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Aspiration (besvär med inandning).

Biverkningar vid behandling av muskelspasmer i ögonlocket och ansiktet hos vuxna:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Hängande ögonlock.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Försvagade ansiktsmuskler, dubbelseende, torra ögon, ökat tårflöde, ögonlockssvullnad.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Ansiktsförlamning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Ögonmuskelförlamning, inåtvikning av ögonlockskanten.

Biverkningar vid behandling av omåttlig svettning:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Smärta i skuldror, överarm och nacke, muskelsmärta i skuldror och vader, andningsbesvär, ökad svettning i andra hudområden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Yrsel, huvudvärk, domningar och stickningar i armar och ben, näsblod, rodnad, ofrivillig muskelkramp i ögonlock.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Allergiska reaktioner såsom hudutslag.

Biverkningar vid behandling av urininkontinens på grund av okontrollerade sammandragningar i urinblåsans muskel:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Blod i urinen*, förstoppning, bakterier i urinen*, erektil dysfunktion (ibland kallat impotens), urinvägsinfektion*, huvudvärk, feber.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Domningar, muskelsvaghet, smärta i urinblåsan*, okontrollerade reflexreaktioner i kroppen (autonom dysreflexi)*, oförmåga att tömma blåsan (urinretention), blödningar från urinblåsan eller från urinröret (uretra).

**Denna biverkning kan bero på tillvägagångssättet vid injicering*

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Dysport ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används inte före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Injektionssubstans i oöppnad förpackning ska förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Dessa anvisningar gäller även om du förvarar läkemedlet hemma.

Det rekommenderas att färdigberedd lösning används omgående, men den kan förvaras i upp till 24 timmar i kylskåp (2°C - 8°C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är *clostridium botulinum* toxin typ A hemagglutinin komplex 500 enheter (E). De angivna enheterna för Dysport är specifika och kan ej överföras till andra botulinumprodukter.
- Övriga innehållsämnen är albumin och laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dysport injektionssubstans är ett vitt frystorkat pulver och tillhandahålls i en 3 ml injektionsflaska av ofärgat typ I glas försluten med gummipropp och aluminiumkapsel.

Förpackningar om 1 x 1 och 2 x 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB

Kista Science Tower

Färögatan 33

164 51 Kista

Tel: 08-451 60 00

info.se@ipsen.com

Tillverkare:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited

Blanchardstown Industrial Park

Blanchardstown

Dublin 15

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-12

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida

<http://www.lakemedelsverket.se/>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering

Dysport levereras som ett pulver i en ofärgad injektionsflaska och ska lösas före användning i steril koksaltlösning. Varje injektionsflaska innehåller 500 enheter toxin-haemagglutinin komplex.

Den frilagda mittdelen på gummiproppen rengörs med alkohol omedelbart före perforeringen. Använd en steril kanyl med nålstorleken 23 eller 25 för att spruta in relevant mängd natriumkloridlösning 9 mg/ml utan konserveringsmedel (0,9% injektionsvätska) i injektionsflaskan och blanda försiktigt innehållet tills pulvret är upplöst.

Efter avslutad behandling ska alla använda injektionsflaskor, sprutor och föremål med spill autoklaveras eller så ska all resterande botulinumtoxin A inaktiveras med 0,5% hypokloritlösning. Därefter kasseras allt använt material enligt sjukhusets lokala riktlinjer.

Bruksanvisning

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsbeteckningsnummer dokumenteras.

De angivna enheterna för Dysport är specifika och kan inte överföras till andra botulinumtoxin-produkter.

Bruksanvisning för Dysport vid symtomatisk behandling av fokal spasticitet i övre extremiteterna hos vuxna och/eller nedre extremiteterna hos vuxna med spetsfot, spetsfot till följd av spastisk cerebral pares hos ambulanta pediatrika patienter över 2 års ålder och spasticitet i övre extremiteterna hos barn med cerebral pares, som är 2 år eller äldre

500 enheter Dysport spädes med 1 ml, 2,5 ml eller 5 ml NaCl-lösning 9 mg/ml utan konserveringsmedel (0,9% injektionsvätska), till en koncentration på 500 enheter, 200 enheter eller 100 enheter Dysport per ml.

När 1 ml eller 2,5 ml spädningsvätska ska användas, kan spädning utföras i Dysport injektionsflaska.

Följ nedanstående steg då 5 ml spädningsvätska används till en injektionsflaska med 500 enheter Dysport:

1. Rekonstituera pulvret i en Dysport 500 enheter injektionsflaska med 2,5 ml NaCl-lösning 9 mg/ml utan konserveringsmedel (0,9% injektionsvätska), blanda försiktigt och ställ injektionsflaskan åt sidan.
2. Dra upp 2,5 ml NaCl-lösning 9 mg/ml utan konserveringsmedel (0,9% injektionsvätska) i en 5 ml spruta.
3. Ta 5 ml-sprutan med 2,5 ml NaCl-lösning 9 mg/ml utan konserveringsmedel (0,9% injektionsvätska) och dra upp Dysportlösningen från injektionsflaskan utan att vända flaskan upp och ner och blanda försiktigt. Den resulterande koncentrationen är 100 enheter/ml.
4. Använd omedelbart efter rekonstitueringen i sprutan.

Dysport ska ges intramuskulärt.

Bruksanvisning för Dysport vid behandling av spastisk torticollis hos vuxna

500 enheter Dysport spädes med 1 ml NaCl-lösning 9 mg/ml utan konserveringsmedel (0,9% injektionsvätska) till en koncentration på 500 enheter Dysport per ml. Dysport ska ges intramuskulärt.

Bruksanvisning för Dysport vid behandling av blefarospasm och facialis hemispasm hos vuxna

500 enheter Dysport spädes med 2,5 ml NaCl-lösning 9 mg/ml utan konserveringsmedel (0,9% injektionsvätska) till en koncentration på 200 enheter Dysport per ml. Dysport ska ges subkutant.

Bruksanvisning för Dysport vid behandling av ständiga besvär av svår primär hyperhidros i axillerna

500 enheter Dysport spädes med 2,5 ml NaCl-lösning 9 mg/ml utan konserveringsmedel (0,9% injektionsvätska) till en koncentration på 200 enheter Dysport per ml. Dysport ska ges intradermalt.

Bruksanvisning för användning av Dysport för behandling av urininkontinens på grund av neurogen detrusoröveraktivitet

Det slutliga resultatet efter beredning är 15 ml rekonstituerad Dysport, den mängd som behövs för injektionerna, jämnt fördelade på två 10 ml sprutor, där vardera spruta innehåller 7,5 ml rekonstituerad Dysport med samma koncentration.

För en dos på 600 enheter: Två Dysport 500 enheter injektionsflaskor, spädes med 2,5 ml NaCl-lösning 9 mg/ml utan konserveringsmedel (0,9% injektionsvätska) i varje. Nedanstående steg ska följas:

- Dra upp 1,5 ml lösning från den första injektionsflaskan och tillsätt i den första 10 ml-sprutan. Dra upp 1,5 ml lösning från den andra injektionsflaskan och tillsätt i den andra 10 ml-sprutan.
- Slutför rekonstitueringen genom att tillsätta 6 ml NaCl-lösning 9 mg/ml utan konserveringsmedel (0,9% injektionsvätska) i vardera spruta och blanda försiktigt.

Detta resulterar i totalt 600 enheter rekonstituerad Dysport, fördelade på två 10 ml-sprutor som vardera innehåller 7,5 ml.

För en dos på 800 enheter: Två Dysport 500 enheter injektionsflaskor, spädes med 2,5 ml NaCl-lösning 9 mg/ml utan konserveringsmedel (0,9% injektionsvätska) i varje. Nedanstående steg ska följas:

- Dra upp 2 ml lösning från den första injektionsflaskan och tillsätt i den första 10 ml-sprutan. Dra upp 2 ml lösning från den andra injektionsflaskan och tillsätt i den andra 10 ml-sprutan.
- Slutför rekonstitueringen genom att tillsätta 5,5 ml NaCl-lösning 9 mg/ml utan konserveringsmedel (0,9% injektionsvätska) i vardera spruta och blanda försiktigt.

Detta resulterar i totalt 800 enheter rekonstituerad Dysport, fördelade på två 10 ml-sprutor som vardera innehåller 7,5 ml.

För ytterligare information se avsnitt 4.2, Dosering och administreringssätt, och avsnitt 6.6, Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering, i Produktresumén.