

## Indlægsseddel: Information til brugeren

# Dysport® 500 enheder, pulver til injektionsvæske, opløsning

Botulinum type A toksin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Dysport
3. Sådan bliver du behandlet med Dysport
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dysport er et hvidt pulver. Pulveret skal opløses, inden det indsprøjtes under huden eller i en muskel.

Dysport er et muskelafslappende og svedhæmmende middel. Dysport virker ved at binde sig til nerveenderne i det område, der bliver behandlet. Herefter kan de stoffer, der transporterer signaler fra nerven til musklen, ikke længere frigives. Derfor bliver musklerne afslappede, og de ufrivillige kramper i musklerne mindskes.

Dysport har en tilsvarende virkning på kontakten mellem nerveender og svedkirtler. Efter indsprøjtning med Dysport i armhulen ophører svedkirtlerne med at producere sved.

Behandlingens virkning er tidsbegrænset, fordi nerver, muskler og kirtler stadig fungerer. Nervekontakten genopstår efter nogen tid og behandlingen skal gentages, hvis behandlingsresultatet ønskes opretholdt.

Du kan få Dysport til behandling af:

- Voksne med kramper i armen og skulderen.
- Muskelkramper, som giver spidsfod og dermed vanskeligheder ved at gå hos børn på 2 år eller ældre.
- Muskelkramper i armene hos børn med spastisk lammelse på 2 år eller ældre.
- Voksne med kramper i hals- og nakkemusklene.
- Urinlækage (urininkontinens), som skyldes blæreproblemer i forbindelse med en rygmarvsskade eller multipel sklerose hos patienter, der regelmæssigt udfører ren intermitterende kateterisering.
- Voksne med kramper i musklerne omkring øjnene.
- Voksne med kramper i ansigtsmusklerne.
- Vedvarende stærkt forøget svedsekretion i armhulerne, som forstyrrer daglige aktiviteter og som ikke kan behandles med lokale midler.

## 2. DET SKAL DU VIDE OM DYSPORT

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

### Du må ikke få Dysport:

- hvis du er allergisk over for *Clostridium botulinum* type A toksin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dysport (angivet i punkt 6).
- hvis du har en infektion på det sted, hvor Dysport skal indsprøjtes.
- hvis du har en urinvejsinfektion samtidig med, at du får behandling for urinlækage.
- hvis du 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 sygeplejersken, før du får Dysport:

- hvis du har, eller tidligere efter behandling med Dysport har haft problemer med at synke, har fået lungebetændelse og/eller du har følt dig mærkbart svag.
- hvis du tidligere har oplevet, at sekret, som f.eks. vand og opkast, har passeret gennem luftrøret og ned i lungerne.
- hvis du får en eller anden form for blødningsforstyrrelse.
- hvis du tager blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia).
- hvis du lider af sygdomme, der giver forstyrrelser i nerveledningen i perifere muskler (f.eks. Amyotrofisk Lateral Sklerose (ALS)).
- hvis musklerne på det planlagte injektionssted udviser tegn på svaghed.

På tidspunktet for indsprøjtningen i urinblæren til behandling af urinlækage kan du opleve en ukontrolleret refleksreaktion i kroppen (autonom dysrefleksi, f.eks. voldsom sveden, bankende hovedpine, forhøjet blodtryk eller forhøjet puls). Dette skyldes den procedure, der anvendes til at give indsprøjtningen.

Dysport indeholder en lille mængde humant albumin. Risikoen for overførsel af en virusinfektion kan ikke udelukkes med absolut sikkerhed, når der anvendes humant blod eller blodprodukter.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis du får problemer med at synke, tale eller trække vejret efter behandlingen med Dysport.

### Kramper i ansigtet og rundt omkring øjnene:

Hvis du har risiko for at udvikle øjensygdommen vinkelbloomglaukom, vil lægen tage særlige forholdsregler ved indsprøjtning af Dysport.

Hvis du har lidelser i ansigtsnerven, vil lægen tage særlige forholdsregler ved indsprøjtning af Dysport. Har du tidligere fået foretaget øjenoperationer, vil lægen teste følsomheden i hornhinden før indsprøjtning af Dysport.

Når Dysport bruges i musklerne omkring øjet, kan dine øjne blive tørre (se punkt 4), hvilket kan skade overfladen af dine øjne. For at forhindre dette kan du have brug for behandling med beskyttende dråber, salver eller en beskyttende klap, som lukker øjet. Din læge vil sige det til dig, hvis det er nødvendigt.

#### *Kramper i hals og nakkemuskler:*

Indsprøjtning af Dysport i hals- og nakkemusklene kan medføre synkebesvær. Hvis du får meget store problemer med at synke, kan du risikere, at sekret, som f.eks. vand og opkast passerer gennem luftrøret og ned i lungerne. Dette resulterer i åndenød. I alvorlige tilfælde kan det være nødvendigt at give dig en ernæringssonde, indtil synkebesværet er forsvundet.

#### **Børn**

Ved behandling af muskeltkræmper som giver spidsfod hos børn, må Dysport kun anvendes til børn på 2 år eller ældre.

#### **Brug af andre lægemidler sammen med Dysport**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dysport bør bruges med forsigtighed sammen med andre lægemidler, som påvirker kontakten mellem nerverne. Nogle af disse lægemidler kan forøge virkningen af Dysport.

#### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

#### *Graviditet*

Dysport bør kun anvendes under graviditeten, hvis det er absolut nødvendigt. Tal med lægen.

#### *Amning*

Dysport må ikke bruges under amning. Tal med lægen.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dysport kan give bivirkninger (muskelsvaghed, synsforstyrrelser), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

#### **Dysport indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED DYSSPORT**

Din læge vil klargøre og give dig injektionerne med Dysport. Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit du skal have den. Er du 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 din sygdom.

Dysport må kun gives til dig af en læge med særlige færdigheder og erfaring i at bruge lægemidlet.

De angivne enheder for Dysport er specifikke og kan ikke overføres til andre botulinumtoxinpræparater produkter.

#### **Den anbefalede dosis er**

##### ***Kramper i armen og skulderen:***

###### *Voksne:*

Dosis bestemmes af lægen og vil sædvanligvis være mellem 500 og 1.000 enheder.

Dysport indsprøjtes i de angrebne muskler i armen og skulderen, og dosis bør ikke overstige 1.000 enheder ved hver behandlingsgang.

Du kan forvente at symptomerne vil blive mindre inden for 1 uge efter injektionerne. Lægen vil gentage behandlingen ca. hver

16. uge eller efter behov, men ikke oftere end hver 12. uge.

##### ***Muskeltkræmper som giver spidsfod hos børn:***

###### *Børn over 2 år:*

Dosen bestemmes af lægen. Dysport indsprøjtes i de angrebne muskler i benene. Dosen må ikke være højere end 1.000 enheder eller 30 enheder pr. kg ved hver behandlingsgang. Lægen vil gentage behandlingen ca. hver 16.-22. uge eller efter behov, men ikke oftere end hver 12. uge.

##### ***Muskeltkræmper i armene hos børn med spastisk lammelse:***

###### *Børn på 2 år eller ældre:*

Dosen bestemmes af lægen. Dysport injiceres i de angrebne muskler i armen. Hvis behandlingen omfatter injektion i én arm, må dosen ikke være højere end 640 enheder eller 16 enheder pr. kg ved en given behandlingsgang, alt efter, hvad der er lavest. Hvis behandlingen omfatter injektion i begge arme, må dosen ikke være højere end 840 enheder eller 21 enheder pr. kg ved en given behandlingsgang, alt efter, hvad der er lavest.

Dine muskeltkræmper bør normalt forbedres i ugerne efter behandlingen. Lægen vil gentage behandlingen efter behov, men ikke oftere end hver 16. uge.

##### ***Muskeltkræmper i arme og ben hos børn med spastisk lammelse:***

Hvis der kræves behandling i arme og ben under samme behandlingsgang, skal dosen af Dysport, der injiceres i hvert arm/ben, bestemmes af lægen uden at overskride en samlet dosis pr. behandlingsgang på 1.000 enheder eller 30 enheder pr. kg, alt efter, hvad der er lavest.

Genbehandling af arme og ben kombineret bør ikke overvejes før 12-16 uger efter den foregående behandlingsgang.

#### **Kramper i hals og nakkemuskler:**

###### *Voksne:*

Den sædvanlige startdosis er 500 enheder. Dysport indsprøjtes i de angrebne muskler i halsen og nakken. Du kan forvente at symptomerne vil forsvinde inden for 1 uge efter injektionerne. Lægen vil gentage behandlingen ca. hver 16. uge, eller efter behov, dog ikke oftere end hver 12. uge.

Den maksimale dosis bør ikke overstige 1.000 enheder.

###### *Brug til børn:*

Produktets sikkerhed og virkning ved behandling af kramper i hals og nakkemuskler hos børn er ikke klarlagt.

#### **Behandling af urininkontinens:**

Den første dosis, der administreres til din blæremuskel, vil være på 600 enheder, men lægen kan beslutte at øge dosis til 800 enheder ved de næste indsprøjtninger.

Dysport administreres ved en procedure, der kaldes cystoskopi. Et instrument med lys i enden føres ind i urinblæren gennem den åbning, hvor

urinen kommer ud (kaldet urinrøret). Dette gør det muligt for lægen at se indersiden af urinblæren og placere indsprøjtningerne med Dysport i blærevæggen. Du vil kun få Dysport, hvis du allerede udfører ren intermitterende kateterisering (RIK). RIK er en procedure, hvor et kateter (et blødt, hult rør, der indsættes i urinrøret for at hjælpe med at tømme blæren for urin) midlertidigt indføres i blæren og fjernes, når blæren er tom. Du kan bede lægen forklare de nærmere detaljer ved proceduren.

Du vil skulle tage antibiotika for at forebygge urinvejsinfektion. Hvis du tager blodfortyndende medicin, vil lægen justere din behandling før og efter indsprøjtningerne med Dysport. Du vil måske få lokalbedøvelse, blive lagt i narkose eller få et beroligende middel før indsprøjtningerne. Du vil blive observeret i mindst 30 minutter efter indsprøjtningerne.

Dine symptomer burde normalt blive bedre inden for 2 uger, og forbedringerne kan vare op til 48 uger. Lægen vil gentage behandlingen efter behov, men ikke oftere end hver 12. uge.

#### **Kramper i ansigtet og rundt om øjnene:**

Voksne:

Den sædvanlige anbefalede startdosis til behandling af kramper rundt om øjnene er 120 enheder pr. øje.

Dysport indsprøjtes under huden i ansigtet og rundt om øjnene. Dine symptomer vil mindskes 2-4 dage efter injektionerne. Symptomerne forventes at forsvinde inden for 2 uger. Lægen vil gentage behandlingen ca. hver 12. uge.

Brug til børn:

Produktets sikkerhed og virkning ved behandling af kramper rundt om øjnene og i ansigtet hos børn er ikke klarlagt.

#### **Stærkt forøget svedsekretion i armhulerne:**

Voksne:

Den sædvanlige anbefalede startdosis til behandling af svedsekretion i armhulerne er 100 enheder i hver armhule. Dysport indsprøjtes under huden i armhulerne. Den maksimale virkning ses 2 uger efter injektionerne. I de fleste tilfælde vil virkningen vare i ca. 48 uger. Den maksimale dosis bør ikke overstige 200 enheder pr. armhule.

Brug til børn:

Produktets sikkerhed og virkning ved behandling af svedsekretion i armhulerne hos børn er ikke klarlagt.

#### **Hvis du har fået for meget Dysport**

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, du har fået for meget Dysport og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan være: Dobbeltsyn, hængende øjenlåg, besvær med at tale, synke og trække vejret samt generel følelse af kraftesløshed.

#### **Hvis en dosis Dysport er blevet glemt**

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

#### **Hvis behandlingen bliver stoppet**

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

### **4. BIVIRKNINGER**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

*Bivirkninger, som kan ses ved alle anvendelsesområder:*

#### **Alvorlige bivirkninger**

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Åndenød, angst, bryst smerter 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). Ring 112.

#### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Synkebesvær.
- Lokal muskelsvaghed.
- Generel svaghed.
- Træthed.
- Influenzalignende symptomer.
- Smerte/blåt mærke på injektionsstedet.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Kløe.
- Unormal leverfunktion.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Nervepåvirkning, der medfører gradvist indsættende, oftest ensidige skuldersmerter (neuralgisk amyotrofi).
- Hududslæt.
- For højt blodtryk.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Følelsesløshed.
- Muskelsvind.

*Bivirkninger, som kan ses ved behandling af kramper i armene og skuldrene hos voksne:*

#### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i munden.
- Kvalme.
- Blodudtrædning under huden eller i slimhinder.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Muskelsvaghed, smerter i muskler og knogler, smerter i arme og ben.
- Smerter, rødme, hævelse på injektionsstedet.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Træthed.
- Influenzalignende sygdom.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Nedsat følelse ved berøring.
- Hovedpine.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden.
- Besvær med at koordinere bevægelser.
- Hukommelsestab.
- Svimmelhed.
- Eksem eller irritation af huden/udslæt.
- Kløe.
- Udslæt.
- Smerten i leddene.
- Betændelsestilstand i slimhænderne.
- Svimmelhed, evt. besvimmelighed ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Synkebesvær.
- Smerten.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Depression.
- Søvnløshed.

*Bivirkninger, som kan ses ved behandling af muskelkramper som giver spidsfod hos børn:*

**Ikke alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Muskelsmerter.
- Muskelsvaghed.
- Ufrivillig vandladning.
- Influenzalignende symptomer.
- Smerten, rødme, blå mærker på injektionsstedet.
- Unormal gang.
- Træthed.
- Fald.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Kraftsløshed og svaghed.

*Bivirkninger, som kan ses ved behandling af muskelkramper i armene hos børn med spastisk lammelse:*

**Ikke alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Muskelsvaghed.
- Smerten i arme og ben.
- Influenzalignende symptomer.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Træthed.
- Blå mærker på injektionsstedet.
- Udslæt.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Muskelsmerter.
- Eksem på injektionsstedet.
- Smerten på injektionsstedet.
- Udslæt på injektionsstedet.
- Hævelse på injektionsstedet.

*Bivirkninger, der kan ses ved behandling af muskelkramper i arme og ben hos børn med spastisk lammelse:*

Der er ikke fundet nogen specifikke bivirkninger for indgivelse af Dysport ved samme behandlingsgang i arm og ben i forhold til dem, der forventes ved behandling i arm eller ben hver for sig.

*Bivirkninger, som kan ses ved behandling af kramper i halsen og nakken:*

**Alvorlige bivirkninger**

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

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

**Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Infektioner i de øvre luftveje.
- Synkebesvær.
- Mundtørhed.
- Muskelsvaghed.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Ansigtsslammelse.
- Sløret syn.
- Vanskeligheder med at se klart.
- Talebesvær.
- Kortåndethed.
- Nakkesmerter.
- Smerten i bevægeapparatet.
- Stivhed i bevægeapparatet.
- Muskelsmerter.
- Smerten i hænder og fødder.

- Svaghed i nakkemusklér.
- Muskelsvækkelse.
- Rygsmerter.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Rysten.
- Dobbeltsyn.
- Øjensmerter.
- Hængende øjenlåg.
- Kvalme.
- Diarré.
- Opkastning.
- Hududslæt.
- Rødme af huden.
- Kløe.
- Øget svedtendens.
- Skeletmerter.
- Tab af muskelvæv.
- Kæbesygdom.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Betændelsestilstand og ømhed ved injektionsstedet.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Åndedrætsbesvær.
- Passage af sekret som f.eks. vand og opkast gennem luftrøret og ned i lungerne.

*Bivirkninger, som kan ses ved behandling af urininkontinens på grund af ukontrollerede sammentrækninger af blæremusklen:*

**Ikke alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Blod i urinen.\*
- Forstoppelse.
- Bakterier i urinen.\*
- Erektile dysfunktion, også kendt som impotens.
- Urinvejsinfektion.\*
- Hovedpine.
- Feber.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Følelsesløshed.
- Muskelsvaghed.
- Smerter i urinblæren.\*
- Ukontrolleret refleksreaktion i kroppen (autonom dysrefleksi).\*
- Manglende evne til at tømme blæren (urinretention).
- Blødning fra urinblæren eller fra det rør, der fører urinen fra blæren og ud af kroppen (urinrøret).

*\*Denne bivirkning kan være relateret til proceduren.*

*Bivirkninger, som kan ses ved behandling af kramper i ansigtet og rundt om øjnene:*

**Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hængende øjenlåg.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Svaghed i 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.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Lammelse af ansigtsnerver.
- Svimmelhed.
- Ansigtsslammelse.
- Lammelse af øjenmusklerne.
- Udadvendende øjenlåg.
- Synsforstyrrelser som tågesyn.
- Eksem eller irritation af huden.
- Kløe.
- Blodudtrædning under huden eller i slimhinder.
- Træthed.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Indadvendende øjenlåg.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 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** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Åndenød/åndedrætsbesvær.
- Kraftig sveden andre steder end i armhulerne.
- Kløe.
- Smerter i skulder, overarm og hals.
- Muskelsmerter i skulder og ben.
- Muskelsvaghed.
- Ledlidelser.
- Rødme.
- Feber.
- Smerte og blodudtrædning på injektionsstedet.
- Nervøsitet.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger i øjenlåget.
- Næseblod.
- Kvalme.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Smerte og hævelse på injektionsstedet.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Allergiske reaktioner, såsom udslæt.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1,

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### **5. OPBEVARING**

- Opbevar Dysport utilgængeligt for børn.
- Før opløsning: Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke fryses eller udsættes for frost.
- Efter opløsning: Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke fryses eller udsættes for frost.
- Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 2 °C - 8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 °C - 8 °C med mindre rekonstitution er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

#### **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

##### **Dysport indeholder:**

- Aktivt stof: Botulinum type A toksin 500 enheder.
- Øvrige indholdsstoffer: Humant albumin og lactose.

##### **Udseende og pakningsstørrelser:**

Dysport er et hvidt pulver i 3 ml hætteglas.

Dysport findes i en pakningsstørrelse med 2 hætteglas.

##### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

2730 Herlev

##### **Frigivet af:**

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023**

---

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

##### **Opbevaring**

Dysport skal opbevares utilgængeligt for børn.

Pulveret opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses.

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 2 °C – 8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 °C – 8 °C med mindre rekonstitution er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

### Håndtering

Dysport leveres som et hvidt pulver i et klart hætteglas. Pulveret skal opløses i ukonserveret natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning før brug. Hvert hætteglas indeholder 500 enheder af toksin-hæmagglutinin komplekset.

Den synlige midterdel af gummipropen bør renses med sprit umiddelbart inden perforering. Anvend en steril 23 eller 25 gauge kanyle til at sprøjte den relevante mængde ukonserveret natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning ind i hætteglasset. Bland forsigtigt til indholdet af tørstof er opløst. Opløsningen skal nu være klar.

Efter endt behandling inaktiveres alt resterende Dysport i hætteglas, sprøjte og kanyle med 1 % hypochloritopløsning. Herefter kasseres alt anvendt materiale efter hospitalets gældende retningslinjer. Eventuelt spild tørres op med en klud vædet med 1 % hypochloritopløsning.

### Brugsvejledning

#### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

De angivne enheder for Dysport er specifikke og kan ikke overføres til andre botulinum-toksin-produkter.

#### *Brugsvejledning for Dysport til behandling af muskelspasmer:*

Dysport 500 enheder fortyndes med 1 ml, 2,5 ml eller 5 ml ukonserveret NaCl 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning til en koncentration på enten 500 enheder, 200 enheder eller 100 enheder Dysport pr. ml. Det kan være nødvendigt med yderligere fortynding for at opnå det endelige volumen til injektion til pædiatriske patienter med spasticitet på grund af cerebral parese, da doseringen beregnes i enheder pr. legemsvægt. Dysport gives intramuskulært med en 23 eller 25 gauge kanyle.

#### *Brugsvejledning til anvendelse af Dysport ved behandling af urininkontinens på grund af neurogen detrusoroveraktivitet:*

Det overordnede resultat efter klargøring er at have de nødvendige 15 ml rekonstitueret Dysport til injektion delt ligeligt op mellem to 10 ml sprøjter, hvor hver sprøjte indeholder 7,5 ml rekonstitueret Dysport i samme koncentration.

For en dosis på 600 enheder: To hætteglas Dysport med 500 enheder, hver fortyndet med 2,5 ml ukonserveret NaCl 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Følgende trin skal følges:

- I den første 10 ml sprøjte trækkes 1,5 ml op fra første hætteglas, og i den anden 10 ml sprøjte trækkes 1,5 ml op fra det andet hætteglas.
- Fuldfør rekonstitutionen ved at tilsætte 6 ml ukonserveret NaCl 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning i begge sprøjter, og bland forsigtigt. Dette vil resultere i to 10 ml sprøjter, der hver indeholder 7,5 ml, og tilsammen vil give 600 enheder rekonstitueret Dysport.

For en dosis på 800 enheder: To hætteglas Dysport med 500 enheder, hver fortyndet med 2,5 ml ukonserveret NaCl 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Følgende trin skal følges:

- I den første 10 ml sprøjte trækkes 2 ml op fra første hætteglas, og i den anden 10 ml sprøjte trækkes 2 ml op fra det andet hætteglas.
- Fuldfør rekonstitutionen ved at tilsætte 5,5 ml ukonserveret NaCl 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning i begge sprøjter, og bland forsigtigt. Dette vil resultere i to 10 ml sprøjter, der hver indeholder 7,5 ml, og tilsammen vil give 800 enheder rekonstitueret Dysport.

#### *Brugsvejledning for Dysport til behandling af blefarospasme og hemifaciale spasmer:*

Dysport 500 enheder fortyndes med 2,5 ml ukonserveret NaCl 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning til en koncentration på 200 enheder Dysport pr. ml. Dysport skal gives subkutan med en 23 eller 25 gauge kanyle.

#### *Brugsvejledning for Dysport til behandling af axillær hyperhidrose:*

Dysport 500 enheder fortyndes med 2,5 ml ukonserveret NaCl 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning til en koncentration på 200 enheder Dysport pr. ml. Dysport skal gives intradermalt med en 27 gauge eller tyndere kanyle.

Se punkt 4.2 Dosering og administration og punkt 6.6 Regler for destruktion og anden håndtering i produktresuméet for yderligere oplysninger.