

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

DYSPORT 300 Speywood jednotek prášek pro injekční roztok Botulini toxinum typus A

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek DYSPORT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DYSPORT používat
3. Jak se přípravek DYSPORT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DYSPORT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek DYSPORT a k čemu se používá

Přípravek DYSPORT obsahuje toxin produkovaný bakterií *Clostridium botulinum*. Toxin působí tak, že zastavuje stahování svalů. Toxin zamezuje uvolnění chemické látky mezi nervem a svalem, která za normálních okolností působí stahování svalů. Toto pomáhá snižovat abnormální svalové stahy známé jako spasmusy.

Přípravek DYSPORT se používá u dospělých k léčení svalových spasmů:

- okolo očí (blefarospasmus),
- v obličeji (hemifaciální spasmus),
- v oblasti krku a ramen (spastická torticollis),
- horní končetiny
- kotníku u pacientů po cévní mozkové příhodě nebo poranění mozku.

Přípravek DYSPORT se používá k léčbě nadměrného pocení v podpaží u dospělých (těžká primární axilární hyperhidróza rezistentní na konzervativní léčbu).

U dětí od dvou let věku se přípravek DYSPORT používá k léčbě spasmů dolní končetiny (svalová křeč, křečový stah) u dětí s dětskou mozkovou obrnou (dynamické deformity nohy ve smyslu pes equinus = koňská noha na podkladě spasticity), aby se zlepšila jejich chůze.

Přípravek DYSPORT se používá k přechodnému zlepšení vzhledu středně hlubokých až hlubokých glabelárních vrásek (svislé linie mezi obočím) viditelných při zamračení a vějířkovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka (tzv. vrání nožky) u dospělých mladších 65 let, kdy závažnost těchto vrásek má důležitý psychologický dopad na pacienta.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DYSPORT používat

Nepoužívejte přípravek DYSPORT

- jestliže jste alergický(á) na botulotoxin A (botulini toxinum typus A) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku DYSPORT se poraďte se svým lékařem.

Existuje zvýšené riziko při používání přípravku DYSPORT za kterékoli z následujících okolností.

Doporučené dávkování a frekvence podání přípravku DYSPORT se nesmí překročit.

Informujte svého lékaře, pokud:

- máte problémy s polykáním,
- máte nebo jste měl(a) zánět průdušek, zápal plic nebo problémy s dýcháním,
- měl(a) jste v minulosti alergickou reakci na botulotoxin,
- máte takové problémy nebo nemoci, které ovlivňují Vaše svaly, např. myastenia gravis (chorobná svalová slabost),
- snadno krvácíte,
- máte infekci v plánovaném místě injekce nebo pokud je toto místo oteklé.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí, jestliže jste léčen(a) pro svalové křeče dolních končetin (spasticita kotníku). U dospělých a zejména u starších osob může být zvýšené riziko pádu.

Použití u dětí a dospívajících:

Při léčbě spasmů dolní končetiny u pacientů s dětskou mozkovou obrnou má být přípravek DYSPORT použit pouze u dětí starších než 2 roky.

Přípravek Dysport není určen k léčbě glabellárních vrásek a vějířkovitých vrásek u pacientů mladších než 18 let.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, jestliže po injekci přípravku DYSPORT ucítíte problémy s polykáním, řečí nebo dýcháním!

Další léčivé přípravky a přípravek DYSPORT

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Prosím, informujte lékaře, pokud užíváte aminoglykosidová antibiotika (léky k léčbě infekcí) nebo léky uvolňující svalstvo. Některé léky mohou zvýšit účinek přípravku DYSPORT.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Použití přípravku DYSPORT u těhotné nebo kojící ženy se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek DYSPORT může způsobit svalovou slabost nebo poruchy zraku.

Pokud se u Vás vyskytne svalová slabost nebo poruchy vidění, neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek DYSPORT obsahuje malé množství albuminu, získaného z lidské krve. Při použití lidské krve nebo přípravků z lidské krve nelze riziko přenosu infekce z krve kompletně vyloučit.

3. Jak se přípravek DYSPORT používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Lékař Vám podá injekci do míst, která určí a rozhodne se, jak často budete léčbu dostávat. Dávka a léčebný interval závisí na nemoci, pro kterou se léčíte.

Injekční lahvička přípravku DYSPORT se má použít pouze pro Vás a pouze pro jedno léčebné sezení.

Léčba oblastí očí a léčba oblastí tváře:

Obvyklá počáteční dávka je 40 jednotek na jedné straně. Dávka může být zvýšena na 80, případně až na 120 jednotek na jedné straně. Dávka se rozdělí do několika předem zvolených míst. Maximální podaná dávka nesmí přesáhnout 120 jednotek. Začátek zlepšování lze očekávat během 2-4 dnů s maximem během dvou týdnů. Léčba se opakuje podle potřeby, přibližně každých 12 týdnů, ale ne častěji.

Léčba oblastí krku a ramene:

Obvyklá dávka je 500 jednotek, rozdělí se mezi 2-3 nejvíce postižené svaly. U starších pacientů nebo pacientů s menší tělesnou hmotností lze podat nižší dávku. Maximální podaná dávka nesmí přesáhnout 1 000 jednotek. Zlepšení lze očekávat během jednoho týdne. Léčba se opakuje podle potřeby, přibližně každých 12 týdnů.

Léčba oblastí horní končetiny:

Dávku přípravku DYSPORT zvolí Váš lékař. Obvyklá dávka je v rozmezí 500 až 1000 Speywood jednotek a rozdělí se mezi postižené svaly. Jestliže však dostáváte injekce i do svalů ramene, dávka se může zvýšit na 1500 Speywood jednotek. Dávka 1500 Speywood jednotek nesmí být překročena, a to ani v případě, že je léčivý přípravek současně aplikován i do jiných svalů, než jsou svaly horní končetiny. Zlepšení svalových spasmů lze očekávat v průběhu jednoho týdne. Léčba se opakuje podle potřeby, přibližně každých 12 až 16 týdnů, ale ne častěji než každých 12 týdnů.

Léčba spasticity v oblasti dolní končetiny u dospělých:

Dávka přípravku Dysport je obvykle 1500 Speywood jednotek a tato dávka nemá být překročena. Lékař může dávku rozdělit mezi postižené svaly dolní končetiny. Injekce se obvykle podávají přibližně každých 12 až 16 týdnů.

Léčba spasticity v oblasti horních i dolních končetin u dospělých:

Jestliže potřebujete v rámci jednoho léčebného sezení dostat injekci do horní i dolní končetiny, Váš lékař může rozdělit dávku mezi horní a dolní končetinu, ale celková dávka nesmí překročit 1500 Speywood jednotek.

Léčba nadměrného pocení:

Obvyklá dávka je 100 jednotek na jedno podpaží. Dávka se rozdělí do 10 předem zvolených míst. Dávku lze zvýšit až na 200 jednotek. Maximální dávka nesmí překročit 200 jednotek na jedno podpaží. Maximální zlepšení lze očekávat ve druhém týdnu po léčbě. Léčba se opakuje podle potřeby, přibližně každých 48 týdnů, ale ne častěji než každých 12 týdnů.

Léčba spasmů dolní končetiny u dětí s dětskou mozkovou obrnou:

Děti od 2 let věku: Dávku určí lékař. Přípravek Dysport se aplikuje do postižených svalů nohou. Dávka podaná při jednom léčebném sezení nesmí být vyšší než 1000 jednotek nebo 30 jednotek/kg. Lékař bude opakovat léčbu podle potřeby přibližně každých 16-22 týdnů, ale ne častěji než každých 12 týdnů.

Léčba středně hlubokých až hlubokých glabellárních vrásek (svislé linie mezi obočím) a vějířkovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka:

Doporučená dávka je

- pro glabellární vrásky: 50 Speywood jednotek rozdělených do 5 injekčních míst.
- pro vějířkovité vrásky: 60 Speywood jednotek, aplikovaných po 10 jednotkách do každého z 6 injekčních míst v oblasti vějířkovitých vrásek na obou stranách.

Léčba by neměla být podávána častěji než jednou za tři měsíce.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku DYSPORT, než jste měl(a) dostat

Pokud dostanete více přípravku DYSPORT, než potřebujete, může dojít ke slabosti jiných svalů, než byly injikovány. Nemusí k tomu dojít bezprostředně. Pokud k tomu dojde, okamžitě vyhledejte lékaře.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, jestliže po injekci přípravku DYSPORT ucítíte problémy s polykáním, řečí nebo dýcháním!

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek DYSPORT

Pokud zmeškáte injekce, nestane se nic jiného než že se svalové spasmy mohou vrátit. Vyhledejte Vašeho lékaře a on rozhodne, kdy je potřeba další injekce.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek DYSPORT

Vaše svalové pohyby se vrátí do stavu před léčbou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Příležitostně byla hlášena přecitlivělost.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, jestliže:

- máte problémy s polykáním, dýcháním nebo řečí
- se u Vás rozvinou potíže s dýcháním s otokem nebo bez otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, zarudnutí kůže nebo svědivá vystupující vyrážka (kopřivka). Může to znamenat, že máte alergickou reakci na přípravek DYSPORT.

Četnost nežádoucích účinků byla rozdělena takto:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 uživatelů), časté (postihují méně než 1 z 10 uživatelů), méně časté (postihují méně než 1 ze 100 uživatelů), vzácné (postihují méně než 1 z 1000 uživatelů), velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 uživatelů).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při léčbě všech stavů:

Časté: celková slabost, únava, onemocnění podobné chřipce, tvorba modřin, zarudnutí, otok nebo bolest v místě injekce,

Méně časté: svědění,

Vzácné: kožní vyrážky, svalová slabost.

Velmi vzácně byly hlášeny nežádoucí účinky, které vycházely z rozšíření účinků toxinu z místa injekce (nadměrná svalová slabost, potíže s polykáním nebo dýcháním způsobené vdechnutím cizího tělesa, které byly ve velmi vzácných případech smrtelné).

Nežádoucí účinky specifické pro jednotlivá místa podání:

Injekce do oblasti horní končetiny:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté: svalová slabost, bolest svalů a kostí, bolest v končetině

Dále byly pozorovány také následující nežádoucí účinky:

Poruchy chůze (změny ve způsobu Vaší chůze), reakce v místě injekce (podlitina v místě podání injekce), krvácení, svalová a kosterní bolest, bolest v končetinách (bolest v rukou a prstech), zvýšené svalové napětí, obtíže s polykáním.

Injekce do oblasti dolní končetiny u dospělých:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté: pád, slabost svalů dolní končetiny, bolest svalů, bolest v končetině, potíže s polykáním, slabost, únava, onemocnění podobné chřipce, reakce v místě injekce (bolest, modřina, vyrážka, svědění).

Injekce do oblasti dolní končetiny u dětí:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté: bolest svalů, svalová slabost, močová inkontinence, onemocnění podobné chřipce, bolest, zčervenání a modřina v místě injekce, abnormální chůze, únava, pád.

Méně časté: ztráta síly a slabost.

Injekce do oblasti krku a ramen:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky, obvykle mírné nebo střední intenzity:

Velmi časté: poruchy polykání, sucho v ústech, svalová slabost,

Časté: bolest hlavy, závrať, lícní obrna, rozmazané vidění, snížená zraková ostrost, porucha hlasu, dušnost, bolest krku, svalová a kosterní bolest, bolest v končetinách, svalová a kosterní ztuhlost,

Méně časté: dvojité vidění, pokles očního víčka, svalová atrofie (=úbytek svalové hmoty), poruchy čelisti, pocit na zvracení

Vzácné: aspirace (vdechnutí např. potravy nebo tekutiny).

Porucha polykání se jevila závislá na dávce. Měkkou stravu je třeba podávat do odeznění příznaků.

Injekce do oblasti očí a obličeje:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky, obvykle mírné nebo střední intenzity:

Velmi časté: pokles očního víčka,

Časté: ochrnutí obličeje, dvojité vidění, suché oči, nadměrné slzení, otok víčka,

Méně časté: obrna lícního nervu,

Vzácné: ochrnutí okohybných svalů, ochablost dolního víčka s odchýlením (entropie).

Nežádoucí účinky se mohou objevit v důsledku toho, že injekce přípravku DYSPORT dočasně ochrnují jiné sousední svalové skupiny.

Injekce do oblasti podpaží:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky, obvykle mírné nebo střední intenzity:

Časté: dušnost, kompenzační pocení (zvýšené pocení v neléčených oblastech), bolest ramene, bolest horní části paže a krku, bolest svalů ramene a lýtka,

Méně časté: závrať, bolest hlavy, změna citlivosti, mimovolné záškuby očního víčka, zrudnutí, krvácení z nosu.

Injekce do glabelární oblasti (oblast mezi obočím):

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: reakce v místě injekce (včetně bolesti, modřiny, svědění, mravenčení, zarudnutí, vyrážky), bolest hlavy,

Časté: chabozrakost, pokles očního víčka, otok očního víčka, zvýšené slzení, suché oči, svalové záškuby, slabost svalů v blízkosti injekce,

Méně časté: rozmazané vidění, dvojité vidění, poruchy vidění, přecitlivělost, kožní vyrážka, svědění,

Vzácné: poruchy oční hybnosti.

Injekce do oblasti kolem vnějšího koutku oka (vějířkovité vrásky)

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté: bolest hlavy, otok víčka, tvorba modřin, svědění a otok okolo očí, pokles horního víčka, dočasná obrna lícního nervu

Méně časté: suché oko

Tyto nežádoucí účinky se obvykle vyskytly při léčbě glabelárních vrásek a vějířkovitých vrásek během prvního týdne po injekci a netrvaly dlouho. Obvykle byly mírné až středně závažné.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, internetové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek DYSPORT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek DYSPORT musí být uchováván v chladničce (2 °C – 8 °C) na pracovišti, kde se aplikují injekce, a neměl by být dán pacientovi k uschování doma. Chraňte před mrazem.

Po rozpuštění by měl být roztok použit okamžitě, nicméně může být uchováván v chladničce při teplotě 2°C - 8°C až 24 hodin před použitím za aseptických a kontrolovaných podmínek.

Bezprostředně po léčbě by měl být jakýkoli zbytek přípravku DYSPORT (v injekční lahvičce nebo injekční stříkačce) inaktivován ředěným roztokem chlornanu (1 % volného chloru). Poté by měly být všechny součásti zlikvidovány v souladu se standardní nemocniční praxí.

Rozlitý přípravek DYSPORT má být utřen savým hadříkem namočeným v ředěném roztoku chlornanu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DYSPORT obsahuje

- Léčivou látkou je botulotoxin A (botulini toxinum typus A) 300 Speywood jednotek v jedné injekční lahvičce.
- Pomocnými látkami jsou lidský albumin a monohydrát laktosy.

Jak přípravek DYSPORT 300 SPEYWOOD JEDNOTEK vypadá a co obsahuje toto balení

Balení obsahuje 1 nebo 2 injekční lahvičky po 300 jednotkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

Výrobce:

Ipsen Biopharm Limited, Ash Road, Wrexham Industrial Estate, LL13 9UF Wrexham, Velká Británie
Ipsen Manufacturing Ireland Limited, Blanchardstown Industrial Park, Blanchardstown, Dublin 15, Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 4. 2019.

Překlad textu uvedeného na injekční lahvičce přípravku:

For subcutaneous/intramuscular use – pro subkutánní/intramuskulární podání
300 units/vial – 300 jednotek v injekční lahvičce

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob ředění přípravku Dysport 300 Speywood jednotek:

Rekonstituce musí být provedena v souladu s pravidly správné praxe, zvláště se zřetelem na asepti. Dysport 300 Speywood jednotek musí být rekonstituován roztokem chloridu sodného pro injekci o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) podle následující tabulky:

Výsledná koncentrace Speywood jednotek na ml	Množství rozpouštědla pro injekční lahvičku o velikosti 300 Speywood jednotek
500 SJ/ml	0,6 ml
200 SJ/ml	1,5 ml
100 SJ/ml	3 ml

Léčba oblastí horní a dolní končetiny

Při léčbě spasticity horní končetiny se Dysport 300 Speywood jednotek ředí 0,6 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce, čímž vznikne roztok Dysportu s koncentrací ekvivalentní 500 jednotek v 1 ml.

Léčba dolní končetiny u dětí (při spasticitě dětských pacientů s DMO)

Při léčbě dětské spasticity při DMO se Dysport 300 Speywood jednotek ředí 0,6 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce, čímž vznikne roztok Dysportu s koncentrací ekvivalentní 500 jednotek v 1 ml.

Léčba oblastí krku a ramen (při spastické torticollis)

Při léčbě spastické torticollis se Dysport 300 Speywood jednotek ředí 0,6 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce, čímž vznikne roztok Dysportu s koncentrací ekvivalentní 500 jednotek v 1 ml.

Léčba oblastí očí a tváře (při blefarospasmu a hemifaciálním spasmu)

Při léčbě blefarospasmu a hemifaciálního spasmu se Dysport 300 Speywood jednotek ředí 1,5 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce, čímž vznikne roztok Dysportu obsahující 200 jednotek v 1 ml.

Léčba nadměrného pocení (při axilární hyperhidróze)

Při léčbě nadměrného pocení se Dysport 300 Speywood jednotek ředí 1,5 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce, čímž vznikne roztok Dysportu obsahující 200 jednotek v 1 ml.

Přechodné zlepšení vzhledu středně hlubokých až hlubokých glabelárních vrásek (svislé linie mezi obočím) a vějířkovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka

Při aplikaci léčivého přípravku Dysport 300 Speywood jednotek za účelem přechodného zlepšení vzhledu středně hlubokých až hlubokých glabelárních vrásek a vějířkovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka se Dysport 300 Speywood jednotek ředí 1,5 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce, čímž vznikne roztok Dysportu obsahující 200 jednotek v 1 ml.