

Pakendi infoleht: teave patsiendile

DYSPORT, 500 Ü süstelahuse pulber

Clostridium botulinum 'i A-tüüpi toksiini hemaglutiniinkompleks

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Dysport ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dysport'i kasutamist
3. Kuidas Dysport'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dysport'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dysport ja milleks seda kasutatakse

Dysport on toksiin, mida produtseerivad *Clostridium botulinum*'i bakterid. Toksiin toimib närvisõlmedele närvide ja lihaste vahel, inhibeerides keemilise aine (atsetüülkoliini) vabanemist närvilõpmetes, mille tõttu tõmbub lihas tavaliselt kokku. Kui atsetüülkoliini vabanemist takistatakse, võimaldab see lihasel lõdvestuda, vähendades lihase ebanormaalseid kokkutõmbeid.

Üks Dysport'i ampull sisaldab 500 ühikut toksiini kompleksi. Need ühikud on ainult Dysport'i jaoks, seega ei kehti nad teiste *botulinum*'i toksiinide kohta.

Dysport'i kasutatakse:

Täiskasvanutel blefarospasmi, näo hemispasmi, spastilise kõõrkaelsuse, käelihaste koldelise spastilisuse sümptomaatilise ravi korral, hüppeliigese koldelise spastilisuse (tahtmatud lihasspasmid jalgades, mis võivad halvendada jalgade funktsioneerimist) sümptomaatilise ravi korral täiskasvanud patsientidel insuldi või traumajärgse ajukahjustuse järgselt, püsiva raske kaenlaaluste liighigistamise korral, mis häirib elukvaliteeti ja ei allu paiksele ravile ning kulmukortsutamise ajal esile tulevate kulmude vaheliste keskmiste või tugevate vertikaalkortsude (laubakortsude) ja lateraalsete silmaümbruskortsude ("kanavarbad") ajutiseks silumiseks alla 65-aastastel täiskasvanutel.

Dysport'i kasutatakse ka jalaspasmide raviks patsientidel, kellel on spastiline tserebraalparalüüs, et parandada nende kõndimist. Dysport'i tohib kasutada lastel ainult alates kahe aasta vanusest.

Blefarospasm on seisund, mille korral silmalau lihaste funktsioon on häiritud ning tekivad mittekontrollitavad silmapilgutused ja silmade sulgemine.

Näo hemispasmi tekitavad ühe näopoole mittekontrollitavad lihaste kokkutõmbed.

Spastiline kõõrkaelsus on kaela pööratud sundasend, millest on tingitud ebatavaline pea ja õlgade asend.

Laste spastilisest tserebraalparalüüsist tingitud püstpöid on jäsme lihaste liigsest jäikusest (spasmist) tingitud liikumatus (liikumisraskused).

2. Mida on vaja teada enne Dysport'i kasutamist

Ärge kasutage Dysport'i:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete või arvate, et võite olla rase või toidate rinnaga;
- kui te arvate, et teie haiguse sümptomid on halvenenud või muutunud;
- kui teil on varem esinenud ebaharilikke reaktsioone, nagu näiteks nahalööve või gripi sümptomid ükskõik millise toksiini süstimisel;

- kui teil on varem esinenud bronhiiti, kopsupõletikku, hingamisraskusi või varasemaid pikki lihaskrampide perioode, sest nendel juhtudel on Dysport'i kasutamisel spastilise kõõrkaelsuse raviks suurenenud risk eelnimetatud seisundite kordumisele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Võtke viivitamatult ühendust oma arsti või kiirabiga, kui teil tekivad neelamis-, kõne- või hingamishäired. Informeerige arsti, kui teile on tehtud näo kirurgilisi operatsioone.

Ettevaatus on vajalik, kui te saate ravi jalalihaste spasmide leevendamiseks (hüppeliigese spastilisus). Täiskasvanutel, eriti eakatel, võib suureneda kukkumise risk.

Kasutamine lastel:

Dysport'i ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel. Dysport ei ole näidustatud kulmudevaheliste ja lateraalsete silmaümbruskortsude raviks alla 18-aastastel patsientidel.

Muud ravimid ja Dysport

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, eriti aga antibiootikume (näiteks aminoglükosiidantibiootikume nagu gentamütsiin või amikatsiin) või lihaseid lõõgastavaid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Dysport'i tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui see on vältimatult vajalik. Dysport'i kasutamisel raseduse ajal peab olema äärmiselt ettevaatlik. Dysport'i ei soovitata kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

On võimalik, et pärast Dysport'i süstet, tunnete ajutiselt lihaskrampide. Sel juhul tuleb autojuhtimisel ja masinatega töötamisel olla ettevaatlik.

Dysport sisaldab:

Dysport sisaldab väikeses koguses inimese verest saadud albumiini. Kuna tegemist on verepreparaadiga, ei saa viirusinfektsiooni ülekandumist täielikult välistada.

3. Kuidas Dysport'i kasutada

Dysport'i viaali tohib kasutada ainult teie ühekordseks süsteseansiks.

Kõik Dysport'i süstid tehakse haiglas tervishoiutöötajate järelevalve all. Süste teeb arst, keda on eelnevalt õpetatud Dysport'i kasutama.

Arst valmistab lahuse, valib koha, kuhu teha süst, süstib ja otsustab, kui kaua ravi peab kestma.

Blefarospasmi korral, kui häiritud on mõlemat silma ümbritsevate lihaste liikumine, on esimene süst 40 ühikut silma kohta. Ravim süstitakse naha alla, arsti poolt otsustatud kindlasse piirkonda silma ümbruses. Süste tehakse tavaliselt umbes iga 12 nädala järel, kuna seejärel lihast lõõgastav toime kaob.

Kui algannus ei avalda toimet, võib ravimi korduval manustamisel suurendada annust kas 60, 80 või 120 ühikuni silma kohta. Annuse määrab arst. Kui ainult üks teie silmadest on haige, süstib arst ravimit ainult selle silma ümbrusesse.

Kui teil on näo hemispasm, tehakse süste samuti kui blefarospasmi korral, ainult kahjustatud näopoolle.

Kui teil on spastiline kõõrkaelsus, on esimene üldannus 500 ühikut, mis jaotatakse erinevate kaelapiirkondade vahel, tõenäoliselt 2...3 koha vahel, mis on kõige enam kahjustatud.

Arst määrab ravimi annuse suuruse ja otsustab millistesse lihastesse süstida.

Süstetakse iga 16 nädala järel, sõltuvalt ravimi toime kestusest lihastele, kuid mitte sagedamini kui iga 12 nädala tagant. Millal ja millises annuses on vajalik järgmine süst, otsustab arst.

Kaenlaaluste liigihigistamise korral on soovitatav algannus täiskasvanutel ja eakatel 100 ühikut kaenlaaluse kohta. Kui soovitud toimet ei saabu, võib manustada täiendavaid süsteid, kuid maksimaalne koguannus ei tohi ületada 200 ühikut. Süstitav piirkond peab olema eelnevalt kindlaksmääratud,

kasutades joodi – tärglise testi. Mõlemad kaenlaalused tuleb puhastada ja desinfitseerida. Maksimaalne toime saabub ühe kuni kahe nädala jooksul pärast manustamist. Enamikel juhtudel on soovitatav annus olnud piisav toime saamiseks. Toime kestab umbes 48 nädalat. Edasiste süstete aeg tuleb määrata individuaalselt, kuid süsteid ei tohi korrata sagedamini kui 12 nädala tagant. Korduva manustamise korral võib toime kumuleeruda, seetõttu tuleb kõiki teile manustatavaid annuseid määrata individuaalselt.

Käelihaste koldeline spastilisuse korral on tavapäraseks annuseks 1500 ühikut. Arst võib annused jaotada kahjustatud käe- ja jalalihaste vahel. Süsteid korratakse tavaliselt iga 12...16 nädala tagant. Kui te vajate ravi ka jalgade koldelise spastilisuse raviks võib teile ravimit manustada nii käe- kui jalalihastesse samal ajal, jaotades annuse käe- ja jalalihaste vahel, kusjuures koguanus ei tohi ületada 1500 ühikut.

Kulmude vaheliste keskmiste või tugevate vertikaalkortsude (laubakortsude) lateraalsete silmaümbruskortsude ajutine silumine:

Dysport'i tohib manustada vaid vastava kvalifikatsiooni ja kogemusega arst, kellel on vastav varustus. Arst valmistab ette ja süstib teile ravimi. Ühte Dysport'i vialli tohib kasutada vaid teile ettevalmistatud ravikuuriks.

Soovitatav annus:

- Kulmudevaheliste kortsude silumiseks: 50 ühikut s.t teile süstitakse lihasesiseselt 10 ühikut (0,05 ml) igasse viiest süstekohast nina ja kulmude kohal.
- Silmaümbruskortsude silumiseks: 60 ühikut, s.t teile süstitakse lihasesiseselt 10 ühikut igasse kuuest süstekohast silmaümbruse piirkonnas.

Laubakortsude vähenemine algab tavaliselt 2...3 päeva pärast süstimist, toime kestab tavaliselt kuni 4 kuud. Kahe ravikuuri vahe peab olema vähemalt kolm kuud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Laste spastilisest tserebraalparalüüsist tingitud jalalihaste spasmide raviks: üle 2-aastastele lastele: annuse otsustab teie arst. Dysport'i süstitakse jalgade kahjustunud lihastesse. Annus ei tohi olla suurem kui 1000 ühikut või 30 ühikut/kg kehakaalu kohta ühe ravisessiooni kohta. Teie arst kordab ravi ligikaudu iga 16...22 nädala tagant või nii sageli kui vaja, kuid mitte sagedamini kui iga 12 nädala järel.

Kui te unustate Dysport'i kasutada

Kui süst jääb tegemata, võivad teie haigusega kaasnevad lihaste spasmid (osaliselt) taastuda. Konsulteerige oma arstiga ja ta otsustab, millal on vaja teha järgmine süst.

Kui teile süstitakse Dysport'i rohkem kui ette nähtud

Kui teile süstitakse Dysport'i rohkem kui oleks pidanud, siis võivad teised, lähedal olevad lihased muutuda nõrgaks. See ei pruugi juhtuda kohe. Kui see (lihased muutuvad nõrgaks) juhtub, rääkige sellest viivitamatult oma arstile. Otsige viivitamatult abi, kui teil tekivad hingamis-, neelamis või rääkimisraskused.

Kui te lõpetate Dysport'i kasutamise

Kui te lõpetate ravi Dysport'iga, siis lihaseid lõõgastav toime kaob ja lihaste spasmid taastuvad nii nagu nad olid enne ravi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige oma arstile **viivitamatult**, kui:

- Teil tekivad neelamis-, hingamis- või kõneraskused
- Teil tekivad hingamisraskused koos näo-, huulte-, keele- ja/või kõriturusega, hingamisraskused ilma näo-, huulte-, keele- ja/või kõriturusega, naha punetus või sügelev lööve (nõgestõbi). See võib tähendada, et teil on tekkinud allergiline reaktsioon Dysport'ile.

Kõrvaltoimete esinemissagedust on kirjeldatud alljärgnevalt:

Kõrvaltoimete sagedus

Väga sage – esineb rohkem kui 1 raviga patsiendil 10-st

Sage – esineb vähem kui 1 ravitud patsiendil 10-st
Aeg-ajalt – esineb vähem kui 1 ravitud patsiendil 100-st
Harv – esineb vähem kui 1 ravitud patsiendil 1000-st
Väga harv – esineb vähem kui 1 ravitud patsiendil 10 000-st.

Mõned kõrvaltoimed võivad esineda ükskõik, millisel patsiendil, samas kui mõned kõrvaltoimed sõltuvad ravitavast haigusest. Lugege kindlasti teie haiguse kohta käivat teavet.

Kõigi haigusseisundite ravi (kõik patsiendid)

Aeg-ajalt on teatatud ülitundlikkuse juhtudest.

Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekivad hingamisraskused koos näo, huulte, keele ja/või kõritursega või ilma, nahapunetus või sügelev kupladega lööve (nõgestõbi). See võib tähendada, et te olete Dysport'i suhtes allergiline.

Kõrvaltoimetest, mis on seotud toksiini levimisega süstekohast eemale, on teatatud väga harva (liigne lihasnõrkus, neelamishäired, võõra sissehingamise tulemusel tekkinud kopsupõletik (aspiratsioonipneumoonia), mis võib lõppeda surmaga).

Üldised kõrvaltoimed võivad olla:

Sage:

- verevalumid, punetus, paistetus või valu süstekoha lähedal või põletustunne süstimise ajal
- üldine nõrkustunne
- väsimus
- gripi-sümptomid

Aeg-ajalt:

- sügelus

Harv:

- nahalööve ja lihasnõrkus

Teised kõrvaltoimed, mis on esinenud seoses Dysport'i imendumisega süstekohast kaugemale on: tugev lihasnõrkus, neelamis- või hingamisraskused, mis väga harva võivad lõppeda surmaga.

Käelihaste koldelise spastilisuse ravis esinevad kõrvaltoimed on:

Sage:

- lihasnõrkus
- lihas-skeleti valu
- valu jäsemetes

Jalgade koldelise spastilisuse ravis esinevad kõrvaltoimed on:

Sage:

- kukkumine
- lihasnõrkus
- lihasvalu
- neelamisraskused
- nõrkus
- väsimus
- gripilaadsed sümptomid
- manustamiskoha reaktsioonid (valu, verevalumid, lööve, sügelus)

Kui süste tehakse **silma** lähedale, võib silmalaug alla vajuda, esineda silmade kuivust või ähmast nägemist. Kui süste tehakse **kaela piirkonda**, võib mõnede toitude neelamine olla raskendatud, võib esineda peavalu, kaela- ja näolihaste nõrkust, suu kuivust, hingeldust, kaelavalu, valu ja jäikust jäsemetes, lihasvalu, peapööritust, hägust nägemist, nägemisteravuse vähenemist või muutub teie hääletoon. Aeg-ajalt võib silmalaug alla vajuda, esineda kahelinägemist, iiveldust, lihasmassi vähenemist ja lõualuu häireid. Harva võib teil esineda aspiratsiooni.

Laste spastilisest tserebraalparalüüsisist tingitud jalalihaste spasmi raviks:

Esineda võivad kõrvaltoimed on:

Sage:

- lihasvalu
- lihasnõrkus
- kusepidamatus
- gripilaadne haigus
- valu, punetus ja verevalumid süstekohas
- ebanormaalne kõnnak
- väsimus
- kukumine

Aeg-ajalt:

- jõuetus ja nõrkus

Kaenlaaluste liighigistamise vastaste süstide korral võib teil tekkida hingeldus või kompenseeriv higistamine teistes nahapiirkondades, õla-ja kaelavalu ning valu säärelihastes. Aeg-ajalt võib esineda peapööritust, peavalu, lihaste tõmbulisi, silmalau tahtmatuid liigutusi, kuumahoogusid või ninaverejooksu. Kaenlaaluse liighigistamise korral oli sagedasti esinev kõrvaltoime tasakaalustav higistamine.

Kulmude vaheliste keskmiste või tugevate vertikaalkortsude (laubakortsude) ajutise silumise korral võivad esineda järgnevad kõrvaltoimed:

Väga sage: peavalu, nähud süstekohal (kaasaarvatud valu, paistetus, sügelus, tundlikkushäire (surin), punetus, lööve). Märkus: neid kõrvaltoimeid täheldati sageli ka kontrollravimi (platseebo) rühmas.

Sage: nägemisväsimus, silmalau vaje, silmalau turse, pisaravooluse suurenemine, silmade kuivus, lihaste tõmblused, lihas(te)nõrkus süstekohas, mis võib tekitada silmalau vajet, nägemisväsimust või aeg-ajalt näolihaste kergelt halvatust või nägemishäireid.

Aeg-ajalt: hägune nägemine, kahelinägemine, nägemishäired, silma liigutuse häired, ülitundlikkus, nahalööve, kihelus.

Kui mõni eelnimetatud kõrvaltoimetest peaks muutuma häirivaks, peate kindlasti sellest rääkima oma arstile.

Lateraalsete silmaümbruskortsude ajutine silumine:

Sage: peavalu, silmalau turse, verevalumid, sügelus ja turse silmade ümber, ülemise silmalauvaje, ajutine näonärvi halvatus.

Aeg-ajalt: kuiv silm.

Kõrvaltoimed, mis tekivad kulmudevaheliste ja lateraalsete silmaümbruskortsude silumisel, ilmnevad tavaliselt esimesel nädalal pärast süstimist ja ei kesta kaua. Need on tavaliselt kerge kuni mõõduka raskusastmega.

Viivitamatult tuleb arstile teatada väga tugevast silmade kuivusest või neelamisraskustest, eriti kui neelamisraskused takistavad teil söömist ja te võite kaotada kehakaalu.

Enamik kõrvaltoimetest on kerged ja mööduvad.

Kui ükskõik milline kõrvaltoime muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole mainitud, palun rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dysport'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke ravimit külmkapis (2 C... 8°C).

Kuigi lahustatud ravim säilib külmkapis temperatuuril 2°C...8°C 24 tundi, on soovitatav see kohe ära kasutada. Mitte lasta külmuda.

Teile koju seda ravimit ei anta. Ravimit ei tohi kasutada pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dysport sisaldab

- Toimeaine on *Clostridium botulinum*’i A-tüüpi toksiini hemaglutiniinkompleks.
- Teised koostisosad on albumiin ja laktoos.

Süstimiseks lahustatakse Dysport naatriumkloriidi lahusega.

Kuidas Dysport välja näeb ja pakendi sisu

Lüofiliseeritud valge pulber 3 ml klaasviaalis.

Iga pakend sisaldab 1 või 2 viaali süstelahuse pulbrit.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Ipsen Pharma

65, quai Georges Gorse

92100 Boulogne - Billancourt

Prantsusmaa

Tootja:

Ipsen Biopharm Ltd,

Ash road, Wrexham Industrial Estate,

Wrexham LL 139 UF,

Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

Centralpharma Communications OÜ

Selise 26-11

13522 Tallinn

Tel: +372 6015540

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.