GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dysport 500 E, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Clostridium botulinum-Toxin Typ A-Hämagglutinin-Komplex

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST DYSPORT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DYSPORT BEACHTEN?
3. WIE IST DYSPORT ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DYSPORT AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST DYSPORT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dysport enthält als Wirkstoff ein Toxin, das von der Bakterie *Clostridium botulinum* ausgeschieden wird. Das Toxin wirkt durch Hemmung der Zusammenziehung der Muskeln (wodurch die Muskeln erschlaffen).

Dysport wird eingesetzt bei der Behandlung von

- Augenliderkrämpfen
- Gesichtskrämpfen
- Krämpfen der Hals- und Nackenmuskulatur
- Spastizität der Beine bei Kindern (ab 2 Jahren), um das Laufen zu fördern, und Spastizität der Arme, als Folge einer Hirnlähmung (Zerebralparese)
- erhöhter Muskelanspannung (Spastizität) der oberen Gliedmaßen bei Erwachsenen
- erhöhter Muskelanspannung (Spastizität) des Sprunggelenks (unwillkürliche Kontraktionen oder Spasmen der Beinmuskeln, was zu einer Beeinträchtigung der normalen Beinfunktion führen kann) bei Erwachsenen.
- übermäßiger Schweißproduktion der Achseln (axillärer Hyperhidrose).
- Harnverlust (Harninkontinenz) wegen Blasenprobleme verbunden mit Querschnittslähmung oder multipler Sklerose bei Patienten, die sich regelmäßig einer Blasensondierung unterziehen, d. h. einer Entleerung der Blase durch einen dünnen Plastikschlauch.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DYSPORT BEACHTEN?

Dysport darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen *Clostridium botulinum*-Toxin Typ A-Hämagglutinin-Komplex oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zum Zeitpunkt der Behandlung des Harnverlustes an einer Harnwegsinfektion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Injektion von Dysport darf nur von einem Arzt mit Erfahrung im Gebrauch von Botulinum-Toxin ausgeführt werden. Man muss sich der Toxizität (Giftigkeit) von Dysport und der damit verbundenen Risiken sowohl bei der Vorbereitung als auch bei der Verabreichung bewusst sein. Konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Falls Sie nach einer Behandlung mit Dysport Probleme beim Schlucken, Reden oder Atmen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Sie benötigen sofort medizinische Hilfe.
- Falls Sie an Muskelschwäche an anderen Stellen als an der Injektionsstelle leiden, konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie eine Störung der Muskelaktivität (beispielsweise Muskelschwäche) haben, können Sie nach einer Behandlung mit Dysport eine ausgeprägte Muskelschwäche erleiden. Es ist möglich, dass Sie Muskulaturprobleme bekommen, die Sie vor der Behandlung mit Dysport nicht bemerkt haben.
- Falls bei einer zweiten Behandlung die Wirkung von Dysport schwächer ist, wird dies möglicherweise durch die Entstehung von Antikörpern gegen den Wirkstoff verursacht, obwohl das nicht häufig vorkommt.
- Falls Sie Probleme bei der Blutgerinnung haben oder an der vorgesehenen Injektionsstelle an einer Infektion oder Entzündung leiden, dann darf Dysport nur verabreicht werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.
- wenn die Muskeln an der geplanten Injektionsstelle Anzeichen von Muskelschwund (Atrophie) aufweisen.
- Dysport enthält eine kleine Menge menschliches Albumin. Das Risiko der Übertragung einer Virusinfektion kann bei Gebrauch von Blut oder Blutprodukten humanen Ursprungs nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden.
- Wenn Dysport in den Muskeln rund um das Auge angewendet wird, können die Augen trocken werden (siehe Abschnitt 4), wodurch die Oberfläche (Hornhaut) der Augen geschädigt werden kann. Zur Vorbeugung können als Schutzmaßnahme Augentropfen, Salben oder ein Verschließen des Auges durch einen Verband notwendig sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dies erforderlich ist.
- Verschiedene Formen von Botulinum Toxin A-Komplexen müssen nicht bioäquivalent (gleich) sein. Beim Wechsel von einem Botulinum-Toxin-haltigen Produkt zu einem anderen muss die optimale Dosierung erneut, unter Berücksichtigung der Anweisungen in der Packungsbeilage, gesucht werden.
- Allergische Reaktionen sind möglich. Wie üblich müssen stets Mittel für die Behandlung von ernsthaften allergischen Reaktionen des Körpers (anaphylaktischer Schock) verfügbar sein.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt *„Anwendung von Dysport zusammen mit anderen*

Arzneimitteln“.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie wegen Muskelspasmen der unteren Gliedmaßen (Spastizität des Sprunggelenks) behandelt werden. Erwachsene und besonders ältere Personen können ein erhöhtes Risiko auf Stürze aufweisen.

Zum Zeitpunkt der Injektion in die Blase zur Behandlung des Harnverlustes können Sie möglicherweise, aufgrund des Injektionsverfahrens, eine unkontrollierte Reflexreaktion Ihres Körpers erfahren (autonome Dysreflexie, z. B. starkes Schwitzen, pochende Kopfschmerzen, Blutdruckanstieg oder Anstieg der Pulsrate).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die oben stehenden Warnhinweise für Ihren Fall gelten oder in der Vergangenheit gegolten haben.

Anwendung von Dysport zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Seien Sie besonders vorsichtig beim Umgang mit Mitteln, die die Muskulatur entspannen oder die Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur beeinflussen, wie beispielsweise bestimmte Antibiotika (Aminoglykoside und Spectinomycin).

Anwendung von Dysport zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Dysport ist nicht angewiesen während der Schwangerschaft, es sei denn, es ist unbedingt notwendig.
Dysport ist nicht angewiesen während der Stillzeit.

Kinder
Zur Behandlung von Spastizität als Folge einer Hirnlähmung darf Dysport bei Kindern nur ab 2 Jahren angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sollten Sie nach einer Behandlung mit Dysport eine vorübergehende Muskelschwäche oder ein Problem mit dem Sehvermögen haben, müssen Sie beim Fahren von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Dysport enthält humanes Albumin, gewonnen aus menschlichem Blut.

3. WIE IST DYSPORT ANZUWENDEN?

Die Injektion muss durch einen Facharzt entsprechend einem ihm bekannten Schema verabreicht werden. Eine Dysport-Durchstechflasche darf nur für Sie und ausschliesslich für eine Behandlungssitzung verwendet werden.

Das Pulver wird nach dem Auflösen in einer Salzlösung (0,9% Natriumchlorid) unter die Haut oder in die Muskulatur gespritzt. Man kann eine Abschwächung der Symptome in 2 bis 4 Tagen nach der Verabreichung erwarten. Die maximale Wirkung tritt in den folgenden 2 Wochen ein. Um einem erneuten Auftreten der Symptome vorzubeugen, sollten die Injektionen wiederholt werden. Nachfolgend mehr Informationen für jeden Zustand.

Augenliderkrämpfe
Für Augenliderkrämpfe, wobei ein Auge oder beide Augen beeinträchtigt sind, enthält die erste Injektion ungefähr 40 Einheiten pro Auge. Die Injektion wird kurz unter die Haut um das Auge verabreicht. Ihr Arzt bestimmt, an welchen Stellen die Injektion verabreicht wird und wie viel Dysport Sie genau benötigen. Wenn die muskelerschlaffende Wirkung nachzulassen beginnt, erhalten Sie eine erneute Injektion; jedoch erfolgt diese nicht häufiger als alle 12 Wochen. Während der nächsten Termine bei Ihrem Arzt kann die Menge Dysport, die Sie erhalten, bis auf 60, 80 oder 120 Einheiten pro Auge erhöht werden, falls erforderlich.

Gesichtskrämpfe
Bei Gesichtskrämpfen (auf einer Seite Ihres Gesichts) erhalten Sie von Ihrem Arzt Injektionen wie bei Augenliderkrämpfen, jedoch nur in die Seite Ihres Gesichts, wo die Erkrankung auftritt. Wenn die muskelerschlaffende Wirkung nachzulassen beginnt, erhalten Sie eine erneute Injektion; jedoch erfolgt diese nicht häufiger als alle 12 Wochen.

Krämpfe der Hals- und Nackenmuskulatur
Bei Krämpfen der Hals- und Nackenmuskulatur beträgt die erste Dosis Dysport ungefähr 500 Einheiten. Ihr Arzt verteilt die Menge Dysport auf mehrere Stellen an Ihrem Hals, in die 2 oder 3 Nackenmuskeln, die am meisten betroffen sind. Ihr Arzt bestimmt auch, welche Menge verabreicht werden muss und in welche Muskeln die Injektionen verabreicht werden müssen. Sie erhalten ungefähr eine Injektion alle 16 Wochen je nach Dauer der muskelerschlaffenden Wirkung, jedoch nicht häufiger als alle 12 Wochen. Ihr Arzt bestimmt, wann Sie die nächste Injektion benötigen sowie die Menge Dysport, die verabreicht werden muss.
Spastizität der *Beine* bei Kindern als Folge einer Hirnlähmung (Zerebralparese)
Kinder ab 2 Jahren: Die Dosis wird von Ihrem Arzt bestimmt. Dysport wird in die betroffenen Muskeln der Beine injiziert. Die Dosis beträgt maximal 1.000 Einheiten oder 30 Einheiten pro kg Körpergewicht pro Behandlung. Ihr Arzt wird die Behandlung ungefähr um die 16. bis 22. Wochen wiederholen, oder wenn erforderlich, jedoch nicht häufiger als alle 12 Wochen.

Bei der Behandlung von Muskelkrämpfen der *Arme* bei Kindern als Folge einer Hirnlähmung (Zerebralparese)
Kinder ab 2 Jahren: Die Dosis wird von Ihrem Arzt bestimmt. Dysport wird in die betroffenen Muskeln der Arme injiziert. Wenn das Arzneimittel in einen Arm injiziert wird, beträgt die Dosis maximal 640 Einheiten oder 16 Einheiten/kg pro Behandlung, je nachdem, welche Dosis die niedrigere ist. Wenn das Arzneimittel in beide Armen injiziert wird, beträgt die Dosis maximal 840 Einheiten oder 21 Einheiten/kg pro Behandlung, je nachdem, welche Dosis die niedrigere ist. Eine Verbesserung der Spastizität sollte normalerweise in den Wochen nach der Behandlung eintreten und diese Verbesserung kann bis zu 34 Wochen anhalten. Ihr Arzt wird die Behandlung ungefähr um die 16. bis 28. Wochen wiederholen, oder wenn erforderlich, jedoch nicht häufiger als alle 16 Wochen.

Bei der Behandlung von Muskelkrämpfen der *Arme* und *Beine* bei Kindern mit Hirnlähmung (Zerebralparese)
Wenn die Behandlung der Arme und Beine innerhalb einer Behandlung erforderlich ist, wird die zu injizierende Dosis von Dysport in jede Gliedmaße von Ihrem Arzt bestimmt, ohne eine Gesamtdosis von 1.000 Einheiten oder 30 Einheiten/kg pro Behandlung zu überschreiten, je nachdem, welche Dosis die niedrigere ist. Die wiederholte gleichzeitige Behandlung der Arme und Beine sollte nicht eher als in einem Intervall von 12 bis 16 Wochen zu der vorherigen Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Erhöhte Muskelanspannung (Spastizität) der oberen Gliedmaßen
Für die Behandlung einer erhöhten Muskelanspannung (Spastizität) der oberen Gliedmaßen sollte Dysport in einer Klinik verabreicht werden, die auf der Behandlung dieser Erkrankung spezialisiert ist. Ein darin geschulter Arzt wird das Arzneimittel injizieren. Die erste Dosis Dysport beträgt etwa 1.000 Einheiten. Wenn Ihre Schultermuskeln auch behandelt werden, kann die Dosierung bis 1.500 Einheiten betragen. Der Arzt wird die Menge auf die betroffenen Muskeln verteilen. Die Injektionen werden im Abstand von ungefähr 12 bis 16 Wochen verabreicht. Eine Verbesserung der Spastizität wird normalerweise nach 1 Woche eintreten.

Spastizität der unteren Gliedmaßen
Die Dosis Dysport beträgt üblicherweise 1.500 Einheiten und diese Dosis sollte nicht überschritten werden. Der Arzt kann die Menge auf die betroffenen Beinmuskeln verteilen.
Die Injektionen werden üblicherweise im Abstand von ungefähr 12 bis 16 Wochen verabreicht.

Spastizität der oberen und unteren Gliedmaßen
Wenn Sie Injektionen sowohl in den Arm wie in das Bein in derselben Behandlungssitzung erhalten müssen, kann Ihr Arzt die Dosis auf Ihre Arme und Beine verteilen, jedoch darf die Gesamtdosis nicht 1.500 Einheiten überschreiten.

Übermäßige Schweißproduktion der Achseln
Für übermäßige Schweißproduktion der Achseln wird bei einer ersten Verabreichung pro Achsel 10 Einheiten Dysport an 10 Stellen eingespritzt. Normalerweise wirkt diese Verabreichung 48 Wochen, allerdings kann dies individuell verschieden sein. Bei einer erneuten Verabreichung kann die Dosis auf maximal 200 Einheiten pro Achsel erhöht werden. Die Verabreichung kann maximal nach 12 Wochen wiederholt werden.

Harninkontinenz
Die erste Dosis, die in Ihren Blasenmuskel verabreicht wird, beträgt 600 Einheiten, Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, die Dosis bei den nächsten Injektionen auf 800 Einheiten zu erhöhen.
Dysport wird durch ein Verfahren namens Zystoskopie verabreicht. Ein medizinisches Instrument mit einer Lichtquelle am Ende des Gerätes wird durch die Öffnung, durch die Sie Urin ablassen (Urethra oder die Harnröhre), in Ihre Blase eingeführt. Dies ermöglicht dem Arzt, die Innenseite der Blase zu sehen und die Dysport-Injektionen in die Blasenwand zu verabreichen. Dysport wird Ihnen nur verabreicht, wenn Sie bereits eine saubere intermittierende Katherisierung (CIC) durchführen. Bei der CIC wird ein dünner Kunststoffschlauch (Katheter) vorübergehend in die Harnröhre eingeführt, um die Blase zu entleeren, und nach Entleerung der Blase wieder entfernt. Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen die Einzelheiten des Verfahrens zu erklären.
Sie müssen Antibiotika einnehmen, um einer Harnwegsinfektion vorzubeugen. Wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung vor und nach den Dysport-Injektionen anpassen. Vor den Injektionen kann Ihnen ein Lokalanästhetikum oder ein Beruhigungsmittel verabreicht werden. Nach den Injektionen werden Sie mindestens 30 Minuten lang beobachtet. Ihre Symptome sollten sich normalerweise innerhalb von 2 Wochen bessern und die Verbesserung kann bis zu 48 Wochen anhalten. Ihr Arzt wird die Behandlung nach Bedarf wiederholen, jedoch nicht häufiger als alle 12 Wochen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dysport angewendet haben, als Sie sollten
Falls mehr Dysport verabreicht wurde als Sie benötigen, kann es vorkommen, dass andere Muskeln als die, in die Dysport eingespritzt wurden, eine Schwäche zeigen. Das tritt nicht immer sofort ein. Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, falls dies eintritt.
Nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie Probleme beim Schlucken, Sprechen oder Atmen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Dysport haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Dysport vergessen haben
Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Dysport abbrechen
Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt:

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken, Atmen oder Sprechen haben
- wenn Sie Atembeschwerden mit oder ohne geschwollenes Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Rötung der Haut oder einen juckenden Ausschlag mit Beulen (Nesselsucht) haben.

Diese Anzeichen können auf eine allergische Reaktion auf Dysport zurückzuführen sein.

Allgemein
Über Überempfindlichkeit wurde gelegentlich berichtet.

Bei der Behandlung einer Erkrankung (*alle Patienten*)
Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Blutergüsse, Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Injektionsstelle oder Brennen zum Zeitpunkt der Injektion, allgemeine Schwäche, Müdigkeit, grippeähnliche Symptome

- Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Juckreiz

- Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Hautausschlag und Muskelschwäche

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Taubheit, Muskelschwund (Muskelatrophie).

Andere Nebenwirkungen, die aus der Verteilung von Dysport an vom Anwendungsort außerhalb befinden, resultieren, wurden ebenfalls beobachtet (erhöhte Muskelschwäche, Schluck- oder Atemprobleme, die in sehr seltenen Fällen tödlich waren).

Bei der Behandlung von Augenlid- und Gesichtskrämpfen

- Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Absacken eines oder beider Augenlider (Ptosis)

- Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Teilweise Lähmung des Gesichtsnervs (Fazialisparese), trockene Augen, erhöhte Tränenfluss, Doppelsehen (Diplopie), Anschwellen des Augenlids

- Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Vollständige Lähmung des Gesichtsnervs (Nervus facialis)

- Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Lähmung der Augenmuskulatur (Ophtalmoplegie), Einwärtsstülpung des Lidrandes (Entropion)

Bei der Behandlung von Hals- und Nackenkrämpfen

- Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie), trockener Mund, Muskelschwäche

- Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Stimmveränderung (Dysphonie), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Kopfschmerz, Schwindel, Lähmung eines Teils des Angesichts (Fazialisparese), verschwommene Sicht, verminderte Sehschärfe, Halsschmerz, Muskelschmerz, Schmerz in den Gliedern, Muskelsteifheit

- Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Doppelsehen (Diplopie), Absacken eines oder beider Augenlider (Ptosis), Verkleinerung der Muskel (Muskelatrophie), Störungen im Bereich des Kiefers, Übelkeit (Nausea)

- Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schluckstörungen (Aspiration)

Bei der Behandlung von Spastizität der *Beine* bei Kindern als Folge von Hirnlähmung (Zerebralparese)

- Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Muskelschmerzen, Schwächung der Beinmuskeln; Unvermögen, Harn zurückzuhalten; grippeähnliche Symptome, Schmerzen, Rötung, Quetschungen um die Injektionsstelle, abnormaler Gang, Müdigkeit, Sturz

- Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Kraftverlust und Schwäche

Bei der Behandlung von Spastizität der *Arme* bei Kindern als Folge von Hirnlähmung (Zerebralparese)

- Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Muskelschwäche, Muskelschmerzen, grippeähnliche Symptome, Müdigkeit, Juckende Haut, Bluterguss, Schmerz, Schwellung und Ausschlag an der Injektionsstelle, Hautausschlag

- Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Kraftverlust und Schwäche

Bei der Behandlung von Spastizität der *Arme* und *Beine* bei Kindern als Folge von Hirnlähmung (Zerebralparese)
Es gibt keine spezifischen Ergebnisse für die Verabreichung von Dysport in derselben Behandlung von Armen und Beinen verglichen mit denen, die bei der separaten Behandlung von Armen oder Beinen zu erwarten sind.

Bei der Behandlung einer erhöhten Muskelspannung (Spastizität) der oberen Gliedmaßen bei Erwachsenen

- Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Wie bei jeder Injektionsmethode erwartet werden kann: Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Rötung, Schwellung, Quetschung oder Blutung, etc.)
- allgemeine Schwäche, Müdigkeit, grippeähnliche Symptome
- Muskelschwäche, Muskel- und Knochenschmerzen, Schmerzen in Händen und Fingern

- Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schluckbeschwerden

Bei der Behandlung einer erhöhten Muskelspannung (Spastizität) der unteren Gliedmaßen bei Erwachsenen

- Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Sturz, Muskelschwäche der Beine, Muskelschmerzen, Schluckbeschwerden, Schwäche, Müdigkeit, grippeähnliche Krankheit, Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Quetschung, Ausschlag, Pruritus)

Bei der Behandlung von übermäßiger Schweißproduktion der Achseln

- Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

übermäßiges Schwitzen an anderen Stellen als den Achseln, Kurzatmigkeit, Schmerzen in Schulter, Oberarm und Nacken, Muskelschmerz in Schulter und Wade

- Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Schwindel, Kopfschmerz, Kribbeln, unwillkürliche Kontraktionen der Muskeln des Augenlids, erröten, Nasenbluten

Bei der Behandlung der Harninkontinenz wegen unkontrollierter Kontraktionen des Blasenmuskels

- Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Blut im Urin*, Verstopfung, Bakterien im Urin*, Erektile Dysfunktion (manchmal bekannt als Impotenz), Harnwegsinfektion*, Kopfschmerzen, Fieber

- Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Taubheit, Muskelschwäche, Schmerzen in der Blase*, eine unkontrollierte Reflexreaktion Ihres Körpers (autonome Dysreflexie)*, Unfähigkeit, die Blase zu entleeren (Harnverhalt), Blutungen aus der Blase oder der Harnröhre (Öffnung, durch die Sie Urin lassen)

*Diese Nebenwirkung kann mit der Methode zusammenhängen.

Nebenwirkungen können nach einer zu tief gesetzter oder einer schlecht platzierten Injektion auftreten, die die Muskulatur im Bereich der Injektionsstelle vorübergehend lähmen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. www.afmps.be. Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

5. WIE IST DYSPORT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Die Durchstechflaschen im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Ungeöffnete Dysport-Durchstechflaschen können einmalig Temperaturen bis zu 25°C bis zu 72 Stunden ausgesetzt werden. Danach muss die ungeöffnete Durchstechflasche während der gesamten Haltbarkeit im Kühlschrank (2-8°C) aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.
Es wird empfohlen die rekonstituierte Lösung sofort zu verwenden, obwohl sie bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2-8°C) gelagert werden kann. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls das Produkt nicht sofort angewendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und die Umstände in der Verantwortlichkeit des Anwenders und darf es normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C sein.
Nach Verabreichung müssen eventuelle Überreste der Lösung sofort verworfen werden.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dysport enthält

- Der Wirkstoff ist ein *Clostridium botulinum*-Toxin Typ A-Hämagglutinin-Komplex; 500 E pro Durchstechflasche (E = Einheit der Aktivität, 1 ng entspricht 40 Einheiten).
- Die sonstigen Bestandteile sind humanes Albumin sowie Laktose.

Die Einheiten sind spezifisch für das Produkt und sind nicht austauschbar mit anderen botulinum-Toxinenprodukten.
Wie Dysport aussieht und Inhalt der Packung
Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.
Umkarton mit 1 oder 2 Durchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
IPSEN ag, Treurenberg 2-4 Postfach 4, 1000 Brüssel, Belgien

Hersteller:
Ipsen Manufacturing Ireland Limited, Blanchardstown Industrial Park, Blanchardstown, Dublin 15
Irland

Zulassungsnummer
BE180521
LU: 2002020015

Abgabe
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte, bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt
Nach Anwendung muß der Rest sofort verworfen werden.
Unmittelbar nach der Behandlung des Patienten muß eventuell übrigbleibendes Dysport, das in der Durchstechflasche oder in der Injektionsspritze vorhanden sein kann, mit einer verdünnten Hypochloritlösung (1% verfügbares Chlor) inaktiviert werden. Danach müssen alle Gegenstände entsprechend der üblichen Krankenhauspraxis verworfen werden.
Übrigbleibende Mengen Dysport in der Durchstechflasche oder in der Injektionsspritze sowie unverwendete Durchstechflaschen können durch das Autoklavieren mit einer kleinen Wassermenge sicher vernichtet werden.
Verschüttetes Produkt muß mit einem saugfähigen in verdünnter Hypochloritlösung getränkten Tuch aufgewischt werden.

<u>Hinweise für den Gebrauch</u>
Rückverfolgbarkeit
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels ordnungsgemäß aufgezeichnet werden.

© Pharma.be