

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Dysport 500 E, poeder voor oplossing voor injectie

*Clostridium botulinum* type A toxine-hemagglutininecomplex

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS DYSPORT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

## 1. WAT IS DYSPORT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dysport bevat als werkzame stof een toxine die wordt aangemaakt door de bacterie *Clostridium botulinum*. Het toxine werkt door de samentrekking van de spieren te stoppen (waardoor de spieren verslappen).

Dysport is aangewezen bij de behandeling van

- ooglidkramp
- kramp van het aangezicht
- kramp van hals- en nekspieren
- kinderen (van 2 jaar of ouder) met spasticiteit in de armen en spasticiteit in de benen (om het stappen te bevorderen), als gevolg van hersenverlamming (cerebral palsy)
- verhoogde spierspanning (spasticiteit) van de bovenste ledematen bij volwassenen
- verhoogde spierspanning (spasticiteit) in het enkelgewricht (onvrijwillige contracties, spasmen van de beenspieren die de normale beenfunctie kunnen verhinderen) bij volwassenen
- overmatige zweetproductie via de oksels (axillaire hyperhidrosis).
- urineverlies (urine-incontinentie) als gevolg van blaasproblemen bij ruggenmergletsel of multiple sclerose bij patiënten die geregeld blaasondering ondergaan, dit wil zeggen de blaas leegmaken via een dun plastic slangetje.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een urineweginfectie heeft op het moment dat u behandeld wordt voor urineverlies.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- De injectie van Dysport mag enkel gebeuren door een arts met ervaring met het gebruik van botulinum toxine. Men moet zich bewust zijn van de toxiciteit (giftigheid) van Dysport en de daaraan verbonden risico's, zowel bij de bereiding als bij de toediening van het product. Raadpleeg uw arts.
- Wanneer u na behandeling met Dysport problemen heeft met het slikken, praten of ademen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. U heeft onmiddellijk medische behandeling nodig.
- Wanneer u spierzwakte ervaart op een andere plaats dan de toedieningsplaats, raadpleeg dan uw arts.
- Indien u een stoornis van de spieractiviteit heeft (bijvoorbeeld spierzwakte), kan u na behandeling met Dysport een uitgesproken spierzwakte hebben. Het is mogelijk dat u spierstoornissen krijgt die u vóór het gebruik van Dysport niet had gemerkt.
- Als bij een tweede behandeling de werking van Dysport minder sterk is, is dit mogelijk veroorzaakt door de vorming van antistoffen tegen de werkzame stof, al komt dit niet vaak voor.
- Wanneer u problemen heeft met de bloedstolling, of een infectie of ontsteking heeft op de plaats van injectie, mag Dysport enkel toegediend worden indien strikt noodzakelijk.
- Wanneer de spieren die behandeld worden (op de injectieplaats) een teken van spieraafbraak (atrofie) vertonen.
- Dysport bevat een kleine hoeveelheid menselijk albumine. Het risico op de overdracht van virale infecties kan niet met absolute zekerheid worden uitgesloten bij het gebruik van bloed of bloedproducten van menselijke oorsprong.
- Wanneer Dysport wordt gebruikt in de spieren rond het oog, kunnen uw ogen droog worden (zie rubriek 4) wat het oppervlak van uw ogen kan beschadigen. Om dit te voorkomen kan het nodig zijn om u te behandelen met beschermende druppels, zalven of een beschermende afdekking die het oog afsluit. Uw arts zal u vertellen of dit nodig is.
- Verschillende vormen van botulinum toxine A complex hoeven niet bio-equivalent (gelijk) te zijn. Bij het overschakelen van het ene botulinum toxine bevattende product naar het andere dient opnieuw naar de optimale dosering te worden gezocht met inachtneming van de instructies in de bijsluiter.
- Allergische reacties zijn mogelijk. Zoals gebruikelijk moeten steeds middelen beschikbaar zijn voor de behandeling van ernstige allergische reacties over het hele lichaam (anafylactische shock).
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' te lezen.

Wees extra voorzichtig als u behandeld wordt voor spierspasmen van de onderste ledematen (spasticiteit van het enkelgewricht). Volwassenen en

vooral ouderen kunnen een verhoogd risico op vallen hebben.

Op het moment van de inspuiting in de blaas om urineverlies te behandelen, kan u door de wijze waarop deze inspuiting gebeurt, mogelijk een ongecontroleerde reflexreactie van uw lichaam ervaren (autonome dysreflexie, bijv. hevig zweten, kloppende hoofdpijn, een verhoogde bloeddruk of een snellere pols).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dysport nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wees extra voorzichtig met middelen die de spieren ontspannen of die een invloed hebben op de overdracht van signalen van de zenuwen naar de spieren, zoals bepaalde antibiotica (aminoglycosiden en spectinomycine).

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dysport is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij beslist noodzakelijk.

Dysport is niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

#### **Gebruik bij kinderen**

Voor de behandeling van spasticiteit als gevolg van hersenverlamming mag Dysport enkel gebruikt worden bij kinderen van 2 jaar of ouder.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Mocht u een tijdelijke verzwakking van de spieren of een probleem met het gezichtsvermogen ervaren na behandeling met Dysport, dan moet u voorzichtig zijn bij het rijden of het gebruik van machines.

**Dysport bevat humaan albumine, afkomstig uit menselijk bloed.**

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

De injectie moet gegeven worden door een geneesheer-specialist volgens een door haar/hem gekend schema. Een injectieflacon Dysport mag alleen voor uzelf worden gebruikt en uitsluitend voor één behandelingssessie.

Het poeder wordt na oplossen in een zoutoplossing (0,9% natriumchloride) onderhuids of in de spier geïnjecteerd. Men kan zich verwachten aan een vermindering van de symptomen in de 2 tot

4 dagen die volgen op de toediening. Het maximaal effect wordt bekomen in de twee volgende weken.

Om het heroptreden van de symptomen te voorkomen, dienen de injecties herhaald te worden. Hieronder volgt voor elke situatie meer informatie.

#### Ooglidkramp

Voor ooglidkramp, waarbij één of beide ogen zijn aangedaan, bevat de eerste injectie ongeveer 40 eenheden per oog. De injectie wordt vlak onder de huid rond het oog gegeven. Uw arts bepaalt op welke plaatsen de injectie wordt gegeven en hoeveel Dysport u precies nodig heeft. Wanneer de spierontspannende werking begint te verminderen, krijgt u een nieuwe injectie, maar dit gebeurt niet vaker dan om de 12 weken. Tijdens de volgende bezoeken aan uw arts kan de hoeveelheid Dysport die u krijgt zo nodig worden verhoogd tot 60, 80 of 120 eenheden per oog.

#### Kramp van het aangezicht

Bij kramp van het aangezicht (aan één kant van uw gezicht) krijgt u van uw arts injecties zoals bij ooglidkramp, maar alleen aan de kant van uw gezicht waar de aandoening zich voordoet. Wanneer de spierontspannende werking begint te verminderen, krijgt u een nieuwe injectie, maar dit gebeurt niet vaker dan om de 12 weken.

#### Kramp van hals- en nekspieren

Bij kramp van hals- en nekspieren bedraagt de eerste dosis Dysport ongeveer 500 eenheden. Uw arts verdeelt de hoeveelheid Dysport over een aantal plaatsen in uw hals, in de 2 of 3 nekspieren die het meest zijn aangedaan. Uw arts bepaalt ook hoeveel er moet worden toegediend en in welke spieren de injecties moeten worden gegeven. U krijgt ongeveer elke 16 weken een injectie, afhankelijk van de duur van de spierverslappende werking, maar niet vaker dan om de 12 weken. Uw arts bepaalt wanneer u de volgende injectie nodig heeft en hoeveel Dysport er moet worden toegediend.

#### Spasticiteit in de benen van kinderen als gevolg van hersenverlamming (cerebral palsy)

Kinderen van 2 jaar of ouder: de dosering wordt bepaald door uw arts. Dysport wordt ingespoten in de getroffen spieren van de benen. De dosis is maximaal 1.000 eenheden of 30 eenheden per kg lichaamsgewicht per behandeling. Uw arts zal de behandeling ongeveer om de 16 tot 22 weken herhalen, of zoals nodig, maar niet vaker dan om de 12 weken.

#### Voor de behandeling van spierspasmen in de armen van kinderen met hersenverlamming (cerebral palsy)

Kinderen van 2 jaar of ouder: de dosering wordt bepaald door uw arts. Dysport wordt ingespoten in de getroffen spieren van de armen. Als de behandeling in één arm wordt ingespoten, mag de dosering tijdens een bepaalde behandelingssessie niet hoger zijn dan 640 eenheden of 16 eenheden/kg, afhankelijk van wat het laagst is. Als de behandeling in beide armen wordt ingespoten, mag de dosering tijdens een bepaalde behandelingssessie niet hoger zijn dan 840 eenheden of 21 eenheden/kg, afhankelijk van wat het laagst is. Uw spierspasmen zouden normaal gezien moeten verbeteren binnen enkele weken na de behandeling en deze verbetering kan tot 34 weken aanhouden. Uw arts zal de behandeling ongeveer om de 16 tot 28 weken herhalen, of zoals nodig, maar niet vaker dan om de 16 weken.

#### Voor de behandeling van spierspasmen in de armen en benen van kinderen met hersenverlamming (cerebral palsy)

Als behandeling vereist is in de armen en de benen tijdens dezelfde behandelingssessie, moet de dosering van Dysport, die dient ingespoten te worden in elk lidmaat, bepaald worden door uw arts, maar de totale dosis per behandelingssessie mag niet hoger zijn dan 1.000 eenheden of 30 eenheden/kg, afhankelijk van wat het laagst is. Een herhaling van de gecombineerde behandeling van armen en benen mag niet eerder dan 12 tot 16 weken na de vorige behandelingssessie worden overwogen.

#### Verhoogde spierspanning (spasticiteit) in de bovenste ledematen

Voor de behandeling van een verhoogde spierspanning (spasticiteit) in de bovenste ledematen zal Dysport toegediend worden in een ziekenhuis, gespecialiseerd in de behandeling van deze aandoening. De arts zal het geneesmiddel injecteren en hij of zij is hiertoe opgeleid. De eerste dosis Dysport bedraagt ongeveer 1.000 eenheden. Als uw schouderspieren ook behandeld worden, kan de dosering tot 1.500 eenheden gaan. De arts zal de hoeveelheid verdelen tussen de betrokken spieren. De injecties worden met een interval van ongeveer 12 tot 16 weken toegediend. Verbetering van de spasticiteit zal gewoonlijk optreden na 1 week.

#### Verhoogde spierspanning (spasticiteit) in de onderste ledematen

De dosis Dysport zal gewoonlijk 1.500 eenheden zijn en normaal niet hoger. De arts kan de hoeveelheid verdelen over de getroffen beenspieren. De injecties worden gewoonlijk om de 12 tot 16 weken toegediend.

#### Verhoogde spierspanning (spasticiteit) in zowel de onderste als de bovenste ledematen

Als u in één sessie zowel in uw arm als in uw been inspuitingen nodig hebt, mag uw arts de hoeveelheid verdelen over uw arm en been, maar de totale dosis mag niet hoger zijn dan 1.500 eenheden.

#### Overmatige zweetproductie van de oksels

Voor overmatige zweetproductie van de oksels wordt bij een eerste toediening per oksel 10 eenheden Dysport op 10 plaatsen ingespoten. Normaal geeft deze toediening een effect van 48 weken, doch het effect kan individueel verschillend zijn. Bij een nieuwe toediening kan de dosis verhoogd worden tot maximum 200 eenheden per oksel. De frequentie van toediening is maximaal om de 12 weken.

#### Urineverlies

De eerste dosis die in uw blaaspijp wordt toegediend, zal 600 eenheden zijn, maar uw arts kan beslissen om de dosis te verhogen tot 800 eenheden voor de volgende inspuitingen.

Dysport zal worden toegediend met behulp van een werkwijze die cystoscopie wordt genoemd. Een instrument met een lichtbron aan het uiteinde zal in uw blaas worden ingebracht via de opening waardoor u plast (urethra of plasbuis). Hierdoor kan de arts de binnenkant van de blaas zien en Dysport inspuitingen geven in de blaaswand. Dysport zal alleen worden ingespoten als u al "steriele intermitterende blaassondering (*clean intermittent catheterisation*, CIC)" ondergaat. Dit is een werkwijze waarbij een dun plastic slangetje (katheter) tijdelijk in uw plasbuis wordt ingebracht om de urine te laten wegvloeden uit de blaas, en weer verwijderd wordt zodra de blaas leeg is. Vraag uw arts om u de werkwijze meer in detail uit te leggen. U zal gevraagd worden om antibiotica te gebruiken om een urineweginfectie te voorkomen. Als u bloedverdunners gebruikt, zal uw arts uw behandeling voor en na de Dysport inspuitingen aanpassen. U kan een plaatselijke of gehele verdoving of een kalmerend middel worden gegeven voor de inspuitingen. U zal na de inspuitingen minstens 30 minuten in observatie (controle) blijven. Uw symptomen zouden gewoonlijk binnen de 2 weken moeten verbeteren en deze verbetering kan tot 48 weken aanhouden. Uw arts zal de behandeling herhalen wanneer dat nodig is, maar niet vaker dan om de 12 weken.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als er meer Dysport wordt gegeven dan u nodig hebt, kan het gebeuren dat andere spieren dan de spieren waarin Dysport werd geïnjecteerd, zwak beginnen te worden. Dat gebeurt niet altijd meteen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit gebeurt. Zoek onmiddellijk medische hulp als u problemen krijgt bij het slikken, praten of ademen.

Wanneer u teveel van Dysport heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Niet van toepassing.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Verwittig uw arts onmiddellijk:**

- als u problemen krijgt met slikken, ademen of spreken
- als u last krijgt van ademen met of zonder gezwollen gelaat, lippen, tong en/of keel, roodheid van de huid of een jeukende huiduitslag met bobbel (netelroos).

Deze tekenen kunnen het gevolg zijn van een allergische reactie op Dysport.

#### **Algemeen**

Overgevoeligheid werd af en toe gemeld.

#### **Bij de behandeling van elke aandoening (alle patiënten)**

De volgende bijwerkingen werden waargenomen:

- Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 gebruikers) bloedingstoring, roodheid, zwelling of pijn rond de injectieplaats of een brandend gevoel op het ogenblik van de injectie, algemene zwakte, vermoeidheid, griepachtige symptomen

- Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 100 gebruikers) jeuk
- Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers) huiduitslag en spierzwakte
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

gevoelloosheid, spieraafbraak (spieratrofie)

Andere bijwerkingen, die het gevolg zijn van de verspreiding van Dysport naar plaatsen die buiten de injectieplaats gelegen zijn, werden eveneens waargenomen (toegenomen spierzwakte, problemen met slikken of ademen die in heel zeldzame gevallen fataal waren).

#### **Bij de behandeling van ooglidkramp en kramp van het aangezicht**

- Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

verzakking van één of beide oogleden (ptosis)

- Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

gedeeltelijke verlamming van de gelaatszenuw (facialisparese), droge ogen, verhoogde tranenvloed, dubbel zicht (diplopie), opzwellen van het ooglid

- Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

volledige verlamming van de gelaatszenuw (nervus facialis)

- Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)

verlamming van de oogspieren (oftalmoplegie), het naar binnen kantelen van de rand van het ooglid (entropion)

#### **Bij de behandeling van kramp van hals- en nekspieren**

- Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

moelijkheden bij het slikken (dysfagie), droge mond, spierzwakte

- Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

verandering van de stem (dysfonie), kortademigheid (dispneu), hoofdpijn, duizeligheid, verlamming van een deel van het aangezicht (facialisparese), wazig zicht, verminderde gezichtsscherpte, nekpijn, spierpijn, pijn in de ledematen, spierstijfheid

- Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

dubbel zicht (diplopie), verzakking van één of beide oogleden (ptosis), verkleining van de spieren (spieratrofie), kaakaandoening, misselijkheid (nausea)

- Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)

slikstoornissen (aspiratie)

#### **Bij de behandeling van spasticiteit in de benen van kinderen als gevolg van hersenverlamming (cerebral palsy)**

- Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

spierpijn, verzwakking van de beenspieren, onvermogen om de urine op te houden, griepachtige symptomen, pijn, roodheid, kneuzingen rond de insluitplek, abnormale gang, vermoeidheid, vallen

- Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

krachtverlies en zwakte

#### **Bij de behandeling van spierspasmen in de armen van kinderen met hersenverlamming (cerebral palsy)**

- Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

spierzwakte, spierpijn, griepachtige symptomen, vermoeidheid, jeuk, blauwe plek, pijn, zwelling en huiduitslag op de injectieplaats, huiduitslag

- Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

verlies van kracht en zwakte

#### **Bij de behandeling van spierspasmen in de armen en benen van kinderen met hersenverlamming (cerebral palsy)**

Er zijn geen specifieke bevindingen waargenomen bij de toediening van Dysport in armen en benen tijdens dezelfde behandelingssessie in vergelijking met deze die verwacht worden bij de behandeling van armen of benen afzonderlijk.

#### **Bij de behandeling van een verhoogde spierspanning (spasticiteit) in de bovenste ledematen bij volwassenen**

- Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- zoals kan verwacht worden bij iedere injectiemethode: reacties ter hoogte van de plaats van injectie (bijv. pijn, roodheid, zwelling, kneuzing of

- bloeding, enz.)
- algemene zwakte, vermoeidheid, griepachtige symptomen
- spierzwakte, spier- en botpijn, pijn in handen en vingers
- Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 100 gebruikers)
- moeilijkheden bij het slikken

#### **Bij de behandeling van een verhoogde spierspanning (spasticiteit) in de onderste ledematen bij volwassenen**

- Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

vallen, zwakte in de beenspieren, spierpijn, slikmoeilijkheden, algemene zwakte, vermoeidheid, griepachtig ziektegevoel, reacties ter hoogte van de injectieplaats (pijn, kneuzing, huiduitslag, jeuk)

#### **Bij de behandeling van overmatige zweetproductie van de oksels**

- Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

overmatig zweten op andere plaatsen dan de oksel, kortademigheid, pijn in de schouder, bovenarm en nek, spierpijn in schouder en kuit

- Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

draaierigheid, hoofdpijn, prikkelend gevoel, onwillekeurige spiersamentrekkingen van het ooglid, blozen, neusbloeding

#### **Bij de behandeling van urineverlies door ongecontroleerde samentrekkingen van de blaasspier**

- Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

bloed in de urine\*, verstopping (constipatie), bacteriën in de urine\*, erectiestoornissen (soms bekend als 'impotentie'), urineweginfectie\*, hoofdpijn, koorts

- Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

een verdoofd gevoel, spierzwakte, pijn aan de blaas\*, ongecontroleerde reflexreactie van uw lichaam (autonome dysreflexie)\*, niet in staat zijn om de blaas leeg te maken (urine retentie), bloeding van de blaas of van de plasbuis (opening waardoor u plast).

\*deze bijwerking kan verband houden met de werkwijze.

Bijwerkingen kunnen voorkomen na een te diepe of een slecht geplaatste inspuiting die tijdelijk de spieren in de buurt van de inspuiting verlammen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De injectieflacons bewaren in de koelkast (2-8°C).

Ongeopende Dysport flacons kunnen na een eenmalige blootstelling aan temperaturen tot 25 °C gedurende maximaal 72 uur gebruikt worden.

Daarna moet de ongeopende flacon gedurende de houdbaarheidsstermijn in de koelkast (2-8°C) bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Het is aanbevolen om de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk te gebruiken, niettegenstaande zij tot 24 uur lang in de koelkast (2-8°C) bewaard kan worden.

Vanuit microbiologisch oogpunt zou het product onmiddellijk gebruikt moeten worden. Indien het product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijd van de bereide oplossing en omstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag dit normaal niet langer dan 24 uur aan 2-8°C zijn.

Na gebruik moet eventueel overgebleven oplossing onmiddellijk worden weggeworpen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is *Clostridium botulinum* type A toxine-hemagglutininecomplex; 500 E per injectieflacon (E = eenheid van activiteit, 1 ng komt overeen met 40 eenheden).
- De andere stoffen in dit middel zijn menselijk albumine en lactose.

De eenheden zijn specifiek voor een product en zijn niet verwisselbaar met andere botulinumtoxineproducten.

### Hoe ziet Dysport eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder voor oplossing voor injectie.

Doos met 1 of 2 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

IPSEN nv, Treurenberg 2-4 bus 4, 1000 Brussel, België

Fabrikant:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited, Blanchardstown Industrial Park, Blanchardstown, Dublin 15, Ierland

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE180521

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.**

### De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Na gebruik dient het restant onmiddellijk weggeworpen te worden.

Onmiddellijk na de behandeling van de patiënt moet eventueel resterende Dysport, dat in het flesje of de injectiespuit aanwezig kan zijn, worden geïnactiveerd met een verdunde hypochlorietoplossing (1% beschikbaar chloor). Daarna moeten alle onderdelen worden opgeruimd in overeenstemming met de standaard ziekenhuispraktijken.

Resterende hoeveelheden Dysport in injectieflacon of injectiespuit, alsook ongebruikte injectieflacons kunnen veilig vernietigd worden door autoclaveren met een kleine hoeveelheid water.

Gemorst product dient te worden opgeveegd met een absorberende doek gedrenkt in verdunde hypochlorietoplossing.

### Instructies voor gebruik

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.