

## **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 jalaspasmi raviks lastel, kellel on spastiline tserebraalparalüüs, et parandada nende kõndimist. Samuti kasutatakse Dysport'i lastel käelihaste spastilisuse raviks. 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 näo poole mittekontrollitavad lihaste kokkutõmbed.

Spastiline kõõrkaelsus on kaela pööratud sundasend, millest on tingitud ebataoline pea ja õlgade asend. Laste spastilisest tserebraalparalüüsist tingitud püstpöid on jäsme lihaste liigest jäikusest (spasmist) tingitud liikumatus (liikumisraskused).

#### **2. Mida on vaja teada enne Dysport'i kasutamist**

##### **Dysport'i ei tohi kasutada:**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase 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 teil 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 näopolele.

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.

Süstitakse 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 liighigistamise korral on soovitatav algannus täiskasvanutel ja eakatel 100 ühikut kaenlaaluse kohta. Kui soovitud toimet ei saabu, võib manustada täiendavaid süsteid, kuid maksimaalne koguanus ei tohi ületada 200 ühikut. Süstitav piirkond peab olema eelnevalt kindlaksmääratud, kasutades joodi – tärklise 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 koldelise 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.

Kulmudevaheliste keskmiste või tugevate vertikaalkortsude (laubakortsude) ja/või 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 viaali tohib kasutada vaid teile vaid üheks 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.
- Lateraalsete 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 tserebraalparalüüsis tingitud jalalihaste spasmi 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.

Laste spastilisest tserebraalparalüüsis tingitud käelihaste spasmi raviks üle 2-aastastele lastele: annuse otsustab teie arst. Dysport'i süstitakse käte kahjustunud lihastesse. Kui süstitakse ühte kätt, ei tohi annus olla suurem kui 640 ühikut või 16 ühikut/kg kehakaalu kohta ühe ravisessiooni kohta, olenevalt sellest, kumb annus on väiksem. Kui süstitakse mõlemat kätt, ei tohi annus olla suurem kui 840 ühikut või 21 ühikut/kg kehakaalu kohta ühe ravisessiooni kohta, olenevalt sellest, kumb annus on väiksem. Teie lihasspasmid paranevad pärast ravi järgnevate nädalate jooksul ning paranemine kestab kuni 34 nädalat. Teie arst kordab ravi ligikaudu iga 16...28 nädala järel või nii sageli kui vaja, kuid mitte sagedamini kui iga 16 nädala järel.

Laste spastilisest tserebraalparalüüsis tingitud käe- ja jalalihaste spasmi raviks:

Kui ühe ravisessiooni ajal tuleb ravida nii käe- kui ka jalalihaste spastilisust, peab arst otsustama, mis annus süstitakse igasse jäsemesse, kui see ei tohi ületada 1000 ühikut või 30 ühikut/kg kehakaalu kohta, olenevalt sellest, kumb annus on väiksem. Nii käte kui jalgade korduvat ravi tohib teha siis, kui eelmise süste toime on vähenenud, kuid mitte varem kui 12...16 nädalat pärast eelmist süstet.

#### **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 kõritursegaga, hingamisraskused ilma näo-, huulte-, keele- ja/või kõriturseta, 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 ravitud 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.

Teadmata – ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

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 kõritursegaga 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.

Teadmata:

- tuimus.

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 täiskasvanutel esinevad kõrvaltoimed on:

Sage:

- lihasnõrkus;
- lihaste ja luustiku valu;
- valu jäsemetes.

Aeg-ajalt:

- neelamisraskused.

**Jalgade koldelise spastilisuse ravis täiskasvanutel esinevad kõrvaltoimed on:**

Sage:

- kukkumine;
- lihasnõrkus jalgades;
- lihasvalu;
- neelamisraskused.

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 tserebraalparalüüsis tingitud jalalihaste spasmi raviks:**

Esineda võivad kõrvaltoimed on:

Sage:

- lihasvalu;
- lihasnõrkus;
- kusepidamatus;
- gripi sümptomid;
- valu, punetus ja verevalumid süstekohas;
- ebanormaalne kõnnak;
- väsimus;
- kukkumine.

Aeg-ajalt:

- jõuetus ja nõrkus.

**Laste spastilisest tserebraalparalüüsis tingitud käelihaste spasmi raviks:**

Esineda võivad kõrvaltoimed on:

Sage:

- lihasnõrkus;
- lihasvalu;
- gripi sümptomid;
- väsimus;
- sügelus, verevalumid, valu, turse ja lööve süstekohas;
- nahalööve.

Aeg-ajalt:

- jõuetus ja nõrkus.

**Laste spastilisest tserebraalparalüüsis tingitud käe- ja jalalihaste spasmi ravi:**

Puuduvad spetsiifilised nähud, kui Dysporti manustatakse sama ravisessiooni ajal nii kätte kui jalgadesse võrreldes nähtudega, mis ilmnevad, kui ravitakse kätt või jalga eraldi.

**Kaenlaaluste liihigistamise** 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 liihigistamise korral oli sagedasti esinev kõrvaltoime tasakaalustav higistamine.

**Kulmudevaheliste 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: nägemisvõime, silmalau vaje, silmalau turse, pisaravooluse suurenemine, silmade kuivus, lihaste tõmbused, lihas(te)nõrkus süstekohas, mis võib tekitada silmalau vajet, nägemisvõime või aeg-ajalt näolihaste kerget halvatust või nägemishäireid.

Aeg-ajalt: hägune nägemine, kahelinägemine, nägemishäired, ülitundlikkus.

Harv: nahalööve, kihelus, silma liigutuse häired.

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 teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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 selle 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

Tootjad:

Ipsen Biopharm Ltd  
Ash road, Wrexham Industrial Estate  
Wrexham LL 139 UF  
Ühendkuningriik

Ipsen Manufacturing Ireland Limited  
Blanchardstown Industrial Park  
Blanchardstown  
Dublin 15  
Iirimaa

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 detsembris 2020.**