

## **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 Dysporti kasutamist
3. Kuidas Dysporti kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dysporti 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 tavaliselt lihas tõmbab kokku. Kui atsetüülkoliini vabanemist takistatakse, võimaldab see lihasel lõdvestuda, vähendades lihase ebanormaalseid kokkutõmbeid. Üks Dysporti ampull sisaldab 500 ühikut toksiini kompleksi. Need ühikud on ainult Dysporti jaoks, seega ei kehti nad teiste *botulinum* 'i toksiinide kohta.

Dysporti kasutatakse:

Täiskasvanutel blefaroospasmi, näo hemispasmi, spastilise kõõrkaelsuse, insuldijärgse käelihaste spastilisuse korral, 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) ajutiseks silumiseks alla 65-aastastel täiskasvanutel.

Lastel spastilisest tserebraalparalüüsist tingitud dünaamilise püstpöia raviks alates teisest eluaastast. Blefaroospasm 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 jäseme lihaste liigest jäikusest (spasmist) tingitud liikumatus (liikumisraskused).

### **2. Mida on vaja teada enne Dysporti kasutamist**

**Ärge kasutage Dysporti:**

- 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 lihaskrampe perioode, sest nendel juhtudel on Dysporti 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 hingamis- häired.

Informeerige arsti, kui teile on tehtud näo kirurgilisi operatsioone.

### **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.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

On võimalik, et pärast Dysporti süstet, tunnete ajutiselt lihaskrampe. 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 Dysporti kasutada**

Dysporti viaali tohib kasutada ainult teil teie ühekordseks süsteseansiks.

Kõik Dysporti süstid tehakse haiglas tervishoiutöötajate järelevalve all. Süste teeb arst, keda on eelnevalt õpetatud Dysporti 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 – 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.

Kui Teil on insuldijärgne käelihaste spastilisus, on soovitatav annus 1000 ühikut, jaotatuna viie erineva käelihase vahel.

Kulmude vaheliste keskmiste või tugevate vertikaalkortsude (laubakortsude) ajutise silumise korral on soovitatav annus on 50 ühikut (0,25 ml). Teile süstitakse lihasesiseselt (intramuskulaarselt) Dysporti soovitatav kogus, s.t. 10 ühikut (0,05 ml) igasse viiest süstekohast.

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.

Dysporti ei soovitata lastele, välja arvatud spastilisest tserebraalparalüüsist tingitud püstpöia raviks.

Esimene annus on tavaliselt 20 ühikut/kg kehakaalu kohta. Annus jaotatakse mõlema sääre lihaste vahel. Kui kahjustunud on ainult ühe sääre lihas, kasutatakse annust 10 ühikut/kg kehakaalu kohta selle jala säärelihasesse. Süste korratakse tavaliselt umbes iga 16 nädala järel.

### **Kui te unustate Dysporti 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 Dysporti rohkem kui ette nähtud**

Kui teile süstitakse Dysporti 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 Dysporti kasutamise**

Kui te lõpetate ravi Dysportiga, 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.

Eriti sageli võib Dysport põhjustada kõrvaltoimeid, mis on seotud lihaste nõrkusega süstekoha lähedal. Pärast Dysporti süsti võib esineda mööduvaid muutusi süstekoha lähedal asuvates lihastes. Samuti on võimalikud väikesed verevalumid, turse süstekoha lähedal või põletustunne süstekohal, mis kestab 1...2 minutit pärast manustamist.

Üldised kõrvaltoimed: harva võib esineda närvivalulist lihaskadu, väga harva (<1/10 000) võib tekkida: tugev lihasnõrkus, düsfaagia (neelamisraskused), aspiratsioonipneumoonia, mis võib lõppeda surmaga.

Kui süst tehakse silma lähedale, võib silmalaug alla vajuda, esineda silmade kuivust või ähmast nägemist. Kui süst 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, lihasmassi vähenemist ja lõualuu häireid. Harva võib teil esineda aspiratsiooni.

Dysporti manustamise järgselt võivad tekkida allergilised reaktsioonid, nagu nahalööve või gripi-sümptomid.

Lastel võib pärast spastilise tserebraalparalüüsi raviks tehtud Dysporti süsti esineda lihasvalu. 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.

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

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

Sageli: nägemisvõime vähenemine, silmalau vaje, silmalau turse, pisaravooluse suurenemine, silmade kuivus, lihaste tõmbulised, lihas(te)nõrkus süstekohas, mis võib tekitada silmalau vajet, nägemisvõime vähenemist või aeg-ajalt näolihaste kerget 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.

### **Viivitamatult tuleb meditsiiniabi otsida, kui:**

Teil tekivad hingamisraskused koos või ilma näo-, huulte-, keele- ja/või kõritursega, hingamisraskused koos või ilma näo-, huulte-, keele- ja/või kõriturseta, naha punetus või sügelev lööve (nõgestõbi). See võib tähendada, et teil on tekkinud allergiline reaktsioon Dysportile.

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

Insuldijärgse käelihaste spastilisuse korral on kõige sagedamini esinevaks kõrvaltoimeks lihasnõrkus, harva on esinenud infektsiooni, viirusinfektsiooni, suu kuivust, valu, kõhukinnisust, kõhulahtisust, kõrripõletikku ja unisust.

Kaenlaaluste liighigistamise korral oli sagedasti esinev kõrvaltoime tasakaalustav higistamine.

Enamik kõrvaltoimetest on kerged ja mööduvad.

Kui ükskõik milline kõrvaltoime muutub tõsisemaks 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Dysporti säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke 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 toksiooni 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 Limited  
190 Bath Road  
Slough, Berkshire SL1 3XE  
Ühendkuningriik

#### 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:

Estobiin OÜ  
Udeselja 4 - 4, 11913 Tallinn  
Tel: + 372 51 55810

**Infoleht on viimati kooskõlastatud jaanuaris 2014**