

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Dysport**

500 Einheiten

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

*Clostridium botulinum* Toxin Typ A**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Dysport und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dysport beachten?
3. Wie ist Dysport anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dysport aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST DYSPORT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dysport ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff *Clostridium botulinum* Toxin Typ A enthält.

*Clostridium botulinum* Toxin Typ A hemmt die Erregungsübertragung von Nerven auf Muskeln. Es wird direkt am Wirkort injiziert und hat muskelentspannende Wirkung.

Dysport wird angewendet

- zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem **Blepharospasmus** (schwerer Lidkrampf, der zum unfreiwilligen Lidschluss führt), **hemifazialen Spasmus** und koexistierenden dystonen Bewegungsabläufen (halbseitige Bewegungsstörungen im Gesicht).
- zur symptomatischen Behandlung einer **zervikalen Dystonie** (Torticollis spasmodicus) (von Krämpfen begleiteter Schiefhals) mit Beginn im Erwachsenenalter.
- zur symptomatischen Behandlung einer **Armospastik** (unwillkürliche Verkrampfung der Armmuskulatur, die zu einer eingeschränkten Funktion des Arms führen kann) bei Erwachsenen infolge eines Schlaganfalls.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DYSPORT BEACHTEN?****Dysport darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile von Dysport sind.
- wie bei anderen Botulinum-Toxin-Präparaten auch, bei Infektionen an der Injektionsstelle.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dysport ist erforderlich,**

- wenn Sie mit therapeutischen Dosen behandelt werden. Sie können möglicherweise mit einer übermäßigen Schwächung der Muskulatur reagieren. Das Risiko für das Auftreten solcher Nebenwirkungen könnte reduziert werden, indem die minimal wirksame Dosis angewendet und die empfohlene Dosis nicht überschritten wird.
- da nach Behandlung mit *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder B sehr selten von Todesfällen berichtet wurde, die vereinzelt von Schluckstörungen und/oder Lungenentzündung durch Einatmen von Fremdstoffen (Aspirationspneumonie) begleitet waren und/oder bei Patienten mit bedeutsamen Schwächezuständen (Asthenie) auftraten.  
Bei Patienten mit Erkrankungen wie gestörte Signalübertragung im Gehirn, Schluck- und Atemschwierigkeiten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten solcher Wirkungen. Bei diesen Patienten muss die Behandlung unter fachärztlicher Kontrolle erfolgen und nur dann, wenn der Nutzen der Behandlung das Risiko überwiegt.
- wenn Sie bereits Schluck- und Atemschwierigkeiten haben, weil diese sich verstärken können, falls sich die Toxinwirkung zu den betreffenden Muskeln ausbreitet. Das Einatmen von Fremdstoffen (Aspiration) trat in seltenen Fällen auf und ist ein Risiko bei Patienten mit chronischen Atemstörungen.
- wenn Sie eine merklich gestörte Signalübertragung im Gehirn (z. B. Myasthenia gravis) haben, weil Sie dann mit einer übermäßigen Schwächung der Muskulatur auf die Behandlung mit Substanzen wie Dysport reagieren können.
- wenn Schluck-, Sprech- bzw. Atemstörungen auftreten. Der ärztliche Notdienst ist sofort zu benachrichtigen.

Sie sollten Ihren Arzt über eine Blutgerinnungsstörung sowie Entzündungen bzw. Infektionen im Bereich der geplanten Injektionsstelle informieren.

Dysport enthält eine geringe Menge eines Bluteiweißstoffes vom Menschen (Humanalbumin).

Das Risiko einer Übertragung von viralen Infektionen kann nach Verwendung von menschlichem Blut oder Blutprodukten nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden.

**Bei Anwendung von Dysport mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, insbesondere wenn dies Antibiotika gegen Infektionen oder Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung (Muskelrelaxanzien) sind.

Manche dieser Arzneimittel können die Wirkung von Dysport verstärken.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Dysport darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für zwingend erforderlich hält.

Die Anwendung von Dysport während der Stillzeit kann nicht empfohlen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen:**

Bei der Behandlung mit Dysport können Schwächung der Muskulatur und Ermüdung oder Sehstörungen auftreten. Sollte dies auf Sie zutreffen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern und keine Maschinen bedienen.

**3. WIE IST DYSPORT ANZUWENDEN?**

Dysport darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Behandlung mit *Clostridium botulinum* Toxin Typ A in dem jeweiligen Anwendungsgebiet Erfahrungen besitzen und die erforderliche Ausstattung zur Verfügung haben.

Dysport darf nach dem Auflösen nur für eine Behandlung pro Patient verwendet werden.

Die Einheiten von Dysport sind spezifisch für das Präparat Dysport und dürfen nicht auf andere Präparate mit dem Wirkstoff *Clostridium botulinum* Toxin Typ A übertragen werden. Daher wird empfohlen, bei Langzeitbehandlung nicht zwischen unterschiedlichen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A-Präparaten zu wechseln.

**3.1 Auflösungs Vorschrift**

Das Herstellen der gebrauchsfertigen Dysport-Injektionslösung erfolgt direkt nach Entnahme aus dem Kühlschrank (siehe Abschnitt 5. Wie ist Dysport aufzubewahren?): Mit Hilfe einer Spritze werden 2,5 ml isotone Natriumchloridlösung in die Durchstechflasche gegeben. Es entsteht eine klare Lösung, die 200 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A pro ml enthält.

**3.2 Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende dystone Bewegungsabläufe****3.2.1 Dosierung**

Die empfohlenen Dosierungen gelten für Erwachsene aller Altersgruppen einschließlich älterer Patienten.

Sichere und wirksame Dosierungen von Dysport bei der Behandlung von Blepharospasmus, hemifazialen Spasmus und koexistierenden dystonen Bewegungsabläufen sind bei Kindern noch nicht ausreichend untersucht.

**3.2.1.1 Bilateraler Blepharospasmus**

Bei Behandlungsbeginn insgesamt 40 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A pro Auge als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion).

Falls erforderlich, kann bei Folgeinjektionen die Dosis auf 60 oder 80 oder maximal 120 Einheiten pro Auge erhöht werden. Eine Erhöhung der Dosis kann jedoch das Risiko für lokale Nebenwirkungen, insbesondere Ptosis, erhöhen.

Die Maximaldosis darf 120 Einheiten pro Auge nicht überschreiten.

**3.2.1.2 Unilateraler Blepharospasmus**

Wie bei bilateralem Blepharospasmus. Die Injektion wird jedoch auf das betroffene Auge beschränkt.

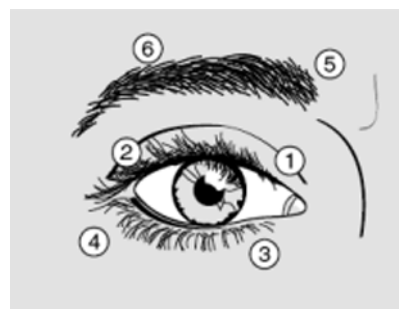
**3.2.1.3 Hemifazialer Spasmus und koexistierende dystone Bewegungsabläufe**

Wie bei bilateralem Blepharospasmus. Die Injektion wird jedoch auf das betroffene Auge beschränkt.

**3.2.2 Art der Anwendung**

Subkutane Injektion von 10 Einheiten medial und 10 Einheiten lateral in die Verbindung zwischen präseptalem und orbitalem Teil sowohl des oberen (siehe nachfolgende Abbildung, Nummer 1 und 2) als auch des unteren (Nummer 3 und 4) Augenringmuskels (M. orbicularis oculi).

Um das Risiko eines herabhängenden Lids zu verringern, sollten Injektionen in der Nähe des Lidhebers (Levator palpebrae superioris) vermieden werden, weshalb bei Injektionen in das obere Lid die Kanüle vom Zentrum weg zu richten ist.



Falls erforderlich, kann Ihr Arzt bei Folgeinjektionen die Dosis pro Auge erhöhen auf:

- 60 Einheiten: Es werden jeweils 10 Einheiten medial und 20 Einheiten lateral injiziert.
- 80 Einheiten: Es werden jeweils 20 Einheiten medial und 20 Einheiten lateral injiziert.
- Maximal 120 Einheiten: Es werden jeweils 20 Einheiten medial und 40 Einheiten lateral injiziert.

Zusätzliche Injektionen können in den M. frontalis über der Augenbraue (siehe Abbildung, Nummer 5 und 6) erfolgen, wenn dort befindliche Spasmen das Sehvermögen beeinträchtigen.

**3.2.3 Dauer der Anwendung**

Eine Besserung der Symptome kann nach 2-4 Tagen, der maximale therapeutische Effekt innerhalb von 2 Wochen erwartet werden.

Die Injektionen sollten ungefähr alle 12 Wochen wiederholt werden oder wann erforderlich, um der Rückkehr der Symptome vorzubeugen, jedoch nicht häufiger als alle 12 Wochen.

Tritt nach Verabreichung der Höchstdosis keine Wirkung ein, so ist der Patient als Therapieversager anzusehen und die Behandlung ist zu beenden.

**3.3 Zervikale Dystonie (Torticollis spasmodicus)****3.3.1 Dosierung**

Insgesamt 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A in die Hals- und Nackenmuskulatur als streng intramuskuläre Injektion.

Bei wiederholten Injektionen kann es erforderlich sein, die Dosis je nach Ansprechen anzupassen, d. h. entsprechend dem klinischen Zustand um 100-250 Einheiten pro Sitzung schrittweise zu verringern bzw. zu erhöhen, wobei die Maximaldosis von 1.000 Einheiten nicht überschritten werden darf.

Eine Erhöhung der Dosis kann das Risiko für Nebenwirkungen, insbesondere Schluckstörungen, erhöhen.

Die empfohlenen Dosierungen gelten nur für normalgewichtige Erwachsene, die keine Anzeichen einer verminderten Nackenmuskulatur zeigen. Bei untergewichtigen Patienten und älteren Patienten mit möglicher verminderter Nackenmuskulatur sollte die Dosis reduziert werden.

Sichere und wirksame Dosierungen von Dysport bei der Behandlung des Torticollis spasmodicus bei Kindern sind noch nicht ausreichend untersucht.

### 3.3.2 Art der Anwendung

Streng intramuskuläre Injektion üblicherweise in den M. sternocleidomastoideus, M. levator scapulae, M. scalenus, M. splenius capitis und/oder M. trapezius.

In den M. sternocleidomastoideus dürfen maximal 300 Einheiten injiziert werden.



Die Identifizierung der Muskeln, in die Dysport injiziert werden soll, richtet sich nach den klinischen Merkmalen (abnorme sichtbare Muskelaktivität, tastbare Verhärtungen, Lokalisierung der Muskelschmerzen) und nach dem Ergebnis im Elektromyogramm (Verteilung des dystonen EMG-Musters).

### 3.3.3 Dauer der Anwendung

Eine Besserung der Symptome kann innerhalb 1 Woche erwartet werden.

Die Injektionen sollten ungefähr alle 16 Wochen oder wenn erforderlich bei Rückkehr der Symptome wiederholt werden, jedoch nicht häufiger als alle 12 Wochen.

Tritt nach Verabreichung der Höchstdosis keine Wirkung ein, so ist der Patient als Therapieversager anzusehen und die Behandlung ist zu beenden.

## 3.4 Armspastik bei Erwachsenen infolge eines Schlaganfalls

### 3.4.1 Dosierung

Insgesamt 1.000 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A in die Armmuskulatur als intramuskuläre Injektion. Die Maximaldosis darf 1.000 Einheiten nicht überschreiten.

Die Anfangsdosierung sollte reduziert werden, wenn es Anhaltspunkte für eine übermäßige Schwächung der Zielmuskeln gibt (z. B. bei Patienten mit kleinen Zielmuskeln) oder wenn keine Injektion in den Musculus biceps brachii (BB) erfolgen soll oder wenn gleichzeitig Injektionen anderer Muskelgruppen nötig sind.

Sichere und wirksame Dosierungen von Dysport bei der Behandlung der Armspastik nach Schlaganfall bei Kindern sind noch nicht ausreichend untersucht.

### 3.4.2 Art der Anwendung

Für die intramuskuläre Injektion werden folgende Injektionsorte und Dosierungen beispielhaft empfohlen:

| Muskel                                  | Dosis (Dysport-Einheiten) |
|---|---------------------------|
| M. biceps brachii (BB)                  | 300-400                   |
| M. flexor digitorum profundus (FDP)     | 150                       |
| M. flexor digitorum superficialis (FDS) | 150-250                   |
| M. flexor carpi ulnaris (FCU)           | 150                       |
| M. flexor carpi radialis (FCR)          | 150                       |
| <b>Gesamtdosis</b>                      | <b>max. 1.000</b>         |

Es können weitere Muskeln beteiligt sein, die möglicherweise auch behandelt werden müssen. In den Musculus biceps brachii wird an zwei Stellen injiziert, in alle anderen Muskeln an einer Stelle.

Die Injektionsstellen sollten anhand der Standardstellen für die Elektromyographie sowie durch Abtasten festgelegt werden.

### 3.4.3 Dauer der Anwendung

Eine Besserung der Symptome kann nach zwei Wochen erwartet werden.

Die Injektionen sollten ungefähr alle 16 Wochen oder wenn erforderlich bei Rückkehr der Symptome wiederholt werden, jedoch nicht häufiger als alle 12 Wochen.

## 3.5 Wenn Sie eine größere Menge von Dysport erhalten haben, als Sie sollten:

Wenn Ihnen mehr Dysport verabreicht wurde, als von Ihnen benötigt, können andere Muskeln als die behandelten geschwächt werden.

Wenn Sie dies bemerken, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Falls Sie Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken oder Sprechen haben, suchen Sie bitte den ärztlichen Notdienst auf.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Sehr häufig:</b>  | Mehr als 1 von 10 Behandelten                                    |
| <b>Häufig:</b>       | Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten        |
| <b>Gelegentlich:</b> | Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten     |
| <b>Selten:</b>       | Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten  |
| <b>Sehr selten:</b>  | Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Nebenwirkungen können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport, die zu einer vorübergehenden Lähmung nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten.

### 4.1 Alle Anwendungsgebiete

Erkrankungen des Nervensystems:

*Selten:* Muskelschwund.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

*Gelegentlich:* Juckreiz.

*Selten:* Hautrötung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

*Häufig:* Allgemeines Schwächegefühl, Ermüdung, grippeähnliche Symptome, Blutergüsse und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle.

### 4.2 Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende dystone Bewegungsabläufe

Erkrankungen des Nervensystems:

*Häufig:* Schwächung der Gesichtsmuskulatur.

*Gelegentlich:* Lähmung der Gesichtsmuskulatur.

Augenerkrankungen:

*Sehr häufig:* Herabhängen des Lids.

*Häufig:* Doppelsehen, Augentrockenheit, tränende Augen.

*Selten:* Augenmuskellähmung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

*Häufig:* Schwellung des Augenlids.

*Selten:* Einstülpfen des Lids.

## 4.3 Zervikale Dystonie (Torticollis spasmodicus)

Erkrankungen des Nervensystems:

*Häufig:* Kopfschmerzen, Schwindel, milde und unvollständige Lähmung der Gesichtsmuskulatur.

Augenerkrankungen:

*Häufig:* Verschwommensehen, reduzierte Sehschärfe.

*Gelegentlich:* Doppelsehen, Herabhängen des Lids.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells:

*Häufig:* Sprachstörungen, Atemnot.

*Selten:* Einatmen von Fremdstoffen (Aspiration).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

*Sehr häufig:* Schluckstörungen, Mundtrockenheit.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

*Sehr häufig:* Muskelschwäche.

*Häufig:* Nackenschmerzen, Schmerzen der Skelettmuskulatur, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Versteifung der Skelettmuskulatur.

*Gelegentlich:* Muskelschwund, Kieferfunktionsstörung.

Die Schluckstörungen schienen dosisabhängig zu sein und traten am häufigsten nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus auf. Weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen.

## 4.4 Armspastik bei Erwachsenen infolge eines Schlaganfalls

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

*Häufig:* Schluckstörungen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

*Häufig:* Schwächung der Armmuskulatur.

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:

*Häufig:* Zufällige Verletzungen und Stürze.

## 4.5 Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung

Die Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung auftraten, entsprechen den bekannten Wirkungen des Produkts. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht, Schwellungen (Angioöedeme), Schwellung des Rachens, Atemprobleme) berichtet. Suchen Sie den ärztlichen Notdienst auf, falls Sie Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, Hautrötung oder Juckreiz haben. Dies kann bedeuten, dass Sie auf Dysport allergisch reagieren.

Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Schluckstörungen, Lungenentzündung durch Einatmung von Fremdstoffen (Aspirationspneumonie), die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST DYSPORT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Gebrauchsfertige Injektionslösung bei 2°C - 8°C maximal 8 Stunden aufbewahren.

Beseitigung

Verschüttetes Dysport-Pulver muss mit einem saugfähigen Tuch, das mit verdünnter Hypochlorit-Lösung (1 % freies Chlor) getränkt wurde, aufgewischt werden.

Verschüttete Dysport-Injektionslösung muss mit einem trockenen, saugfähigen Tuch aufgewischt werden.

Die verunreinigten Oberflächen sollten mit einem saugfähigen Tuch, das mit verdünnter Hypochlorit-Lösung (1 % freies Chlor) getränkt wurde, gereinigt und anschließend trockengerieben werden.

Nach Hautkontakt mit dem Produkt muss die betroffene Hautfläche mit reichlich Wasser gewaschen werden.

*Empfehlungen für die Beseitigung der kontaminierten Gegenstände*

Injektionsnadeln, Injektionsspritzen und Durchstechflaschen – die nicht geleert werden sollten – müssen in einen geeigneten Behälter, der nach Gebrauch der Müllverbrennung zugeführt wird, entsorgt werden.

Kontaminierte Materialien (saugfähige Tücher, Handschuhe, Glasscherben) sollten in einem für spitze Gegenstände geeigneten Behälter der Müllverbrennung zugeführt werden.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Dysport enthält:

- Der Wirkstoff ist *Clostridium botulinum* Toxin Typ A, 500 Einheiten/Durchstechflasche.
- Die sonstigen Bestandteile sind Humanalbumin und Lactose-Monohydrat.



### Wie Dysport aussieht und Inhalt der Packung:

Dysport ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Dysport ist in Originalpackungen mit 1, 2, 3 oder 6 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur:

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.**