

Verkorte productinformatie

Verkorte productinformatie Dysport® poeder voor injectievloeistof 300 E en 500 E. Samenstelling per injectieflacon 300 E of 500 E Clostridium botulinum type A toxine-hemagglutininecomplex (E = eenheid van activiteit). **Indicaties** Bij kinderen vanaf 2 jaar: symptomatische behandeling van dynamische equinusvoet vervorming als gevolg van spasticiteit bij ambulante kinderen met hersenvlamming (cerebrale parestie). Bij kinderen vanaf 12 jaar en volwassenen: blefarospasme, hemifacialisspasmen, spasmodische torticolis en symptomatische behandeling van axillaire hyperhidrose. Bij volwassenen: behandeling van spasticiteit van de arm van patiënten met CVA. **Doering en wijze van toediening** voor subcutane of intramusculaire toediening na oplossing in natriumchloride oplossing 0,9%. De aanduiding voor de eenheid is specifiek voor Dysport en is niet gelijk aan de eenheid van andere botulinetoxine type A bevattende producten. Het zichtbare midden van de rubber sluiting dient met alcohol te worden gereinigd, direct vóórdat er doorheen wordt gestoken. Het gereconstitueerde product is fysisch-chemisch stabiel gedurende 24 uur bij 2-8 °C in de injectieflacon. **Symptomatische behandeling van dynamische equinusvoet vervorming van 2 jaar:** De maximale effectieve dosering is 200 E per injectie. De maximale dosering wordt toegediend, maar niet hoger zijn dan 1 E/kg voor unilaterale injecties in de onderste ledematen of 30 E/kg voor bilaterale injecties. Daarnaast dient de totale dosis Dysport per behandel sessie niet hoger te zijn dan 1000 E of 30 E/kg, afhankelijk van wat het laagst is. De behandeling met Dysport dient te worden herhaald indien het effect van een vorige injectie is uitgewerkt, maar niet eerder dan 12 weken na de vorige injectie. Het merendeel van patiënten in klinische onderzoeken werd tussen de 16 en 2 weken opnieuw behandeld. Bij sommige patiënten hield de respons langer aan. De patiënten werden gemiddeld tot 28 weken. **Blefarospasme en hemifacialisspasmen:** De minimale effectieve dosis is 40 E per oog. De maximale dosis van 120 E per oog mag niet overschreden worden. Verlichting van de symptomen kan binnen 2 tot 4 dagen worden verwacht en de maximale werking binnen 2 weken. Om te voorkomen dat de symptomen terugkomen, worden de injecties om de 12 weken herhaald of wanneer nodig, afhankelijk van de respons van de individuele patiënt, maar niet vaker dan om de 12 weken. **Spasmodische torticolis:** Initiele dosering is 500 E per patiënt, die verspreid in de twee of drie meest actieve nekspieren worden toegediend. Aanbevolen worden doseringen tussen 250 - 1000 E. De maximale dosis die wordt toegediend mag niet hoger zijn dan 1000 E. Injecties kunnen ongeveer elke 16 weken herhaald worden, of zoals vereist om een respons te houden, maar niet vaker dan elke 12 weken. **Axillaire hyperhidrose:** De initiele aanbevolen dosis is 100 E per oksel. De toegediende maximale dosis mag niet hoger zijn dan 200 E per oksel. Dysport wordt op 10 plekken per oksel intradermaal toegediend, met 10 E op elke injectieplaats. Het maximaal effect dient zichtbaar te zijn bij week 2 na injectie. In het merendeel van de gevallen geeft de aanbevolen dosis een voldoende onderdrukking van de zweetsecretie voor ongeveer 48 weken. Injecties worden niet frequenter dan iedere 12 weken toegediend. **Spasticiteit van de arm na een CVA:** In klinische onderzoeken werden doses van 500 en 1000 eenheden verdeeld over geselecteerde spieren bij een gegeven behandelingscyclus. Klinische verbetering kan verwacht worden één week na toediening van Dysport. Om te voorkomen dat de symptomen terugkomen, worden de injecties wanneer nodig herhaald, afhankelijk van de respons van de individuele patiënt, maar niet vaker dan om de 12 weken. Bij sommige patiënten hield de respons aan tot 20 weken. **Contra-indicaties** Niet gebruiken bij overgevoelheid voor één van de componenten van Dysport. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik** Er zijn bijwerkingen gemeld die verband houden met de verspreiding van het toxine op afstand van de toedieningsplaats, wat soms heeft geresulteerd in overlijden van de patiënt, wat in sommige gevallen gepaard ging met dystasie, pneumonie (met inbegrip van, maar niet beperkt tot dyspneu, ademhalingsproblemen, ademstand) en/of significant fractuurrisico. De kans op het optreden van deze bijwerkingen kan worden verminderd door de laagst mogelijke effectieve dosis te gebruiken en de maximaal aanbevolen dosering niet te overschrijden. Patiënten die met therapeutische doses werden behandeld, kunnen een verergerde spierzwakte ervaren. Patiënten met onderliggende neurologische aandoeningen inclusief slikproblemen lopen een verhoogd risico op deze bijwerkingen. Patiënten met dystasie en aspiratie in de voorgeschiedenis moeten met uiterste voorzichtigheid worden behandeld. Aan patiënten of zorgverleners moet worden geadviseerd om onmiddellijk medische hulp in te roepen als er problemen met slikken, met praten of met de ademhaling ontstaan. Dysport mag niet worden gebruikt voor de behandeling van spasticiteit bij patiënten bij wie een vaste contractuur ontstaan is. Bij patiënten met verlengde bloedingstijden of een infectie/ontsteking op de voorgestelde toedieningsplaats(en) dient Dysport, zoals bij elke intramusculaire injectie, alleen te worden gebruikt indien strikt noodzakelijk. Bij het bereiden van de gereconstitueerde oplossing dient men zich bewust te zijn van de toxiciteit van het middel en de daaraan verbonden risico's. De patiënt dient geïnformeerd te worden op het optreden van droge ogen hetzij omdat het behandelde oog onvoldoende sluit, hetzij door een verminderde lidsluit. Patiënten met (pre-existente) stoornissen in de neuromusculaire prikkeloverdracht, zoals myasthenia gravis, hebben mogelijk een verhoogde gevoeligheid voor het botulinetoxine. Deze patiënten dienen uitsluitend onder strikte begeleiding te worden behandeld. Bij een gering aantal patiënten behandeld met Dysport is vorming van antilichamen geconstateerd. Klinisch kan dit worden vermoed bij een aanzienlijke vermindering van het therapeutische effect of een overmatig lange behoeftes aan herinjecties. Anafylactische reacties na toediening van Dysport zijn tot dusverre niet bekend. Dysport is niet geschikt voor gebruik bij alle biologische producten dient adrenaline beschikbaar te zijn en dienen andere maatregelen ter behandeling van anafylactische shock te kunnen worden genomen. Dysport bevat menselijk albumine (125 µg/flacon). Het risico van overdracht van een virus kan niet met absolute zekerheid worden uitgesloten na gebruik van middelen die menselijke bloedproducten bevatten. **Pediatrische patiënten:** voor de behandeling van spasticiteit geassocieerd met hersenvlamming (cerebrale parestie), bij kinderen dient Dysport alleen te worden gebruikt vanaf 2 jaar. Nadat het geneesmiddel op de markt verscheen, zijn er zeer zeldzame meldingen geweest van toxische verspreiding naar andere plaatsen in het lichaam, bij pediatrische patiënten met co-morbiditeiten, vooral bij hersenvlamming. Over het algemeen was de gebruikte dosis in deze gevallen hoger dan de aanbevolen dosis. Er zijn zeldzame, spontane meldingen van overlijden, soms geassocieerd met aspiratiepneumonie bij kinderen met ernstige hersenvlamming na de behandeling met botulinetoxine, inclusief na off-label gebruik (bijv. in de behandeling van spasticiteit bij kinderen met pediatrische patiënten met significante neurologische zwakte, dystasie of een recent verleden van aspiratiepneumonie of longziekte). Patiënten met een slechte gezondheidstoestand mogen alleen worden behandeld als de mogelijke voordelen van de behandeling voor de individuele patiënt opwegen tegen de risico's. **Interacties** Het effect van botulinetoxine kan worden versterkt door antibiotica of andere geneesmiddelen, die de neuromusculaire transmissie beïnvloeden, zoals lithiumzouten, benzodiazepines, 4-aminopyridine, guanidines, corticosteroïden, aminoglycosiden en cholinesterase-remmers. Polymyxine, tetracycline en lincomycine dienen met voorzichtigheid aan de patiënt te worden gegeven, ook bij gebruik van spierrelaxanten met een langdurige werking moet men bedacht zijn op een mogelijke wisselwerking door de beginnende hiervan te verminderen of door een spierrelaxans te gebruiken met een onmiddellijk effect (zoals vecuronium of atracurium). **Belangrijkste bijwerkingen Algemeen** geeneraliseerde zwakte, vermoeidheid, gneppachtige symptomen, injectieplaatspijn/blauwe plek op toedieningsplaats. **Dynamische equinusvoet vervorming vanaf 2 jaar:** myalgie, spierzwakte, urine-incontinentie, gneppachtige symptomen, resche op de injectieplaats (bijv. pijn, erytheem, blauwe plek etc.), loopstoornis, vermoeidheid, en **blefarospasme en hemifacialisspasmen:** ooglidpijn, ooglidspasme, gelaatsparese, oogdoedeem. **Spasmodische torticolis:** spierzwakte, dystasie, droge mond, hoofdpijn, duizeligheid, gelaatsparese, gezichtsvermogen wazig, dystonie, dyspneu, nekpijn, myalgie, pijn in extremitet, skeletspierstijfheid. **Axillaire hyperhidrose:** compensatoir zweten, dyspneu, pijn in de schouder, bovenarm en nek, myalgie van de schouder en kuit. **Spasticiteit van de arm na CVA:** vallen, spierzwakte, toedieningsplaatsstoornissen (zoals pijn, erytheem, zwelling etc.). **Allevestanden** U.S. voor pijngevoelens naar de 2 injectie plaatsen voor de volledige productinformatie wordt verwezen naar de gepubliceerde SMPc's (november 2016). **Registratienummer** Dysport 500 E: RVG 17505, Dysport 300 E: RVG 110868. 7 november 2018

Ipsen Farmaceutica B.V. ● Taurusavenue 33b ● 2132 LS Hoofddorp
 Tel.: 023 554 16 00 ● Fax: 023 554 16 09
 ipsen.nl@ipsen.com ● www.ipsen.nl



DYS-NL-000351/dec 2018

Dysport® biedt:

- Een lang injectie-interval wat kan leiden tot een lagere behandel frequentie¹⁻³
- Klinisch voordeel¹⁻³
- Een verantwoord veiligheidsprofiel¹⁻³



Referenties: 1. Samenvatting van de productkenmerken Dysport, 16 januari 2018. 2. Truong D, et al. *Mov Disord* 2005;20:783-791. 3. Truong D, et al. *Parkinsonism Relat Disord* 2010;16:316-323.



IN CERVICAL DYSTONIA

FREE THEIR POTENTIAL

25 JAAR
 DYSPORT®
 ABOBOTULINIUM TOXIN A
 IN NEDERLAND

Dysport® – a long lasting toxin¹⁻³



Blefarospasme / Hemifacialisspasmen

Initieel:

40 eenheden per oog

Daarna:

eventueel verhogen tot maximaal 120 eenheden per oog

Dysport® oplossen in NaCl 0,9%

Orbicularis oculi:

Een mediale injectie van 10 eenheden (0,05 ml) en een laterale injectie van 10 eenheden (0,05 ml) dienen toegediend te worden ter hoogte van de verbinding tussen de preseptale en orbitale delen van zowel de bovenste (3 en 4) als onderste (5 en 6) orbicularis oculi spieren van elk oog.

Er kunnen ook injecties gegeven worden op additionele plaatsen in de frontalis spier boven de wenkbrauw (1 en 2) als spasmen hier interferen met het zicht.

Het centrum van het bovenste ooglid niet injecteren.

Gebruik

- Eén flacon bevat 300 of 500 eenheden
- Oplossen in natrium chloride 0,9%
- Het gereconstitueerde product is fysisch-chemisch stabiel gedurende 24 uur bij 2-8 °C

Spasmodische torticollis

Initieel:

500 eenheden

Daarna:

250 - 1000 eenheden maximaal

Dysport® oplossen in NaCl 0,9%

Verdeling over de 2-3 meest actieve spieren

Injecties worden het meest toegediend in:

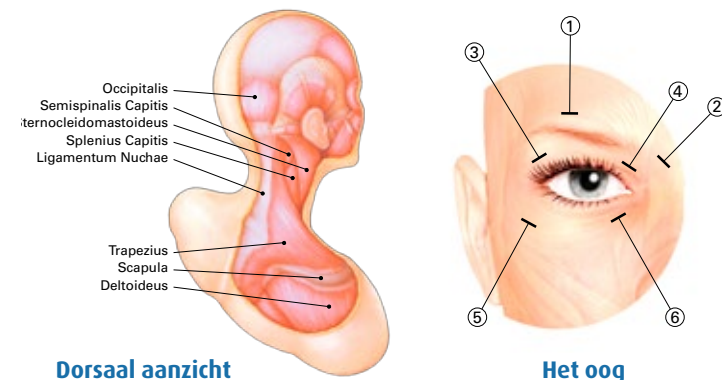
- m. sternocleidomastoïdeus
- m. splenius capitis
- m. trapezius
- m. levator scapulae

Intramusculair

Oplossingstabel Dysport®

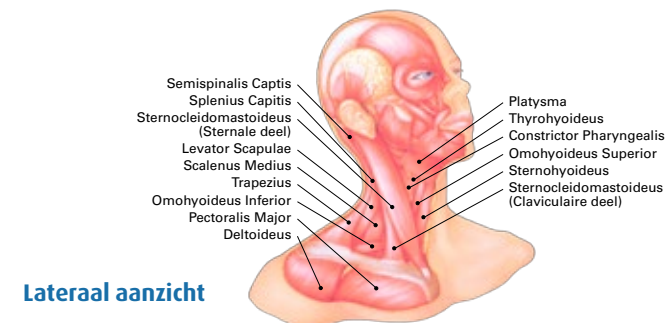
NaCl 0,9% volume	300 E flacon		500 E flacon	
	Eenheden per ml	Eenheden per 0,1 ml	Eenheden per ml	Eenheden per 0,1 ml
0,6 ml	500	50		
1,0 ml	300	30	500	50
1,5 ml	200	20		
2,5 ml			200	20
3,0 ml	100	10		
5,0 ml	60	6	100	10

Spieren van het oog en de nek



Dorsaal aanzicht

Het oog



Lateraal aanzicht