

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK

Botulini toxinum typus A  
Prášek pro přípravu injekčního roztoku

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK používat
3. Jak se přípravek DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

DYSPORT 500 Speywood jednotek je toxin produkovaný bakterií *Clostridium botulinum*. Toxin působí tak, že zastavuje stahování svalů. Toxin zamezuje uvolnění chemické látky mezi nervem a svalem, která za normálních okolností působí stahování svalů. Toto pomáhá snižovat abnormální svalové stahy známé jako spasmy.

DYSPORT 500 Speywood jednotek se používá u dospělých k léčení svalových spasmů

- okolo očí (blefarospasmus)
- v obličeji (hemifaciální spasmus)
- v oblasti krku a ramen (spastická torticollis)
- paže po cévní mozkové příhodě

DYSPORT 500 Speywood jednotek se používá k léčbě nadměrného pocení v podpaží u dospělých (těžká primární axillární hyperhidróza rezistentní na konzervativní léčbu).

U dětí od dvou let věku se DYSPORT 500 Speywood jednotek používá k léčbě spasmů dolní končetiny u dětí s dětskou mozkovou obrnou (dynamické deformity nohy ve smyslu pes equinus = koňská noha na podkladě spasticity).

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK POUŽÍVAT**

##### **Nepoužívejte DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK**

Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku DYSPORT 500 Speywood jednotek.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK je zapotřebí**

Existuje zvýšené riziko při používání přípravku DYSPORT 500 Speywood jednotek za kterékoli z následujících okolností.

Informujte svého lékaře, pokud:

- máte problémy s polykáním,
- máte nebo jste měl bronchitidu, zápal plic nebo problémy s dýcháním,
- měl jste v minulosti alergickou reakci na botulotoxin,
- máte takové problémy nebo nemoci, které ovlivňují Vaše svaly, např. myastenia gravis (chorobná svalová slabost),
- snadno krvácíte,
- máte infekci v plánovaném místě injekce nebo pokud je toto místo oteklé.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, jestliže po injekci přípravku DYSPORT 500 Speywood jednotek ucítíte problémy s polykáním, řečí nebo dýcháním!

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Prosím informujte lékaře, pokud užíváte aminoglykosidová antibiotika (léky proti infekci jako je gentamycin nebo amikacin), nebo léky uvolňující svalstvo.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Použití přípravku DYSPORT 500 Speywood jednotek u těhotné nebo kojící ženy se nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

DYSPORT 500 Speywood jednotek může způsobit svalovou slabost nebo poruchy zraku.

Pokud se u Vás vyskytne svalová slabost nebo poruchy s viděním, neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK**

DYSPORT 500 Speywood jednotek obsahuje malé množství albuminu, získaného z lidské krve. Při použití lidské krve nebo přípravků z lidské krve nelze riziko přenosu infekce z krve kompletně vyloučit.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK DYSPORT POUŽÍVÁ**

Vždy dbejte při používání přípravku DYSPORT 500 Speywood jednotek pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem. Lékař Vám podá injekci do míst, která určí a rozhodne se, jak často budete léčbu dostávat. Dávka a léčebný interval závisí na nemoci, pro kterou se léčíte.

Injekční lahvička přípravku DYSPORT 500 Speywood jednotek by se měla použít pouze pro Vás a pouze pro jedno léčebné sezení.

### Léčba oblasti očí a léčba oblasti tváře:

Obvyklá počáteční dávka je 40 jednotek na jedné straně. Dávka může být zvýšena na 80, případně až na 120 jednotek na jedné straně. Dávka se rozdělí do několika předem zvolených míst. Maximální podaná dávka nesmí přesáhnout 120 jednotek. Začátek zlepšování lze očekávat během 2-4 dnů s maximem během dvou týdnů. Léčba se opakuje podle potřeby, přibližně každých 12 týdnů, ale ne častěji.

#### Léčba oblasti krku a ramene:

Obvyklá dávka je 500 jednotek, rozdělí se mezi 2-3 nejvíce postižené svaly. U starších pacientů nebo pacientů s menší hmotností lze podat nižší dávku. Maximální podaná dávka nesmí přesáhnout 1 000 jednotek. Zlepšení lze očekávat během jednoho týdne. Léčba se opakuje podle potřeby, přibližně každých 12 týdnů.

#### Léčba oblasti paže:

Obvyklá dávka je 1 000 jednotek a rozdělí se mezi postižené svaly. Tato dávka nesmí být překročena. Zlepšení lze očekávat v průběhu dvou týdnů. Léčba se opakuje podle potřeby, přibližně každých 16 týdnů, ale ne častěji než každých 12 týdnů.

#### Léčba nadměrného pocení:

Obvyklá dávka je 100 jednotek na jedno podpaží. Dávka se rozdělí do 10 předem zvolených míst. Dávku lze zvýšit až na 200 jednotek. Maximální dávka nesmí překročit 200 jednotek na jedno podpaží. Maximální zlepšení lze očekávat ve druhém týdnu po léčbě. Léčba se opakuje podle potřeby, přibližně každých 48 týdnů, ale ne častěji než každých 12 týdnů.

#### Léčba dolní končetiny u dětí:

Obvyklá počáteční dávka je 20 jednotek/kg hmotnosti, dávka se rozdělí do lýtek obou končetin. Pokud je postiženo jen 1 lýtko, podává se 10 jednotek/kg hmotnosti. Další dávka se dává v rozmezí 10 – 30 jednotek/kg hmotnosti rozdělené mezi obě končetiny. Maximální dávka nesmí přesáhnout 1 000 jednotek na pacienta. Zlepšení lze očekávat během dvou týdnů. Léčba se opakuje podle potřeby, přibližně každých 16 týdnů, ale ne častěji než každých 12 týdnů.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK, než jste měl(a)**

Pokud dostanete více přípravku DYSPORT 500 Speywood jednotek, než potřebujete, může dojít ke slabosti jiných svalů, než byly injikovány. Nemusí k tomu dojít bezprostředně. Pokud k tomu dojde, okamžitě vyhledejte lékaře.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, jestliže po injekci přípravku DYSPORT 500 Speywood jednotek ucítíte problémy s polykáním, řečí nebo dýcháním!

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK**

Pokud zmeškáte injekce, nestane se nic jiného než že se svalé spasmy mohou vrátit. Vyhledejte Vašeho lékaře a on rozhodne, kdy je potřeba další injekce.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK**

Vaše svalové pohyby se vrátí do stavu před léčbou.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek DYSPORT 500 Speywood jednotek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, jestliže po injekci přípravku DYSPORT 500 Speywood jednotek ucítíte problémy s polykáním, řečí nebo dýcháním!

Četnost nežádoucích účinků byla rozdělena takto:

Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10), časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100), méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000), vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000), velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000).

Oznamte svému lékaři, pokud si všimnete kteréhokoli z následujících nežádoucích účinků.

Příležitostně byla hlášena přecitlivělost. Nebyly žádné případy závažné alergie nebo alergického šoku. Velmi vzácně byly hlášeny nežádoucí účinky z rozšíření účinku toxinu z místa injekce do vzdálených míst (nadměrná svalová slabost, poruchy polykání, zápal plic z vdechnutí, jenž může být osudný).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny napříč všemi indikacemi:

Časté: generalizovaná slabost, únava, příznaky podobné chřipce, bolest/modřina v místě injekce

Méně časté: svědění

Vzácné: kožní vyrážky, bolestivost svalů

Nežádoucí účinky specifické pro jednotlivé indikace:

Injekce do oblasti paží:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky, obvykle mírné nebo střední intenzity.

Časté: porucha polykání (hlášena pouze při nadměrné dávce), slabost svalů paže, náhodné poranění/pády.

Injekce do oblasti dolní končetiny u dětí:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky, obvykle mírné nebo střední intenzity.

Časté: průjem, slabost svalů nohy, močová inkontinence, abnormální chůze, náhodné poranění z důvodu pádu.

Náhodné poranění z důvodu pádu a abnormální chůze mohly být z důvodu nadměrného zeslabení cílových svalů a/nebo lokálního rozšíření přípravku DYSPORT 500 Speywood jednotek do jiných svalů zapojených do chůze a rovnováhy.

Injekce do oblasti krku a ramen:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky, obvykle mírné nebo střední intenzity:

Velmi časté: poruchy polykání

Časté: poruchy hlasu, slabost krčních svalů

Méně časté: bolest hlavy, dvojité vidění, rozmazané vidění, sucho v ústech

Vzácné: dechové poruchy

Porucha polykání se jevila závislá na dávce. Měkká strava je třeba do odeznění příznaků.

Injekce do oblasti očí a obličeje:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky, obvykle mírné nebo střední intenzity:

Velmi časté: pokles víčka

Časté: slabost obličejových svalů, dvojité vidění, suché oči, slzení, otok víčka

Méně časté: obrna lícního nervu

Vzácné: ochrnutí okohybných svalů, ochablost dolního víčka s odchýlením (entropie)

Nežádoucí účinky se mohou objevit v důsledku toho, že injekce přípravku DYSPORT 500 Speywood jednotek dočasně ochrnují jiné sousední svalové skupiny.

Injekce do oblasti podpaží:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky, obvykle mírné nebo střední intenzity:

Časté: kompenzatorní pocení (zvýšené pocení v neléčených oblastech)

Pokud se stane kterýkoli z nežádoucích účinků závažným, nebo pokud si všimnete nežádoucích účinků neuvedených v tomto letáku, prosím informujte svého lékaře.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek DYSPORT 500 Speywood jednotek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

DYSPORT 500 Speywood jednotek musí být uchováván v chladničce (2°C - 8°C) na pracovišti, kde se aplikují injekce, a neměl by být dán pacientovi k uschování doma. Měl by být chráněn před mrazem.

Naředěný DYSPORT 500 Speywood jednotek může být uchováván v chladničce při teplotě 2°C - 8°C až 8 hodin před použitím za aseptických a kontrolovaných podmínek.

Bezprostředně po léčbě by měl být jakýkoli zbytek přípravku DYSPORT 500 Speywood jednotek (v injekční lahvičce nebo injekční stříkačce) inaktivován ředěným roztokem chlornanu (1 % volného chloru). Poté by měly být všechny součásti zlikvidovány v souladu se standardní nemocniční praxí.

Rozlitý DYSPORT 500 Speywood jednotek by měl být utřen savým hadříkem namočeným v ředěném roztoku chlornanu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK obsahuje**

- Léčivou látkou je botulotoxin A (botulini toxinum typus A) 500 jednotek v jedné lahvičce.
- Pomocnými látkami jsou 20% roztok lidského albuminu a monohydrát laktózy.

### **Jak přípravek DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK vypadá a co obsahuje toto balení**

Balení obsahuje 1 nebo 2 injekční lahvičky po 500 jednotkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci: Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

Výrobce: Ipsen Biopharm Ltd., Wrexham, Velká Británie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

**10. 8. 2011**