

KULLANMA TALİMATI

DYSPORT 500 U enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon

Kas içine, deri içine, mesane kasi içine veya deri altına uygulanır.

Steril.

Etkin madde: Her flakon 500 Ünite *Clostridium botulinum* tip A toksin-hemaglutinin kompleksi (etkin madde üretimine giren hammaddelerin hazırlanışında domuzdan elde edilmiş "Proteoz Pepton No.3", domuz ve sığırdan elde edilmiş "NZ Amin-A" bulunmaktadır) içerir.

Yardımcı maddeler: İnsan albumin çözeltisi, laktoz (sığırdan elde edilir).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***DYSPORT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DYSPORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DYSPORT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DYSPORT'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DYSPORT nedir ve ne için kullanılır?

DYSPORT, *Clostridium botulinum* bakterisinden elde edilen bir toksindir ve kasların kasılmasını durdurarak çalışır. Bu, normal olarak kasların kasılmasını sağlayan ve sinirlerle kaslar arasında bulunan bir kimyasalın (asetilkolin) salıverilmesinin engellenmesiyle gerçekleşir. Böylelikle "spazm" olarak bilinen anormal kas kasılmalarının azalması sağlanır.

DYSPORT, aynı zamanda, alındaki çizgilere ve kazayağı çizgilerine sebep olan kasların kasılmasını engeller. Kaslardaki bu gevşeme geçicidir ve etkisi kademeli olarak yok olur.

DYSPORT kas içine, deri içine veya deri altına uygulanan, dondurulmuş-kurutulmuş, beyaz renkli bir tozdur. DYSPORT flakonu içindeki toz, %0,9 sodyum klorür çözeltisi içinde önce

özölerek, sonra seyreltilerek kullanılır. DYSPORT 3 mL’lik cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon tek bir doz içerir. Üniteler preperatlara özgüdür ve botulinum toksinin diğere preperatları ile değıştirilemez.

DYSPORT;

- Yetişkinlerde, istem dışı göz kırpmaya ve gözlerin kapanmasına sebep olan göz kası fonksiyonu hasarında (blefarospazm),
- Yetişkinlerde, yüzün tek tarafında seyreden istem dışı kas kasılmalarında (hemifasiyal spazm),
- Yetişkinlerde boynun dönmüş pozisyonda kalarak baş ve omuzların olağın dışı duruşuna sebep olan durumlarda (spazmodik tortikolis),
- Yetişkin hastalarda kollarda görölen, kasların istek dışı, birdenbire ve şiddetli kasılmasında,
- Yetişkinlerde, inme veya travmatik beyin hasarından kaynaklanan ve bacak kaslarında olup ayak bileğini etkileyen istem dışı kasılmaların tedavisinde,
- Yetişkinlerde yaşam kalitesini etkileyen, bölgesel tedaviye dirençli ve kalıcı, fazla ter salgılanması (aksiller hiperhidroz) durumlarının tedavisinde,
- 65 yaşın altındaki hastalarda, kaşlar arasında oluşan orta veya şiddetli derecedeki dikey çizgilerin (glabella çizgileri) ve kazayağı çizgilerinin (lateral kantil çizgiler) geçici olarak giderilmesinde,
- İki yaş veya üzeri, beyinle ilişkili felç (serebral palsi) gelişen çocuklarda, bacak kaslarının aşırı kasılması sonucu ayaklarda görölen hareket güçlükleri ve şekil bozukluklarında (dinamik ekinus ayak deformitesi) ve kollarda meydana gelen kas kasılmalarında,
- Omurilik yaralanması veya multipl skleroz (Multipl skleroz (MS) merkezi sinir sistemini etkileyen, uyuşma veya karıncalanma, kuvvetsizlik veya yorgunluk, yürüme güçlüğü gibi rahatsızlıklarla seyreden bir nörolojik hastalıktır.) ile ilişkili mesane problemlerine bağılı olarak idrar kaçıırma tedavisinde kullanılır.

2. DYSPORT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DYSPORT’un yardımcı maddesi albumin, insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS’e neden olan HIV virüsü, karaciğere hastalığına neden olan Hepatit

A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

DYSPORT kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

DYSPORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; DYSPORT içinde yer alan *Clostridium botulinum* toksin tip A-hemaglutinin kompleksi ya da bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız.

Eğer; idrar sızıntısı tedavisi sırasında idrar yolu enfeksiyonunuz var ise kullanmayınız.

DYSPORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yutma probleminiz varsa,
- Eğer 65 yaşın üstündeyse ve bacak kaslarında olup ayak bileğini etkileyen istem dışı kasılmalarla kaynaklı düşme riskiniz bulunuyorsa,
- Bronşit, zatürre veya solunum problemi öykünüz varsa,
- Daha önce herhangi bir botulinum toksine karşı alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyon deneyimlediyseniz,
- Miyastenia gravis (bir çeşit kas hastalığı) gibi, kaslarınızı etkileyen başka problemlerinizi veya hastalıklarınız varsa,
- Kolayca kanama gösteren bir hastalığınız varsa,
- Enjeksiyonun yapılacağı yerde bir iltihaplanma varsa veya bu bölge şişmiş ise,
- Yüzünüzde daha önceden bir ameliyatınız varsa veya yüzünüze ilişkin veya diğer şekillerde herhangi bir ameliyat geçirme ihtimaliniz varsa (eğer alın bölgesindeki çizgiler veya kazayağı çizgileri için tedavi olmayı düşünüyorsanız),
- Son tedavinizin ardından çizgilerinizde belirgin bir iyileşme meydana gelmediyse (eğer alın bölgesindeki çizgiler veya kazayağı çizgileri için tedavi olmayı düşünüyorsanız),
- Önerilen enjeksiyon bölgesindeki kaslar zayıfsa veya zayıflama belirtileri gösteriyorsa;

bu koşullar altında DYSPORT kullanmanın riski artmaktadır.

DYSPOORT'a karşı vücudun ürettiği bir savunma proteini meydana gelebilir. Bu ise ilacın etkinliğini azaltabilir.

Botulinum toksini ile tedaviden sonra ciddi yutma güçlüğü ile ilişkili ölümler bildirilmiştir. Yutma güçlüğü birkaç hafta sürebilir ve yeterli beslenme ve sıvı desteğinin sürdürülmesi için bir beslenme tüpünün kullanılmasını gerektirebilir. Ciddi yutma güçlüğü sonucu soluk borusuna kaçmalar olabilir ve yutma ya da solunum fonksiyonları halihazırda tehlikede olan hastaların tedavisinde önemli bir risktir.

Botulinum toksini ile tedavi edilen hastalarda yutma, konuşma veya solunum bozuklukları ile ilgili sorunlar gelişirse acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu reaksiyonlar botulinum toksini enjeksiyonundan sonra saatler içinde veya haftalar içinde ortaya çıkabilir.

DYSPOORT göz kapağındaki ve yüzdeki kalıcı kas spazmlarının tedavisinde veya kaşlar arasındaki dikey çizgilerin ve/veya kazayağı çizgilerinin görünümünü iyileştirmek için kullanıldığında gözleriniz kuruyabilir. DYSPOORT, daha az göz kırpmaya veya daha az gözyaşı üretilmesine neden olarak gözlerinizin yüzeyine zarar verebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DYSPOORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DYSPOORT çok gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

DYSPOORT, yüksek dozlarda uygulandığında doğurganlığı etkileyebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DYSPOORT'un emziren kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

DYSPOORT kaslarda güçsüzlüğe ve görme bozukluklarına neden olabileceğinden, araç ve makine kullanım yeteneğinizi etkileyebilir.

Bu etkilerden herhangi birini deneyimlediyseniz araç veya makine kullanmayınız.

DYSPOORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DYSPOORT insan kanından elde edilen az miktarda albumin ve laktoz içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DYSPOORT dahil botulinum nörotoksin ürünlerinin aynı anda veya birbirini takip eden birkaç ay içinde uygulanmasının etkisi bilinmemektedir. Aşırı güçsüzlük, daha önce uygulanan bir botulinum toksininin etkileri ortadan kalkmadan başka bir botulinum toksini uygulamasıyla daha da kötüleştirebilir.

Eğer bir enfeksiyon için herhangi bir antibiyotik ilaç (örn. gentamisin veya amikasin gibi aminoglikozidler), sinir kas fonksiyonunu direkt veya indirekt olarak etkileyen ilaçlar (kürar benzeri non-depolarizan blokörler) veya kas gevşetici ilaçlar kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlardan bazıları DYSPOORT'un etkisini arttırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DYSPOORT nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Bir DYSPOORT flakonu yalnızca sizin için ve tek bir tedavi seansı için kullanılmalıdır. Tüm DYSPOORT enjeksiyonları yalnızca hastanede gerçekleştirilir. DYSPOORT yalnızca uygun eğitimi almış doktorlar tarafından uygulanmalıdır. Doktorunuz size enjeksiyonu uygulayacak ve tedaviye hangi sıklıkta ihtiyaç duyacağınıza karar verecektir. Bu, sizin ne için tedavi gördüğünüze bağlıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Yetişkinler:

Kol ve omuzda meydana gelen kas kasılmalarının tedavisi:

Uygulanacak DYSPOORT dozu doktorunuz tarafından belirlenecek olup, genellikle 500 ila 1000 Ünite arasındadır. Doktorunuz belirlenen dozu etkilenen kol ve omuz kasları arasında bölüştürebilir. Kas kasılmalarınız normal şartlarda 1 hafta içerisinde iyileşmelidir ve bu iyileşme 20 haftaya kadar sürebilir.

Enjeksiyonlar, etkilerin ne kadar sürdüğüne bağlı olarak, ancak 12 haftadan daha sık olmamak koşuluyla, genellikle 12-16 hafta arasında tekrarlanacaktır.

Bacaklarınızda meydana gelen kas kasılmalarının tedavisi:

DYSPOORT dozu genellikle 1500 Ünite'ye kadar olacaktır ve bu doz aşılmamalıdır. Doktorunuz bu miktarı etkilenen bacak kaslarınız arasında bölüştürebilir.

Enjeksiyonlar, 12 haftadan daha sık olmamak koşuluyla yaklaşık 12-16 haftada bir uygulanacaktır, veya gerektiğinde uzatılacaktır.

Kol ve bacaklarınızda meydana gelen kas kasılmalarının tedavisi:

Eğer tek bir tedavi seansında hem kolunuz hem de bacağınız için enjeksiyon uygulamasına ihtiyaç duyarsanız, doktorunuz ilaç dozunu kol ve bacağınız arasında, onaylı doz önerilerine uygun olarak bölüştürebilir ancak, toplam doz 1500 Ünite'yi aşmamalıdır.

Boynunuzda meydana gelen kas kasılmalarının tedavisi:

İlk DYSPORT dozu, boyunda birkaç bölgeye (muhtemelen durumdan en çok etkilenen 2-3 boyun kasına) bölüştürülerek uygulanacak olan 500 Ünite'dir. Çok zayıf veya yaşlı hastalara daha düşük bir doz verilebilir. Kas kasılmalarınız 1 hafta içerisinde iyileşmelidir. Enjeksiyonlar, etkilerin kaslarda ne kadar devam ettiğine bağlı olarak veya tedaviye verilen yanıtın devamı için gerektiği kadar ancak, 12 haftadan daha sık olmamak koşuluyla, yaklaşık her 16 haftada bir uygulanacaktır. Maksimum doz 1000 Ünite'yi aşmamalıdır.

Göz çevresindeki kas kasılmalarının tedavisi:

İlk enjeksiyon genellikle her bir göze uygulanan 40 Ünite'dir. İlaç, göz çevresindeki çeşitli bölgelere, derinin hemen altına enjekte edilir. Eğer yalnızca bir göz etkilenmişse, doktorunuz yalnızca o göz çevresine DYSPORT enjeksiyonu uygulayacaktır. Kas kasılmalarınız normal şartlarda 2 hafta içerisinde maksimum etki gösterecek şekilde 2-4 gün içerisinde iyileşmeye başlamalıdır. Enjeksiyonlar, etkilerin ne kadar süreceğine bağlı olarak, ancak 12 haftadan daha sık olmamak koşuluyla, yaklaşık her 12 haftada bir uygulanır. Verilen DYSPORT miktarı sonraki muayenelerde her göze en fazla 120 Ünite olacak şekilde artırılabilir.

Yüzde meydana gelen kas kasılmalarının tedavisi:

Enjeksiyonlar yüzün etkilenen tarafına uygulanır. İlk enjeksiyon genellikle 40 Ünite'dir. Enjeksiyonlar, etkilerin ne kadar sürdüğüne bağlı olarak, ancak 12 haftadan daha sık olmamak koşuluyla, yaklaşık her 12 haftada bir uygulanacaktır. Bir sonraki muayenede, verilen DYSPORT miktarı maksimum 120 Ünite'ye kadar çıkarılabilir.

İki yaş veya üzeri, beyinle ilişkili felç (serebral palsi) gelişen çocuklarda:

Beyinle ilişkili felç (serebral palsi) gelişen çocuklarda bacak kaslarında meydana gelen kasılmaların tedavisi:

Doz, doktorunuz tarafından belirlenecektir. DYSPORT, etkilenen bacak kaslarına enjekte edilecektir. Bir tedavi seansında verilen doz, hangisi daha düşükse, 1000 Ünite'den veya 30 Ünite/kg'dan fazla olmamalıdır. Kas kasılmalarınız normal şartlarda 2 hafta içerisinde iyileşmelidir ve bu iyileşme 28 haftaya kadar sürebilir. Doktorunuz tedaviyi, 12 haftadan daha sık olmamak koşuluyla, yaklaşık 16-22 haftada bir veya gereken sıklıkta tekrarlayacaktır.

Beyinle ilişkili felç (serebral palsi) gelişen çocuklarda kol kaslarında meydana gelen kasılmaların tedavisi:

2 yaş ve üzeri çocuklar için: Doz, doktorunuz tarafından belirlenecektir. DYSPORT, etkilenen kol kaslarına enjekte edilecektir. Bir tedavi seansında verilen doz, unilateral üst ekstremité

enjeksiyonları için 16 U/kg'ı veya 640 Ünite'yi (hangisi daha düşük ise) geçmemelidir. Bilateral olarak enjekte edildiğinde ise, her bir tedavi seansında uygulanan maksimum DYSPORT dozu, 21 U/kg veya 840 Ünite'yi (hangisi daha düşükse) geçmemelidir. Kas kasılmalarının normal şartlarda tedaviyi takip eden haftalar içerisinde iyileşmelidir ve bu iyileşme 34 haftaya kadar sürebilir. Doktorunuz tedaviyi, 16 haftadan daha sık olmamak koşuluyla, yaklaşık 16-28 haftada bir veya gereken sıklıkta tekrarlayacaktır.

Beyinle ilişkili felç (serebral palsi) gelişen çocuklarda kol ve bacak kaslarında meydana gelen kasılmaların tedavisi:

Aynı tedavi seansı sırasında kollarda ve bacaklarda tedavi gerekiyorsa, her bir ekstremiteye enjekte edilecek DYSPORT'un dozu, bir tedavi seansında verilen toplam doz 1000 Ünite veya 30 Ünite/kg'ı (hangisi daha düşükse) aşmadan doktorunuz tarafından kararlaştırılmalıdır. Doktorunuz tedaviyi, 12-16 haftadan daha sık olmamak koşuluyla gereken sıklıkta tekrarlayacaktır.

Glabella çizgilerinin ve/veya lateral kantall çizgilerin görünüşünde geçici iyileştirme:

DYSPORT yalnızca uygun kalifikasyonlara, uzmanlığa ve gerekli ekipmanlara sahip doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

Enjeksiyonları doktorunuz hazırlayacak ve uygulayacaktır. Bir flakon DYSPORT tek bir tedavi seansında ve yalnızca sizin için kullanılmalıdır.

Önerilen doz:

- *Glabella çizgileri için:* Alına, burnun ve kaşların üstündeki 5 enjeksiyon bölgesinin her birine 10 Ünite şeklinde uygulanan toplam 50 Ünite'dir.

Lateral kantall çizgileri için: Her iki kazayağı alanındaki 6 enjeksiyon bölgesinin her birine 10 Ünite şeklinde uygulanan toplam 60 Ünite'dir.

Farklı botulinum toksin ürünleri için kullanılan üniteler aynı değildir. DYSPORT üniteleri, diğer botulinum toksin ürünleri ile değiştirilebilir değildir.

Tedavinin etkisi, enjeksiyondan sonraki birkaç gün içerisinde fark edilebilmelidir. DYSPORT tedavileri arasındaki süre doktorunuz tarafından belirlenecektir. Enjeksiyonlar 12 haftadan daha sık uygulanmamalıdır.

Koltuk altında aşırı terleme tedavisi:

Başlangıç dozu genellikle her koltuk altına 100 Ünite'dir. Doktorunuz bu dozu etkilenen alanlara bölüştürebilir. Semptomlar genellikle 2 hafta içerisinde iyileşmelidir. Etki yaklaşık olarak 48 haftaya kadar devam edebilir. Doktorunuzun size uygulayacağı bir sonraki dozun miktarı ve ilave enjeksiyonların ne zaman uygulanacağı, sizin tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak değişecektir. Tedaviler arasındaki minimum süre 12 haftadır. Uygulanabilecek maksimum doz ise her koltuk altı için 200 Ünite'dir.

Yalnızca uygun niteliklere sahip tedavi ve gerekli ekipmanların kullanımı konusunda uzmanlık sahibi doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İdrar kaçırma tedavisi için

Mesane kasınıza verilen ilk doz 600 ünite olacaktır, ancak sonraki enjeksiyonlarda doktorunuz dozu 800 üniteye çıkarmaya karar verebilir.

DYSPORT, sistoskopi adı verilen bir prosedürle uygulanacaktır. Ucunda ışık kaynağı bulunan bir alet, idrarı dışarı attığınız açıklıktan (üretra adı verilir) mesanenize sokulacaktır. Bu, doktorun veya sağlık pratisyeninin mesanenin içini görmesini ve DYSPORT enjeksiyonlarını mesane duvarına yerleştirmesini sağlar.

DYSPORT size yalnızca, hali hazırda temiz aralıklı kateterizasyon (CIC) uyguluyorsanız uygulanacaktır. CIC, bir kateterin (idrarın mesaneden boşaltılmasına yardımcı olmak için üretranıza sokulan yumuşak, içi boş bir tüp) geçici olarak mesanenize yerleştirildiği ve mesane boşaldığında çıkarıldığı bir prosedürdür. Prosedürün diğer ayrıntılarını size açıklamasını lütfen doktorunuzdan veya sağlık uzmanınızdan isteyin.

Üriner enfeksiyonu önlemek için antibiyotik almanız gerekecektir. Kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz DYSPORT enjeksiyonlarından önce ve sonra tedavinizi ayarlayacaktır. Enjeksiyonlardan önce size lokal veya genel anestezi veya sakinleştirici verilebilir. Enjeksiyonlardan sonra en az 30 dakika gözlem altında tutulacaksınız. Semptomlarınız genellikle 2 hafta içinde düzelir ve iyileşme 48 haftaya kadar sürebilir. Doktorunuz veya sağlık uzmanınız tedaviyi gerektiği gibi tekrarlayacaktır, ancak her 12 haftadan daha sık olmayacak şekilde.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

DYSPORT sadece iki yaş veya üzeri, beyinle ilişkili felç gelişen çocuklarda ayaklarda görülen şekil bozukluklarında (dinamik ekinus ayak deformitesi) ve kollarda meydana gelen kas kasılmalarının tedavisinde güvenle kullanılabilir.

18 yaşın altındaki çocuklarda alın bölgesindeki çizgilerin veya kazayağı çizgilerinin giderilmesinde; istem dışı göz kırpmaya ve gözlerin kapanmasına sebep olan göz kası fonksiyonu hasarında (blefarospazm); yüzün tek tarafında seyreden istem dışı kas kasılmalarında (hemifasiyal spazm); boynun dönmüş pozisyonda kalarak baş ve omuzların olağan dışı duruşuna sebep olan durumlarda (spazmodik tortikolis); kollarda görülen, kasların istem dışı, birdenbire ve şiddetli kasılmasında; yaşam kalitesini etkileyen, bölgesel tedaviye dirençli ve kalıcı, fazla ter salgılanması (aksiller hiperhidroz) durumlarının tedavisinde kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik çalışmalar dozaj ayarlanması gerekliliğini göstermemiştir.

Genel olarak yaşlı hastalar, eşlik eden hastalıklar ve diğer ilaç tedavilerinin sıklığı sebebiyle DYSPORT tolere edilebilirliğinin belirlenmesi amacıyla gözlemlenmelidir. Yaşlılarda düşme riski yüksek olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

Özel veri bulunmamaktadır.

Eğer DYSPORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DYSPORT kullandıysanız:

Eğer ihtiyacınızdan fazla DYSPORT uygulandıysa, enjeksiyonun yapıldığı kasların dışında diğer kaslarda zayıflık hissedebilirsiniz. Bu hemen olmayabilir; böyle bir durum mevcutsa derhal doktorunuza bildiriniz. Solunumda, yutmada veya konuşmada zorluk hissederseniz acilen tıbbi yardım alınız.

DYSPORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DYSPORT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir enjeksiyon atlandıysa birtakım kasılmalar veya kas sertlikleri nüksedebilir.

Durumu doktorunuza bildiriniz; doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

DYSPORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DYSPORT ile tedavi sonlandırıldığında kasların kasılması tedavi öncesi duruma dönecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DYSPORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

DYSPORT, enjekte edildiği bölgeden uzaktaki bölgelerde nadiren yan etkilere sebep olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DYSPORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eğer yutma, soluk alma veya konuşmada herhangi bir problem yaşıyorsanız veya kas güçsüzlüğünüz kötüleşiyor ise,
- Eğer yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişlik, ciltte kızarıklık veya ürtikerle (kaşıntılı yumrulu döküntü) birlikte veya yalnızca solunum güçlüğü çekiyorsanız, bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin DYSPORT'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bazı yan etkiler DYSPORT ile tedavi edilen herhangi bir hastada meydana gelebilir iken, diğer yan etkiler tedavi edilen duruma bağlı olarak değişebilir.

Sizin için geçerli olan tüm bölümleri okuduğunuzdan emin olunuz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Herhangi bir durumun tedavisi (tüm hastalar):

Yaygın: Genel kuvvetsizlik, yorgunluk, grip-benzeri semptomlar, enjeksiyonun yapıldığı bölgenin etrafında ağrı, morarma, kaşıntı veya ödem.

Yaygın olmayan: Kaşıntı.

Seyrek: Deride döküntü, omuz ve/veya kolda aniden gelişen aşırı ağrı ve kuvvetsizlik (nevraljik amiyotrofi).

Bilinmiyor: Uyuşukluk, kas erimesi

Kol ve omuzda meydana gelen kas kasılmalarının tedavisi (yetişkinlerde):

Yaygın: Kaslarda kuvvetsizlik, kas-iskelet ağrısı, el ve parmaklarda ağrı.

Yaygın olmayan: Yutmada güçlük.

Bacaklarda meydana gelen kas kasılmalarının tedavisi (yetişkinlerde):

Yaygın: Yutmada güçlük, bacak kasında güçsüzlük, kas ağrısı, düşme, genel kuvvetsizlik, yorgunluk, grip-benzeri semptomlar, enjeksiyonun yapıldığı bölgenin etrafında ağrı, morarma, döküntü veya kaşıntı.

Çocuklarda, serebral palsiden dolayı bacakta meydana gelen kas kasılmalarının tedavisinde:

Yaygın: Kas ağrısı, kaslarda kuvvetsizlik, idrar kaçırma, grip-benzeri semptomlar, enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, morarma, yürüme bozukluğu, yorgunluk, düşme.

Yaygın olmayan: Güç kaybı ve kuvvetsizlik.

Çocuklarda, serebral palsiden dolayı kolda meydana gelen kas kasılmalarının tedavisinde:

Yaygın: Kaslarda kuvvetsizlik, el ve parmaklarda ağrı, grip-benzeri semptomlar, güç kaybı ve kuvvetsizlik, yorgunluk, enjeksiyon bölgesinde morarma, deride döküntü.

Yaygın olmayan: Kas ağrısı, enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, enjeksiyon bölgesinde ağrı, enjeksiyon bölgesinde döküntü, enjeksiyon bölgesinde şişlik.

Çocuklarda, serebral palsiden dolayı kol ve bacaklarda meydana gelen kas kasılmalarının tedavisinde:

DYSPORT'un kol ve bacağı aynı tedavi seansında uygulanmasında, kol veya bacağın ayrı ayrı tedavi edilmesinde beklenenlere kıyasla spesifik bir bulgu bulunmamaktadır.

Mesannenin aşırı kasılmasına bağlı idrar kaçırmanın tedavisinde:

Çok yaygın: İdrar yolu enfeksiyonları (Uygulamaya bağlı olarak gelişebilir.)

Yaygın: İdrarda bakteri bulunması, kabızlık, idrarda kan görülmesi (Uygulamaya bağlı olarak gelişebilir.), erkek genital organında işlev bozukluğu.

Yaygın olmayan: Dokunma duyusunun azalması veya kaybolması sonucu ağrı, ısı vb olguları hissedememe, kaslarda güç kaybı, yorgunluk, grip benzeri semptomların görülmesi.

Boyunda meydana gelen kas kasılmalarının tedavisinde:

Çok yaygın: Kaslarda kuvvetsizlik, yutmada güçlük (bu yan etkinin 2-4 hafta içinde geçmesi beklenebilir), ağız kuruluğu.

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi, bulanık görme veya net görmeye ilgili diğer problemler, yüz felci, kas sertliği, nefes darlığı, ses tonunda değişiklik, boyun ağrısı, kas ağrısı, el ve parmaklarda ağrı.

Yaygın olmayan: Kas dokusu kaybı, çene problemleri, üst göz kapağında düşüklük, çift görme, bulantı.

Seyrek: Yiyecek, içecek, tükürük veya kusmuğun kazara solunmasından kaynaklanan akciğer iltihabı (aspirasyon pnömonisi).

Gözlerde veya yüzde meydana gelen kas kasılmalarının tedavisi:

Çok yaygın: Üst göz kapağında düşüklük.

Yaygın: Çift görme, göz kapağında şişlik, yüz kaslarında felç, göz kuruluğu veya normalden fazla gözyaşı.

Yaygın olmayan: 7. sinirde felç.

Seyrek: Göz hareketlerinde zorluk, göz kapağı kenarlarının göz yuvarına doğru kıvrılması (entropion).

Kaşlar arasında oluşan dikey çizgilerin geçici olarak iyileştirilmesinde:

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (kızarma, şişme, tahriş, döküntü, kaşıntı, karıncalanma, ağrı, rahatsızlık, batma ve morarma), baş ağrısı.

Yaygın: Göz yorgunluğu veya soluk görme, göz kapağında düşüklük, göz kapağında şişlik, normalden fazla göz yaşı, göz kuruluğu, göz çevresindeki kaslarda seğirme, geçici yüz felci.

Yaygın olmayan: Bulanık görme, çift görme, görmede bozukluk, baş dönmesi, göz hareketlerinde bozukluk, bağışıklık sisteminde aşırı duyarlılık, döküntü, kaşıntı.

Seyrek: Kaşıntılı, yumrulu döküntü (kurdeşen), göz hareketi bozukluğu.

Kazayağı çizgilerinin geçici olarak iyileştirilmesinde:

Yaygın: Baş ağrısı, geçici yüz felci, göz kapağında şişlik, üst göz kapağında düşüklük, göz çevresinde morarma, kaşıntı ve şişme.

Bu yan etkiler genellikle, kaşlar arasındaki dikey çizgilerin veya kazayağı çizgilerinin tedavisinden sonra, enjeksiyonları takip eden ilk hafta içerisinde meydana gelir ve uzun sürmez. Genellikle hafif ve orta şiddettedirler.

Yaygın olmayan: Göz kuruluğu

Koltuk altında aşırı terleme tedavisinde:

Yaygın: Vücudun diğer kısımlarında artan terleme (telafi edici terleme).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Pazarlama sonrası deneyim

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık, dokunma duyusunun azalması veya kaybolması sonucu ağrı, ısı vb olguları hissedememe, kaslarda doku kaybı.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DYSPORT'un saklanması

DYSPORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DYSPORT'u buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Dondurmayınız.

DYSPORT'un sulandırıldıktan sonra 2°C-8°C'de 24 saatlik stabilitesi kanıtlanmış olmasına rağmen hemen kullanılması önerilmektedir. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününe işaret etmektedir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DYSPORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DYSPORT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3, D:2-3, 06520, Çankaya/ANKARA

Tel: + 90 (312) 219 62 19

Faks: + 90 (312) 219 60 10

Üretim yeri:

Ipsen Biopharm Ltd.

Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham LL 13 9UF- Birleşik Krallık

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.