

## KULLANMA TALİMATI

**DYSPORT Enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon  
Kas içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her flakon 500 Ünite *clostridium botulinum* tip A toksin-hemaglutinin kompleksi içerir.

- **Yardımcı maddeler:** İnsan albumin çözeltisi, laktoz.

**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 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 kas içine uygulanan, dondurulmuş- kurutulmuş, beyaz renkli bir tozdur. DYSPORT flakonu içindeki toz, % 0.9 sodyum klorür çözeltisi içinde önce çözülerek, sonra seyreltilerek kullanılır. DYSPORT 3 ml'lik cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon tek bir doz içerir. DYSPORT;

- \* Yetişkin hastalarda inme sonrası gelişen ve kollarda görülen kasların istek dışı, birdenbire ve şiddetli kasılması (kol spastisitesi),
- \* İki yaş ve üzeri, beyinle ilişkili felç (cerebral palsy) gelişen çocuklarda ayaklarda görülen şekil bozuklukları (dinamik equinus ayak deformitesi),
- \* Yetişkinlerde görülen kaslarda ani, istek dışı ve şiddetli kasılmayla seyreden çarpık boyunluluk durumları (spazmodik tortikolis),
- \* Yetişkinlerde göz kapağında görülen istek dışı kasılmalar (blefarospazm),
- \* Yetişkinlerde yüzün tek tarafında seyreden istek dışı kas kasılmaları (hemifasiyel spazm),
- \* Yetişkinlerde fazla ter salgılanması (aksillar hiperhidroz) durumlarının tedavisinde kullanılır.

## **2. DYSPORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DYSPORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- \* DYSPORT içinde yer alan clostridium botulinum toksin tip A-hemaglutinin kompleksi ya da bileşenlerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

### **DYSPORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- DYSPORT'un uygulandığı bölgelerden diğer kaslara yayılmasından dolayı kas zayıflığı gözlenebileceğinden dikkatli kullanınız,
- DYSPORT belirtili ve belirtisiz sinir-kas iletim bozukluklarında yakın gözlem ile dikkatli kullanılmalıdır (ör; miyestenia gravis isimli hastalık),
- DYSPORT solunum ve yutma zorluğu gösteren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Toksinin kaslara yayılmasından sonra bu etkiler daha da kötüleşebilir,

- Botulinum toksinine karşı antikor (kana dışardan giren yabancı cisimlere karşı oluşan madde) oluşumu DYSPORT alan hastalarda nadiren bildirilmiştir. Klinik olarak, nötrleştirici antikorlar dozun artırılmasını gerektirebilir,

- Kas içine enjekte edildiğinde, DYSPORT önerilen enjeksiyon yerinde iltihap, enfeksiyon veya uzun kanama süresi gösteren hastalarda sadece çok gerekli olduğunda kullanılmalıdır.

- DYSPORT'la görülen yan etkiler, önerilen doz ve uygulama sıklığının aşılmasıyla azaltılabilir,

⊕- Beyinle ilişkili felç (cerebral palsy) ve ayaklarda görülen şekil bozuklukları için sadece 2 yaşının üzerindeki çocuklarda kullanılabilir,

### **DYSPORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DYSPORT gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DYSPORT'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

DYSPORT kaslarda güçsüzlüğe neden olabileceğinden, araç ve makine kullanım yeteneğinizi etkileyebilir. Görme ile ilgili veya kas güçsüzlüğü ile ilgili problemlerinizi varsa, araç ve makine kullanmayınız.

## **DYSPORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DYSPORT insan kanından elde edilen insan albumin çözeltisi içermektedir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. Eğer kanı toplanan kişiler yeterince araştırılmaz ve bu kişilerin kanında bazı virüs testleri yapılmaz ise elde edilecek ürünlerde hastalık yapıcı etkenlerin bulunması ihtimali belirecektir. Bu tür ürünlerin hastalık etkeni taşıma riski kanı toplanan kişilerin gözlenmesi, bazı virüs testlerinin yapılması ve virüslerin plazmadan uzaklaştırılmasıyla azaltılabilmektedir. Ancak tüm bu önlemlere rağmen insan kanı plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedirler. Bu nedenle DYSPORT kullandıktan sonra da bu ürünün seri numarasını ve kayıtlarını dikkatle saklayınız. DYSPORT flakonunu bir kez kullanınız. Aynı flakonun ikinci kez kullanmayınız veya başka bir insana kullanırmayınız. Böyle bir durum gerektiğinde yeni bir flakon kullanınız. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DYSPORT bileşiminde 2.5 gram laktoz mevcuttur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı sekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

DYSPORT'un etkileri kas-sinir fonksiyonlarını etkileyen diğer ilaçlarla beraber verildiğinde artabilir. Bu ilaçlardan aminoglikozidler (gentamisin, amikasin gibi), kürar-benzeri non-depolarizan blokörler, DYSPORT ile beraber çok dikkatli kullanılmalıdır.

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

## **3. DYSPORT nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- Kas içine (intramüsküler) enjeksiyonla kullanılır.
- Kullanım öncesi % 0.9'luk sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile seyreltilmelidir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

DYSPORT sadece iki yaş ve üzeri, beyinle ilişkili felç gelişen çocuklarda ayaklarda görülen şekil bozukluklarında (dinamik equinus ayak deformitesi) güvenle kullanılabilir. Diğer hastalıklarda çocuklarda kullanımı yoktur.

**Yaşlılarda kullanım:**

Klinik çalışmalar dozaj ayarlanması gerekliliğini göstermemiştir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/ karaciğer yetmezliği:**

Özel bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Doktorunuz DYSPORT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

*Eğer DYSPORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DYSPORT kullandıysanız:**

Aşırı doz solunum kaslarında felce neden olabilir, genel destekleyici tedavi önerilir. Aşırı doz kanda aşırı toksin yükselmesine ve buna bağlı toksin zehirlenmelerine yol açacaktır. Bu durumda hasta felç, kas güçsüzlüğü bakımından birkaç hafta gözlenmelidir.

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

## **DYSPORT'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

## **DYSPORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

DYSPORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

## **4.Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdaki sıkıntılar olduğunda hemen doktorunuza başvurunuz.

## **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Konuşmada güçlük, yüz kaslarında zayıflık

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, yüz sinirlerinde felç

Seyrek: Sinirsel kas erimesi (Nevraljik amyotrofi)

## **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: Göz kapağında ödem, telafi edici terleme

Yaygın olmayan: Kaşıntı

Seyrek: Deride döküntü, göz kapaklarının içe kıvrılması (entropion)

## **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın: Halsizlik, yorgunluk, grip-benzeri sendrom, enjeksiyon bölgesinde ağrı/ morarma, duruş bozukluğu

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Yutma zorluğu, ishal

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu

### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Yaygın: Kol kaslarında güçsüzlük, bacak kaslarında güçsüzlük, boyun kaslarında güçsüzlük.

### **Yaralanma ve zehirlenme**

Yaygın: Düşmeye bağlı yaralanma

### **Böbrek ve idrar hastalıkları**

Yaygın: İdrar kaçırma

### **Göz hastalıkları**

Çok yaygın: Göz kapağında düşüklük

Yaygın: Gözde kuruluk, yaşarma, çift görme

Yaygın olmayan: Görmede bulanıklık

Seyrek: Göz kaslarının felci

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

### **5. DYSPORT'un saklanması**

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

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

İlaç donmuş ise, çözürüp kullanmayınız. İlacı ışıktan korumak için dış kutusu içinde saklayınız.

Seyreltme sonrası sekiz saate kadar kullanılmalıdır. Çözelti içinde partikül (çözeltinin içerisinde yüzen veya dibe çöken parçacıklar) veya çözeltide renk değişikliği gözlemlediğinizde DYSPORT'u kullanmayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir flakondan arta kalan çözelti atılmalıdır. Kullanılan materyal ve artan ilacın nasıl atılacağı konusunda doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DYSPORT'u kullanmayınız.*

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

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız DYSPORT'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız.*

*Bu konuda eczacınıza danışınız.*

***Ruhsat sahibi:***

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Mustafa Kemal Mah., 50. Sok., No:15, 06520,

Bilkent/Çankaya/ANKARA

Tel: + 90 (312) 219 62 19

Faks: + 90 (312) 219 60 10

Web: [www.genilac.com.tr](http://www.genilac.com.tr)

***Üretici:***

Ipsen Biopharm Ltd., Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham CLYWD LL 13 U9

UF- Birleşik Krallığı.

Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.





















































































































