

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dysport 500 U Pó para solução injetável
Toxina botulínica A

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dysport e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dysport
3. Como utilizar Dysport
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dysport
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dysport e para que é utilizado

O Dysport é uma toxina produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*. A toxina atua na junção que existe entre os nervos e os músculos, bloqueando a libertação de um dos mensageiros químicos chamado acetilcolina nos terminais nervosos, o qual normalmente provoca contração muscular. O bloqueio da libertação do mensageiro origina um enfraquecimento dos músculos, o que ajuda a aliviar algumas contrações musculares anormais.

O Dysport é utilizado no tratamento do blefarospasmo, espasmo hemifacial, torcicolo espasmódico e espasticidade focal dos membros superiores em adultos e para o tratamento dos espasmos das pernas em doentes com paralisia cerebral infantil, com idade igual ou superior a dois anos.

O blefarospasmo é uma condição que afeta os músculos da pálpebra ocular, causando um piscar de olhos incontrolável e fecho das pálpebras.

O espasmo hemifacial é uma condição que origina a contração involuntária dos músculos de um lado da cara.

O torcicolo espasmódico provoca um movimento de rotação do pescoço, que origina uma posição anormal da cabeça e da posição dos ombros.

A espasticidade dos membros superiores é um aumento da rigidez dos músculos que pode limitar a sua utilização.

A espasticidade em paralisia cerebral infantil é um distúrbio no qual alguns músculos se tornam rígidos e em que o movimento se torna difícil.

O DYSPOORT está também indicado para o tratamento sintomático da hiperidrose axilar (sudação excessiva).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dysport

Não utilize Dysport

- se tem alergia (hipersensibilidade) à toxina botulínica A ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dysport.

- se julgar que os seus sintomas pioraram ou se alteraram.
- se apresentar alterações generalizadas da atividade muscular (por exemplo, miastenia gravis).

Informe o seu médico se alguma vez teve bronquite, pneumonia e problemas de respiração, ou se teve períodos prolongados de fraqueza muscular, uma vez que existem riscos acrescidos ao injetar-se a toxina nestas circunstâncias para o torcicolo. Contacte imediatamente o seu médico caso comece a ter problemas em engolir, falar ou respirar.

Crianças

No tratamento de espasmos nas pernas de doentes com paralisia cerebral o Dysport apenas deve ser utilizado em crianças com 2 ou mais anos de idade.

Outros medicamentos e Dysport

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum antibiótico para uma infeção ou relaxantes musculares. Alguns destes medicamentos podem aumentar o efeito do Dysport.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O Dysport não está recomendado durante a gravidez, a não ser se for estritamente necessário.

O Dysport não está recomendado em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É possível que possa ocorrer fraqueza muscular temporária após tratamento com Dysport. Caso ocorram tenha cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas.

O Dysport contém uma pequena quantidade de albumina obtida a partir de sangue humano. O risco de infeção viral não pode ser eliminado por completo quando se utilizam produtos de sangue humano ou derivados deste.

Dysport contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Dysport

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico, se tiver dúvidas.

Um frasco de Dysport deve ser utilizado apenas para si e apenas para uma única sessão de tratamento.

O seu médico vai preparar a injeção e depois administrá-la. Ele decidirá onde deve injetar o produto e qual será a duração do tratamento.

Blefarospasmo

No caso de blefarospasmo que afete os dois olhos, a primeira injeção será de cerca de 120 unidades por olho. O medicamento será injetado por baixo da pele em alguns locais à volta do olho. Os locais e a quantidade exata necessária serão decididos pelo seu médico.

Ser-lhe-ão administradas injeções cada doze semanas, aproximadamente, que é a altura em que o efeito relaxante do músculo começa a desaparecer. Nas consultas seguintes, a dose administrada de Dysport poderá ser reduzida para 80 ou 60 unidades por olho. A dose a ser administrada será decidida pelo seu médico.

Se só tiver um olho afetado com blefarospasmo, o seu médico só irá administrar o Dysport à volta deste olho.

Espasmo hemifacial

Se tiver espasmo hemifacial, o seu médico administrará as injeções da mesma forma que para o blefarospasmo, mas somente no lado afetado.

Torcicolo espasmódico

Se tiver torcicolo espasmódico, ser-lhe-ão administradas as injeções do medicamento num hospital especializado neste tipo de tratamentos. O médico que lhe irá administrar o medicamento é especialista neste tipo de injeções. A primeira dose de Dysport terá um total de 500 unidades. O médico irá dividir esta quantidade por vários locais do seu pescoço, provavelmente em 2 ou 3 dos músculos do pescoço mais afetados por esta condição. Ele decidirá quanto será administrado e em que músculos. A dose máxima não deverá ultrapassar as 1.000 unidades.

Ser-lhe-á injetado produto aproximadamente cada doze semanas, dependendo de quando começa a desaparecer o efeito relaxante dos músculos. O seu médico decidirá quando vai ser necessária uma nova injeção e quanto deverá ser injetado.

Espasticidade focal dos membros superiores

Se tiver espasticidade dos membros superiores, as injeções de Dysport ser-lhe-ão administradas num hospital especializado neste tipo de tratamento. O médico que lhe irá administrar o medicamento é especialista neste tipo de injeções. A dose de Dysport será definida pelo médico e será normalmente de 500 a 1.000 unidades. Estas unidades serão divididas entre os músculos afetados do ombro e do braço. As injeções serão repetidas aproximadamente cada 12 a 16 semanas.

Hiperidrose axilar

No caso de hiperidrose axilar, o produto será administrado por injeção intradérmica. A primeira dose de Dysport será de 100 unidades por axila, distribuídas por 10 locais. As doses seguintes e próximas injeções serão decididas pelo seu médico a título individual, mas nunca com intervalos inferiores a 12 semanas. A dose máxima não deverá ultrapassar as 200 unidades por axila.

As doses recomendadas são aplicáveis a adultos de todas as idades, incluindo os idosos.

Utilização em crianças

Espasmos nos músculos das pernas em crianças com paralisia cerebral
Crianças com mais de 2 anos: Se for tratado para espasmos nos músculos das pernas, as injeções de Dysport ser-lhe-ão administradas num hospital especializado neste tipo de tratamento. O médico que lhe irá administrar o medicamento é especialista neste tipo de injeções. A dose a administrar é decidida pelo médico. O Dysport será injetado nos músculos afetados das pernas. A dose não deverá ser superior a 1000 unidades ou 30 unidades/kg por sessão de tratamento. O médico irá repetir o tratamento aproximadamente cada 16 a 22 semanas, ou conforme necessário, mas nunca com intervalos inferiores a 12 semanas.

Não se recomenda a utilização de Dysport em crianças para o tratamento do blefarospasmo, espasmo hemifacial, torcicolo espasmódico, espasticidade focal dos membros superiores e hiperidrose axilar.

Se utilizar mais Dysport do que deveria

Se utilizar mais Dysport do que necessita, pode sentir outros músculos fracos, para além dos que foram injetados. Isto pode não ser imediato. Caso ocorra, fale com o seu médico imediatamente. Procure ajuda médica de emergência se tiver problemas em respirar, engolir ou falar.

Pode ocorrer paralisia muscular no local injetado, ou mesmo em locais afastados do ponto de injeção. Como não existe uma antitoxina específica para anular o efeito do Dysport, o seu médico tentará aliviar os sintomas até ao seu desaparecimento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dysport

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Não irá acontecer nada se se esquecer de uma injeção, além de retorno do espasmo. Consulte o seu médico e ele decidirá quando deve administrar a próxima injeção.

Se parar de utilizar Dysport

O efeito relaxante irá provavelmente desaparecer e os movimentos musculares voltarão ao estado em que estavam antes do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Juntamente com os efeitos desejados, o seu medicamento pode também causar efeitos indesejados devido ao enfraquecimento dos músculos perto do local de injeção.

Procure ajuda imediata se apresentar dificuldade em respirar com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, rubor da pele ou uma erupção da pele granulosa

com comichão (urticária). Isto pode significar que está a fazer uma reação alérgica ao Dysport.

Após tratamento com Dysport, pode ocorrer uma alteração passageira dos músculos perto do local de injeção. É possível que note também um rubor, inchaço ou comichão no local em que foi administrada a injeção ou que sinta uma sensação de queimadura durante 1 a 2 minutos quando a injeção é administrada.

Muito raramente, foi reportada (menos de 1 em 10 000 doentes): fraqueza muscular excessiva, disfagia, pneumonia por aspiração que pode ser fatal.

Se o tratamento for administrado à volta do olho, pode notar um ligeiro fecho da pálpebra, sentir os olhos secos, lacrimejo ou ter alguma dificuldade em ver bem.

Se a injeção for administrada nos músculos do pescoço, pode notar dificuldade em engolir alguns alimentos, sentir os músculos sem força, a boca seca ou notar uma alteração do tom de voz.

Pode também sentir que a sua respiração se tornou um pouco difícil, dores de cabeça, tonturas, fraqueza dos músculos da face, visão turva ou dificuldade em ver bem, dor no pescoço, dor musculoesquelética, dor muscular, dor nas mãos e nos dedos ou os músculos duros. Com pouca frequência, pode ainda sentir alterações no maxilar, perda de tecido muscular e fecho das pálpebras. Raramente pode haver aspiração.

Se a injeção for administrada nos músculos do ombro e braço, podem ocorrer alterações na forma de andar, nódoas negras no local da injeção, sangramento, dor muscular, nas mãos ou nos dedos, contrações musculares, e dificuldade em engolir.

Se a injeção for administrada nos músculos da barriga da perna de crianças com paralisia cerebral,

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Frequentes: dor muscular, fraqueza muscular, incontinência urinária, doença do tipo gripal, dor, vermelhidão ou nódoa negra no local de injeção, alteração da forma de andar, cansaço e quedas.

Pouco frequentes: perda de força e fraqueza.

Se a injeção for administrada nas axilas, pode ocorrer aumento da sudação noutras áreas do corpo, dificuldade em respirar, dor no ombro, no antebraço e no pescoço e dor muscular no ombro e na barriga da perna. Com pouca frequência pode notar tonturas, dores de cabeça, dormência das mãos ou dos pés, contrações involuntárias da pálpebra, rubor e sangramento do nariz.

A maior parte dos efeitos secundários são ligeiros e passageiros.

Estes efeitos, caso ocorram, são notados alguns dias após a injeção e normalmente duram cerca de 2 a 4 semanas.

Após tratamento com Dysport, pode ocorrer reação alérgica sob a forma de exantema da pele ou sintomas do tipo gripal.

Se algum dos efeitos secundários se tornar incomodativo ou preocupante, consulte o seu médico. Deve avisar o seu médico imediatamente se tiver dificuldades em respirar, olhos muito secos ou se tiver alguma dificuldade em engolir, principalmente se a dificuldade em engolir não lhe permitir comer e originar baixa de peso.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dysport

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).

Não congelar.

Recomenda-se que a solução reconstituída seja utilizada imediatamente, no entanto ela pode ser conservada até 24 horas no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após 'VÁLIDO ATÉ'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Dysport

A substância ativa é a toxina botulínica A.

Os outros componentes são a albumina humana e lactose.

Qual o aspeto do Dysport e conteúdo da embalagem

O Dysport é um pó liofilizado para reconstituição antes da utilização.

Cada frasco de Dysport contém 500 unidades de toxina. Estas unidades só são aplicáveis ao Dysport, sendo diferentes das utilizadas em outras preparações contendo toxina botulínica.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ipsen Portugal – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº16A – 1ºB, Miraflores
1495-190 Algés
Portugal
Tel: 21 412 35 50
Fax: 21 412 35 51

Fabricante
Ipsen Biopharm Ltd.
Ash Road - Wrexham Industrial Estate
LL13 9UF Wrexham
Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração:

Ver a secção 3 do Folheto Informativo.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento:

As instruções de utilização, manuseamento e eliminação devem ser rigorosamente cumpridas.

A reconstituição deve ser realizada de acordo com as regras de boas práticas, particularmente no que respeita à assepsia.

A parte central da tampa de borracha deve ser limpa com álcool imediatamente antes de perfurar o septo. Deve-se utilizar uma agulha de calibre 23 ou 25.

A solução preparada para injeção é límpida.

Blefarospasmo e espasmo hemifacial, Hiperidrose axilar

Reconstituir o Dysport com 2,5 ml de solução de cloreto de sódio para injetáveis (0,9% p/v) à temperatura ambiente e agitar suavemente até dissolução completa do conteúdo. A solução resultante é incolor, contendo 200 unidades/ml de DYSPOORT. A administração deve ser feita por via subcutânea no blefarospasmo e espasmo hemifacial e por via intradérmica na hiperidrose axilar.

Espasticidade focal dos membros superiores

Reconstituir o Dysport com 1 ml, 2,5 ml ou 5 ml de solução de cloreto de sódio para injetáveis (0,9% p/v) à temperatura ambiente e agitar suavemente até dissolução completa do conteúdo. A solução resultante é incolor, contendo 100 unidades por ml,

200 unidades por ml ou 500 unidades/ml de Dysport. A administração deve ser feita por via intramuscular.

Torticolo espasmódico e Paralisia cerebral infantil

Reconstituir o Dysport com 1 ml de solução de cloreto de sódio para injetáveis (0,9% p/v) à temperatura ambiente e agitar suavemente até dissolução completa do conteúdo. A solução resultante é incolor, contendo 500 unidades/ml de Dysport. A administração deve ser feita por via intramuscular.

RECOMENDAÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO DE MATERIAIS CONTAMINADOS

Imediatamente a seguir ao tratamento do doente, qualquer resto de Dysport eventualmente não utilizado, presente no frasco ou na seringa, deverá ser inativado com uma solução diluída de hipoclorito de sódio (1% de cloro ativo). Seguidamente, todo o material utilizado deverá ser inutilizado de acordo com a prática hospitalar usual.

Qualquer derramamento de Dysport deverá ser limpo com um material absorvente embebido numa solução diluída de hipoclorito.

Os frascos, seringas e materiais usados não devem ser esvaziados, devendo ser colocados dentro de recipientes adequados e eliminados de acordo com as exigências locais

RECOMENDAÇÕES NO CASO DE OCORRÊNCIA DE ALGUM INCIDENTE DURANTE O MANUSEAMENTO DE TOXINA BOTULÍNICA

Quaisquer derrames de produto devem ser limpos: utilizando material absorvente impregnado com uma solução de hipoclorito de sódio (lixívia) no caso de pó, ou com material absorvente seco no caso de produto reconstituído.

As superfícies contaminadas devem ser limpas utilizando material absorvente impregnado com uma solução de hipoclorito de sódio (lixívia) e secas em seguida. Se se partir um frasco, proceda conforme indicado acima, recolhendo cuidadosamente os pedaços de vidro partido e limpando o produto, tendo cuidado para não se cortar. Se o produto entrar em contacto com a pele, lave a área afetada com uma solução de hipoclorito de sódio (lixívia) e depois enxague com água abundante.

Se o produto entrar em contacto com os olhos, enxague com grandes quantidades de água ou lave com solução de lavagem oftálmica.

Se o produto entrar em contacto com uma ferida, corte ou pele gretada, enxague muito bem com muita água e tome as devidas precauções médicas de acordo com a dose injetada.

Estas instruções de utilização, manuseamento e eliminação devem ser rigorosamente cumpridas.