

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dysport 500 U, poudre pour solution injectable

Botuline toxine de type A

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Dysport et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dysport ?
3. Comment utiliser Dysport ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dysport ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dysport et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Dysport est une toxine fabriquée par la bactérie *Clostridium botulinum*. La toxine agit en arrêtant la contraction des muscles (ce qui induit leur relâchement).

Dysport est indiqué dans le traitement

- des spasmes des paupières
- des spasmes du visage
- des crampes au niveau des muscles du cou et de la nuque
- de la spasticité dans les jambes chez les enfants (âgés de 2 ans et plus), secondaire à une paralysie cérébrale (infirmité cérébrale motrice), pour faciliter la marche.
- de l'augmentation du tonus musculaire (spasticité) dans les bras chez les adultes, après un accident vasculaire cérébral
- d'une transpiration excessive des aisselles (hyperhidrose axillaire).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dysport ?

N'utilisez jamais Dysport

- si vous êtes allergique au complexe hémagglutinine-toxine de *Clostridium botulinum* de type A ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- L'injection de Dysport doit être administrée par un médecin avec de l'expérience de l'utilisation de la toxine botulique. Il faut être conscient de la toxicité de Dysport et des risques qui y sont liés, tant lors de la préparation que lors de l'administration du produit. Consultez votre médecin.
- Si suite au traitement avec Dysport vous souffrez de problèmes pour avaler, parler ou respirer, contactez immédiatement votre médecin. Vous nécessitez un traitement médical immédiat.
- Si vous présentez une faiblesse musculaire en dehors du site d'injection, consultez votre médecin.

- Si vous souffrez d'un trouble dans l'activité musculaire (par exemple faiblesse musculaire), le traitement avec Dysport peut déclencher une faiblesse musculaire prononcée. Des troubles musculaires non apparents précédemment peuvent se manifester.
- Si lors d'un deuxième traitement l'effet de Dysport soit atténué, la formation d'anticorps contre la substance active, pourtant peu probable, peut en être la cause.
- Si vous souffrez de troubles de coagulation sanguine, d'une infection ou d'une inflammation de l'endroit d'injection, Dysport ne peut être administré qu'en cas de nécessité absolue.
- Dysport contient une faible quantité d'albumine humaine. Le risque de transmission d'infections virales ne peut être exclu avec une certitude absolue lors de l'utilisation de sang ou de dérivés du sang d'origine humaine.
- Contactez votre médecin si suite au traitement avec Dysport vous souffrez de sécheresse oculaire, soit par insuffisance de fermeture de l'oeil traité soit par diminution des battements des paupières (diminution des clignements des yeux). Si nécessaire il faudra instaurer un traitement.
- Différentes formes de complexe de toxine A de clostridium botulinum ne sont pas nécessairement bio-équivalentes (égales). En passant d'un produit contenant la toxine botulique à un autre, il faut à nouveau rechercher la posologie optimale en tenant compte des instructions figurant dans la notice.
- Des réactions allergiques sont possibles. Comme d'habitude, des médicaments pour traiter des réactions exacerbées sur l'entièreté du corps (chocs anaphylactiques) doivent être disponibles.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «*Utilisation d'autres médicaments*».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Dysport

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Utilisez avec précaution des médicaments relaxant les muscles ou ayant une influence sur la transmission de l'excitation nerveuse aux muscles, comme certains antibiotiques (les aminoglycosides et la spectinomycine).

Dysport avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Dysport n'est pas recommandé pendant la grossesse, sauf si strictement nécessaire.

Dysport n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Utilisation chez les enfants

Pour le traitement de la spasticité des jambes secondaire à une paralysie cérébrale, Dysport ne peut être utilisé que chez les enfants âgés de 2 ans et plus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez d'une faiblesse musculaire temporaire ou de troubles visuels suite à un traitement par Dysport, soyez prudent dans la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Dysport contient de l'albumine humaine, provenant de sang d'origine humaine.

3. Comment utiliser Dysport ?

L'injection doit être administrée par un médecin spécialiste selon un schéma qu'il connaît. Un flacon d'injection de Dysport ne peut être utilisé que pour votre propre usage et au cours d'une seule séance de traitement.

Après dissolution dans une solution saline (chlorure de sodium 0,9%) la poudre est injectée sous la peau ou dans le muscle.

On peut s'attendre à une diminution des symptômes endéans les 2 à 4 jours qui suivent l'administration. L'effet maximal est obtenu dans les deux semaines suivantes.

Pour éviter la réapparition des symptômes, les injections devraient être répétées. Vous trouverez ci-dessous des informations supplémentaires pour chaque situation.

Spasmes des paupières

Pour le traitement des crampes des paupières, lorsqu'un seul œil ou les deux yeux est/sont atteint(s), la première injection contient environ 40 unités par œil. L'injection s'effectue juste sous la peau située autour de l'œil. Votre médecin déterminera les endroits où l'injection sera administrée et la quantité précise de Dysport dont vous aurez besoin. Lorsque l'effet de relâchement musculaire commencera à se réduire, vous recevrez une nouvelle injection, mais pas plus souvent que toutes les 12 semaines. Au cours des visites suivantes chez votre médecin, la quantité de Dysport que vous recevrez pourra être augmentée à 60, 80 ou 120 unités par œil si cela s'avère nécessaire.

Spasme du visage

En cas de crampes du visage (au niveau d'un seul côté du visage), votre médecin vous administrera des injections de la même manière qu'en cas de crampes des paupières mais seulement au niveau du côté de votre visage atteint par l'affection. Lorsque l'effet de relâchement musculaire commencera à se réduire, vous recevrez une nouvelle injection, mais pas plus souvent que toutes les 12 semaines.

Crampes au niveau des muscles du cou et de la nuque

En cas de crampes des muscles du cou et de la nuque, la première dose de Dysport est d'environ 500 unités. Votre médecin répartira la quantité de Dysport dans un certain nombre d'endroits de votre cou, au niveau des 2 ou 3 muscles de la nuque les plus souvent atteints. Votre médecin déterminera également la quantité à administrer et choisira les muscles à injecter. Vous recevrez une injection environ toutes les 16 semaines, en fonction de la durée de l'effet de relâchement musculaire, mais pas plus souvent que toutes les 12 semaines. Votre médecin déterminera le moment de l'injection suivante et la quantité de Dysport à administrer.

Spasticité des jambes chez les enfants secondaire à une paralysie cérébrale (infirmité motrice cérébrale)

Enfants âgés de 2 ans et plus : la posologie sera déterminée par votre médecin. Dysport s'injecte dans les muscles des jambes qui sont atteints. La dose est de maximum 1000 unités ou 30 unités par kg de poids corporel par traitement. Votre médecin répétera le traitement environ toutes les 16 à 22 semaines ou lorsque cela s'avèrera nécessaire, mais pas plus souvent que toutes les 12 semaines.

Augmentation du tonus musculaire (spasticité) des bras chez les adultes après un accident vasculaire cérébral

Pour le traitement de la spasticité des bras après un accident vasculaire cérébral, Dysport sera administré dans un hôpital spécialisé dans le traitement de cette maladie. Le médecin injectera le médicament et il/elle aura suivi une formation spécifique et sera expérimenté(e) dans l'administration d'injections de Dysport. La dose initiale de Dysport est d'environ 1000 unités. Le médecin répartira la quantité entre les cinq muscles du bras. Les injections seront administrées avec un intervalle d'environ 16 semaines.

Transpiration excessive au niveau des aisselles

Pour la transpiration excessive des creux axillaires, lors de la première utilisation, 10 unités de Dysport sont injectées par creux axillaire, à 10 endroits différents. Normalement, cette administration procure un effet durant 48 semaines, bien que l'effet puisse varier selon les individus. Lors d'une nouvelle administration, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 200 unités par creux axillaire. Le produit sera administré maximum toutes les 12 semaines.

Si vous avez utilisé plus de Dysport que vous n'auriez dû

Si l'on vous a injecté une dose de Dysport plus élevée que nécessaire, il peut arriver que d'autres muscles que les muscles dans lesquels on a injecté Dysport commencent à faiblir. Cet effet n'est pas toujours immédiat. Contactez immédiatement votre médecin le cas échéant.

Si vous présentez des problèmes pour avaler, parler ou respirer, faites appel à une aide médicale immédiate.

Si vous avez utilisé plus de Dysport que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Dysport

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Dysport

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Dysport peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En général

- Fréquent (chez 1 à 10 sur 100 patients)
faiblesse générale (asthénie), fatigue, malaise grippal, douleur au site d'injection/contusion
- Peu fréquent (chez 1 à 10 sur 1.000 patients)
démangeaisons (prurit)
- Rare (chez 1 à 10 sur 10.000 patients)
éruption (rash), douleur et faiblesse musculaire (amyotrophie neuralgique)

Dans le traitement des spasmes des paupières et des spasmes du visage

- Très fréquent (chez plus de 1 patient sur 10)
descente d'une ou des deux paupières (ptôse)
- Fréquent (chez 1 à 10 sur 100 patients)
paralysie partielle du nerf facial (paralysie faciale), sécheresse oculaire, larmoiement accru, vue trouble (diplopie), gonflement des paupières
- Peu fréquent (chez 1 à 10 sur 1.000 patients)
paralysie complète du nerf facial (nerf facial)
- Rare (chez 1 à 10 sur 10.000 patients)
paralysie des muscles externes de l'oeil (ophtalmoplégie), enroulement vers l'intérieur du bord libre de la paupière (entropion)

Dans le traitement des crampes du cou et de la nuque

- Très fréquent (chez plus de 1 patient sur 10)
difficultés de déglutition (dysphagie), sécheresse de la bouche, faiblesse des muscles

- Fréquent (chez 1 à 10 sur 100 patients)
changement du son de la voix (dysphonie), essoufflement (dyspnée), maux de tête, vertige, paralysie d'une partie du visage (facialisparese), vision floue, diminution de la vue, douleurs du cou, douleurs des muscles, douleurs aux membres, raideur des muscles
- Peu fréquent (chez 1 à 10 sur 1.000 patients)
vision double (diplopie), descente d'une ou des deux paupières (ptôse), réduction des muscles (atrophie musculaire), troubles au niveau des mâchoires, nausée
- Rare (chez 1 à 10 sur 10.000 patients)
fausse déglutition

En cas de traitement de la spasticité des jambes chez les enfants secondaire à une paralysie cérébrale (infirmité motrice cérébrale)

- Fréquent (survenant chez 1 à 10 patients sur 100)
douleur dans les muscles, affaiblissement des muscles des jambes, incapacité à se retenir d'uriner, syndrome grippal, douleur, rougeur, contusion au niveau du site d'injection, démarche anormale, fatigue, chutes
- Peu fréquent (survenant chez 1 à 10 patients sur 1.000)
perte de force et faiblesse

Dans le traitement de la spasticité des bras après un accident vasculaire cérébral

- Fréquent (chez 1 à 10 sur 100 patients)
difficultés de déglutition (dysphagie), faiblesse des muscles du bras, blessures/chutes

Dans le traitement de la transpiration excessive des aisselles

- Fréquent (chez 1 à 10 sur 100 patients)
augmentation de transpiration à d'autres endroits que les creux axillaires, essoufflement, douleurs dans l'épaule, la partie supérieure du bras et le cou, douleurs des muscles de l'épaule et du mollet
- Peu fréquent (chez 1 à 10 sur 1.000 patients)
vertige, maux de tête, sensation de picotements, contractions involontaires des muscles de la paupière, rougir, saignement du nez

Des effets indésirables peuvent être observés après une injection trop profonde ou une injection mal localisée qui peut paralyser temporairement les muscles situés à proximité.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

- pour la Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/ 40,1060 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be. E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
- pour le Luxembourg : Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dysport?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver les flacons d'injection au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Il est recommandé que la solution reconstituée soit utilisée immédiatement, bien qu'elle puisse être conservée pendant 24 heures au réfrigérateur (2°C et 8°C).

Du point de vue microbiologique, le produit devrait s'utiliser immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, son délai de conservation et les circonstances d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne peuvent normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C.

Après usage, le restant du produit devra être immédiatement jeté.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dysport

- La substance active est le complexe toxine-hémagglutinine de Clostridium botulinum de type A; 500 U par flacon d'injection (U = unité d'activité, 1 ng correspond à 40 unités).
- Les autres composants sont albumine humaine et lactose.

Les unités sont spécifiques au produit et ne sont pas interchangeables avec d'autres produits de toxine botulique.

Aspect de Dysport et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour solution injectable.

Une boîte contient 1 ou 2 flacons d'injection.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

IPSEN nv, Guldensporenpark 87, 9820 Merelbeke, Belgique

Fabricant

IPSEN BIOPHARM LTD, Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, LL 13 9UF, Royaume-Uni

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE 180521

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2017.

La date de mise à jour de cette notice est 03/2016.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins et autres professionnels de la santé

Après utilisation, le produit restant doit être immédiatement éliminé.

Immédiatement après le traitement d'un patient, il est nécessaire d'inactiver toute solution de Dysport qui subsiste dans le flacon ou dans la seringue avec une solution d'hypochlorite diluée (1 % de chlore disponible). Ensuite, tous les instruments doivent être nettoyés de manière conforme aux pratiques en vigueur dans l'hôpital concerné.

Les quantités de Dysport qui restent dans le flacon ou la seringue, ainsi que les flacons non utilisés peuvent être détruits en toute sécurité par stérilisation avec une faible quantité d'eau.

Tout ce qui a été taché par Dysport doit être épongé avec un chiffon absorbant trempé dans une solution d'hypochlorite diluée.