

<b>Gebrauchsinformation: Information für den Anwender</b>
<b>Dysport<sup>®</sup></b>
<b>300 Einheiten / 500 Einheiten</b>
<b>Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung</b>
<b><i>Clostridium botulinum</i> Toxin Typ A</b>
<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.</li> <li>Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.</li></ul>

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Dysport und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Dysport beachten?
- Wie ist Dysport anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Dysport aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist DYSPORT und wofür wird es angewendet?

Dysport ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff *Clostridium botulinum* Toxin Typ A enthält. *Clostridium botulinum* Toxin Typ A hemmt die Erregungsübertragung von Nerven auf Muskeln. Es wird direkt am Wirkort injiziert und hat muskelentspannende Wirkung.

Dysport wird angewendet zur symptomatischen Behandlung

- von anhaltendem Lidkrampf, der zum unfreiwilligen Lidschluss führt (idiopathischer **Blepharospasmus**).
- von halbseitigen Bewegungsstörungen im Gesicht (**hemifazialer Spasmus und koexistierende dystone Bewegungsabläufe**).
- eines von Krämpfen begleiteten Schiefhalses mit Beginn im Erwachsenenalter (**zervikale Dystonie** bzw. **Torticollis spasmodicus**).
- einer unwillkürlichen Verkrampfung der Arm- und Schultermuskulatur (**Spastik der oberen Extremitäten**) bei Erwachsenen, die zu einer eingeschränkten Funktion des Arms und der Schulter führen kann.
- einer unwillkürlichen Verkrampfung der Unterschenkelmuskulatur (**Spastik des Fußgelenks**) bei Erwachsenen nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma, die zu einer eingeschränkten Funktion des Unterschenkels führen kann.
- einer unwillkürlichen Verkrampfung der Armmuskulatur (**Spastik der oberen Extremitäten**) bei Patienten mit Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung (infantile Zerebralparese) ab 2 Jahren.
- einer unwillkürlichen Verkrampfung der Unterschenkelmuskulatur (**Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten**) bei gefährlichen Patienten mit Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung (infantile Zerebralparese) ab 2 Jahren, die zu einer eingeschränkten Funktion der Beine und Füße führen kann.
- bei **Urinverlust (Harninkontinenz) aufgrund von Blasenproblemen** in Verbindung mit einer Rückenmarksverletzung oder Multipler Sklerose bei Erwachsenen, die regelmäßig eine saubere intermittierende Katheterisierung durchführen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DYSPORT beachten?

**Dysport darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile von Dysport sind.
- wenn Sie eine Infektion an der geplanten Injektionsstelle haben.
- wenn Sie zum Zeitpunkt der Behandlung des Urinverlusts eine Harnwegsinfektion haben

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dysport ist erforderlich,**

- da Sie möglicherweise mit einer übermäßigen Schwächung der Muskulatur reagieren können. Dieses Risiko könnte reduziert werden, indem von Ihrem Arzt die minimal wirksame Dosis angewendet und die empfohlene Dosis nicht überschritten wird.
- da nach Behandlung mit *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder B sehr selten von Todesfällen berichtet wurde. Diese waren vereinzelt von Schluckstörungen und/oder Lungenentzündung durch Einatmen von Fremdstoffen (Aspirationspneumonie) begleitet und/oder traten bei Patienten mit bedeutsamen Schwächezuständen (Asthenie) auf. Patienten mit Erkrankungen wie gestörte Signalübertragung im Gehirn, Schluck- und Atemschwierigkeiten haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten solcher Wirkungen, weswegen die Behandlung unter fachärztlicher Kontrolle erfolgen muss und nur dann, wenn der Nutzen der Behandlung das Risiko überwiegt.
- wenn Sie bereits Schluck- und Atemschwierigkeiten haben, weil diese sich verstärken können, falls sich die Toxinwirkung zu den betreffenden Muskeln ausbreitet. In seltenen Fällen trat das Einatmen von Fremdstoffen (Aspiration) auf. Dies ist ein Risiko bei Patienten mit chronischen Atemstörungen.
- wenn Sie eine merklich gestörte Signalübertragung im Gehirn (z. B. Myasthenia gravis) haben, weil Sie dann mit einer übermäßigen Schwächung der Muskulatur auf die Behandlung mit Substanzen wie Dysport reagieren können.

**Falls bei Ihnen Schluck-, Sprech- bzw. Atemstörungen auftreten, benachrichtigen Sie sofort den ärztlichen Notdienst.**

Vorsicht ist geboten, wenn die Muskeln an der geplanten Injektionsstelle Anzeichen von Muskelschwund (Atrophie) aufweisen.

Vorsicht ist geboten bei der Behandlung erwachsener und besonders älterer Patienten mit unwillkürlicher Verkrampfung der Unterschenkelmuskulatur (Spastik des Fußgelenks), die ein erhöhtes Sturz-Risiko haben könnten.

Wenn Dysport in den Muskeln rund um das Auge angewendet wird, können die Augen trocken werden (siehe Abschnitt 4), wodurch die Oberfläche (Hornhaut) der Augen geschädigt werden kann. Zur Vorbeugung können als Schutzmaßnahme Augentropfen, Salben oder ein Verschießen des Auges durch einen Verband notwendig sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dies erforderlich ist.

Zum Zeitpunkt der Injektion in die Blase zur Behandlung von Urinverlust (Harninkontinenz) kann es aufgrund des Verfahrens, mit dem die Injektion verabreicht wird, möglicherweise zu unkontrollierten Reflexreaktionen Ihres Körpers kommen (autonome Dysreflexie, z. B. Schweißausbrüche, pochende Kopfschmerzen, Anstieg des Blutdrucks oder der Pulsfrequenz).

Sie sollten Ihren Arzt über eine Blutgerinnungsstörung sowie Entzündungen bzw. Infektionen im Bereich der geplanten Injektionsstelle informieren.

Dysport enthält eine geringe Menge eines Bluteiweißstoffes vom Menschen (Humanalbumin). Das Risiko einer Übertragung von viralen Infektionen kann nach Verwendung von menschlichem Blut oder Blutprodukten nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden.

**Bei Anwendung von Dysport mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn es sich bei den Arzneimitteln um Antibiotika gegen Infektionen oder Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung (Muskelrelaxanzien/andere Botulinumtoxin-Präparate) handelt. Manche dieser Arzneimittel können die Wirkung von Dysport verstärken.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Dysport darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für zwingend erforderlich hält.

Die Anwendung von Dysport während der Stillzeit kann nicht empfohlen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Bei der Behandlung mit Dysport können Schwächung der Muskulatur und Ermüdung oder Sehstörungen auftreten. Sollte dies auf Sie zutreffen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern und keine Maschinen bedienen.

#### 3. Wie ist DYSPORT anzuwenden?

Dysport darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Behandlung mit *Clostridium botulinum* Toxin Typ A in dem jeweiligen Anwendungsgebiet Erfahrungen besitzen.

Ihr Arzt legt die für Ihr Krankheitsbild notwendige Dosierung individuell für Sie fest. Üblicherweise wird Ihr Arzt Ihnen Dysport an mehreren Stellen im betroffenen Körperbereich injizieren.

**Anwendung bei anhaltendem Lidkrampf (Blepharospasmus) oder halbseitigen Bewegungsstörungen im Gesicht (hemifazialer Spasmus und koexistierende dystone Bewegungsabläufe)**

Dosierung bei Erwachsenen:

Bei Behandlungsbeginn insgesamt 40 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A pro Auge. Falls erforderlich, kann bei Folgeinjektionen die Dosis auf 60 oder 80 oder maximal 120 Einheiten pro Auge erhöht werden. Eine Erhöhung der Dosis kann jedoch das Risiko für lokale Nebenwirkungen, insbesondere Herabhängen des Lids, erhöhen. Die Maximaldosis darf 120 Einheiten pro Auge nicht überschreiten. Wenn nur ein Auge betroffen ist, wird die Injektion auf das betroffene Auge beschränkt.

Dosierung bei Kindern:

Sichere und wirksame Dosierungen von Dysport sind bei Kindern noch nicht ausreichend untersucht.

Art der Anwendung:

Ihr Arzt wird Ihnen Dysport im Bereich um das Auge unter die Haut injizieren (subkutane Injektion).

Dauer der Anwendung:

Eine Besserung der Symptome kann nach 2–4 Tagen, der maximale therapeutische Effekt innerhalb von 2 Wochen erwartet werden.

Die Injektionen sollten ungefähr alle 12 Wochen wiederholt werden oder wenn erforderlich, um der Rückkehr der Symptome vorzubeugen, jedoch nicht häufiger als alle 12 Wochen.

Tritt nach Verabreichung der Höchstdosis keine Wirkung ein, so ist die Behandlung zu beenden.

**Anwendung bei von Krämpfen begleitetem Schiefhals (zervikale Dystonie bzw. Torticollis spasmodicus)**

Dosierung bei Erwachsenen:

Insgesamt 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A.

Bei Folgeinjektionen kann es erforderlich sein, die Dosis, je nach dem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen, anzupassen, d. h. schrittweise um 100–250 Einheiten pro Sitzung zu verringern bzw. zu erhöhen. Die Maximaldosis von 1.000 Einheiten darf nicht überschritten werden.

Eine Erhöhung der Dosis kann das Risiko für Nebenwirkungen, insbesondere Schluckstörungen, erhöhen.

Die empfohlenen Dosierungen gelten nur für normalgewichtige Erwachsene, die keine Anzeichen einer verminderten Nackenmuskulatur zeigen. Bei untergewichtigen Patienten und älteren Patienten mit möglicher verminderter Nackenmuskulatur sollte die Dosis reduziert werden.

Dosierung bei Kindern:

Sichere und wirksame Dosierungen von Dysport sind bei Kindern noch nicht ausreichend untersucht.

Art der Anwendung:

Ihr Arzt wird Ihnen Dysport in die Hals- und Nackenmuskulatur injizieren (intramuskuläre Injektion).

Dauer der Anwendung:

Eine Besserung der Symptome kann innerhalb 1 Woche erwartet werden.

Die Injektionen sollten ungefähr alle 16 Wochen oder wenn erforderlich bei Rückkehr der Symptome wiederholt werden, jedoch nicht häufiger als alle 12 Wochen.

Tritt nach Verabreichung der Höchstdosis keine Wirkung ein, so ist die Behandlung zu beenden.

#### Anwendung bei unwillkürlicher Verkrampfung der Muskulatur bei Erwachsenen

#### Arm- und Schultermuskulatur (Spastik der oberen Extremitäten)

Dosierung bei Erwachsenen:

Die Dosierung bei der Erstbehandlung sowie bei nachfolgenden Behandlungen sollte individuell angepasst werden. In klinischen Studien wurden Dosierungen von 500 Einheiten, 1.000 Einheiten und 1.500 Einheiten bei bestimmten Behandlungssitzungen zwischen ausgewählten Muskeln aufgeteilt.

Art der Anwendung:

Ihr Arzt wird Ihnen Dysport in die Arm- oder Schultermuskulatur injizieren (intramuskuläre Injektion).

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung mit Dysport sollte wiederholt werden, wenn die Wirkung der vorhergehenden Injektion nachgelassen hat, allerdings nicht früher als 12 Wochen nach der vorhergehenden Injektion. Die Mehrheit der Patienten in klinischen Studien wurde nach etwa 12–16 Wochen erneut behandelt; bei einigen Patienten trat jedoch eine länger andauernde Wirkung von bis zu 20 Wochen auf. Durch den Grad und das Muster der Muskelverkrampfung zum Zeitpunkt der Wiederholungsinjektion können Anpassungen der Dysport-Dosis und der zu injizierenden Muskeln notwendig sein. Klinische Verbesserungen können etwa eine Woche nach der Behandlung mit Dysport erwartet werden.

#### Unterschenkelmuskulatur (Spastik des Fußgelenks)

Dosierung bei Erwachsenen:

Die exakte Dosierung bei der Erstbehandlung sowie bei nachfolgenden Behandlungen sollte individuell angepasst werden. Dosierungen von bis zu 1.500 Einheiten können in einer einzelnen Behandlungssitzung intramuskulär verabreicht werden.

Art der Anwendung:

Ihr Arzt wird Ihnen Dysport in die Unterschenkelmuskulatur injizieren (intramuskuläre Injektion).

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung mit Dysport sollte, abhängig vom Wiederauftreten der klinischen Symptome, alle 12–16 Wochen wiederholt werden, gegebenenfalls länger, je nach Notwendigkeit, allerdings nicht früher als 12 Wochen nach der vorhergehenden Injektion. Durch den Grad und das Muster der Muskelverkrampfung zum Zeitpunkt der Wiederholungsinjektion können Anpassungen der Dysport-Dosis und der zu injizierenden Muskeln notwendig sein.

#### Arm- und Schultermuskulatur (Spastik der oberen Extremitäten) sowie Unterschenkel-muskulatur (Spastik des Fußgelenks)

Wenn die gleichzeitige Injektion in den Arm und das Bein in einer Behandlung erforderlich ist, sollte ihr Arzt die Injektionen übereinstimmend mit den zugelassenen Empfehlungen verabreichen jedoch dabei die Gesamtdosis von 1500 Einheiten nicht überschreiten.

Dosierung bei älteren Patienten (> 65 Jahre):

Klinische Erfahrungen haben keine Unterschiede in der Wirksamkeit zwischen älteren und jüngeren erwachsenen Patienten gezeigt. Im Allgemeinen sollten ältere Patienten, aufgrund einer höheren Häufigkeit von Begleiterkrankungen sowie weiteren medikamentösen Behandlungen, beobachtet werden, um die Verträglichkeit von Dysport einzuschätzen.

#### Anwendung bei unwillkürlicher Verkrampfung der Muskulatur bei Kindern, 2 Jahre und älter

#### Anwendung bei unwillkürlicher Verkrampfung der Armmuskulatur (Spastik der oberen Extremitäten) bei Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung (infantile Zerebralparese) ab 2 Jahren

Dosierung:

Die Dosierung bei der Erstbehandlung sowie bei nachfolgenden Behandlungen sollte individuell angepasst werden. Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosierung. Bei Behandlung von einem Arm darf die Dosis in einer Behandlungssitzung nicht 640 Einheiten bzw. 16 Einheiten/kg Körpergewicht übersteigen, je nachdem was niedriger ist. Bei Behandlung beider Arme darf die Dosis nicht höher als 840 Einheiten bzw. 21 Einheiten/kg pro Behandlungssitzung sein, je nachdem was niedriger ist.

Art der Anwendung:

Ihr Arzt wird Ihnen Dysport in die betroffene Armmuskulatur injizieren (intramuskuläre Injektion).

Dauer der Anwendung:

Ihre Muskelverkrampfung sollte sich normalerweise in den Wochen nach einer Behandlungssitzung bessern. Diese Verbesserung kann 34 Wochen oder länger anhalten. Ihr Arzt wird die Behandlung je nach Bedarf etwa alle 16–28 Wochen wiederholen, jedoch nicht früher als 16 Wochen nach der vorhergehenden Injektion.

#### Anwendung bei unwillkürlicher Verkrampfung der Unterschenkelmuskulatur (Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten) bei gefährigen Patienten mit Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung (infantile Zerebralparese) ab 2 Jahren

Dosierung:

Die Dosierung bei der Erstbehandlung sowie bei nachfolgenden Behandlungen sollte individuell angepasst werden.

Art der Anwendung:

Ihr Arzt wird Ihnen Dysport in die Unterschenkelmuskulatur injizieren (intramuskuläre Injektion).

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung mit Dysport sollte wiederholt werden, wenn die Wirkung der vorhergehenden Injektion nachgelassen hat, allerdings nicht früher als 12 Wochen nach der vorhergehenden Injektion. Die Mehrheit der Patienten in klinischen Studien wurde nach etwa 16–22 Wochen erneut behandelt; bei einigen Patienten trat jedoch eine länger andauernde Wirkung von bis zu 28 Wochen auf. Durch den Grad und das Muster der Muskelspastik zum Zeitpunkt der Wiederholungsinjektion können Anpassungen der Dysport-Dosis und der zu injizierenden Muskeln notwendig sein.

#### Bei Verkrampfung der Arm- und Beinmuskulatur bei Bewegungsstörungen durch frühkindliche Hirnschädigung

Wenn eine Behandlung der Arm- und Beinmuskulatur in einer Behandlungssitzung notwendig ist, wird die Dosis durch Ihren Arzt festgelegt, ohne jedoch die injizierte Gesamtdosis von 30 Einheiten/kg bzw. 1.000 Einheiten pro Behandlungssitzung zu überschreiten, je nachdem was niedriger ist. Die kombinierte Behandlung der oberen und unteren Extremitäten sollte wiederholt werden, wenn die Wirkung der vorhergehenden Injektion nachgelassen hat, allerdings nicht früher als 12-16 Wochen nach der vorhergehenden Behandlungssitzung.

#### Anwendung bei Harninkontinenz

Dosierung:

Die erste Dosis, die in den Blasenmuskel verabreicht wird, beträgt 600 Einheiten, aber Ihr Arzt kann beschließen, die Dosis bei den nächsten Injektionen auf 800 Einheiten zu erhöhen.

Art der Anwendung:

Dysport wird durch ein Verfahren namens Zystoskopie verabreicht. Dabei wird ein Instrument mit einer Lichtquelle am Ende durch die Öffnung, durch die Sie Ihren Urin ablassen (die sogenannte Harnröhre), in Ihre Blase eingeführt. Dadurch kann der Arzt das Innere der Blase sehen und Dysport in die Blase injizieren. Dysport wird Ihnen nur verabreicht, wenn Sie bereits eine saubere intermittierende Katheterisierung durchzuführen. Dies ist ein Verfahren, bei dem ein Katheter (ein weicher, hohler Schlauch, der in die Harnröhre eingeführt wird, um die Entleerung der Blase zu unterstützen) vorübergehend in Ihre Blase eingeführt und entfernt wird, sobald die Blase leer ist. Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen weitere Einzelheiten des Verfahrens zu erklären. Sie müssen Antibiotika einnehmen, um eine Harnwegsinfektion zu verhindern. Wenn Sie blutverdünnende Medikamente einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung vor und nach den Dysport-Injektionen anpassen. Vor den Injektionen erhalten Sie möglicherweise eine örtliche Betäubung oder eine Vollnarkose oder ein Beruhigungsmittel. Nach den Injektionen werden Sie für mindestens 30 Minuten beobachtet.

Dauer der Anwendung:

Ihre Symptome sollten sich in der Regel innerhalb von 2 Wochen bessern und die Besserung kann bis zu 48 Wochen anhalten. Ihr Arzt wird die Behandlung je nach Bedarf wiederholen, jedoch nicht häufiger als alle 12 Wochen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Dysport erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen mehr Dysport verabreicht wurde, als von Ihnen benötigt, können andere Muskeln als die behandelten geschwächt werden.

Wenn Sie dies bemerken, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Falls Sie Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken oder Sprechen haben, suchen Sie bitte den ärztlichen Notdienst auf.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dysport Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	Mehr als 1 Behandelter von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	Weniger als 1 Behandelter von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport, die zu einer vorübergehenden Lähmung nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten.

#### Nebenwirkungen, die alle Anwendungsgebiete betreffen

Häufig:	Allgemeines Schwächegefühl <p>Ermüdung <p>Grippeähnliche Erkrankung <p>Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle</p></p></p>
Gelegentlich:	Juckreiz
Selten:	Schmerzen und Lähmung der Schulter- und Armmuskulatur <p>Ausschlag</p>
Nicht bekannt:	Taubheitsgefühl <p>Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht, Schwellungen (Angio-ödem), Schwellung des Rachens, Atemprobleme) <p>Muskelschwund (Muskelatrophie)</p></p>

#### Nebenwirkungen bei anhaltendem Lidkrampf (Blepharospasmus) oder halbseitigen Bewegungsstörungen im Gesicht (hemifazialer Spasmus und koexistierende dystone Bewegungsabläufe)

Sehr häufig:	Herabhängen des Lids
Häufig:	Lähmung der Gesichtsmuskulatur <p>Doppelsehen <p>Augentrockenheit <p>tränende Augen <p>Schwellung des Augenlids</p></p></p></p>
Gelegentlich:	Lähmung des siebten Hirnnerven (Gesichtslähmung)
Selten:	Augenmuskellähmung <p>Einstülpen des Lids</p>

#### Nebenwirkungen bei von Krämpfen begleitetem Schiefhals (zervikale Dystonie bzw. Torticollis spasmodicus)

Sehr häufig:	Schluckstörungen <p>Mundtrockenheit <p>Muskelschwäche <p>Kopfschmerzen <p>Schwindelgefühl <p>Lähmung der Gesichtsmuskulatur <p>Verschwommensehen <p>Verminderte Sehschärfe <p>Sprachstörungen <p>Atemnot <p>Nackenschmerzen <p>Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems <p>Muskelschmerzen <p>Schmerzen in den Gliedmaßen <p>Versteifung der Skelettmuskulatur</p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p>
Häufig:	Doppelsehen <p>Herabhängen des Lids <p>Übelkeit <p>Muskelschwund <p>Kiefererkrankung</p></p></p></p>
Selten:	Einatmen von Fremdstoffen (Aspiration)

Die Schluckstörungen schienen dosisabhängig zu sein und traten am häufigsten nach Injektion in einen bestimmten Muskel (M. sternocleidomastoideus) auf. Weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen.

#### Nebenwirkungen bei unwillkürlicher Verkrampfung der Muskulatur bei Erwachsenen

Arm- und Schultermuskulatur (Spastik der oberen Extremitäten)

Häufig:	Muskelschwäche <p>Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems <p>Schmerzen in den Gliedmaßen <p>Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Hautrötungen, Schwellungen usw.) <p>Kraftlosigkeit <p>Ermüdung <p>Grippeähnliche Erkrankung</p></p></p></p></p></p>
Gelegentlich:	Schluckstörung

Unterschenkelmuskulatur (Spastik des Fußgelenks)

Häufig:	Schluckstörungen <p>Muskelschwäche <p>Muskelschmerzen <p>Kraftlosigkeit <p>Ermüdung <p>Grippeähnliche Erkrankung <p>Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Juckreiz) <p>Sturz</p></p></p></p></p></p></p>
---------	--

#### Nebenwirkungen bei unwillkürlicher Verkrampfung der Muskulatur bei Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung (infantile Zerebralparese) ab 2 Jahren

Armmuskulatur (Spastik der oberen Extremitäten)

Häufig:	Muskelschwäche <p>Muskelschmerzen <p>Grippeähnliche Erkrankung <p>Müdigkeit <p>Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. juckende Haut, Bluterguss, Schmerzen, Schwellung, Ausschlag) <p>Hautausschlag</p></p></p></p></p>
Gelegentlich:	Kraftlosigkeit

Unterschenkelmuskulatur (Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten)

Häufig:	Muskelschmerzen <p>Muskelschwäche <p>Unwillkürlicher Harnverlust <p>Grippeähnliche Erkrankung <p>Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Hautrötung, Schwellung usw.), <p>Gangstörung <p>Ermüdung <p>Sturz</p></p></p></p></p></p></p>
Gelegentlich:	Kraftlosigkeit

Gleichzeitige Behandlung der Spastik in Armen und Unterschenkelmuskulatur

Für die Behandlung der Armspastik und der Spastik der Unterschenkelmuskulatur in einer Behandlungssitzung gibt es im Vergleich zur getrennten Behandlung keine speziellen Vorkommnisse.

#### Nebenwirkungen bei Harninkontinenz durch unkontrollierte Kontraktionen der Blasen-muskulatur

Häufig:	Blut im Urin* <p>Verstopfung <p>Bakterien im Urin* <p>Erektile Dysfunktion, auch bekannt als Impotenz <p>Harnwegsinfektion* <p>Kopfschmerz <p>Fieber</p></p></p></p></p></p>
Gelegentlich:	Taubheit <p>Muskelschwäche <p>Blasenschmerzen* <p>Unkontrollierte Reflexreaktion Ihres Körpers (autonome Dysreflexie)* <p>Unfähigkeit, die Blase zu entleeren (Harnverhalt) <p>Blutungen aus der Blase oder aus der Harnröhre (die den Urin von der Blase nach außen leitet)</p></p></p></p></p>

*\* Diese Nebenwirkung kann mit dem Eingriff in Zusammenhang stehen*

#### Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung

Die Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung auftraten, entsprechen den bekannten Wirkungen des Produkts.

**Suchen Sie den ärztlichen Notdienst auf, falls Sie Schwierigkeiten beim Atmen** mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, Hautrötung oder Juckreiz **haben**. Dies kann bedeuten, dass Sie auf Dysport allergisch reagieren.

Sehr selten wurde über Nebenwirkungen berichtet, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird: Übermäßige Schwächung der Muskulatur, Schluckstörungen, Lungenentzündung durch Einatmung von Fremdstoffen (Aspirationspneumonie), die tödlich sein können.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de

