**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Dysline, 300 Μονάδες, σκόνη για ενέσιμο διάλυμα**

*(αλλαντική* τοξίνη τύπου A)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο τα φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
* Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια καταστεί σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

* Τι είναι το Dysline και ποια είναι η χρήση του
* Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dysline
* Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dysline
* Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
* Πώς να φυλάσσετε το Dysline
* Λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DYSLINE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Dysline περιέχει μία ουσία, την αλλαντική τοξίνη Α, η οποία προκαλεί τη χαλάρωση των μυών. Το Dysline δρα στο σημείο συνένωσης νεύρων και μυών και εμποδίζει την απελευθέρωση από τις νευρικές απολήξεις ενός χημικού διαβιβαστή που ονομάζεται ακετυλοχολίνη. Αυτό προλαμβάνει τη σύσπαση των μυών. Η μυϊκή χαλάρωση είναι προσωρινή και βαθμιαία υποχωρεί.

Ορισμένα άτομα στεναχωρούνται όταν εμφανίζονται γραμμές στο πρόσωπό τους. Το Dysline μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες κάτω των 65 ετών για την προσωρινή βελτίωση της εμφάνισης οποιασδήποτε μέτριας έως έντονης μεσοφρύου γραμμής. Πρόκειται για τις κάθετες γραμμές συνοφρύωσης ανάμεσα στα φρύδια.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DYSLINE**

**Δεν θα πρέπει να κάνετε ένεση του Dysline εάν:**

* γνωρίζετε ότι έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην αλλαντική τοξίνη τύπου Α (*Botulinum type A toxin*) ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά τουDysline
* παρουσιάζετε κάποια λοίμωξη στο προτεινόμενο σημείο ένεσης
* πάσχετε από σοβαρή μυασθένεια, σύνδρομο Eaton Lambert ή πλάγια μυατροφική σκλήρυνση

**Προσέξτε ιδιαίτερα και ενημερώστε τον γιατρό σας πριν κάνετε την ένεση του Dysline εάν:**

* έχετε οποιαδήποτε νευρομυϊκή ασθένεια
* έχετε συχνά δυσκολία στην κατάποση τροφής (δυσφαγία)
* βρίσκετε ότι έχετε συχνά προβλήματα με την είσοδο τροφής ή ποτού στους αεραγωγούς σας, η οποία σας προκαλεί βήχα ή αίσθημα πνιγμού
* παρουσιάζετε φλεγμονή στην προτεινόμενη θέση ένεσης
* οι μύες στην προτεινόμενη θέση ένεσης είναι αδύναμοι
* πάσχετε από κάποια αιμορραγική ασθένεια, το οποίο σημαίνει ότι συνεχίζετε να αιμορραγείτε για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το φυσιολογικό (π.χ. αιμορροφιλία)
* έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο πρόσωπό σας ή υπάρχει πιθανότητα να υποβληθείτε σύντομα σε χειρουργική επέμβαση προσώπου ή σε άλλου τύπου χειρουργική επέμβαση
* έχετε ήδη κάνει άλλες ενέσεις αλλαντικής τοξίνης
* δεν παρουσιάσατε σημαντική βελτίωση στις γραμμές σας μετά την τελευταία θεραπεία σας με αλλαντική τοξίνη

Οι πληροφορίες αυτές θα βοηθήσουν τον γιατρό σας να πάρει μία ενημερωμένη απόφαση σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας.

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Πολύ σπάνια, η επίδραση της αλλαντικής τοξίνης μπορεί να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία μακριά από τη θέση της ένεσης.

Κατά τη χρήση αλλαντικών τοξινών σε υψηλότερες δόσεις για την αντιμετώπιση άλλων παθήσεων, έχει σημειωθεί σπανίως σχηματισμός αντισωμάτων στους ασθενείς. Ο σχηματισμός εξουδετερωτικών αντισωμάτων μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Εάν σας παρακολουθεί κάποιος γιατρός για οποιονδήποτε λόγο, μην παραλείψετε να τον ενημερώσετε ότι λαμβάνετε θεραπεία με το Dysline.

**Λήψη άλλων φαρμάκων**

Το Dysline μπορεί να επηρεάσει τη δράση άλλων φαρμάκων που παίρνετε, ή που πήρατε πρόσφατα, και ιδιαίτερα

* αντιβιοτικών για μία λοίμωξη (π.χ. αμινογλυκοσίδες, όπως η γενταμικίνη ή η αμικασίνη) ή
* άλλων μυοχαλαρωτικών φαρμάκων.

Ενημερώνετε πάντοτε τον γιατρό σας σχετικά με όλα τα φάρμακα που παίρνετε. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα φάρμακα που αγοράσατε εσείς καθώς και τα φάρμακα που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

**Λήψη του Dysline με τροφές και ποτά**

Μπορείτε να κάνετε τις ενέσεις του Dysline είτε πριν είτε μετά την κατανάλωση τροφής ή ποτού.

**Κύηση και θηλασμός**

Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε το Dysline κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Δεν συνιστάται η θεραπεία με το Dysline εάν θηλάζετε. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μπορεί να εμφανίσετε προσωρινά θαμπή όραση ή μυϊκή αδυναμία μετά τη θεραπεία με το Dysline. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανές.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DYSLINE**

Το Dysline θα πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρούς με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία σε αυτή τη θεραπεία, οι οποίοι διαθέτουν τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

Ο γιατρός σας θα ετοιμάσει και θα χορηγήσει τις ενέσεις. Ένα φιαλίδιο Dysline θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για εσάς και αποκλειστικά για μία και μόνη θεραπευτική συνεδρία.

Η συνιστώμενη δόση του Dysline είναι 50 μονάδες, χορηγούμενες μέσω ένεσης 10 μονάδων σε κάθε ένα από τα 5 σημεία ένεσης στο μέτωπό σας, στην περιοχή πάνω από τη μύτη και τα φρύδια σας.

Οι μονάδες που χρησιμοποιούνται διαφέρουν μεταξύ διαφορετικών προϊόντων αλλαντικής τοξίνης. Οι μονάδες του Dysline δεν είναι εναλλάξιμες με εκείνες άλλων προϊόντων αλλαντικής τοξίνης.

Η επίδραση της θεραπείας στην ένταση των μεσόφρυων γραμμών σας θα πρέπει να είναι ορατή σε 2 έως 3 ημέρες.

Το διάστημα μεταξύ των θεραπειών με το Dysline θα αποφασιστεί από τον γιατρό σας. Δεν θα πρέπει να υποβάλλεστε σε θεραπεία συχνότερα από κάθε 12 εβδομάδες.

Το Dysline δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dysline από την κανονική**

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Dysline από αυτή που χρειάζεστε, τότε μπορεί να αρχίσετε να αισθάνεστε αδυναμία ακόμη και σε μύες στους οποίους δεν έγινε ένεση. Αυτό μπορεί να μη γίνει αμέσως. Εάν κάτι τέτοιο προκύψει, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Dysline μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν:**

* Έχετε δυσκολίες στην αναπνοή, την κατάποση ή την ομιλία
* Το πρόσωπό σας πρηστεί ή το δέρμα σας γίνει ερυθρό ή εμφανίσετε κάποιο κνησμώδες οζώδες εξάνθημα. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι εμφανίζετε αλλεργική αντίδραση στο Dysline.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ Συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 σε κάθε 10 άτομα)**

* Ερυθρότητα, οίδημα (πρήξιμο), ερεθισμός, εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα), μυρμήγκιασμα, πόνος, ενόχληση, τσίμπημα ή εκχύμωση στη θέση της ένεσης
* Πονοκέφαλος

**Συχνές (εμφανίζονται σε 1 έως 10 σε κάθε 100 άτομα)**

* Κουρασμένα μάτια ή θολή όραση, πρόπτωση του άνω βλεφάρου, οίδημα (πρήξιμο) του βλεφάρου, δακρύρροια, ξηροφθαλμία, συσπάσεις των μυών γύρω από τα μάτια
* Παράλυση του προσώπου

**Μη συχνές (εμφανίζονται σε 1 έως 10 σε κάθε 1.000 άτομα)**

* Διαταραγμένη, θολή ή διπλή όραση
* Ζάλη
* Κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα
* Αλλεργικές αντιδράσεις, βλ. πιο πάνω

**Σπάνιες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 σε κάθε 10.000 άτομα)**

* Κνησμώδες και οζώδες εξάνθημα
* Διαταραχή της κίνησης των ματιών

Συνήθως αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί μέσα στην πρώτη εβδομάδα μετά τις ενέσεις και δεν είχαν μεγάλη διάρκεια. Ήταν συνήθως ήπιας έως μέτριας βαρύτητας.

Πολύ σπάνια, ανεπιθύμητες ενέργειες με μοιραία κατάληξη έχουν παρατηρηθεί σε μύες άλλους από αυτούς στους οποίους έγινε η ένεση αλλαντικής τοξίνης. Αυτές περιλαμβάνουν υπερβολική μυϊκή αδυναμία, δυσκολία στην κατάποση, οφειλόμενη σε βήχα και αίσθημα πνιγμού κατά την κατάποση (εάν με την προσπάθεια για κατάποση, τροφή ή υγρά εισέλθουν στους αεραγωγούς, μπορεί να εμφανιστούν αναπνευστικά προβλήματα, όπως πνευμονική λοίμωξη). Σε αυτήν την περίπτωση, μιλήστε άμεσα με τον γιατρό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: [http://](NULL)www.eof.gr).. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ DYSLINE**

Το Dysline θα πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος το οποίο δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Dysline μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Φυλάξτε το Dysline στο ψυγείο (2°C -8°C). Μην το καταψύχετε.

Ο γιατρός σας θα διαλύσει το Dysline σε ένα υγρό ενέσιμο διάλυμα. Συνιστάται να χρησιμοποιηθεί αμέσως το ανασυσταθέν διάλυμα. Ωστόσο, μπορεί να φυλαχθεί στο ψυγείο (2˚C - 8˚C) για έως και 4 ώρες.

**6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το Dysline**

- Η δραστική ουσία είναι *αλλαντική τοξίνη* τύπου Α\*, 10 μονάδες / 0,05 mL. Ένα φιαλίδιο περιέχει 300 μονάδες.

- Τα άλλα συστατικά είναι ανθρώπινη λευκωματίνη και μονοϋδρική λακτόζη.

\* *Botulinum type A toxin -haemagglutinin complex*

Οι μονάδες του Dysline είναι ειδικές για το προϊόν και δεν είναι εναλλάξιμες με μονάδες άλλων προϊόντων που περιέχουν αλλαντική τοξίνη.

**Εμφάνιση του Dysline και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Dysline είναι σκόνη για ενέσιμο διάλυμα Κυκλοφορεί σε συσκευασίες του 1 φιαλιδίου ή των 2 φιαλιδίων.

Το Dysline είναι σκόνη λευκού χρώματος.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

ΙΡSΕΝ ΕΠΕ, Αγ. Δημητρίου 63,

Άλιμος 17456 – Αθήνα

Τηλ: 210-9858930

**Παρασκευαστής:**

Ipsen Biopharm Limited

Ash Road, Wrexham Industrial Estate,

Wrexham, Clwyd, LL13 9UF, UK

**Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:**

-

**Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον** {MM/ΕΕΕΕ}.

Εάν θα θέλατε περισσότερες πληροφορίες, ή εάν θα επιθυμούσατε μία διαφορετική μορφή του φύλλου οδηγιών, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την IPSEN ΕΠΕ, στο τηλέφωνο: 210-9858930.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό, λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά την διάρκεια της αγωγής.

✂--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματίες της υγείας:**

**Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ενότητα 3 του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την απόρριψη του προϊόντος και λοιπός χειρισμός:**

Οι οδηγίες για τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά.

Η ανασύσταση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες ορθής πρακτικής, ιδιαίτερα ως προς την τήρηση άσηπτων συνθηκών.

Το Dysline πρέπει να ανασυστάται με τη χρήση 1,5 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ mL (0,9%). Αυτό παρέχει ένα διαυγές διάλυμα το οποίο περιέχει 200 Μονάδες της δραστικής ουσίας ανά mL, με συγκέντρωση 10U ανά 0,05 mL ανασυσταθέντος διαλύματος.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΜΟΛΥΣΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Αμέσως μετά τη χρήση και πριν από την απόρριψη, η ποσότητα του ανασυσταθέντος Dysline (στο φιαλίδιο ή στη σύριγγα) που δεν έχει χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να αδρανοποιείται με 2mL αραιού διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου 0,55 ή 1% (διάλυμα Dakin).

Τα χρησιμοποιημένα φιαλίδια, οι σύριγγες και τα υλικά δεν θα πρέπει να αδειάζονται και πρέπει να απορρίπτονται στους κατάλληλους κάδους. Η απόρριψή τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές προδιαγραφές.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΑΛΛΑΝΤΙΚΗΣ ΤΟΞΙΝΗΣ

* Εάν το προϊόν χυθεί θα πρέπει να σκουπίζεται στην περίπτωση της σκόνης με τη χρήση απορροφητικού υλικού εμποτισμένου με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (χλωρίνη) και στην περίπτωση του ανασυσταθέντος προϊόντος με ξηρό απορροφητικό υλικό.
* Οι μολυσμένες επιφάνειες θα πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση απορροφητικού υλικού εμποτισμένου σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (χλωρίνη) και στη συνέχεια να στεγνώνονται.
* Εάν ένα φιαλίδιο σπάσει, ενεργήστε όπως αναφέρεται πιο πάνω συλλέγοντας προσεκτικά τα κομμάτια σπασμένου γυαλιού και σκουπίζοντας το προϊόν, προσέχοντας να μην κόψετε το δέρμα σας.
* Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε την προσβληθείσα περιοχή με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (χλωρίνη) και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
* Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε σχολαστικά με άφθονο νερό ή με ένα οφθαλμικό διάλυμα.
* Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με κάποια πληγή ή με κάποιο σημείο στο οποίο υπάρχει λύση της συνέχειας του δέρματος, (π.χ. κόψιμο, σκάσιμο), ξεπλύνετε σχολαστικά με άφθονο νερό και λάβετε τα κατάλληλα ιατρικά μέτρα αντίστοιχα με τη δόση που χορηγήθηκε.

Οι οδηγίες αυτές για τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά.