

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****DYSPORT 500 unități pulbere pentru soluție injectabilă**  
Toxină botulinică tip A (*Clostridium botulinum*)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Dysport și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dysport
3. Cum să vi se administreze Dysport
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dysport
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE DYSPORT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Dysport face parte din clasa de medicamente miorelaxante cu acțiune periferică, toxină botulinică de tip A.

Dysport este o pulbere pentru soluție injectabilă.

*Indicații la adult*

- Blefarospasm (contractii anormale ale musculaturii pleoapelor).
- Spasm hemifacial (contractura care afectează jumătate de față).
- Torticolis spastic (mișcări anormale ale gâtului, în rotație sau în extensie).
- Tratatamentul simptomelor de spasticitate care afectează articulația gleznei (spasme involuntare ale mușchilor picioarelor care pot determina afectarea funcției piciorului) la adulți după accident vascular cerebral sau după leziuni cerebrale traumatice.- Spasticitate focală (tonus muscular excesiv) a membrului superior.
- Tratatamentul simptomatic al hiperhidrozei axilare (transpirație excesivă).

*Indicații la copii cu vârsta peste 2 ani*

- Tratatamentul deformării dinamice - piciorul equin - la copii cu spasticitate datorată unei infirmități motorii cerebrale, pentru a le îmbunătăți mersul.

Ar putea fi necesar de asemenea să faceți fizioterapie.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dysport

### Nu utilizați Dysport

- dacă sunteți hipersensibil la toxina botulinică sau la oricare dintre celelalte componente ale Dysport
- dacă suferiți de miastenie (boala care provoacă oboseală musculară rapidă în timpul mișcărilor)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme la înghițire
- aveți antecedente de bronșită, pneumonie sau probleme de respirație
- ați avut o reacție alergică la o toxină botulinică în trecut
- aveți alte probleme sau boli care afectează mușchii, de exemplu miastenia gravis
- sângerări cu ușurință
- aveți o infecție la locul de administrare a injecției sau în cazul în care zona respectivă este umflată

### Atenționări și precauții

Datorită caracteristicilor sale, acest medicament trebuie utilizat numai în spital, dumneavoastră nu trebuie să-l dețineți.

Reconstituirea medicamentului se realizează de către personal calificat, într-un loc corespunzător. Injecția trebuie să se facă numai de către un medic cu experiență în utilizarea toxinei botulinice, pentru indicațiile prezentate.

În cazul unui incident (spargerea flaconului, împrăștierea conținutului și/sau rănirea accidentală) trebuie să se acționeze conform recomandărilor menționate în Rezumatul caracteristicilor produsului.

Există posibilitatea formării de anticorpi împotriva toxinei botulinice, cu apariția rezistenței la tratament (tratament ineficace). Pentru a limita acest risc trebuie să se respecte intervalul de timp minim între două injecții consecutive:

- 3 luni în cazul indicațiilor la adult
- 3 luni în cazul indicațiilor la copil.

În cazul injectării în vecinătatea globului ocular, scăderea frecvenței mișcărilor de clipire poate conduce la expunerea prelungită a corneei. În această situație trebuie luate măsuri preventive și curative pentru a evita apariția de leziuni sau ulceratii ale corneei.

Aveți grijă deosebită dacă sunteți tratat pentru spasme musculare ale membrilor inferioare (spasticitatea articulației gleznei). Adulții și, în special, persoanele în vârstă pot prezenta un risc crescut de cădere.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă ați avut o intervenție chirurgicală la nivelul feței.

Dacă aveți nelămuriri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### Dysport împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați antibiotice pentru o infecție (de exemplu, aminoglicozide, cum ar fi gentamicina sau amikacina) sau medicamente relaxante musculare. Unele dintre aceste medicamente pot crește efectul Dysport.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Este obligatoriu să-l anunțați pe medicul dumneavoastră în cazul în care sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament.

Dysport nu este recomandat în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar.

Dysport nu este recomandat femeilor care alăptează.

### **Utilizarea la copii**

Pentru tratamentul spasmelor în picioare la pacienții cu infirmitate motorie cerebrală.

Dysport trebuie folosit doar la copiii în vârstă de 2 ani sau mai mari.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să prezentați încetșarea trecătoare a vederii sau slăbiciune musculară, ca urmare a tratamentului cu Dysport. Dacă aveți aceste manifestări, nu se recomandă conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, în special antibiotice aminoglicozidice sau miorelaxante. Unele dintre aceste medicamente pot crește efectul Dysport.

## **3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE DYSPORT**

Flaconul de Dysport trebuie utilizat numai pentru dumneavoastră, într-o singură ședință de tratament.

### Atenție

Dysport, pulbere pentru soluție injectabilă, trebuie reconstituit și injectat numai de către personal medical cu experiență (vezi pct. 2.).

Dozele recomandate variază în funcție de indicație și de vârsta pacientului. Medicul dumneavoastră va stabili doza adecvată pentru dumneavoastră, conform pct. Doze și mod de administrare din Rezumatul caracteristicilor produsului.

Numai cu titlu informativ, dozele pot varia între 20-1500 unități per doză, în funcție de indicație.

În anumite indicații (deformarea dinamică -picioarul equin- la copii cu spasticitate datorată unei infirmități motorii cerebrale), ameliorarea clinică apare, în general, în 2 săptămâni după administrarea injecției.

Pentru tratamentul spasmelor în picioare la copiii cu infirmitate motorie cerebrală.

Copii peste 2 ani: Doza este decisă de medic. Dysport este injectat în mușchii afectați ai piciorului. Doza nu trebuie să fie mai mare de 1000 de unități sau 30 unități/kg pe ședință de tratament. Medicul va repeta tratamentul la aproximativ fiecare 16-22 de săptămâni sau când consideră necesar dar nu mai des de 12 săptămâni.

Pentru spasticitatea membrului superior doza normală este cuprinsă între 500, și 1000 și 1500 de unități. Medicul poate diviza această cantitate între mușchii afectați. Ameliorarea clinică apare, în general, la o săptămână după administrarea injecției. Următoarele injecții vor fi administrate la intervale de 12 - 16 săptămâni.

Pentru torticolis spasmodic prima doză este în mod normal de 500 unități. Medicul poate diviza această cantitate în mai multe locuri plasate pe gât, probabil între 2 sau 3 mușchi, cel mai afectat. O doză mai redusă poate fi administrată la pacienții cu greutate foarte redusă sau la vârstnici. Ameliorarea clinică apare în general în 1 săptămână după administrarea injecției.

Următoarele injecții (250-1000 unități) vor fi administrate la intervale de 12 săptămâni, în funcție de durata efectului. Doza maximă nu va depăși 1000 unități.

Pentru hiperhidroza axilară se injectează o primă doză, a câte 10 unități Dysport, în 10 locuri diferite, în fiecare axilă (100 unități per axilă). În mod normal, această doză produce un efect timp de 48 săptămâni,

dar efectul poate varia individual. La nevoie, se poate administra o nouă doză, astfel încât doza totală să fie de maxim 200 unități per axilă.

Frecvența maximă a administrării este la intervale de 12 săptămâni.

Pentru blefarospasm și spasm hemifacial doza maximă utilizată nu trebuie să depășească o doză totală de 120 de unități pe ochi. Ameliorarea simptomelor este de așteptat să apară în decurs de 2-4 zile, efectul maxim fiind obținut după 2 săptămâni.

Injectările trebuie repetate la intervale de 12 săptămâni sau după cum este necesar, pentru a preveni reapariția simptomelor, dar nu mai des decât o dată la 12 săptămâni.

#### Mod și cale de administrare

Dysport se administrează subcutanat sau intramuscular, conform indicației.

Reconstituirea medicamentului trebuie realizată într-un loc corespunzător și de către personal cu experiență, pentru a evita riscul incidentelor în timpul manipulării.

Reconstituirea Dysport, pulbere pentru soluție injectabilă, se realizează cu ajutorul unei soluții injectabile de clorură de sodiu 0,9%.

#### Frecvența și intervalul dintre administrări

În anumite situații, pot fi necesare mai multe injectări. Trebuie respectat cu strictețe intervalul minim de timp între două injectări:

- 3 luni în cazul indicațiilor la adult;
- 3 luni în cazul indicațiilor la copii.

Acest interval trebuie adaptat în funcție de starea de sănătate și de reapariția simptomelor.

#### Durata tratamentului

Trebuie să se respecte cu strictețe recomandarea medicului dumneavoastră.

#### Spasticitatea care afectează membrul inferior la adulți

Doza de Dysport va fi de obicei de 1500 de unități și nu trebuie să depășească această doză. Medicul poate împărți cantitatea dintre mușchii piciorului afectați.

Injectiile vor fi administrate, de obicei, la fiecare 12 până la 16 săptămâni.

#### Spasticitatea care afectează membrele superioare și inferioare la adulți

Dacă trebuie să primiți injecții în braț și picior în aceeași perioadă de tratament, medicul poate împărți doza între braț și picior, dar doza totală nu trebuie să depășească 1500 de unități.

Dacă aveți impresia că efectul Dysport este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult Dysport decât trebuie**

Dacă vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Dysport, veți simți slăbiciune musculară sau paralizie musculară la nivelul altor mușchi, alții decât cei în care s-a injectat medicamentul. Acest lucru nu se întâmplă imediat. Dacă prezentați aceste manifestări, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Adresați-vă departamentului de urgență al celui mai apropiat spital dacă aveți dificultăți la respirație, înghițire sau aveți tulburări de vorbire.

#### **Dacă nu vi s-a administrat o injecție cu Dysport**

Nimic nu se va întâmpla în cazul în care o injecție este uitată, în afara faptului că unele dintre spasmele musculare sau rigiditatea pot reveni. Spuneți-i medicului dumneavoastră și el va decide când este nevoie de următoarea injecție.

#### **Dacă încetați să luați Dysport**

Spasmele musculare vor reveni la intensitatea la care au fost înainte de tratament.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Dysport poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți **imediat** medicului dumneavoastră dacă

- aveți dificultăți la înghițire, respirație sau de vorbire
- aveți dificultăți la respirație cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, vi se înroșește pielea, aveți mâncărime sau urticarie.

Aceste manifestări pot însemna că sunteți alergic la Dysport.

Probabilitatea de a avea o reacție adversă este descrisă de următoarele grupe:

Foarte frecvente - apar la mai mult de 1 din 10 pacienți tratați

Frecvente - la mai puțin de 1 din 10 pacienți tratați

Mai puțin frecvente - la mai puțin de 1 din 100 de pacienți tratați

Rare - la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți tratați

Unele reacții adverse pot să apară la orice pacient tratat cu Dysport, în timp ce altele depind de afecțiunea tratată. Asigurați-vă că ați citit toate secțiunile care vi se aplică.

Tratamentul oricărei boli (*toți pacienții*)

Ocazional s-a raportat hipersensibilitate.

Solicitați asistență medicală de urgență dacă aveți dificultăți de respirație cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, înroșirea pielii sau erupții cutanate (urticarie). Acest lucru poate însemna că aveți o reacție alergică la Dysport.

Efectele adverse care rezultă din distribuirea efectelor toxinei asupra părților corpului aflate la distanță de locul injectării au fost foarte rar raportate (slăbiciune musculară excesivă, disfuncții înghițite, pneumonie datorită inspirației de substanță străină (pneumonie de aspirație), care poate fi fatal).

Reacțiile adverse care au apărut includ:

Frecvente: învinețire sau durere în jurul locului unde a fost administrată injecția sau o senzație de arsură la momentul injectării, slăbiciune generalizată, oboseală, simptome asemănătoare gripei

Mai puțin frecvente: mâncărime

Rare: erupții cutanate și slăbiciune musculară

Alte reacții adverse legate de difuziunea Dysport departe de locul de administrare, de asemenea, au fost raportate (înrăutățirea slăbiciunii musculare, dificultăți la înghițire sau de respirație, care, în cazuri foarte rare, au fost fatale).

Tratamentul spasmelor musculare *la braț*:

Reacțiile adverse care s-au produs includ:

Frecvente: slăbiciune musculară, dureri musculo-scheletale

Mai puțin frecvente : durere la nivelul extremităților

Spasticitatea care afectează *membrele inferioare* la adulți

Frecvente: slăbiciune musculară la picioare, dureri musculare, dificultăți la înghițire, slăbiciune, oboseală, boală asemănătoare gripei, reacții la locul injectării (durere, vânătăi, erupție cutanată, prurit).

*Reacții adverse care apar independent de locul injectării sau de indicație*

- Este posibilă difuziunea toxinei botulinice în mușchii din vecinătate, în special în cazul injectării în profunzime sau cu acul greșit orientat;
- Frecvent pot să apară slăbiciune generalizată, oboseală, sindrom asemănător gripei, durere sau echimoză la nivelul locului de administrare.
- Rareori apar reacții alergice generalizate (erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, mâncărime);
- Durere la locul injectării.

*În timpul tratamentului pentru blefarospasm*

- Difuziunea substanței active în mușchiul ridicător al pleoapei superioare poate provoca ptoză palpebrală completă, trecătoare, cu o durată de 6-8 săptămâni.
- Difuziunea în mușchii oculomotori poate provoca vedere dublă trecătoare.

- Alte reacții adverse locale posibile și de scurtă durată: senzație de uscăciune la nivelul ochiului, lăcrimare, umflarea pleoapelor, sensibilitate la lumină de intensitate ușoară, cheratită, paralizie la nivelul feței.

#### *În timpul tratamentului pentru spasm hemifacial*

Dacă pacientului i se administrează o injecție în mușchiul ridicător al comisurii buzelor și alte injecții în jurul globului ocular, este posibilă căderea comisurii buzelor.

Reacțiile adverse care au apărut includ:

Foarte frecvente: pleoape căzute

Frecvente: ochi uscați, vedere dublă, mai multe lacrimi decât de obicei, umflarea pleoapelor, slăbiciune musculară facială

Mai puțin frecvente : paralizie facială

Rare: dificultate de mișcare a ochiului, marginea pleoapelor se poate mișca spre globul ocular și mușchii oculari pot paraliza, spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați ochi foarte uscați.

#### *În timpul tratamentului pentru torticolis spastic*

Reacțiile adverse care au apărut includ:

Foarte frecvente: slăbiciune musculară, dificultate la înghițire (acest efect secundar poate fi de așteptat să dispară în termen de 2 până la 4 săptămâni), gură uscată

Frecvente: durere de cap, amețeli, vedere încețoșată sau alte probleme în a vedea clar, dureri de gât, slăbiciunea mușchilor feței, dureri musculo-scheletice, dureri musculare, durere la nivelul mâinilor și degetelor, rigiditate musculară, scurtarea respirației, schimbarea tonului vocii

Mai puțin frecvente: pierderea țesutului muscular, probleme ale maxilarului, căderea pleoapei superioare sau inferioare, vedere dublă

Rare: dificultăți de respirație

#### *În timpul tratamentului spasticității membrului superior*

Reacțiile adverse datorate tratamentului sunt, în general, de intensitate slabă sau moderată. Aceste reacții sunt trecătoare și apar, în general, în primele săptămâni de la injectare.

Reacția adversă cea mai frecventă este slăbiciunea musculară localizată și, foarte rar, generalizată. Slăbiciunea musculară se datorează acțiunii farmacologice așteptate în urma injectării de toxină botulinică.

S-au mai raportat: simptome asemănătoare gripei, stare de oboseală și somnolență, durere la nivelul locului de injectare.

Aceste reacții dispar, de obicei, în mai puțin de două săptămâni.

*Alte reacții adverse observate (în studii clinice):* tulburări ale modului în care mergeți, învinițirea locului unei a fost făcută injecția, sângerare, dureri de mușchi și oase, dureri în mâini și în degete, spasme musculare, dificultăți în înghițire.

#### *În timpul tratamentului deformării dinamice -picioarul equin la copii cu spasticitate datorată unei infirmități motorii cerebrale*

Reacțiile adverse includ:

Frecvente: durere musculară, slăbiciune musculară, incontinență urinară, sindrom asemănător gripei, durere, roșeață, învinițirea locului injecției, mers anormal, oboseală, căderi

Mai puțin frecvente: pierderea forței și slăbiciune

#### *În timpul tratamentului hiperhidrozei axilare*

Toate reacțiile adverse menționate mai jos sunt trecătoare și au intensitate medie.

Reacțiile adverse pot fi: durere în umăr, în partea superioară a brațului și în partea posterioară a gâtului, durere musculară în umăr, în gambă, dificultăți la respirație.

Reacții adverse mai puțin frecvente: amețeli, sângerări nazale, bufeuri, dureri de cap, contracția mușchilor pleoapei, scăderea sensibilității și creșterea transpirației în alte zone ale pielii.

De asemenea, pot să apară reacții alergice cum sunt erupțiile trecătoare pe piele.

Foarte rar, pot să apară: oboseală musculară marcată, dificultate la înghițire, pneumonie de aspirație care poate duce la deces.

Cele mai multe reacții adverse sunt trecătoare și de intensitate medie.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ DYSPORT**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi între 2°C - 8°C (la frigider). A nu se congela.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru soluția reconstituită timp de 24 de ore la frigider (2°C - 8°C). După ce soluția este reconstituită, cu excepția cazului în care metoda de reconstituire exclude riscul de contaminare microbiană, produsul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Dysport**

Substanța activă este toxina botulinică tip A. Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține toxină botulinică tip A (*Clostridium botulinum*) 500 unități.

Celelalte componente sunt soluție de albumină umană, lactoză, apă pentru preparate injectabile. Înainte de a fi injectat Dysport va fi dizolvat în clorură de sodiu injectabilă (o soluție de sare).

### **Cum arată Dysport și conținutul ambalajului**

Dysport se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă, de consistență solidă și omogenă.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă incoloră cu pulbere pentru soluție injectabilă, cu dop din bromobutil și sigiliu din aluminiu.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

IPSEN PHARMA

65, quai Georges Gorse, 92 100 Boulogne-Billancourt, Franța

#### **Fabricant**

Ipsen Manufacturing Ireland Limited

Blanchardstown Industrial Park

Blanchardstown, Dublin 15, Irlanda

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2022.**