

Navodilo za uporabo

DYSPORT 500 enot prašek za raztopino za injiciranje botulinski toksin tipa A

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dysport in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Dysport
3. Kako uporabljati zdravilo Dysport
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dysport
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dysport in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Dysport je botulinski toksin tipa A, ki ga proizvaja bakterija *Clostridium botulinum*. Toksin vpliva na stike med živci in mišicami tako, da zavre sproščanje fiziološkega prenašalca acetilholina iz živčnih končičev. Na ta način zmanjša mišično napetost oziroma sprošča mišice.

Zdravilo Dysport uporabljamo pri odraslih za:

- zdravljenje spastičnosti (zакrčenosti) mišic očesnih vek,
- zdravljenje spastičnosti mišic obraza,
- zdravljenje enostranske spastičnosti vratnih mišic,
- zdravljenje prekomernega znojenja pod pazduhami,
- uhajanje urina (urinska inkontinenca) zaradi težav z mehurjem povezanih s poškodbo hrbtenjače ali multiplo sklerozo, pri bolnikih, ki redno izvajajo čisto intermitentno kateterizacijo,
- zdravljenje simptomov žariščne spastičnosti zgornjih okončin,
- zdravljenje simptomov spastičnosti gležnja (nenadzorovana zакrčenost mišic na nogi, ki lahko povzroči okvaro funkcije noge) po možganski kapi ali po travmatski poškodbi možganov.

Zdravilo Dysport uporabljamo pri otrocih s cerebralno paralizo, starih 2 leti ali starejših, za:

- zdravljenje spastičnosti noge za izboljšanje njihove hoje,
- zdravljenje žariščne spastičnosti roke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Dysport

Zdravila Dysport ne smete prejeti

- če ste alergični na botulinski toksin tipa A ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate okužbo sečil v času zdravljenja uhajanja urina.

Opozorila in previdnostni ukrepi

V nekaterih primerih obstaja povečano tveganje pri injiciranju zdravila Dysport. Preden prejmete zdravilo Dysport, morate zato svojemu zdravniku povedati:

- če imate ali ste imeli v preteklosti težave s požiranjem, z govorom ali dihanjem. Pri uporabi zdravila Dysport se lahko pojavi prekomerna oslabeledost mišic, kar lahko te težave še poslabša. Če pride do težav med uporabo zdravila Dysport, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.
- če imate motnje živčnomišičnega prenosa (npr. miastenija gravis). To morda pomeni, da ste za zdravilo Dysport bolj občutljivi, kar ima lahko za posledico prekomerno mišično oslabeledost. Potrebna bo večja previdnost in skrben zdravniški nadzor.
- če imate motnje strjevanja krvi.
- če imate okužbo ali vnetje na predvidenem mestu injiciranja.
- če mišice na predvidenem mestu injiciranja kažejo znake upadanja mišične mase.

Bodite posebno pozorni, če se zdravite zaradi zakrčenosti mišic v spodnjih okončinah (spastičnost gležnja). Pri odraslih, še posebej pa pri starostnikih, obstaja večje tveganje za padce.

Kadar se zdravilo Dysport uporablja v mišicah okoli oči, lahko vaše oči postanejo suhe (glejte poglavje 4), kar lahko poškoduje površino vaših oči. Da bi to preprečili, boste morda potrebovali zdravljenje z zaščitnimi kapljicami, mazili ali zaščitno prevezo, ki zapre oko. Zdravnik vam bo povedal, če je to potrebno.

Med injiciranjem v mehur za zdravljenje uhajanja urina lahko zaradi postopka injiciranja pride do nenadzorovane refleksne reakcije telesa (avtonomna disrefleksija, npr. obilno potenje, pulzirajoč glavobol, zvišan krvni tlak ali povečan srčni utrip).

Otroci

Pri zdravljenju spastičnosti noge pri bolnikih s cerebralno paralizo se sme zdravilo Dysport uporabljati le pri otrocih, starih 2 leti ali starejših.

Druga zdravila in zdravilo Dysport

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravila, ki lahko neposredno ali posredno vplivajo na živčnomišični prenos, lahko okrepijo učinek botulinskega toksina. Če se zdravite z botulinskim toksinom, je treba takšna zdravila uporabljati previdno.

Preden začnete zdravljenje s katerimkoli drugim zdravilom, zdravnika ali farmacevta opozorite, da ste prejeli zdravilo Dysport.

Zdravilo Dysport skupaj s hrano in pijačo

V primeru pojava motenj pri požiranju boste morda morali uživati bolj mehko hrano.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste prejeli to zdravilo. Če dojite, morate o tem pred prvo uporabo obvestiti svojega zdravnika.

Zdravilo Dysport se sme med nosečnostjo uporabljati le, če je to nujno potrebno. Uporaba zdravila Dysport med dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Obstaja verjetnost pojava mišične oslabeledosti ali motenj vida, kar lahko začasno vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Dysport vsebuje majhno količino humanega albumina

Tveganja za prenos virusnih okužb pri uporabi človeške krvi ali krvnih pripravkov ni mogoče povsem izključiti.

3. Kako uporabljati zdravilo Dysport

Zdravila Dysport ne boste uporabljali sami. Vedno vam ga bo dal ustrezno usposobljen zdravnik. Zdravnik bo določil, kako pogosto boste potrebovali zdravljenje.

Enote zdravila Dysport so specifične le za to zdravilo in se jih ne sme zamenjevati z enotami drugih zdravil, ki vsebujejo botulinski toksin.

Priporočeni odmerki so:

Zdravljenje simptomov žariščne spastičnosti zgornjih okončin pri odraslih

Zdravnik bo odmerek prilagodil resnosti simptomov in zdravilo Dysport vbrizgal v prizadete mišice. V kliničnih preskušanjih so pri posamezni aplikaciji med izbrane mišice porazdelili odmerke 500 enot, 1.000 enot in 1.500 enot. Odmerek zdravila Dysport običajno ne sme preseči 1.000 enot, če pa se zdravilo injicira tudi v ramenske mišice, se odmerek lahko poveča do 1.500 enot. Klinično izboljšanje se običajno pojavi v enem tednu po injiciranju zdravila. Injekcije lahko ponovno prejmete, ko se učinek predhodne injekcije zmanjša (približno vsakih 12 do 16 tednov), vendar pa ne pogosteje kot vsakih 12 tednov.

Zdravljenje simptomov spastičnosti spodnjih okončin pri odraslih

Običajni odmerek zdravila Dysport je 1.500 enot in se ga ne sme preseči. Zdravnik bo ta odmerek porazdelil med prizadete mišice na nogi.

Injekcije boste običajno prejeli na vsakih 12 do 16 tednov.

Spastičnost zgornjih in spodnjih okončin pri odraslih

Če boste pri posameznem zdravljenju potrebovali injekcije v mišice rok in nog, bo zdravnik odmerek porazdelil med mišice na rokah in nogah, pri čemer pa skupni odmerek ne bo smel preseči 1.500 enot.

Zdravljenje spastičnosti noge pri otrocih s cerebralno paralizo

Otroci, starejši od 2 let: Odmerek bo določil zdravnik, ki bo zdravilo Dysport vbrizgal v prizadete mišice nog. Pri enem ciklu zdravljenja odmerek ne sme biti večji od 1.000 enot ali 30 enot/kg. Zdravnik bo ponovno apliciral zdravilo približno vsakih 16 do 22 tednov oziroma kot je potrebno, vendar pa ne pogosteje kot vsakih 12 tednov.

Zdravljenje spastičnosti roke pri otrocih s cerebralno paralizo

Otroci, stari 2 leti ali starejši: Odmerek bo določil zdravnik, ki bo zdravilo Dysport vbrizgal v prizadete mišice rok. Če se zdravilo vbrizga v eno roko, odmerek pri enem ciklu zdravljenja ne sme biti večji od 640 enot ali 16 enot/kg, karkoli je manjše. Če se zdravilo vbrizga v obe roki, odmerek pri enem ciklu zdravljenja ne sme biti večji od 840 enot ali 21 enot/kg, karkoli je manjše. Mišični krči se običajno izboljšajo v tednih po injiciranju zdravila, izboljšanje pa običajno lahko traja do 34 tednov. Zdravnik bo ponovno apliciral zdravilo približno vsakih 16 do 28 tednov oziroma kot je potrebno, vendar pa ne pogosteje kot vsakih 16 tednov.

Zdravljenje spastičnosti roke in noge pri otrocih s cerebralno paralizo

Če je pri istem ciklu zdravljenja zdravilo treba vbrizgati v roke in noge, bo zdravnik določil odmerek zdravila Dysport, ki ga bo vbrizgal v posamezno okončino, pri čemer skupni odmerek pri enem ciklu zdravljenja ne sme preseči 1.000 enot ali 30 enot/kg, karkoli je manjše. Pri kombiniranem zdravljenju rok in nog se zdravilo lahko ponovno aplicira šele 12 do 16 tednov po predhodnem injiciranju zdravila.

Enostranska spastičnost vratnih mišic

Zdravnik bo zdravilo Dysport vbrizgal v prizadete vratne mišice. Priporočeni začetni odmerek zdravila je 500 enot, razdeljen med dve ali tri najaktivnejše vratne mišice. Injekcije lahko prejmete približno vsakih 16 tednov oziroma kot je potrebno za vzdrževanje odziva, vendar pa ne pogosteje kot vsakih 12 tednov. Največji skupni odmerek ne sme preseči 1.000 enot.

Spastičnost mišic očesnih vek in mišic obraza

Zdravnik bo zdravilo Dysport vbrizgal neposredno pod kožo prizadetega očesa. Priporočeni začetni odmerek za zdravljenje spastičnosti mišic očesnih vek in mišic obraza je 40 enot na oko, ki ga bo zdravnik porazdelil na določena mesta okoli očesa. Simptomi se običajno začnejo izboljševati v dveh do štirih dneh po injiciranju, največji učinek pa je običajno dosežen v dveh tednih po injiciranju zdravila. Pri zdravljenju spastičnosti mišic očesnih vek in mišic obraza največji odmerek ne sme preseči skupnega odmerka 120 enot na oko.

Uhajanje urina

Običajni začetni odmerek je 600 enot v mišico mehurja, vendar se lahko zdravnik odloči, da bo pri nadaljnjih injiciranjih povečal odmerek na 800 enot.

Zdravilo Dysport bo vbrizgal s postopkom, imenovanim cistoskopija. Instrument z virom svetlobe na konici bo uvedel v vaš mehur skozi odprtino, po kateri odvajate urin (imenovano sečnica). To zdravniku omogoči vpogled v notranjost mehurja in namestitev injekcij zdravila Dysport v steno mehurja. Zdravilo Dysport boste prejeli le, če že izvajate čisto intermitentno kateterizacijo (CIC, "clean intermittent catheterisation"). CIC je postopek, med katerim vam v mehur začasno vstavijo kateter (mehko votlo cevko, ki jo vstavijo v sečnico, da vam pomaga pri praznjenju urina iz mehurja) in ga odstranijo, ko je mehur prazen. Za podrobnejša pojasnila o postopku se posvetujte s svojim zdravnikom.

Za preprečevanje okužbe sečil boste morali jemati antibiotike. Če jemljete zdravila za redčenje krvi, vam bo zdravnik prilagodil zdravljenje pred in po injiciranju zdravila Dysport. Pred začetkom injiciranja boste morda prejeli lokalni ali splošni anestetik ali sedativ. Po injiciranju boste na opazovanju vsaj 30 minut. Simptomi se običajno izboljšajo v 2 tednih po injiciranju zdravila, izboljšanje pa lahko traja do 48 tednov. Zdravnik bo nadaljnje zdravljenje izvajal po potrebi, vendar ne pogosteje kot vsakih 12 tednov.

Prekomerno znojenje pod pazduhami

Zdravnik bo zdravilo Dysport vbrizgal v kožo pod pazduho. Priporočeni začetni odmerek je 100 enot na pazduho. Zdravnik bo ta odmerek injiciral v kožo pod pazduho na 10 mestih, po 10 enot na vsakem mestu. Največji učinek se običajno pojavi v dveh tednih po injiciranju zdravila. S priporočenim odmerkom se znojenje v večini primerov zadovoljivo ublaži za približno 48 tednov. Največji skupni odmerek ne sme preseči 200 enot na pazduho.

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Dysport, kot bi smeli

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Dysport, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom. V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavi močna mišična oslabeledost, tudi na oddaljenih mestih. V primeru prevelikega odmerjanja boste zaradi spremljanja simptomov oslabeledosti ali mišične paralize še več tednov pod zdravniškim nadzorom.

Če se pojavijo kakršnekoli težave s požiranjem, govorom ali dihanjem, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možnost pojava neželenega učinka je navedena v skladu z naslednjim dogovorom:

Pogostnost

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

Neznana: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Nekateri neželeni učinki se lahko pojavijo pri kateremkoli bolniku, ki se zdravi z zdravilom Dysport, medtem ko so drugi odvisni od zdravljenega bolezni. Bodite pozorni na to, da preberete vsa poglavja, ki veljajo za vas.

Zdravljenje katerekoli bolezni (vsi bolniki)

Občasno so poročali o preobčutljivosti.

V primeru pojava oteženega dihanja z ali brez otekanja obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, rdečine kože ali srbečega kožnega izpuščaja (koprivnica) nemudoma poiščite nujno zdravniško pomoč. To so lahko znaki alergijske reakcije na zdravilo Dysport.

Zelo redko so poročali o neželenih učinkih, ki so bili posledica razširitve učinkov toksina z mesta injiciranja (prekomerna oslabelost mišic, motnje pri požiranju, pljučnica zaradi vdihnjene tujka (aspiracijska pljučnica), ki je lahko smrtna).

Pogosti:

- bolečine/modrice na mestu injiciranja
- splošna oslabelost
- utrujenost
- gripi podobna bolezen

Občasni: srbenje

Redki: izpuščaj, oslabelost mišic

Neznana pogostnost: otrplost, upadanje mišične mase

Razen tega pa so poročali tudi o neželenih učinkih, ki so bili specifični za posamezno indikacijo.

Zdravljenje simptomov žariščne spastičnosti zgornjih okončin pri odraslih

Pogosti: bolečina, rdečina, oteklina na mestu injiciranja, splošna oslabelost, utrujenost, gripi podobna bolezen, oslabelost mišic, mišično-skeletna bolečina, bolečina v okončinah

Občasni: težave pri požiranju

Zdravljenje simptomov spastičnosti spodnjih okončin pri odraslih

Pogosti: padci, oslabelost mišic noge, bolečina v mišicah, težave pri požiranju, pomanjkanje ali izguba moči in energije, utrujenost, gripi podobna bolezen, reakcije na mestu injiciranja (bolečina, podplutbe, izpuščaj, srbenje)

Zdravljenje spastičnosti noge pri otrocih s cerebralno paralizo

Pogosti: bolečine v mišicah, oslabelost mišic, nezmožnost zadrževanja urina, gripi podobna bolezen, bolečina, rdečina ali modrica na mestu injiciranja zdravila, nenormalna hoja, utrujenost in padci

Občasni: pomanjkanje ali izguba moči in energije

Zdravljenje spastičnosti roke pri otrocih s cerebralno paralizo

Pogosti: oslabelost mišic, bolečina v mišicah, gripi podobna bolezen, utrujenost, srbenje, modrica, bolečina, oteklina ali izpuščaj na mestu injiciranja zdravila, kožni izpuščaj

Občasni: pomanjkanje ali izguba moči in energije

Zdravljenje spastičnosti roke in noge pri otrocih s cerebralno paralizo

Pri injiciranju zdravila v roko in nogo pri istem ciklu zdravljenja ni bilo specifičnih izsledkov v primerjavi z uporabo zdravila v roko ali nogo posamezno.

Zdravljenje enostranske spastičnosti vratnih mišic

Zelo pogosti: motnje pri požiranju, suha usta in oslabelost mišic

Pogosti: glavobol, omotica, omrtvelost obraznega živca, zamegljen vid, zmanjšana ostrina vida, hripavost, oteženo dihanje, bolečina v vratu, bolečine v mišicah, mišično-skeletna bolečina, bolečina v rokah ali nogah in zmanjšana gibljivost mišic

Občasni: dvojni vid, povešanje očesne veke, slabost, zmanjšanje mišične mase in motnje čeljusti

Redki: vdihanje tujka ali tekočine v dihalno pot

Zdravljenje spastičnosti mišic očesnih vek in mišic obraza

Zelo pogosti: povešanje očesne veke

Pogosti: delna ohromelost obraznih mišic, dvojni vid, suho oko, povečano solzenje in edem očesnih vek

Občasni: ohromelost obraznega živca

Redki: paraliza očesnih mišic in uvihanje roba veke

Zdravljenje urinske inkontinence zaradi nenadzorovanega krčenja mišice mehurja

Pogosti: kri v urinu*, zaprtje, bakterije v urinu*, motnja erekcije (impotenca), okužba sečil*, glavobol, zvišana telesna temperatura

Občasni: otrplost, oslabelost mišic, bolečina v sečnem mehurju*, nenadzorovana refleksna reakcija telesa (avtonomna disrefleksija)*, nezmožnost praznjenja mehurja (retencija urina), krvavitev iz mehurja ali iz cevke, po kateri urin odteka iz mehurja navzven (sečnica)

**Ta neželeni učinek je lahko povezan s postopkom injiciranja.*

Zdravljenje prekomernega znojenja pod pazduhami

Pogosti: oteženo dihanje, nadomestno znojenje, bolečina v rami, nadlakti in vratu ter bolečine v mišicah ramen in meč

Občasni: omotica, glavobol, zbadanje ali mravljinčenje, nehotne kontrakcije mišic očesnih vek, vročinski oblivi in krvavitev iz nosu

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dysport

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravila Dysport ne boste hranili sami, ampak se bo hranilo v zdravstveni ustanovi, kjer se boste zdravili.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dysport

- Učinkovina je toksin *Clostridium botulinum* tipa A. Ena viala zdravila Dysport vsebuje 500 enot botulinskega toksina tipa A v obliki hemaglutininskega kompleksa. Te enote veljajo le za zdravilo Dysport in niso iste kot pri drugih zdravilih, ki vsebujejo botulinski toksin. Po rekonstituciji z 1 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje en mililiter pripravljene raztopine za injiciranje vsebuje 500 enot botulinskega toksina tipa A. Po rekonstituciji z 2,5 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje en mililiter pripravljene raztopine za injiciranje vsebuje 200 enot botulinskega toksina tipa A.
- Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi) sta humani albumin in laktoza.

Izgled zdravila Dysport in vsebina pakiranja

Zdravilo Dysport je na voljo v obliki belega praška v 3-mililitrski stekleni viali, ki je zaprta z gumijastim zamaškom in aluminijastim obročkom ter pokrita z dvižno plastično zaporko.

Zdravilo Dysport je na voljo v škatlah z 1 ali 2 vialama.

Način in režim izdajanja zdravila Dysport

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

IPSEN PHARMA

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne Billancourt

Francija

Proizvajalec

Ipsen Manufacturing Ireland Limited

Blanchardstown Industrial Park

Blanchardstown

Dublin 15

Irska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.06.2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Dysport smejo aplicirati le ustrezno usposobljeni zdravniki.

Ena viala zdravila Dysport vsebuje 500 enot toksina *Clostridium botulinum* tipa A v obliki hemaglutininskega kompleksa.

Enote zdravila Dysport so specifične le za to zdravilo in se jih ne sme zamenjevati z enotami drugih zdravil, ki vsebujejo botulinski toksin.

- **Navodila za pripravo zdravila**

Neposredno pred pripravo raztopine za injiciranje morate gumijasti zamašek vial razkužiti z etanolom. Pri pripravi raztopine za injiciranje morate uporabiti sterilno injekcijsko iglo velikosti 23 ali 25.

Prašku, ki je bele barve, morate dodati ustrezen volumen 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje. Vsebnost enot botulinskega toksina tipa A v enem mililitru tako pripravljene Dysport raztopine za injiciranje je odvisna od uporabljenega volumna 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje.

Spodnja tabela prikazuje ustrezen volumen 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje, ki ga morate dodati v vialo s 500 enotami, da dobite specifično koncentracijo za uporabo pri posamezni indikaciji, razen za indikacijo urinske inkontinence zaradi nevrogene hiperaktivnosti detruzorja, za katero obstajajo posebna navodila (glejte spodaj).

Dobljeni odmerek (v enotah na ml)	Volumen 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje (na eno vialo s 500 enotami)
500 enot	1 ml
200 enot	2,5 ml
100 enot	5 ml

Pri zdravljenju spastičnosti pri pediatričnih bolnikih s cerebralno paralizo odmerjanje temelji na telesni masi (enote/kg telesne mase), zato bo za zagotovitev končnega volumna za injiciranje morda potrebno še nadaljnje redčenje.

Navodila za redčenje pri urinski inkontinenci zaradi nevrogene hiperaktivnosti detruzorja:

Končni rezultat po pripravi je 15 ml rekonstituiranega zdravila Dysport za enakomerno injiciranje, razdeljeno med dve 10-ml brizgi, pri čemer vsaka brizga vsebuje 7,5 ml rekonstituiranega zdravila Dysport z enako koncentracijo.

Po rekonstituciji v brizgi je treba zdravilo takoj uporabiti.

Navodila za redčenje z uporabo vial po 500 enot

- **Za odmerek 600 enot:** Rekonstituirajte dve viali po 500 enot, vsako z 2,5 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansov. V prvo 10-ml brizgo prenesite 1,5 ml iz prve vial, v drugo 10-ml brizgo pa prenesite 1,5 ml iz druge vial. Rekonstitucijo zaključite tako, da v obe brizgi dodate 6 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansov in nežno premešajte. Tako boste dobili dve 10-ml brizgi, od katerih bo vsaka vsebovala 7,5 ml raztopine, ki skupaj vsebujeta 600 enot rekonstituiranega zdravila Dysport.

- **Za odmerek 800 enot:** Rekonstituirajte dve viali po 500 enot, vsako z 2,5 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansov. V prvo 10-ml brizgo prenesite 2 ml iz prve vial, v drugo 10-ml brizgo pa prenesite 2 ml iz druge vial. Rekonstitucijo zaključite tako, da v obe brizgi dodate 5,5 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansov in nežno premešajte. Tako boste dobili dve 10-ml brizgi, od katerih bo vsaka vsebovala 7,5 ml raztopine, ki skupaj vsebujeta 800 enot rekonstituiranega zdravila Dysport.

Navodila za redčenje z uporabo vial po 300 enot

- **Za odmerek 600 enot:** Rekonstituirajte dve viali po 300 enot, vsako z 1,5 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansov. V prvo 10-ml brizgo prenesite vseh 1,5 ml iz prve vial, v drugo 10-ml brizgo pa vseh 1,5 ml iz druge vial. Rekonstitucijo zaključite tako, da v obe brizgi dodate 6 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansov in nežno premešajte. Tako boste dobili dve 10-ml brizgi, od katerih bo vsaka vsebovala 7,5 ml raztopine, ki skupaj vsebujeta 600 enot rekonstituiranega zdravila Dysport.
- **Za odmerek 800 enot:** Rekonstituirajte tri viale po 300 enot, vsako z 1,5 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansov. V prvo 10-ml brizgo prenesite vseh 1,5 ml iz prve vial in 0,5 ml iz druge vial. V drugo 10-ml brizgo prenesite 0,5 ml iz druge vial in celoten volumen 1,5 ml iz tretje vial. Rekonstitucijo zaključite tako, da v obe brizgi dodate 5,5 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansov in nežno premešajte. Tako boste dobili dve 10-ml brizgi, od katerih bo vsaka vsebovala 7,5 ml raztopine, ki skupaj vsebujeta 800 enot rekonstituiranega zdravila Dysport.

Navodila za redčenje z uporabo kombinacije vial po 500 enot in 300 enot (velja samo za odmerek 800 enot)

- **Za odmerek 800 enot:** Rekonstituirajte eno vialo po 500 enot z 2,5 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansov in eno vialo po 300 enot z 1,5 ml fiziološke raztopine brez konzervansov. V prvo 10-ml brizgo prenesite 2 ml iz prve vial s 500 enotami. V drugo 10-ml brizgo pa prenesite preostalih 0,5 ml iz vial s 500 enotami in celoten volumen 1,5 ml iz vial s 300 enotami. Rekonstitucijo zaključite tako, da v obe brizgi dodate 5,5 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansov in nežno premešajte. Tako boste dobili dve 10-ml brizgi, od katerih bo vsaka vsebovala 7,5 ml raztopine, ki skupaj vsebujeta 800 enot rekonstituiranega zdravila Dysport.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

• **Odmerjanje in način uporabe**

Odmerjanje in način uporabe zdravila Dysport se razlikujeta glede na indikacijo. Glejte tudi poglavje 4.2 v Povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Simptomatsko zdravljenje fokalne spastičnosti pri odraslih

Pri zdravljenju fokalne spastičnosti zgornjih in spodnjih okončin pri odraslih je treba prašek raztopiti v 2,5 ml ali 1,0 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje in zdravilo injicirati intramuskularno.

Zdravljenje fokalne spastičnosti pri otrocih, starih 2 leti ali starejših (dinamični ekvinus noge zaradi spastičnosti in fokalna spastičnost zgornje okončine pri otrocih s cerebralno paralizo)

Pri zdravljenju dinamičnega ekvinusa noge zaradi spastičnosti ali fokalne spastičnosti zgornje okončine pri otrocih s cerebralno paralizo ali kombinacije obojega je treba prašek zdravila Dysport raztopiti v 0,9-odstotni raztopini natrijevega klorida za injiciranje (glejte tudi poglavje 6.6) in tako pripravljeno raztopino injicirati intramuskularno.

Spastični tortikolis pri odraslih

Pri zdravljenju spastičnega tortikolisa je treba prašek raztopiti v 1,0 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje in zdravilo injicirati intramuskularno.

Blefarospazem in hemifacialni spazem pri odraslih

Pri zdravljenju blefarospazma in hemifacialnega spazma je treba prašek raztopiti v 2,5 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje in zdravilo injicirati subkutano medialno in lateralno od stičišča med preseptalnim in orbitalnim delom zgornje in spodnje mišice *orbicularis oculi* vsakega očesa.

Aksilarna hiperhidroza pri odraslih

Pri zdravljenju aksilarne hiperhidroze je treba prašek raztopiti v 2,5 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida za injiciranje in zdravilo injicirati intradermalno na desetih mestih pod vsako pazduho.

• Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno Dysport raztopino za injiciranje, ki ostane v viali ali injekcijski brizgi, morate takoj po injiciranju inaktivirati z razredčeno raztopino hipoklorove kisline (1 % prostega klora). Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Botulinski toksin je zelo občutljiv na toploto in nekatere kemične spojine.

Ravnanje v primeru razsutja praška ali razlitja pripravljene raztopine:

- V primeru razsutja praška morate prašek obrisati s krpo iz vpojnega materiala, prepojeno z raztopino natrijevega hipoklorita.
- V primeru razlitja pripravljene raztopine morate raztopino obrisati s suho krpo iz vpojnega materiala.

Kontaminirano površino morate očistiti s krpo iz vpojnega materiala, prepojeno z natrijevim hipokloritom, in nato osušiti do suhega.

Če se viala razbije, ravnajte, kot je navedeno zgoraj. Delce stekla previdno poberte in ostanke zdravila obrišite. Pazite, da se pri tem ne urežete.

Če zdravilo pride v stik s kožo, kožo najprej sperite z natrijevim hipokloritom, nato pa še z velikimi količinami vode.

Če zdravilo pride v stik z očmi, prizadeto oko sperite z velikimi količinami vode ali raztopino, namenjeno za izpiranje oči.

Če se oseba med rokovanjem z zdravilom poškoduje (ureznina ali samoinjiciranje), ravnajte kot je navedeno zgoraj in glede na velikost injiciranega odmerka uvedite ustrezne zdravniške ukrepe.

Uporabljene injekcijske igle, brizge in viale (preostalo vsebino morate inaktivirati z natrijevim hipokloritom in je nato ne smete izprazniti) morate zavreči v ustreznih vsebnik, namenjen za sežig.

Kontaminirani material (vpojne krpe, rokavice, ostanke razbitih vial) morate zavreči v vreče, namenjene za sežig.

Za popolne podatke o zdravilu Dysport glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila!