

Dysport 300 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 fiol.

Cena: 770,77 zł

Opis słownikowy

Postać	Proszek
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	IPSEN PHARMA
Przechowywanie	Lodówka
Rejestracja	Produkty lecznicze zimny łańcuch

Opis produktu

Dysport

300 j.; 500 j. kompleksu neurotoksyny Clostridium botulinum typu A,
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

– W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

– Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

– Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dysport i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dysport
3. Jak stosować lek Dysport
4. Możliwe działania niepożądane

5. Jak przechowywać lek Dysport
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dysport i w jakim celu się go stosuje

Lek Dysport zawiera kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typu A (popularnie zwany jadem kiełbasianym) wytwarzany przez bakterię Clostridium botulinum (laseczka jadu kiełbasianego). Jego działanie polega na hamowaniu skurczu mięśni poprzez zapobieganie uwalniania w mięśniach substancji chemicznej wywołującej fizjologiczny skurcz mięśni. Pomaga to zmniejszyć nieprawidłowe napięcie mięśniowe zwane kurczem mięśni.

Wskazania do stosowania

- leczenie objawowe spastyczności ogniskowej kończyn dolnych u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym w wieku 2 lat lub starszych
- leczenie objawowe spastyczności ogniskowej kończyn górnych u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym w wieku 2 lat lub starszych
- kurczowy kręcz szyi u dorosłych
- kurcz powiek u dorosłych
- połowiczny kurcz twarzy u dorosłych
- spastyczność kończyn górnych u dorosłych
- spastyczność kończyn dolnych u dorosłych
- nadmierna potliwość pach

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dysport

Kiedy nie stosować leku Dysport

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na toksynę botulinową lub którykolwiek z pozostałych składników leku Dysport (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dysport należy omówić to z lekarzem:

- jeśli występują dolegliwości lub choroby dotyczące mięśni, np. miastenia (przewlekła choroba charakteryzująca się szybkim zmęczeniem i osłabieniem mięśni szkieletowych)
- jeśli mięśnie w proponowanym miejscu wstrzyknięcia wykazują oznaki zaniku
- jeśli wcześniej stwierdzono zaburzenia przełykania lub oddychania
- jeśli występuje znaczne osłabienie siły mięśniowej
- jeśli występują przewlekłe zaburzenia układu oddechowego
- jeśli występują skłonności do krwawień
- jeśli obecny jest stan zapalny lub zakażenie w proponowanym miejscu wstrzyknięcia

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego leku w leczeniu spastyczności kończyny dolnej ze względu na zwiększone ryzyko upadku u dorosłych, a szczególnie starszych pacjentów.

W przypadku stosowania leku Dysport w mięśniach w okolicach oczu, może wystąpić suchość oczu co może spowodować uszkodzenie powierzchni oka (patrz punkt 4). Aby temu zapobiec, może być konieczne zastosowanie ochronnych kropli, maści lub osłony ochronnej, która zasłania oko. Lekarz

poinformuje pacjenta, czy jest to wymagane.

Specjalne ostrzeżenia

– Bardzo rzadko działanie toksyny botulinowej może powodować osłabienie mięśni oddalonych od miejsca wstrzyknięcia.

– U niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekiem Dysport stwierdzono tworzenie się przeciwciał przeciwko toksynie botulinowej. Przejawiało się to znacznym pogorszeniem odpowiedzi na terapię i potrzebą stałego zwiększania dawek.

Lek Dysport a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki wpływające na czynność nerwowo-mięśniową mogą wzmacniać działanie leku Dysport.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Dysport nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży, chyba że jest to wyraźnie konieczne.

Lek Dysport nie jest zalecany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

Dzieci i młodzież

W leczeniu spastyczności związanej z mózgowym porażeniem dziecięcym, lek Dysport należy stosować u dzieci w wieku 2 lat lub starszych.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po wstrzyknięciu leku Dysport może wystąpić przemijające osłabienie mięśni i zaburzenie widzenia.

W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Ten lek zawiera albuminę (rodzaj białka) pochodzącą z ludzkiej krwi.

Możliwość przeniesienia czynników zakaźnych jest bardzo mało prawdopodobna, ale nie można jej całkowicie wykluczyć.

3. Jak stosować lek Dysport

Zastrzyk wykona lekarz, który zdecyduje jak często należy podawać lek. Będzie to zależało od rodzaju dolegliwości stwierdzonych u pacjenta.

Lek Dysport powinien być użyty tylko dla jednego pacjenta i tylko podczas jednej sesji terapeutycznej.

W leczeniu objawowym spastyczności ogniskowej kończyn dolnych u dzieci:

Dzieci w wieku 2 lat lub starsze: dawkę ustala lekarz. Lek Dysport wstrzykuje się w dotknięte spastycznością mięśnie kończyn dolnych.

Całkowita dawka leku Dysport na jedną sesję terapeutyczną nie może przekraczać 1000 jednostek lub 30 jednostek/kg. Iniekcje będą wykonywane mniej więcej co 16 - 22 tygodni lub w miarę potrzeb, jednak nie częściej niż co 12 tygodni.

W leczeniu objawowym spastyczności ogniskowej kończyn górnych u dzieci:

Dzieci w wieku 2 lat lub starsze: dawkę ustala lekarz. Lek Dysport wstrzykuje się w dotknięte spastycznością mięśnie kończyny górnej. W przypadku podania leku do jednej kończyny górnej dawka podczas jednej sesji terapeutycznej nie może przekraczać 640 jednostek lub 16 jednostek/kg, przy czym należy wybrać mniejszą z tych dawek. W przypadku podania leku do dwóch kończyn górnych podczas jednej sesji terapeutycznej dawka nie może przekraczać 840 jednostek lub 21 jednostek/kg, przy czym należy wybrać mniejszą z tych dawek. Zwykle w ciągu kilku tygodni po zakończeniu leczenia skurcze mięśni powinny ulec złagodzeniu, przy czym efekt leczenia utrzymuje

się zwykle do 34 tygodni. Lekarz będzie powtarzać zabiegi co mniej więcej 16–28 tygodni lub w miarę potrzeb, ale nie częściej niż co 16 tygodni.

W jednoczesnym leczeniu spastyczności ogniskowej kończyn górnych i dolnych u dzieci:

Jeżeli podczas tej samej sesji terapeutycznej konieczne jest leczenie zarówno kończyn górnych jak i kończyn dolnych, lekarz powinien ustalić dawkę leku Dysport wstrzykiwaną w każdą kończynę, nie przekraczając całkowitej dawki podawanej podczas jednej sesji terapeutycznej wynoszącej 1000 jednostek lub 30 jednostek/kg, przy czym należy wybrać mniejszą z tych dawek. Ponowne jednoczesne leczenie kończyn górnych i kończyn dolnych należy rozważyć nie wcześniej niż po upływie 12–16 tygodni od poprzedniej sesji terapeutycznej.

W leczeniu kurczowego kręczy szyi:

Zazwyczaj pierwsza dawka leku Dysport wynosi 500 jednostek. Lekarz może podzielić tę dawkę, wstrzykując ją w kilku miejscach na szyi, przypuszczalnie w 2 lub 3 najaktywniejsze mięśnie.

Pacjentom ze znaczną niedowagą lub osobom w podeszłym wieku można podać mniejszą dawkę.

Złagodzenie skurczu mięśni powinno zwykle nastąpić w ciągu 1 tygodnia. W zależności od tego, jak długo utrzyma się skutek leczenia, dodatkowe dawki (250-1000 jednostek) można podawać mniej więcej co 12 - 16 tygodni.

W leczeniu kurczu powiek i połowiczego kurczu twarzy:

Lekarz będzie wykonywał iniekcje w okolicy twarzy zajęte procesem chorobowym. Pierwsza dawka wynosi 40 jednostek na jedno oko. W zależności od tego, jak długo utrzyma się skutek leczenia,

iniekcje można wykonywać mniej więcej co 12 tygodni. Gdy będzie potrzebne dłuższe utrzymywanie się efektu leczenia, dawkę leku Dysport będzie można zwiększyć do 80 jednostek na jedno oko.

Maksymalna stosowana dawka nie może przekraczać całkowitej dawki 120 jednostek na jedno oko.

W leczeniu spastyczności kończyn górnych u dorosłych:

W zależności od decyzji lekarza, lek Dysport zostanie wstrzyknięty w dawce wynoszącej od 500 do 1000 jednostek. Lekarz może podzielić tę dawkę wstrzykując ją w poszczególne mięśnie ręki i ramienia. Złagodzenie skurczu mięśni powinno zwykle nastąpić w ciągu tygodnia. Iniekcje będą wykonywane mniej więcej co 12 – 16 tygodni.

W leczeniu spastyczności kończyn dolnych u dorosłych:

Dysport zazwyczaj podaje się w dawce wynoszącej 1 500 jednostek. Lekarz może podzielić tę dawkę, wstrzykując ją w poszczególne mięśnie kończyny dolnej. Wstrzyknięcia będą wykonywane mniej więcej co 12–16 tygodni.

W leczeniu spastyczności kończyn górnych i dolnych u dorosłych:

Jeśli w trakcie jednej sesji leczenia istnieje potrzeba podania leku zarówno w mięśnie kończyny górnej jak i dolnej, lekarz może podzielić dawkę leku między mięśnie tych dwóch części ciała. W tym przypadku dawka całkowita leku nie może być wyższa niż 1 500 jednostek.

W leczeniu nadmiernej potliwości pach:

Dysport zazwyczaj podaje się w dawce wynoszącej 100 jednostek na jeden dół pachowy. Lekarz podzieli tę dawkę wstrzykując ją w 10 miejsc dołu pachowego. Maksymalny skutek powinien być widoczny w około drugim tygodniu po podaniu. Maksymalna podawana dawka nie może przekraczać 200 jednostek na jeden dół pachowy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dysport

W przypadku podania większej niż zalecana dawki leku Dysport, pacjent może odczuwać osłabienie mięśni innych niż te, do których wstrzyknięto lek. Objawy przedawkowania mogą nie wystąpić bezpośrednio po wstrzyknięciu. W przypadku ich wystąpienia należy niezwłocznie skontaktować się z

lekarzem. W przypadku wystąpienia trudności w oddychaniu, połykaniu lub mówieniu, należy zgłosić się do najbliższego punktu medycznego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli:

- u pacjenta wystąpią problemy z przełykaniem, oddychaniem lub mową
- u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu z lub bez obrzęku twarzy, ust, języka i (lub) gardła, zaczerwienienie skóry lub swędząca, guzkowata wysypka (pokrzywka).

Pojawienie się takich objawów może oznaczać, że pacjent jest uczulony na lek Dysport.

Niektóre działania niepożądane mogą występować u wszystkich pacjentów leczonych lekiem Dysport, natomiast występowanie innych działań niepożądanych może zależeć od rodzaju dolegliwości, z powodu których jest podawany. Należy przeczytać informacje odnoszące się do odpowiedniej dolegliwości.

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych (niezależnie od wskazania):

Często:

- siniaki, zaczerwienienie, obrzęk i (lub) ból w miejscu wstrzyknięcia, uczucie pieczenia podczas wstrzyknięcia
- ogólne osłabienie
- zmęczenie
- objawy grypopodobne

Niezbyt często:

- świąd

Rzadko:

- wysypka, osłabienie mięśni

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drętwienie
- zanik mięśni

Zgłaszano również inne działania niepożądane związane z rozprzestrzenianiem się leku poza miejsce wstrzyknięcia (wzmoczone osłabienie mięśniowe, zaburzenia przełykania czy zachłyśnięcie się ze skutkiem śmiertelnym w bardzo rzadkich przypadkach).

Leczenie objawowe spastyczności ogniskowej kończyn dolnych u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Często:

- ból mięśni
- osłabienie siły mięśni kończyny dolnej
- nietrzymanie moczu
- objawy grypopodobne
- ból, zaczerwienienie, zasinienie w miejscu wstrzyknięcia
- zaburzenie chodu
- zmęczenie
- upadek

Niezbyt często:

- spadek siły i osłabienie

Leczenie objawowe spastyczności ogniskowej kończyn górnych u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Często:

- osłabienie mięśni
- ból mięśni
- objawy grypopodobne
- zmęczenie
- swędzenie skóry, zasinienie, ból, obrzęk i wysypka w miejscu wstrzyknięcia
- wysypka

Niezbyt często:

- spadek siły i osłabienie

Jednoczesne leczenie spastyczności ogniskowej kończyn górnych i kończyn dolnych u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym

Nie odnotowano dodatkowych działań niepożądanych podczas jednoczesnego leczenia kończyny górnej oraz kończyny dolnej podczas tej samej sesji terapeutycznej w porównaniu do podawania leku osobno do kończyny górnej lub kończyny dolnej.

Leczenie kurczowego kręczu szyi

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Bardzo często:

- problemy z przełykaniem (dysfagia)
- suchość w ustach
- osłabienie mięśniowe

Często:

- ból głowy
- osłabienie mięśni twarzy
- zawroty głowy
- niewyraźne widzenie
- pogorszenie ostrości widzenia
- duszność
- ból szyi
- ból kostno-mięśniowy
- ból mięśni
- ból w rękach i palcach
- sztywność mięśni
- zmiana barwy głosu (dysfonia)

Niezbyt często:

- podwójne widzenie
- opadanie dolnej lub górnej powieki
- utrata tkanki mięśniowej
- osłabienie mięśni żuchwy
- nudności

Rzadko:

- aspiracja (zachłyśnięcie)

Leczenie kurczu powiek i połowiczego kurczu twarzy

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Bardzo często:

- opadanie dolnej lub górnej powieki

Często:

- suchość oczu
- podwójne widzenie
- zwiększone łzawienie
- obrzęk powieki
- niedowład (osłabienie mięśni) twarzy

Niezbyt często:

- porażenie nerwu twarzowego

Rzadko:

- porażenie mięśni oka (ograniczenie możliwości poruszania gałką oczną)
- podwinięcie powieki

Leczenie spastyczności kończyn górnych u dorosłych

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Często:

- osłabienie mięśni
- ból mięśniowo-szkieletowy
- ból dłoni i palców dłoni
- ból, rumień, obrzęk w miejscu podania
- zmęczenie, osłabienie
- objawy grypopodobne

Niezbyt często:

- problemy z przełykaniem

Leczenie spastyczności kończyn dolnych u dorosłych

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Często:

- upadek
- osłabienie mięśni kończyny dolnej
- ból mięśni
- problemy z przełykaniem (dysfagia)

W badaniach klinicznych obserwowano również następujące działania niepożądane:

- zaburzenia chodu, zasinienie i krwawienie w miejscu podania
- ból mięśniowo-szkieletowy, ból kończyny
- zwiększenie napięcia mięśni szkieletowych
- zaburzenia połykania

Leczenie nadmiernej potliwości pach

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Często:

- duszność
- wyrównawcze pocenie się (wzmoczone pocenie się w innych miejscach niż pachy)
- ból pleców, ramion i szyi
- ból mięśni pleców i łydek

Niezbyt często:

- zawroty głowy
- ból głowy
- mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- mimowolne skurcze mięśni powiek
- zaczerwienienie twarzy
- krwawienie z nosa

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dysport

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek Dysport należy przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C). Nie zamrażać.

Roztwór należy zużyć bezpośrednio po rekonstytucji. Po rekonstytucji roztwór można przechowywać do 24 godzin w lodówce (2°C – 8°C).

Termin ważności (EXP)

Numer serii (Lot)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dysport

- Substancją czynną leku jest toksyna botulinowa typ A*, 300 lub 500 jednostek/fiolkę
- Pozostałe składniki to albumina ludzka i laktoza jednowodna.

* Kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typ A

Jak wygląda lek Dysport i co zawiera opakowanie

Lek Dysport jest białym proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Dostępne są opakowania zawierające 1 lub 2 fiołki.

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja

Importer

Ipsen Manufacturing Ireland Limited, Blanchardstown Industrial Park

Blanchardstown, Dublin 15, Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2022 r.

Dodatkowe informacje lub ulotkę w formacie odpowiednim dla osób niewidomych lub słabo widzących można uzyskać kontaktując się z:

Ipsen Poland Sp. z o.o.

ul. Chmielna 73

00-801 Warszawa

tel.: 22 653 68 00

fax: 22 653 68 22