ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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 jakiekolwiek 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
- wyciek moczu (nietrzymanie moczu) ze względu na problemy z pęcherzem moczowym związane z uszkodzeniem rdzenia kręgowego lub stwardnieniem rozsianym u pacjentów, u których regularnie wykonywane jest czyste cewnikowanie przerywane
- kurczowy kręcz szyi u dorosłych
- kurcz powiek u dorosłych
- połowiczy 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)

- jeśli u pacjenta występuje zakażenie układu moczowego w czasie leczenia nietrzymania moczu.

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.

W czasie wykonywania iniekcji do pęcherza moczowego związanych z leczeniem nietrzymania moczu, ze względu na charakter iniekcji może wystąpić niekontrolowana odruchowa reakcja organizmu (autonomiczna dysrefleksja, np. obfite pocenie się, pulsujący ból głowy, wzrost ciśnienia krwi lub zwiększone tętno).

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 obsługiwanie 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 zadecyduje 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 nietrzymania moczu
Pierwsza dawka podawana w mięsień pęcherza moczowego wynosi 600 jednostek, jednak przy kolejnej iniekcji lekarz może zadecydować o zwiększeniu dawki do 800 jednostek.
Lek Dysport będzie podawany podczas cystoskopii. Wziernik, wyposażony w źródło światła na końcu, zostanie wprowadzony do pęcherza moczowego przez otwór, przez który oddawany jest mocz (nazywany ujściem cewki moczowej). Dzięki temu lekarz wykonujący zabieg będzie miał wgląd we wnętrze pęcherza moczowego, co umożliwi wykonanie iniekcji leku Dysport w ścianę pęcherza moczowego. Lek Dysport będzie podawany tylko w przypadku pacjentów, u których wykonywane jest czyste cewnikowanie przerywane (ang. clean intermittent catheterisation, CIC). CIC to zabieg, podczas którego tymczasowo do pęcherza moczowego wprowadzany jest cewnik (miękka, pusta w środku rurka wprowadzona do cewki moczowej w celu ułatwienia usunięcia moczu z pęcherza moczowego), który następnie, po opróżnieniu pęcherza, zostaje usunięty. W celu uzyskania dalszych szczegółów dotyczących zabiegu, należy zwrócić się do lekarza.
W ramach profilaktyki wystąpienia zakażenia dróg moczowych konieczne będzie przyjmowanie antybiotyków. W przypadku przyjmowania leku rozrzedzającego krew, lekarz odpowiednio zmodyfikuje leczenie przed i po przeprowadzeniu iniekcji z zastosowaniem leku Dysport. Przed

wykonaniem iniekcji pacjent może otrzymać znieczulenie miejscowe lub ogólne, lub środek uspokajający. Pacjent będzie obserwowany przez co najmniej 30 minut po iniekcji. Na ogół objawy powinny ustąpić w ciągu 2 tygodni, a poprawa może utrzymywać się do 48 tygodni. Lekarz zdecyduje o powtórzeniu leczenie w razie potrzeby, ale nie częściej niż co 12 tygodni.

W leczeniu kurczowego kręczu 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 1500 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 1500 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.

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych określono według następującej klasyfikacji:

	Częstość występowania
Bardzo często	mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
Często	mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób
Niezbyt często	mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób
Rzadko	mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób
Częstość nieznana	Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

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 i (lub) ból w miejscu wstrzyknięcia
- ogólne osłabienie
- zmęczenie
- objawy grypopodobne

Niezbyt często:

- świąd

Rzadko:

- wysypka, nerwoból z zanikiem 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 (wzmożone 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 nietrzymania moczu spowodowanego niekontrolowanymi skurczami mięśni pęcherza moczowego
Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:
Często:
- krwiomocz*
- zaparcie
- bakterie w moczu*
- zaburzenia erekcji, czasami określane mianem impotencji
- zakażenie dróg moczowych*
- ból głowy
- gorączka

Niezbyt często:
- drętwienie
- osłabienie mięśni
- ból pęcherza moczowego*
- niekontrolowana reakcja odruchowa organizmu (autonomiczna dysrefleksja)*
- niemożność opróżnienia pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu)
- krwawienie z pęcherza moczowego lub z przewodu, który wyprowadza mocz z pęcherza moczowego na zewnątrz ciała (cewka moczowa)

** To działanie niepożądane może być związane z zabiegiem*

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
- ból mięśni
- problemy z przełykaniem (dysfagia)
- osłabienie
- zmęczenie

- objawy grypopodobne
- zasinienie, ból, wysypka, swędzenie skóry w miejscu wstrzyknięcia

Leczenie nadmiernej potliwości pach
Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:
Często:
- duszność
- wyrównawcze pocenie się (wzmożone 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 jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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).

Nieotwarte fiolki leku Dysport można zużyć po jednorazowym wystawieniu na działanie temperatury do 25°C przez okres do 72 godzin. Po upływie tego czasu nieotwarte fiolki należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) do końca okresu ważności.

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 roztwór albuminy ludzkiej 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 fiolki.

Podmiot odpowiedzialny

IPSEN PHARMA
70 rue Balard
75015 Paris
Francja

Importer
Ipsen Manufacturing Ireland Limited, Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown, Dublin 15, Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026 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

Logo podmiotu odpowiedzialnego

✂----------

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Jednostki produktu leczniczego Dysport są swoiste dla tego produktu i nie są tożsame z jednostkami innych produktów zawierających toksynę botulinową.

Dysport powinien być stosowany przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy.

Nieosłonięty środek korka gumowego należy przetrzeć alkoholem bezpośrednio przed przekłuciem igłą. Stosować sterylne igły o rozmiarze 23 lub 25.

Poniższa instrukcja przedstawia sposób przygotowania produktu Dysport do wstrzyknięcia. Podane objętości rozpuszczalnika pozwalają na uzyskanie stężeń przeznaczonych do stosowania w określonym wskazaniu, z wyjątkiem wskazania dotyczącego nietrzymania moczu z powodu neurogennej nadreaktywności wypieracza, dla których istnieją szczegółowe instrukcje (patrz poniżej).

Uzyskana dawka w jednostkach w ml	Objętość rozpuszczalnika* dodawana do fiolki 300 j	Objętość rozpuszczalnika* dodawana do fiolki 500 j
500 jednostek 200 jednostek 100 jednostek	0,6 ml 1,5 ml 3 ml	1 ml 2,5 ml 5 ml

* 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań bez konserwantów

U dzieci, gdzie dawkę ustala się na podstawie liczby jednostek na kg masy ciała, może być konieczne dalsze rozcieńczenie w celu uzyskania właściwej objętości roztworu do iniekcji.

<u>Spastyczność ogniskowa u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym w wieku 2 lat lub starszych</u>

Spastyczność ogniskowa kończyn dolnych u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym

Maksymalna całkowita dawka produktu leczniczego Dysport podawana podczas jednej sesji terapeutycznej nie może przekraczać 15 j./kg mc. w przypadku podania w jedną kończynę dolną lub 30 j./kg mc. w przypadku podania do obu kończyn. Całkowita dawka produktu leczniczego Dysport w trakcie jednej sesji terapeutycznej nie może przekraczać 1000 jednostek lub 30 j./kg mc., przy czym należy wybrać mniejszą z tych dawek. Całkowitą dawkę leku należy podzielić między mięśnie kończyn dolnych objęte spastycznością. Jeśli to możliwe dawka leku na mięsień powinna zostać podzielona na więcej niż jedno miejsce podania. Maksymalna objętość leku w iniekcji domięśniowej podana w jedno miejsce nie może przekraczać 0,5 ml. Zalecane dawkowanie przedstawiono w poniższej tabeli.

Mięsień	**Zalecany zakres dawki na mięsień na nogę (jednostki/kg masy ciała)**	**Liczba miejsc iniekcji na mięsień**
Dystalne		
Brzuchaty łydki	5 do 15 j. /kg	Do 4
Płaszczkowaty	4 do 6 j./kg	Do 2
Piszczelowy tylny	3 do 5 j./kg	Do 2
Proksymalne		

Mięśnie kulszowo - goleniowe	5 do 6 j./kg	Do 2
Mięśnie przywodziciele stawu biodrowego	3 do 10 j./kg	Do 2
Dawka całkowita na jedną kończynę	Do 15 j./kg/kończynę jeśli wstrzykuje się tylko w mięśnie dystalne, tylko w mięśnie proksymalne lub na kilku poziomach (w mięśnie dystalne oraz w proksymalne).	

Spastyczność ogniskowa kończyn górnych u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym w wieku 2 lat lub starszych

Maksymalna dawka produktu leczniczego Dysport podawana podczas jednej sesji terapeutycznej przy jednostronnej iniekcji nie może przekraczać 16 j./kg mc. lub 640 j., przy czym należy wybrać mniejszą z tych dawek. Przy obustronnej iniekcji maksymalna dawka produktu leczniczego Dysport podawana podczas jednej sesji terapeutycznej nie może przekraczać
21 j./kg mc. lub 840 j., przy czym należy wybrać mniejszą z tych dawek.
Całkowitą podawaną dawkę należy podzielić między mięśnie objęte spastycznością kończyny górnej (kończyn górnych). W jedno miejsce nie należy podawać więcej niż 0,5 ml produktu leczniczego Dysport. Zalecane dawkowanie przedstawiono w tabeli poniżej:

Dawkowanie Dysport według mięśnia u dzieci ze spastycznością kończyny górnej

Mięsień	**Zalecany zakres dawki na mięsień na kończynę górną (jednostki/kg masy ciała)**	**Liczba miejsc iniekcji na mięsień**
Mięsień ramienny	3 do 6 j./kg	Do 2
Mięsień ramienno-promieniowy	1,5 do 3 j./kg	1
Mięsień dwugłowy ramienia	3 do 6 j./kg	Do 2
Mięsień nawrotny obły	1 do 2 j./kg	1
Mięsień nawrotny czworoboczny	0,5 do 1 j./kg	1
Mięsień zginacz promieniowy nadgarstka	2 do 4 j./kg	Do 2
Mięsień zginacz łokciowy nadgarstka	1,5 do 3 j./kg	1
Mięsień zginacz głęboki palców	1 do 2 j./kg	1
Mięsień zginacz powierzchowny palców	1,5 do 3 j./kg	Do 4
Mięsień zginacz krótki kciuka/ Mięsień odwodziciel krótki kciuka	0,5 do 1 j./kg	1
Mięsień przywodziciel kciuka	0,5 do 1 j./kg	1
Dawka całkowita	Do 16 j./kg/jedną górną kończynę (nie przekraczać 21 j./kg w przypadku iniekcji w obydwie górne kończyny)	

Spastyczność ogniskowa kończyn dolnych i kończyn górnych u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym w wieku 2 lat lub starszych

Dawkowanie

W przypadku jednoczesnego leczenia spastyczności kończyny górnej i dolnej u dzieci należy zapoznać się z punktem dotyczącym dawkowania dla danego wskazania, tj. leczenia ogniskowej spastyczności kończyn górnych lub leczenia ogniskowej spastyczności kończyn dolnych u dzieci. W przypadku jednoczesnego leczenia dawka produktu Dysport nie powinna przekraczać całkowitej dawki podawanej podczas jednej sesji terapeutycznej wynoszącej 30 j./kg mc. lub 1000 j., przy czym należy wybrać mniejszą z tych dawek.

Należy rozważyć ponowne leczenie kończyn górnych i dolnych, gdy efekt uzyskany dzięki poprzedniej iniekcji ulegnie zmniejszeniu, przy czym zabiegu nie można powtórzyć wcześniej niż 12–16 tygodni od poprzedniej sesji terapeutycznej. Optymalny czas do ponownego zabiegu powinien zostać dobrany na podstawie progresji choroby i odpowiedzi na leczenie.

Sposób podawania
W leczeniu spastyczności kończyn dolnych lub kończyn górnych związanych z mózgowym porażeniem dziecięcym lub w przypadku obydwu wskazań stosuje się roztwór produktu leczniczego Dysport, który uzyskuje się po rekonstytucji produktu leczniczego w 0,9% (w/v) roztworze chlorku sodu i podaje się domięśniowo w sposób opisany powyżej.

Nietrzymanie moczu z powodu neurogennej nadreaktywności wypieracza
Dawkowanie
Zalecana dawka to 600 jednostek. W przypadku niedostatecznej odpowiedzi na leczenie lub u pacjentów z ciężką postacią choroby (np. w zależności od nasilenia objawów przedmiotowych i podmiotowych i/lub parametrów urodynamicznych) można zastosować dawkę 800 jednostek.
Produkt lecznicy Dysport należy podawać pacjentom, u których regularnie wykonywane jest czyste cewnikowanie przerywane.
Dawkę całkowitą należy podzielić na 30 iniekcji do mięśnia wypieracza równomiernie rozmieszczonych w jego obrębie, z ominięciem trójkąta pęcherza. Produkt leczniczy Dysport jest wstrzykiwany za pomocą elastycznego lub sztywnego cystoskopu, przy czym każda iniekcja powinna odbywać się na głębokości około 2 mm, podając 0,5 ml do każdego miejsca. W celu upewnienia się, że podano całą dawkę, do ostatniej iniekcji należy wstrzyknąć około 0,5 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej.

Sposób podawania
Produkt leczniczy Dysport jest podawany w postaci iniekcji do mięśnia wypieracza, jak opisano powyżej. W leczeniu nietrzymania moczu z powodu neurogennej nadreaktywności wypieracza stosuje się roztwór produktu leczniczego Dysport zawierający 600 lub 800 jednostek w 15 ml, który uzyskuje się po rekonstytucji produktu leczniczego w 0,9% (9mg/ml) roztworze chlorku sodu.

Instrukcja przygotowania roztworu we wskazaniu nietrzymanie moczu z powodu neurogennej nadreaktywności wypieracza:
Celem jest uzyskanie wymaganej objętości 15 ml produktu leczniczego Dysport do wstrzykiwań po rekonstytucji, równo rozdzielonej na dwie strzykawki o objętości 10 ml zawierające po 7,5 ml produktu po rekonstytucji, w każdej w tym samym stężeniu.
Po rekonstytucji w strzykawce, produkt należy zużyć natychmiast.

Instrukcja przygotowania roztworu z użyciem fiolek 500 j.
- **Dla dawki 600 j.:** każdą z 2 fiolek zawierających po 500 jednostek należy poddać rekonstytucji, używając 2,5 ml (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań bez konserwantów na każdą fiolkę. Do pierwszej strzykawki o objętości 10 ml pobrać 1,5 ml z pierwszej fiolki i do drugiej strzykawki o objętości 10 ml pobrać 1,5 ml z drugiej fiolki. Zakończyć rekonstytucję, pobierając do każdej strzykawki po 6 ml roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) bez konserwantów i delikatnie wymieszać.
W ten sposób uzyskuje się ogółem 600 j. produktu leczniczego Dysport po rekonstytucji, w dwóch strzykawkach o objętości 10 ml, zawierających po 7,5 ml roztworu.
- **Dla dawki 800 j.:** każdą z 2 fiolek zawierających po 500 jednostek należy poddać rekonstytucji, używając 2,5 ml roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań bez konserwantów na każdą fiolkę. Do pierwszej strzykawki o objętości 10 ml pobrać 2 ml z pierwszej fiolki i do drugiej strzykawki o objętości 10 ml pobrać 2 ml z drugiej fiolki. Zakończyć rekonstytucję, pobierając do każdej strzykawki po 5,5 ml roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) bez konserwantów i delikatnie wymieszać.
W ten sposób uzyskuje się ogółem 800 j. produktu leczniczego Dysport po rekonstytucji w dwóch strzykawkach o objętości 10 ml zawierających po 7,5 ml roztworu.

Instrukcja przygotowania roztworu z użyciem fiolek 300 j.

- **Dla dawki 600 j.:** każdą z 2 fiolek zawierających po 300 jednostek należy poddać rekonstytucji, używając 1,5 ml roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań bez konserwantów na każdą fiolkę. Do pierwszej strzykawki o objętości 10 ml pobrać pełne 1,5 ml z pierwszej fiolki i do drugiej strzykawki o objętości 10 ml pobrać pełne 1,5 ml z drugiej fiolki. Zakończyć rekonstytucję, pobierając do każdej strzykawki po 6,0 ml roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) bez konserwantów i delikatnie wymieszać. W ten sposób uzyskuje się ogółem 600 j. produktu leczniczego Dysport po rekonstytucji w dwóch strzykawkach o objętości 10 ml zawierających po 7,5 ml roztworu.
- **Dla dawki 800 j.:** każdą z 3 fiolek zawierających po 300 jednostek należy poddać rekonstytucji, używając 1,5 ml roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań bez konserwantów na każdą fiolkę. Do pierwszej strzykawki o objętości 10 ml pobrać pełne 1,5 ml z pierwszej fiolki i 0,5 ml z drugiej fiolki. Do drugiej strzykawki o objętości 10 ml pobrać 0,5 ml z drugiej fiolki i pełne 1,5 ml z trzeciej fiolki. Zakończyć rekonstytucję, pobierając do każdej strzykawki po 5,5 ml roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) bez konserwantów i delikatnie wymieszać.

W ten sposób uzyskuje się ogółem 800 j. produktu leczniczego Dysport po rekonstytucji w dwóch strzykawkach o objętości 10 ml zawierających po 7,5 ml roztworu.

Instrukcja przygotowania roztworu przy stosowaniu kombinacji fiolek 500 j. i 300 j. (dotyczy wyłącznie dawki 800 j.)

- **Dla dawki 800 j.:** fiolkę zawierającą 500 jednostek należy poddać rekonstytucji, używając 2,5 ml roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań bez konserwantów; fiolkę zawierającą 300 jednostek należy poddać rekonstytucji, używając 1,5 ml roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań bez konserwantów. Do pierwszej strzykawki o objętości 10 ml pobrać 2 ml z fiolki zawierającej 500 jednostek. Do drugiej strzykawki o objętości 10 ml pobrać pozostałe 0,5 ml z fiolki zawierającej 500 jednostek i pełne 1,5 ml z fiolki zawierającej 300 jednostek. Zakończyć rekonstytucję, pobierając do każdej strzykawki po 5,5 ml roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) bez konserwantów i delikatnie wymieszać. W ten sposób uzyskuje się ogółem 800 j. produktu leczniczego Dysport po rekonstytucji w dwóch strzykawkach o objętości 10 ml zawierających po 7,5 ml roztworu.

Kurczowy kręcz szyi

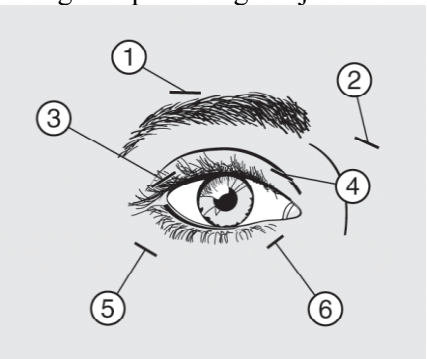
Dawkowanie

Dawki zalecane w leczeniu kręczu szyi dotyczą dorosłych w każdym wieku, o prawidłowej masie ciała, u których nie stwierdza się obniżonej masy mięśniowej mięśni szyi. U osób ze zmniejszoną masą mięśni szyi, np. na skutek znacznej niedowagi, lub u osób starszych można zmniejszyć dawkę.
Dawką początkową zalecaną w leczeniu kurczowego kręczu szyi jest 500 jednostek, podane w dawkach podzielonych, do dwóch lub trzech najaktywniejszych mięśni szyi.
W przypadku kontynuacji leczenia dawki mogą być odpowiednio dostosowywane do efektów leczenia i zaobserwowanych działań niepożądanych. Zaleca się podawanie od 250 do 1000 jednostek, chociaż stosowaniu większych dawek z tego zakresu może towarzyszyć wzrost częstości i nasilenia działań niepożądanych, w szczególności utrudnienia połykania. Maksymalna podawana dawka nie może przekraczać 1000 jednostek. Złagodzenie objawów kręczu szyi powinno być odczuwalne w ciągu tygodnia od pierwszego wstrzyknięcia. Wstrzyknięcia należy powtarzać mniej więcej co 16 tygodni lub zależnie od potrzeby podtrzymania leczenia, lecz nie częściej niż co 12 tygodni.
W przypadku kręczu szyi z rotacją należy stosować łączną dawkę 500 jednostek, podając 350 jednostek do mięśnia płatowatego głowy po stronie, w którą skręcony jest podbródek/głowa, oraz 150 jednostek do mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego po stronie przeciwnej do skręcenia.
W przypadku kręczu szyi z przechyleniem głowy na bok zaleca się łączną dawkę 500 jednostek, podając 350 jednostek do mięśnia płatowatego głowy po stronie, w którą głowa jest pochylona, oraz 150 jednostek do mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego po tej samej stronie.
W przypadkach, gdy dodatkowo występuje uniesienie ramion, może być także wymagane leczenie mięśnia czworobocznego i dźwigacza łopatki po tej stronie, jeśli w badaniu EMG występują zauważalne oznaki przerostu tych mięśni. Gdy potrzebne jest wstrzyknięcie do trzech mięśni, 500 jednostek produktu należy rozdzielić w następujący sposób: 300 jednostek podać do mięśnia

płatowatego głowy, 100 jednostek do mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego i 100 jednostek do trzeciego mięśnia.
W przypadku kręczu szyi z pochyleniem głowy w tył stosować łącznie 500 jednostek, podając 250 jednostek do każdego z mięśni płatowatych głowy. Wstrzyknięcia w oba mięśnie płatowate głowy mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia osłabienia mięśni szyi.
We wszystkich innych postaciach kręczu szyi, identyfikacja i leczenie najbardziej aktywnych mięśni zależy od wiedzy specjalistycznej lekarzy i wyników badania EMG. EMG należy stosować w diagnostyce wszystkich złożonych postaciach kręczu szyi, w celu ponownej oceny po nieskutecznych iniekcjach w nieskomplikowanych przypadkach oraz w celu ukierunkowania iniekcji do głęboko położonych mięśni lub u pacjentów z nadwagą, u których palpacyjne badanie mięśni szyi jest trudne.

Sposób podawania
W leczeniu kurczowego kręczu szyi stosuje się roztwór zawierający 500 jednostek w 1 ml, który uzyskuje się po rekonstytucji produktu leczniczego Dysport 300 j. w 0,6 ml lub produktu leczniczego Dysport 500 j. w 1 ml 0,9% (w/v) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. Dysport podaje się domięśniowo w sposób opisany powyżej.

Obustronny kurcz powiek i połowiczy kurcz twarzy
Dawkowanie
Należy wstrzyknąć 10 jednostek (0,05 ml) produktu leczniczego przyśrodkowo i 10 jednostek (0,05 ml) produktu bocznie w stosunku do połączenia części powiekowej i oczodołowej zarówno w górną (3 i 4) jak i dolną część mięśnia okrężnego (5 i 6) każdego oka.
Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia opadania powieki, należy unikać wstrzyknięć w pobliżu dźwigacza powieki górnej.



W przypadku wstrzykiwania produktu w górną powiekę, igłę należy odsunąć od środka powieki, żeby uniknąć podania produktu w mięsień dźwigacz powieki górnej. Umieszczony powyżej schemat ma pomóc w odpowiednim rozmieszczeniu podania produktu. Początku ustępowania objawów chorobowych można się spodziewać w ciągu dwóch do czterech dni od wstrzyknięcia produktu, ale maksymalny efekt występuje zazwyczaj po dwóch tygodniach.
Iniekcje należy powtarzać co około 12 tygodni lub z taką częstością, jaka będzie niezbędna do zapobiegania nawrotom objawów, ale nie częściej niż co 12 tygodni.
Jeżeli odpowiedź na leczenie początkowe zostanie uznana za niewystarczającą, to podczas kolejnych wizyt może być konieczne zwiększenie dawki do 60 jednostek w następujący sposób: 10 jednostek (0,05 ml) przyśrodkowo i 20 jednostek (0,1 ml) bocznie, 80 jednostek: 20 jednostek (0,1 ml) przyśrodkowo i 20 jednostek (0,1 ml) bocznie lub aż do 120 jednostek: 20 jednostek (0,1 ml) przyśrodkowo i 40 jednostek (0,2 ml) bocznie powyżej i poniżej każdego oka, stosując opisaną wyżej technikę wstrzyknięć. Można także dodatkowo wstrzyknąć Dysport w mięsień czołowy powyżej brwi (1 i 2), jeżeli kurcz w tej okolicy powoduje zaburzenia wzroku.
W przypadkach jednostronnego kurczu powiek wstrzyknięcia powinny być ograniczone do oka chorego. Pacjentów z połowiczym kurczem mięśni twarzy powinno się leczyć w taki sam sposób, jak w przypadku jednostronnego kurczu powiek. Zalecane dawki stosuje się u osób dorosłych w każdym wieku, także w wieku podeszłym.
Dzieci: Nie wykazano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego w leczeniu kurczu powiek i połowiczego kurczu mięśni twarzy u dzieci.

Sposób podawania
W leczeniu kurczu powiek i połowiczego kurczu twarzy stosuje się roztwór zawierający 200 jednostek w 1 ml, który uzyskuje się po rekonstytucji produktu leczniczego Dysport 300 j. w 1,5 ml lub produktu leczniczego Dysport 500 j. w 2,5 ml 0,9% (w/v) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. Dysport podaje się w podskórnych wstrzyknięciach przyśrodkowo i bocznie, w stosunku do połączenia części powiekowej i oczodołowej zarówno w górną jak i dolną część mięśnia okrężnego każdego oka.

Spastyczność ogniskowa kończyn górnych i dolnych u dorosłych

Kończyna górna

Dawkowanie
W badaniach klinicznych dawki po 500 i 1000 jednostek podzielono pomiędzy wybrane mięśnie, w określonych sesjach leczenia zgodnie ze schematem przedstawionym poniżej.
W jedno miejsce **nie należy** wstrzykiwać więcej niż 1 ml roztworu.

Mięśnie, w które wykonano wstrzyknięcie	**Zalecana dawka produktu Dysport (j.)**
Mięsień zginacz promieniowy nadgarstka (FCR)	100–200 j.
Mięsień zginacz łokciowy nadgarstka (FCU)	100–200 j.
Mięsień zginacz głęboki palców (FDP)	100–200 j.
Mięsień zginacz powierzchowny palców (FDS)	100–200 j.
Mięsień zginacz długi kciuka	100–200 j.
Mięsień przywodziciel kciuka	25–50 j.
Mięsień ramienny	200–400 j.
Mięsień ramienno – promieniowy	100–200 j.
Mięsień dwugłowy ramienia (BB)	200–400 j.
Mięsień nawrotny obły	100–200 j.
Mięsień trójgłowy ramienia (głowa długa)	150–300 j.
Mięsień piersiowy większy	150–300 j.
Mięsień podłopatkowy	150–300 j.
Mięsień najszerszy grzbietu	150–300 j.

Kończyna dolna

Dawkowanie
Dawka całkowita produktu leczniczego nie może jednak przekraczać 1500 jednostek. W jedno miejsce nie należy wstrzykiwać więcej niż 1 ml roztworu.

Mięśnie, w które wykonano wstrzykniecie	**Zalecana dawka produktu Dysport (j.)**	**Liczba wstrzyknięć w przeliczeniu na mięsień**
Dystalne		
Mięsień płaszczkowaty	300–550 j.	2–4
Mięsień brzuchaty łydki		
głowa przyśrodkowa	100–450 j.	1–3
głowa boczna	100–450 j.	1–3
Mięsień piszczelowy tylny	100–250 j.	1–3
Mięsień zginacz długi palców	50–200 j.	1–2
Mięsień zginacz krótki palców	50–200 j.	1–2
Mięsień zginacz długi palucha	50–200 j.	1–2
Mięsień zginacz krótki palucha	50–100 j.	1–2
Proksymalne		
Mięsień prosty uda	100–400 j.	1–3

Mięśnie kulszowo-goleniowe	100–400 j.	1–3
Mięsień przywodziciel wielki	100–300 j.	1–3
Mięsień przywodziciel długi	50–150 j.	1–2
Mięsień przywodziciel krótki	50–150 j.	1–2
Mięsień smukły	100–200 j.	1–3
Mięsień pośladkowy wielki	100–400 j.	1–2

Stopień i forma spastyczności mięśni w momencie wykonywania ponownego wstrzyknięcia mogą wymagać zmiany dawki produktu Dysport oraz miejsca wstrzyknięcia.

Kończyna górna i dolna
Jeśli w trakcie jednej sesji terapeutycznej istnieje potrzeba podania produktu zarówno w mięśnie kończyny górnej jak i dolnej, dawkę produktu Dysport należy odpowiednio dostosować do potrzeb pacjenta, pamiętając o tym, że dawka całkowita nie powinna przekraczać 1500 jednostek.

Sposób podawania
W leczeniu spastyczności ogniskowej kończyn górnych i dolnych stosuje się roztwór zawierający 100, 200 lub 500 jednostek w 1 ml, który otrzymuje się po rekonstytucji produktu Dysport w 0,9% (w/v) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań, Dysport podaje się we wstrzyknięciach domięśniowych do określonych wyżej mięśni.

Nadmierna potliwość pach
Dawkowanie
Zalecana dawka początkowa w leczeniu nadmiernej potliwości pach wynosi 100 jednostek na jeden dół pachowy. Jeśli żądany skutek nie jest osiągnięty, dawkę tą można powiększyć do 200 jednostek na dół pachowy w kolejnym podaniu. Maksymalna podawana dawka nie może przekraczać 200 jednostek na jeden dół pachowy.
Obszar, na którym mają być wykonane wstrzyknięcia musi być uprzednio przebadany testem jodowo-skrobiowym. Oba doły pachowe muszą być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane. Śródskórnie należy wykonać wstrzyknięcia w dziesięć miejsc. W każde miejsce należy podać po 10 jednostek, czyli 100 jednostek na każdą pachę. Maksymalny skutek powinien być widoczny w około drugim tygodniu po wykonaniu iniekcji.

Sposób podawania
W leczeniu nadmiernej potliwości pach stosuje się roztwór zawierający 200 jednostek w 1 ml, który otrzymuje się po rekonstytucji produktu leczniczego Dysport 300 j. w 1,5 ml lub produktu leczniczego Dysport 500 j. w 2,5 ml 0,9% (w/v) chlorku sodu do wstrzykiwań, Dysport podaje się we wstrzyknięciach śródskórnych w sposób opisany powyżej.

Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania i sposobu podawania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.