

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**DYSPORT 500 unități pulbere pentru soluție injectabilă**Complex hemaglutinin – toxină botulinică de 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 nementionate 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, complex hemaglutinin – toxină botulinică de tip ADysport este o pulbere pentru soluție injectabilă.

Indicații la adult

- Blefarospasm (constricții anormale ale musculaturii pleoapelor).
- Spasm hemifacial (contractura care afectează jumătate de față).
- Torticolis spastic (mișcări anormale ale gâtului, în rotație sau în extensie).
- Tratamentul 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.
- Tratamentul simptomatic al hiperhidrozei axilare (transpirație excesivă).
- Scurgeri de urină (incontinență urinară) din cauza problemelor vezicii urinare asociate cu leziuni ale măduvei spinării sau scleroză multiplă pentru pacienții care efectuează în mod regulat cateterism intermitent steril.

Indicații la copii cu spasticitate datorate unei infirmități motorii cerebrale, cu vârsta de 2 ani sau peste

- Tratamentul deformării dinamice - piciorul, pentru a le îmbunătăți mersul.
- Tratamentul spasmelor musculare în brațe.

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 alergic (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.
- dacă aveți o infecție a tractului urinar în momentul administrării tratamentului pentru scurgeri de urină.

Atenționări și precauții

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
- mușchii de la locul propus pentru injecție prezintă semne de epuizare.

În momentul injectării în vezică pentru a trata scurgerile de urină, din cauza procedurii prin care se administrează injecția, este posibil să aveți o reacție reflexă necontrolată a corpului dumneavoastră (disreflexie autonomă, de exemplu transpirație abundentă, durere de cap de tip pulsatil, creșterea tensiunii arteriale sau creșterea frecvenței pulsului).

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.

Când Dysport este utilizat în mușchii din jurul ochiului, ochii dumneavoastră se pot usca (vezi pct. 4), ceea ce vă poate afecta suprafața ochilor. Pentru a preveni acest lucru, este posibil să aveți nevoie de tratament cu picături de protecție, unguente sau acoperire protectoare care menține ochiul închis. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă acest lucru este necesar.

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI 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 musculare în picioare la copiii cu infirmitate motorie cerebrală.

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 tratamentul spasmelor musculare în brațe la copiii cu infirmitate motorie cerebrală

Copii cu vârsta de 2 ani sau peste: doza este decisă de medic. Dysport este injectat în mușchii afectați ai brațelor. Dacă tratamentul este injectat într-un braț, doza nu trebuie să fie mai mare de 640 de unități sau 16 unități/kg pe ședință de tratament, oricare dintre aceste valori este mai mică. Dacă tratamentul este injectat în ambele brațe, doza nu trebuie să fie mai mare de 840 de unități sau 21 de unități/kg pe ședință de tratament, oricare dintre aceste valori este mai mică. Spasmele musculare ar trebui să se reducă în

mod normal în săptămânile următoare tratamentului și această îmbunătățire poate dura până la 34 de săptămâni. Medicul dumneavoastră va repeta tratamentul aproximativ la fiecare 16 - 28 săptămâni sau după cum este necesar, dar nu mai des de 16 săptămâni.

Pentru tratamentul spasmelor musculare în brațe și în picioare și la copiii cu infirmitate motorie cerebrală

Dacă tratamentul este necesar a se administra în brațe și în picioare în cadrul aceleiași sesiuni de tratament, doza de Dysport care trebuie injectată în fiecare membru trebuie să fie decisă de medic, fără a se depăși o doză totală pentru fiecare sesiune de tratament de 1000 de unități sau 30 de unități/kg, indiferent care dintre aceste valori este mai mică. Retratarea brațelor și picioarelor împreună trebuie luată în considerare nu mai devreme de 12 până la 16 săptămâni după sesiunea anterioară de tratament.

Pentru spasticitatea membrului superior doza normală este cuprinsă între 500 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.

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.

Injecțiile 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.

Pentru torticolis spastic 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, cei mai afectați. 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 aproximativ 16 săptămâni sau după cum este necesar pentru a menține un răspuns, dar nu mai frecvent decât la fiecare 12 săptămâni. 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.

Injecțiile 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.

Pentru tratamentul incontinenței urinare:

Prima doză administrată la nivelul mușchilor vezicii urinare va fi de 600 de unități, dar medicul dumneavoastră poate decide să crească doza la 800 de unități la următoarele injecții.

Dysport va fi administrat printr-o procedură numită cistoscopie. Un instrument cu o sursă de lumină la capăt va fi introdus în vezică prin orificiul prin care este eliberată urina (numită uretră). Acest lucru permite medicului să vadă interiorul vezicii urinare și să administreze injecțiile cu Dysport în peretele vezicii urinare. Dysport va fi administrat numai dacă efectuați deja cateterizare intermitentă curată (CIC). CIC este o procedură în timpul căreia un cateter (un tub moale, gol, care este introdus în uretra pentru a ajuta la eliminarea urinei acumulate în vezică) este introdus temporar în vezică și îndepărtat odată ce vezica este goală. Vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră să vă explice mai multe detalii despre procedură.

Vi se va cere să luați antibiotice pentru a preveni infecțiile urinare. Dacă luați medicamente pentru subțierea sângelui, medicul dumneavoastră vă va ajusta tratamentul înainte și după injecțiile cu Dysport.

Este posibil să vi se administreze un anesteziec local sau general sau un sedativ înainte de injecții. Veți fi ținut sub observație timp de cel puțin 30 de minute după injecții. De regulă, simptomele dumneavoastră ar trebui să se amelioreze în decurs de 2 săptămâni, iar ameliorarea poate dura până la 48 de săptămâni. Medicul dumneavoastră va repeta tratamentul după cum este necesar, dar nu mai des de 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 injecții. Trebuie respectat cu strictețe intervalul minim de timp între două injecții:

- 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.

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

De frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele cunoscute): Amorteală, atrofie musculară.

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

Tratamentul spasmelor musculare *la braț* la adulți:

Reacțiile adverse care s-au produs includ:

Frecvente: slăbiciune musculară, dureri musculo-scheletale, durere la nivelul palmelor și degetelor

Mai puțin frecvente: dificultate de înghițire

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 -piciorul 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 (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de pacienți tratați): pierderea forței și slăbiciune

Tratamentul spasmelor musculare la nivelul brațelor la copiii cu infirmitate motorie cerebrală:

Frecvente : pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți tratați

- slăbiciune musculară
- dureri musculare
- simptome asemănătoare gripei
- oboseală
- mâncărime a pielii, vânătași, durere, umflături și erupții la locul injectării
- erupții cutanate

Mai puțin frecvente – pot afecta mai puțin de 1 din 100 de pacienți tratați

- pierderea forței și slăbiciune

Tratamentul spasmelor musculare la nivelul brațelor și picioarelor la copii cu infirmitate motorie cerebrală:

Nu există rezultate specifice pentru administrarea Dysport în aceeași sesiune de tratament la braț și picior, comparativ cu cele preconizate de la tratarea separată a brațului sau a piciorului.

Tratamentul incontinenței urinare din cauza contracțiilor necontrolate ale mușchiului vezicii urinare:

Frecvente: sânge în urină *, constipație, bacterii în urină*, disfuncție erectilă, uneori cunoscută sub numele de impotență, infecție a tractului urinar*, durere de cap, febră

Mai puțin frecvente: amorțeală, slăbiciune musculară, durere la nivelul vezicii urinare*, reacție reflexă necontrolată a corpului dumneavoastră (disreflexie autonomă)*, imposibilitatea de a goli vezica urinară (retenție urinară), sângerare din vezică sau din tubul care transportă urina din vezică în exteriorul corpului (uretră)

**Acest efect secundar poate fi asociat cu procedura*

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 nemenționate 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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament 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 complex hemaglutinin – toxină botulinică de 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 Martie 2024