PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

DYSPORT 500 unităţi pulbere pentru soluţie 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

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

1. CE ESTE DYSPORT ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Dysport face parte din clasa de medicamente miorelaxante cu acţiune periferică, complex hemaglutinin – toxină botulinică de tip ADysport este o pulbere pentru soluţie injectabilă.

Indicaţii la adult
- Blefarospasm (contracţii anormale ale musculaturii pleoapelor).
- Spasm hemifacial (contractura care afectează jumătate de faţă).
- Torticolis spastic (mişcări anormale ale gâtului, în rotaţie 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 (transpiraţie 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.

Indicaţii la copii cu spasticitate datorate unei infirmităţi 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 utilizaţi Dysport
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la toxina botulinică sau la oricare dintre celelalte componente ale Dysport
- dacă suferiţi de miastenie (boala care provoacă oboseală musculară rapidă în timpul mişcărilor)
- dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi.
- dacă aveți o infecție a tractului urinar în momentul administrării tratamentului pentru scurgeri de urină.

Atenționări și precauții
Adresaţi-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
- sângerați 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 injectare 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 deţineţi.
Reconstituirea medicamentului se realizează de către personal calificat, într-un loc corespunzător.
Injectarea trebuie să se facă numai de către un medic cu experienţă în utilizarea toxinei botulinice, pentru indicaţiile prezentate.
În cazul unui incident (spargerea flaconului, împrăştierea conţinutului şi/sau rănirea accidentală) trebuie să se acţioneze conform recomandărilor menţionate în Rezumatul caracteristicilor produsului.

Există posibilitatea formării de anticorpi împotriva toxinei botulinice, cu apariţia rezistenţei la tratament (tratament ineficace). Pentru a limita acest risc trebuie să se respecte intervalul de timp minim între două injectări consecutive:
- 3 luni în cazul indicaţiilor la adult
- 3 luni în cazul indicaţiilor la copil.

În cazul injectării în vecinătatea globului ocular, scăderea frecvenţei mişcărilor de clipire poate conduce la expunerea prelungită a corneei. În această situaţie trebuie luate măsuri preventive şi curative pentru a evita apariţia de leziuni sau ulceraţii 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 membrelor inferioare (spasticitatea articulației gleznei). Adulții și, în special, persoanele în vârstă pot prezenta un risc crescut de cădere.

Spuneţi-i medicului dumneavoastră dacă aţi avut o intervenţie chirurgicală la nivelul feţei.

Dacă aveţi nelămuriri, vă rugăm să vă adresaţi 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 anunţaţi pe medicul dumneavoastră în cazul în care sunteţi gravidă, doriţi să rămâneţi gravidă sau alăptaţi.
Adresaţi-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 pacienţii cu infirmitate motorie cerebrală.
Dysport trebuie folosit doar la copiii în vârsta de 2 ani sau mai mari.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Este posibil să prezentaţi înceţoşarea trecătoare a vederii sau slăbiciune musculară, ca urmare a tratamentului cu Dysport. Dacă aveţi aceste manifestări, nu se recomandă conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DYSPORT

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

Atenţie
Dysport, pulbere pentru soluţie injectabilă, trebuie reconstituit şi injectat numai de către personal medical cu experienţă (vezi pct. 2.).

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

Numai cu titlu informativ, dozele pot varia între 20-1500 unităţi per doză, în funcţie de indicaţie.

În anumite indicaţii (deformarea dinamică -piciorul equin- la copii cu spasticitate datorată unei infirmităţi motorii cerebrale), ameliorarea clinică apare, în general, în 2 săptămâni după administrarea injecţiei.

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 unităţi. Medicul poate diviza această cantitate între muşchii afectaţi. Ameliorarea clinică apare, în general, la o săptămână după administrarea injecţiei. Următoarele injecţii 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 unităţi și nu trebuie să depășească această doză. Medicul poate împărți cantitatea dintre mușchii piciorului afectați.
Injectiile vor fi administrate, de obicei, la fiecare 12 pana la 16 saptămâni.

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 unităţi. Medicul poate diviza această cantitate în mai multe locuri plasate pe gât, probabil între 2 sau 3 muşchi, cei mai afectaţi. O doză mai redusă poate fi administrată la pacienţii cu greutate foarte redusă sau la vârstnici. Ameliorarea clinică apare în general în 1 săptămână după administrarea injecţiei.
Următoarele injecţii (250-1000 unităţi) 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 depăşi 1000 unităţi.
Pentru hiperhidroza axilară se injectează o primă doză, a câte 10 unităţi Dysport, în 10 locuri diferite, în fiecare axilă (100 unităţi 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 unităţi per axilă.
Frecvenţa maximă a administrării este la intervale de 12 săptămâni.
Pentru blefarospasm şi spasm hemifacial doza maximă utilizată nu trebuie să depaşească o doză totală de 120 de unităţi pe ochi. Ameliorarea simptomelor este de aşteptat să apară în decurs de 2-4 zile, efectul maxim fiind obţinut după 2 săptămâni.
Injectările trebuie repetate la intervale de 12 săptămâni sau după cum este necesar, pentru a preveni reapariţia 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 vă 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 anestezic 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 şi cale de administrare
Dysport se administrează subcutanat sau intramuscular, conform indicaţiei.
Reconstituirea medicamentului trebuie realizată într-un loc corespunzător şi de către personal cu experienţă, pentru a evita riscul incidentelor în timpul manipulării.
Reconstituirea Dysport, pulbere pentru soluţie injectabilă, se realizează cu ajutorul unei soluţii injectabile de clorură de sodiu 0,9%.

Frecvenţa şi intervalul dintre administrări
În anumite situaţii, pot fi necesare mai multe injectări. Trebuie respectat cu stricteţe intervalul minim de timp între două injectări:
- 3 luni în cazul indicaţiilor la adult;
- 3 luni în cazul indicaţiilor la copii.
Acest interval trebuie adaptat în funcţie de starea de sănătate şi de reapariţia simptomelor.

Durata tratamentului
Trebuie să se respecte cu stricteţe recomandarea medicului dumneavoastră.

.

Dacă aveţi impresia că efectul Dysport este prea puternic sau prea slab, spuneţi 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, veţi simţi slabiciune musculară sau paralizie musculară la nivelul altor muşchi, alţii decât cei în care s-a injectat medicamentul. Acest lucru nu se întâmplă imediat. Dacă prezentaţi aceste manifestări, spuneţi-i imediat medicului dumneavoastră. Adresaţi-vă departamentului de urgenţă al celui mai apropiat spital dacă aveţi dificultăţi la respiraţie, înghiţire sau aveţi 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. REACŢII ADVERSE POSIBILE

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

Spuneți **imediat** medicului dumneavoastră dacă
- aveţi dificultăţi la înghițire, respiraţie sau de vorbire
- aveţi dificultăţi la respiraţie cu sau fără umflarea feţei, buzelor, limbii şi/sau gâtului, vi se înroșește pielea, aveți mâncărime sau urticarie.

Aceste manifestări pot însemna că sunteţi 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): Amorțeală, atrofie musculară.

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

Tratamentul spasmelor musculare *la braț* la adulţi:
Reacțiile adverse care s-au produs includ:
Frecvente: slăbiciune musculară, dureri musculo-scheletale, durere la nivelul palmelor şi degetelor
Mai puțin frecvente : dificultate de înghiţire

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).

Reacţii adverse care apar independent de locul injectării sau de indicaţie
- Este posibilă difuziunea toxinei botulinice în muşchii din vecinătate, în special în cazul injectării în profunzime sau cu acul greşit orientat;
- Frecvent pot să apară slăbiciune generalizată, oboseală, sindrom asemănător gripei, durere sau echimoză la nivelul locului de administrare.;
- Rareori apar reacţii alergice generalizate (erupţii trecătoare pe piele, înroşirea pielii, mâncărime);
- Durere la locul injectării.

În timpul tratamentului pentru blefarospasm
- Difuziunea substanţei active în muşchiul 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 reacţii adverse locale posibile şi de scurtă durată: senzaţie de uscăciune la nivelul ochiului, lăcrimare, umflarea pleoapelor, sensibilitate la lumină de intensitate uşoară, cheratită, paralizie la nivelul feţei.

În timpul tratamentului pentru spasm hemifacial
Dacă pacientului i se administrează o injecţie în muşchiul ridicător al comisurii buzelor şi alte injecţii 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
Reacţiile adverse datorate tratamentului sunt, în general, de intensitate slabă sau moderată. Aceste reacţii sunt trecătoare şi apar, în general, în primele săptămâni de la injectare.
Reacţia adversă cea mai frecventă este slăbiciunea musculară localizată şi, foarte rar, generalizată. Slăbiciunea musculară se datorează acţiunii farmacologice aşteptate în urma injectării de toxină botulinică.
S-au mai raportat: simptome asemănătoare gripei, stare de oboseală şi somnolenţă, durere la nivelul locului de injectare.
Aceste reacţii dispar, de obicei, în mai puţin de două săptămâni.

Alte reacții adverse observate (în studii clinice): tulburări ale modului în care mergeți, învinețirea locului unei a fost făcută injecția, sângerare, dureri de mușchi si oase, dureri în mâini si 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, slabiciune musculară, incontinenţă urinară, sindrom asemănător gripei, durere, roșeață, învinețirea 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, vânătăi, 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 reacţiile adverse menţionate mai jos sunt trecătoare şi au intensitate medie.
Reacţiile adverse pot fi: durere în umăr, în partea superioară a braţului şi în partea posterioară a gâtului, durere musculară în umăr, în gambă, dificultăţi la respiraţie.
Reacţii adverse mai puţin frecvente: ameţeli, sângerări nazale, bufeuri, dureri de cap, contracţia muşchilor pleoapei, scăderea sensibilităţii şi creşterea transpiraţiei în alte zone ale pielii.
De asemenea, pot să apară reacţii alergice cum sunt erupţiile trecătoare pe piele.
Foarte rar, pot să apară: oboseală musculară marcată, dificultate la înghiţire, pneumonie de aspiraţie care poate duce la deces.
Cele mai multe reacţii adverse sunt trecătoare şi de intensitate medie.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DYSPORT

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
Nu utilizaţi 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.
Flacoanele nedeschise de Dysport pot fi utilizate după o singură expunere la temperaturi de până la 25°C timp de până la 72 de ore, după care flaconul nedeschis trebuie păstrat la frigider (2°C - 8°C) pe durata termenului de valabilitate.
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. CONŢINUTUL AMBALAJULUI ŞI ALTE INFORMAŢII

Ce conţine Dysport
Substanţa activă este toxina botulinică tip A. Un flacon cu pulbere pentru soluţie injectabilă conţine complex hemaglutinin – toxină botulinică de tip A (*Clostridium botulinum*) 500 unităţi.

Celelalte componente sunt soluţie 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 şi conţinutul ambalajului

Dysport se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă, de consistenţă solidă şi omogenă.
Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă incoloră cu pulbere pentru soluţie injectabilă, cu dop din bromobutil şi sigiliu din aluminiu.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
IPSEN PHARMA
70 rue Balard
75015 Paris, Franţa

Fabricant
Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown, Dublin 15, Irlanda

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2026.