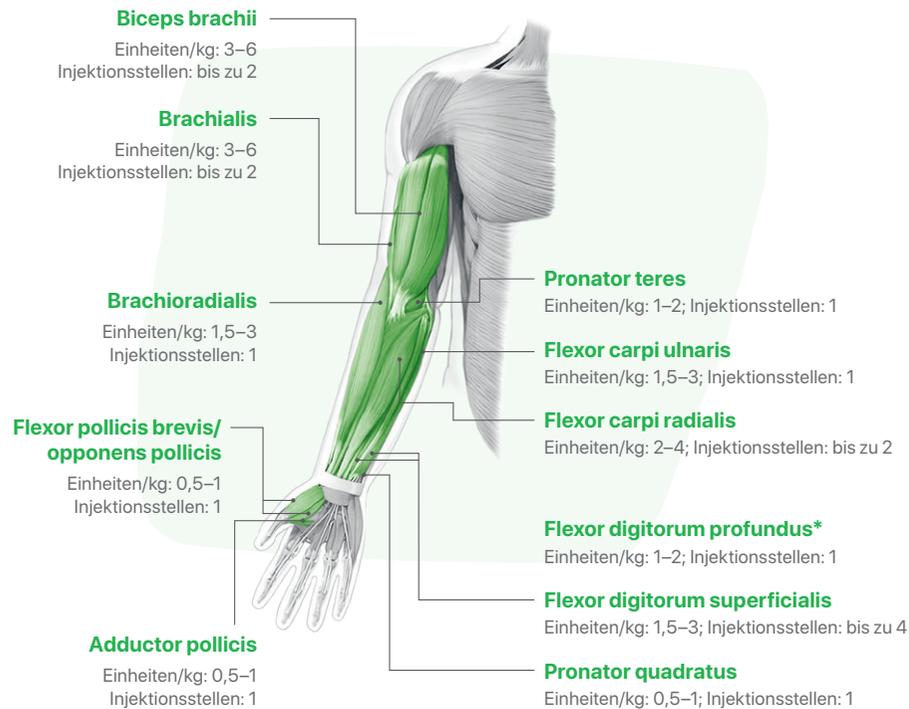
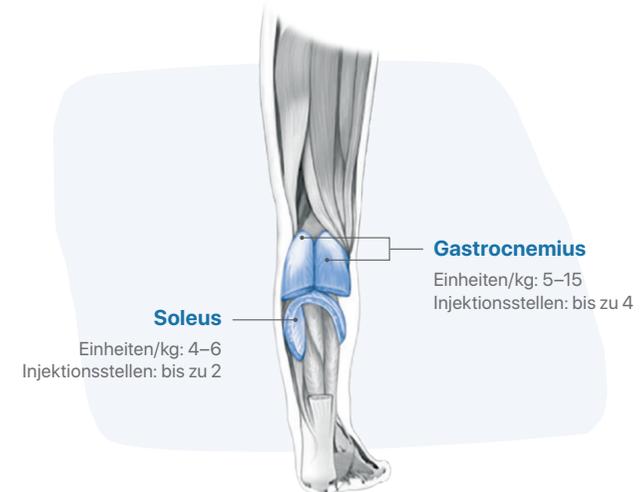


Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren



* Muskel im Bild nicht sichtbar, da in tieferen Schichten gelegen.

Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren



12-22 Wochen (oder länger)¹

Die Behandlung mit Dysport® sollte wiederholt werden, wenn die Wirkung der vorhergehenden Injektion nachgelassen hat, allerdings nicht früher als 12 Wochen nach der vorhergehenden Injektion. Die Mehrheit der Patienten in klinischen Studien wurde nach etwa 16-22 Wochen erneut behandelt; bei einigen Patienten trat jedoch eine länger andauernde Wirkung von bis zu 28 Wochen auf.^{8,1}

Sowohl bei Spastik der oberen als auch der unteren Extremitäten ist die Dosierung bei der ersten und den folgenden Behandlungssitzungen nach folgenden Kriterien individuell zu bemessen:¹

- Größe, Anzahl und Lage der beteiligten Muskeln
- Schwere der Spastik
- Vorhandensein lokaler Muskelschwäche
- Ansprechen des Patienten auf eine vorherige Behandlung und/oder das Auftreten von unerwünschten Ereignissen unter Botulinumtoxinen



16-28 Wochen (oder länger)¹

Die Behandlung mit Dysport® sollte wiederholt werden, wenn die Wirkung der vorhergehenden Injektion nachgelassen hat, allerdings nicht früher als 16 Wochen nach der vorhergehenden Injektion. Die Mehrheit der Patienten in klinischen Studien wurde nach 16-28 Wochen erneut behandelt; bei einigen Patienten trat jedoch eine länger andauernde Wirkung von 34 Wochen oder mehr auf.^{8,1}

Maximale Gesamtdosis Dysport® pro Behandlungssitzung



für
OBEEN



Obere Extremitäten

Unilateral	16 Einheiten/kg	oder	640 Einheiten	je nachdem, was niedriger ist
Bilateral	21 Einheiten/kg		840 Einheiten	

- Die verabreichte Gesamtdosis sollte zwischen den betroffenen spastischen Muskeln der oberen Extremitäten aufgeteilt werden.
- An einer einzelnen Injektionsstelle sollten nicht mehr als 0,5 ml Dysport® verabreicht werden.

für
UNTEN



Untere Extremitäten

Unilateral	15 Einheiten/kg	oder	1000 Einheiten	je nachdem, was niedriger ist
Bilateral	30 Einheiten/kg			
Gleichzeitige Behandlung der oberen und unteren Extremitäten	30 Einheiten/kg			

- Die verabreichte Gesamtdosis sollte zwischen den betroffenen spastischen Muskeln der unteren Extremitäten aufgeteilt werden.
- Wenn möglich sollte die Dosis auf mehr als eine Injektionsstelle in den einzelnen Muskeln verteilt werden.
- An einer einzelnen Injektionsstelle sollten nicht mehr als 0,5 ml Dysport® verabreicht werden.

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: Clostridium botulinum Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten Clostridium botulinum Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem **Blepharospasmus**, **hemifazialen Spasmus** und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen **Dystonie** (Torticollis spasmodicus) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer **fokalen Spastik der oberen Extremitäten** bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer **fokalen Spastik des Fußgelenkes** bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer **fokalen Spastik der oberen Extremitäten** bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer **fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten** bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen Clostridium botulinum Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag, **Blepharospasmus**, **hemifazialer Spasmus** und **koexistierende fokale Dystonien**. Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppeltsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium, **Zervikale Dystonie** (Torticollis spasmodicus). Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie, Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskeletale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppeltsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Häufigk. nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme), Hypästhesie. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Dezember 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00