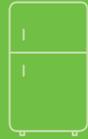


Lagerungsdauer und -bedingungen



Lagerungsbedingungen

- Gekühlt bei Temperaturen zwischen 2° und 8° C lagern
- Nicht einfrieren

Lagerungsdauer

- Ungeöffnete Durchstechflaschen können für 24 Monate gelagert werden
- Rekonstituierte Lösung:
 - Verwendung sofort nach der Rekonstitution wird empfohlen
 - Gebrauchsfertige Injektionslösung bei 2° bis 8° C maximal 24 Stunden aufbewahren

Entsorgung



- Injektionsnadeln, Injektionsspritzen und Durchstechflaschen – die nicht geleert werden sollten – müssen in einen geeigneten Behälter, der nach Gebrauch der Müllverbrennung zugeführt wird, entsorgt werden.
- Verschüttetes Dysport®-Pulver und damit verunreinigte Oberflächen müssen mit einem saugfähigen Tuch, das mit verdünnter Hypochlorid- Lösung (1 % freies Chlor) getränkt wurde, aufgewischt und anschließend trocken-gerieben werden.
- Verschüttete Dysport®-Injektionslösung muss mit einem trockenen, saugfähigen Tuch aufgewischt werden.

Dysport®
ABOBOTULINUM TOXIN A

Dysport®
ABOBOTULINUM TOXIN A

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, hemifazialem 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. Für die Behandlung von Harninkontinenz bei Erwachsenen mit Detrusorhyperaktivität infolge einer Rückenmarksverletzung (traumatisch oder nicht traumatisch) oder Multipler Sklerose, die regelmäßig eine saubere intermittierende Katheterisierung durchführen.
Gegenanzeigen: Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. Harnwegsinfektion zum Zeitpunkt der Behandlung von Harninkontinenz infolge von neurogener Detrusorhyperaktivität.
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 Schulterarmyotrophie, 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. Harninkontinenz infolge einer neurogenen Detrusorhyperaktivität: Häufig: Harnwegsinfektion, Bakteriurie, Kopfschmerz, Obstipation, Hämaturie, erektile Dysfunktion, Fieber. Gelegentlich: Hypästhesie, Muskelschwäche, Harnretention, Urethralblutung, Blasenblutung, Blasenbeschwerden, autonome Dysreflexie. 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, Muskelatrophie. 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: Juli 2022. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00

Verschreibungspflichtig
Ipsen Pharma GmbH, 81677 München
Stand der Information: Dezember 2020
Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00

IPSEN
Innovation for patient care

DYS-DE-001127, Stand: Januar 2023

Zubereitung von Dysport® für die Injektion



(AbobotulinumtoxinA, AboA)

Verdünnung

Zubereitung von Dysport®**

- Das Herstellen der gebrauchsfertigen Dysport®-Injektionslösung erfolgt direkt nach der Entnahme aus dem Kühlschrank.
- Die Anweisungen zur Rekonstitution sind jeweils spezifisch für die Durchstechflaschen mit 300 Einheiten bzw. mit 500 Einheiten. Diese Volumina liefern Konzentrationen, die spezifisch für die Anwendung für jede der Indikationen sind.

Behältnisgröße (Einheiten)	Lösungsmittel* pro Durchstechflasche	Konzentration (Einheiten/ml)
 300	3,0 ml	100
 300	1,5 ml	200
 300	0,6 ml	500
 500	5,0 ml	100
 500	2,5 ml	200
 500	1,0 ml	500

Dysport®:
zugelassen bis
1.500 Einheiten
bei adulter Spastik,
1.000 Einheiten
bei zervikaler
Dystonie

* Konservierungsmittelfreie 0,9%ige Natriumchlorid-Injektionslösung.

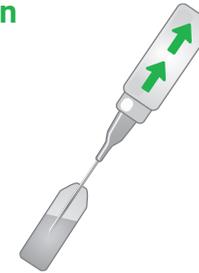
** Die hier dargestellte Art der Zubereitung von Dysport® bezieht sich nicht auf die Behandlung von Harninkontinenz bei Erwachsenen mit neurogener Detrusorhyperaktivität (NDO). Diese ist in einem gesonderten Dokument (DYS-DE-001578) aufgeführt.

Grundlegende Schritte

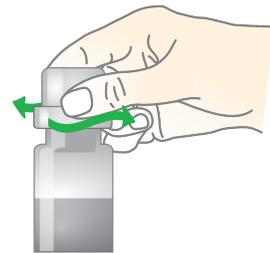
Die präzise und sichere Zubereitung und Verabreichung von Dysport® ist durch Einhaltung der folgenden grundlegenden Schritte sicherzustellen:

1. Kochsalzlösung aufziehen

- Das erforderliche Volumen steriler 0,9%-NaCl-Injektionslösung aufziehen
- Hierzu sollte eine sterile 21-Gauge-Nadel verwendet werden



2. Gummistopfen sterilisieren



Den freiliegenden Mittelteil des Gummistopfens unmittelbar vor dem Durchstechen des Septums mit Alkohol reinigen

3. Nadel in die Dysport®-Durchstechflasche stechen

Führen Sie die Nadel in die Dysport®-Durchstechflasche ein, um das Präparat mit dem Lösungsmittel zusammenzubringen



4. Rekonstituieren

- Durchstechflasche mitsamt der Spritze behutsam schwenken, bis die weiße Substanz vollständig gelöst ist
- Nicht schütteln, da sonst Luftblasen entstehen, die zur Denaturierung des Proteins führen könnten



Die rekonstituierte Dysport®-Lösung muss durchsichtig, farblos und frei von Partikeln sein; andernfalls darf sie nicht injiziert werden.

5. Sterile Spritze mit rekonstituiertem Dysport® füllen

- Mit der sterilen Spritze langsam die rekonstituierte Dysport®-Lösung vom Bodenrand der Durchstechflasche aus aufziehen
- Durchstechflasche nicht über Kopf kippen

