**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

# Dysport®

**300 Einheiten / 500 Einheiten**
**Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**
***Clostridium botulinum* Toxin Typ A**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist Dysport und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dysport beachten?
3. Wie ist Dysport anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dysport aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


1073590

## 1. WAS IST DYSPORT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dysport ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff *Clostridium botulinum* Toxin Typ A enthält. *Clostridium botulinum* Toxin Typ A hemmt die Erregungsübertragung von Nerven auf Muskeln. Es wird direkt am Wirkort injiziert und hat muskelentspannende Wirkung.

Dysport wird angewendet zur symptomatischen Behandlung
- von anhaltendem Lidkrampf, der zum unfreiwilligen Lidschluss führt (idiopathischer **Blepharospasmus**).
- von halbseitigen Bewegungsstörungen im Gesicht (**hemifazialer Spasmus und koexistierende dystone Bewegungsabläufe**).
- eines von Krämpfen begleiteten Schiefhalses mit Beginn im Erwachsenenalter (**zervikale Dystonie** bzw. **Torticollis spasmodicus**).
- einer unwillkürlichen Verkrampfung der Arm- und Schultermuskulatur (**Spastik der oberen Extremitäten**) bei Erwachsenen, die zu einer eingeschränkten Funktion des Arms und der Schulter führen kann.
- einer unwillkürlichen Verkrampfung der Unterschenkelmuskulatur (**Spastik des Fußgelenks**) bei Erwachsenen nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma, die zu einer eingeschränkten Funktion des Unterschenkels führen kann.
- einer unwillkürlichen Verkrampfung der Armmuskulatur (**Spastik der oberen Extremitäten**) bei Patienten mit Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung (infantile Zerebralparese) ab 2 Jahren.
- einer unwillkürlichen Verkrampfung der Unterschenkelmuskulatur (**Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten**) bei gehfähigen Patienten mit Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung (infantile Zerebralparese) ab 2 Jahren, die zu einer eingeschränkten Funktion der Beine und Füße führen kann.
- bei **Urinverlust (Harninkontinenz) aufgrund von Blasenproblemen** in Verbindung mit einer Rückenmarksverletzung oder Multipler Sklerose bei Erwachsenen, die regelmäßig eine saubere intermittierende Katheterisierung durchführen.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DYSPORT BEACHTEN?

**Dysport darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile von Dysport sind.
- wenn Sie eine Infektion an der geplanten Injektionsstelle haben.
- wenn Sie zum Zeitpunkt der Behandlung des Urinverlusts eine Harnwegsinfektion haben.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dysport ist erforderlich,**
- da Sie möglicherweise mit einer übermäßigen Schwächung der Muskulatur reagieren können. Dieses Risiko könnte reduziert werden, indem von Ihrem Arzt die minimal wirksame Dosis angewendet und die empfohlene Dosis nicht überschritten wird.
- da nach Behandlung mit *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder B sehr selten von Todesfällen berichtet wurde. Diese waren vereinzelt von Schluckstörungen und/oder Lungenentzündung durch Einatmen von Fremdstoffen (Aspirationspneumonie) begleitet und/oder traten bei Patienten mit bedeutsamen Schwächezuständen (Asthenie) auf. Patienten mit Erkrankungen wie gestörte Signalübertragung im Gehirn, Schluck- und Atemschwierigkeiten haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten solcher Wirkungen, weswegen die Behandlung unter fachärztlicher Kontrolle erfolgen muss und nur dann, wenn der Nutzen der Behandlung das Risiko überwiegt.
- wenn Sie bereits Schluck- und Atemschwierigkeiten haben, weil diese sich verstärken können, falls sich die Toxinwirkung zu den betreffenden Muskeln ausbreitet. In seltenen Fällen trat das Einatmen von Fremdstoffen (Aspiration) auf. Dies ist ein Risiko bei Patienten mit chronischen Atemstörungen.
- wenn Sie eine merklich gestörte Signalübertragung im Gehirn (z. B. Myasthenia gravis) haben, weil Sie dann mit einer übermäßigen Schwächung der Muskulatur auf die Behandlung mit Substanzen wie Dysport reagieren können.

**Falls bei Ihnen Schluck-, Sprech- bzw. Atemstörungen auftreten, benachrichtigen Sie sofort den ärztlichen Notdienst.**

Vorsicht ist geboten, wenn die Muskeln an der geplanten Injektionsstelle Anzeichen von Muskelschwund (Atrophie) aufweisen.

Vorsicht ist geboten bei der Behandlung erwachsener und besonders älterer Patienten mit unwillkürlicher Verkrampfung der Unterschenkelmuskulatur (Spastik des Fußgelenks), die ein erhöhtes Sturz-Risiko haben könnten.

Wenn Dysport in den Muskeln rund um das Auge angewendet wird, können die Augen trocken werden (siehe Abschnitt 4), wodurch die Oberfläche (Hornhaut) der Augen geschädigt werden kann. Zur Vorbeugung können als Schutzmaßnahme Augentropfen, Salben oder ein Verschließen des Auges durch einen Verband notwendig sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dies erforderlich ist.

Zum Zeitpunkt der Injektion in die Blase zur Behandlung von Urinverlust (Harninkontinenz) kann es aufgrund des Verfahrens, mit dem die Injektion verabreicht wird, möglicherweise zu unkontrollierten Reflexreaktionen Ihres Körpers kommen (autonome Dysreflexie, z. B. Schweißausbrüche, pochende Kopfschmerzen, Anstieg des Blutdrucks oder der Pulsfrequenz).

Sie sollten Ihren Arzt über eine Blutgerinnungsstörung sowie Entzündungen bzw. Infektionen im Bereich der geplanten Injektionsstelle informieren.

Dysport enthält eine geringe Menge eines Bluteiweißstoffes vom Menschen (Humanalbumin). Das Risiko einer Übertragung von viralen Infektionen kann nach Verwendung von menschlichem Blut oder Blutprodukten nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden.

**Bei Anwendung von Dysport mit anderen Arzneimitteln:**
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn es sich bei den Arzneimitteln um Antibiotika gegen Infektionen oder Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung (Muskelrelaxanzien/andere Botulinumtoxin-Präparate) handelt. Manche dieser Arzneimittel können die Wirkung von Dysport verstärken.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**
Dysport darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für zwingend erforderlich hält.

Die Anwendung von Dysport während der Stillzeit kann nicht empfohlen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**
Bei der Behandlung mit Dysport können Schwächung der Muskulatur und Ermüdung oder Sehstörungen auftreten. Sollte dies auf Sie zutreffen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern und keine Maschinen bedienen.

## 3. WIE IST DYSPORT ANZUWENDEN?

Dysport darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Behandlung mit *Clostridium botulinum* Toxin Typ A in dem jeweiligen Anwendungsgebiet Erfahrungen besitzen.

Ihr Arzt legt die für Ihr Krankheitsbild notwendige Dosierung individuell für Sie fest. Üblicherweise wird Ihr Arzt Ihnen Dysport an mehreren Stellen im betroffenen Körperbereich injizieren.

**Anwendung bei anhaltendem Lidkrampf (Blepharospasmus) oder halbseitigen Bewegungsstörungen im Gesicht (hemifazialer Spasmus und koexistierende dystone Bewegungsabläufe)**

Dosierung bei Erwachsenen:
Bei Behandlungsbeginn insgesamt 40 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A pro Auge. Falls erforderlich, kann bei Folgeinjektionen die Dosis auf 60 oder 80 oder maximal 120 Einheiten pro Auge erhöht werden. Eine Erhöhung der Dosis kann jedoch das Risiko für lokale Nebenwirkungen, insbesondere Herabhängen des Lids, erhöhen. Die Maximaldosis darf 120 Einheiten pro Auge nicht überschreiten. Wenn nur ein Auge betroffen ist, wird die Injektion auf das betroffene Auge beschränkt.

Dosierung bei Kindern:
Sichere und wirksame Dosierungen von Dysport sind bei Kindern noch nicht ausreichend untersucht.

Art der Anwendung:
Ihr Arzt wird Ihnen Dysport im Bereich um das Auge unter die Haut injizieren (subkutane Injektion).

Dauer der Anwendung:
Eine Besserung der Symptome kann nach 2-4 Tagen, der maximale therapeutische Effekt innerhalb von 2 Wochen erwartet werden.

Die Injektionen sollten ungefähr alle 12 Wochen wiederholt werden oder wenn erforderlich, um der Rückkehr der Symptome vorzubeugen, jedoch nicht häufiger als alle 12 Wochen.

Tritt nach Verabreichung der Höchstdosis keine Wirkung ein, so ist die Behandlung zu beenden.

**Anwendung bei von Krämpfen begleitetem Schiefhals (zervikale Dystonie bzw. Torticollis spasmodicus)**

Dosierung bei Erwachsenen:
Insgesamt 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A.

Bei Folgeinjektionen kann es erforderlich sein, die Dosis, je nach dem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen, anzupassen, d. h. schrittweise um 100-250 Einheiten pro Sitzung zu verringern bzw. zu erhöhen. Die Maximaldosis von 1.000 Einheiten darf nicht überschritten werden.

Eine Erhöhung der Dosis kann das Risiko für Nebenwirkungen, insbesondere Schluckstörungen, erhöhen.

Die empfohlenen Dosierungen gelten nur für normalgewichtige Erwachsene, die keine Anzeichen einer verminderten Nackenmuskulatur zeigen. Bei untergewichtigen Patienten und älteren Patienten mit möglicher verminderter Nackenmuskulatur sollte die Dosis reduziert werden.

Dosierung bei Kindern:
Sichere und wirksame Dosierungen von Dysport sind bei Kindern noch nicht ausreichend untersucht.

Art der Anwendung:
Ihr Arzt wird Ihnen Dysport in die Hals- und Nackenmuskulatur injizieren (intramuskuläre Injektion).

Dauer der Anwendung:
Eine Besserung der Symptome kann innerhalb 1 Woche erwartet werden.

Die Injektionen sollten ungefähr alle 16 Wochen oder wenn erforderlich bei Rückkehr der Symptome wiederholt werden, jedoch nicht häufiger als alle 12 Wochen.

Tritt nach Verabreichung der Höchstdosis keine Wirkung ein, so ist die Behandlung zu beenden.

**Anwendung bei unwillkürlicher Verkrampfung der Muskulatur bei Erwachsenen**

**Arm- und Schultermuskulatur (Spastik der oberen Extremitäten)**

Dosierung bei Erwachsenen:
Die Dosierung bei der Erstbehandlung sowie bei nachfolgenden Behandlungen sollte individuell angepasst werden. In klinischen Studien wurden Dosierungen von 500 Einheiten, 1.000 Einheiten und 1.500 Einheiten bei bestimmten Behandlungssitzungen zwischen ausgewählten Muskeln aufgeteilt.

Art der Anwendung:
Ihr Arzt wird Ihnen Dysport in die Arm- oder Schultermuskulatur injizieren (intramuskuläre Injektion).

Dauer der Anwendung:
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 12-16 Wochen erneut behandelt; bei einigen Patienten trat jedoch eine länger andauernde Wirkung von bis zu 20 Wochen auf. Durch den Grad und das Muster der Muskelverkrampfung zum Zeitpunkt der Wiederholungsinjektion können Anpassungen der Dysport-Dosis und der zu injizierenden Muskeln notwendig sein. Klinische Verbesserungen können etwa eine Woche nach der Behandlung mit Dysport erwartet werden.

**Unterschenkelmuskulatur (Spastik des Fußgelenks)**

Dosierung bei Erwachsenen:
Die exakte Dosierung bei der Erstbehandlung sowie bei nachfolgenden Behandlungen sollte individuell angepasst werden. Dosierungen von bis zu 1.500 Einheiten können in einer einzelnen Behandlungssitzung intramuskulär verabreicht werden.

Art der Anwendung:
Ihr Arzt wird Ihnen Dysport in die Unterschenkelmuskulatur injizieren (intramuskuläre Injektion).

Dauer der Anwendung:
Die Behandlung mit Dysport sollte, abhängig vom Wiederauftreten der klinischen Symptome, alle 12-16 Wochen wiederholt werden, gegebenenfalls länger, je nach Notwendigkeit, allerdings nicht früher als 12 Wochen nach der vorhergehenden Injektion. Durch den Grad und das Muster der Muskelverkrampfung zum Zeitpunkt der Wiederholungsinjektion können Anpassungen der Dysport-Dosis und der zu injizierenden Muskeln notwendig sein.

**Arm- und Schultermuskulatur (Spastik der oberen Extremitäten) sowie Unterschenkelmuskulatur (Spastik des Fußgelenks)**

Wenn die gleichzeitige Injektion in den Arm und das Bein in einer Behandlung erforderlich ist, sollte ihr Arzt die Injektionen übereinstimmend mit den zugelassenen Empfehlungen verabreichen jedoch dabei die Gesamtdosis von 1500 Einheiten nicht überschreiten.

Dosierung bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre):
Klinische Erfahrungen haben keine Unterschiede in der Wirksamkeit zwischen älteren und jüngeren erwachsenen Patienten gezeigt. Im Allgemeinen sollten ältere Patienten, aufgrund einer höheren Häufigkeit von Begleiterkrankungen sowie weiteren medikamentösen Behandlungen, beobachtet werden, um die Verträglichkeit von Dysport einzuschätzen.

**Anwendung bei unwillkürlicher Verkrampfung der Muskulatur bei Kindern, 2 Jahre und älter**

**Anwendung bei unwillkürlicher Verkrampfung der Armmuskulatur (Spastik der oberen Extremitäten) bei Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung (infantile Zerebralparese) ab 2 Jahren**

Dosierung:
Die Dosierung bei der Erstbehandlung sowie bei nachfolgenden Behandlungen sollte individuell angepasst werden. Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosierung. Bei Behandlung von einem Arm darf die Dosis in einer Behandlungssitzung nicht 640 Einheiten bzw. 16 Einheiten/kg Körpergewicht übersteigen, je nachdem was niedriger ist. Bei Behandlung beider Arme darf die Dosis nicht höher als 840 Einheiten bzw. 21 Einheiten/kg pro Behandlungssitzung sein, je nachdem was niedriger ist.

Art der Anwendung:
Ihr Arzt wird Ihnen Dysport in die betroffene Armmuskulatur injizieren (intramuskuläre Injektion).

Dauer der Anwendung:
Ihre Muskelverkrampfung sollte sich normalerweise in den Wochen nach einer Behandlungssitzung bessern. Diese Verbesserung kann 34 Wochen oder länger anhalten. Ihr Arzt wird die Behandlung je nach Bedarf etwa alle 16-28 Wochen wiederholen, jedoch nicht früher als 16 Wochen nach der vorhergehenden Injektion.

**Anwendung bei unwillkürlicher Verkrampfung der Unterschenkelmuskulatur (Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten) bei gehfähigen Patienten mit Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung (infantile Zerebralparese) ab 2 Jahren**

Dosierung:
Die Dosierung bei der Erstbehandlung sowie bei nachfolgenden Behandlungen sollte individuell angepasst werden.

Art der Anwendung:
Ihr Arzt wird Ihnen Dysport in die Unterschenkelmuskulatur injizieren (intramuskuläre Injektion).

Dauer der Anwendung:
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. Durch den Grad und das Muster der Muskelspastik zum Zeitpunkt der Wiederholungsinjektion können Anpassungen der Dysport-Dosis und der zu injizierenden Muskeln notwendig sein.

**Bei Verkrampfung der Arm- und Beinmuskulatur bei Bewegungsstörungen durch frühkindliche Hirnschädigung**

Wenn eine Behandlung der Arm- und Beinmuskulatur in einer Behandlungssitzung notwendig ist, wird die Dosis durch Ihren Arzt festgelegt, ohne jedoch die injizierte Gesamtdosis von 30 Einheiten/kg bzw. 1.000 Einheiten pro Behandlungssitzung zu überschreiten, je nachdem was niedriger ist.

Die kombinierte Behandlung der oberen und unteren Extremitäten sollte wiederholt werden, wenn die Wirkung der vorhergehenden Injektion nachgelassen hat, allerdings nicht früher als 12-16 Wochen nach der vorhergehenden Behandlungssitzung.

**Anwendung bei Harninkontinenz**

Dosierung:
Die erste Dosis, die in den Blasenmuskel verabreicht wird, beträgt 600 Einheiten, aber Ihr Arzt kann beschließen, die Dosis bei den nächsten Injektionen auf 800 Einheiten zu erhöhen.

Art der Anwendung:
Dysport wird durch ein Verfahren namens Zystoskopie verabreicht. Dabei wird ein Instrument mit einer Lichtquelle am Ende durch die Öffnung, durch die Sie Ihren Urin ablassen (die sogenannte Harnröhre), in Ihre Blase eingeführt. Dadurch kann der Arzt das Innere der Blase sehen und Dysport in die Blasenwand injizieren. Dysport wird Ihnen nur verabreicht, wenn Sie bereits eine saubere intermittierende Katheterisierung durchführen. Dies ist ein Verfahren, bei dem ein Katheter (ein weicher, hohler Schlauch, der in die Harnröhre eingeführt wird, um die Entleerung der Blase zu unterstützen) vorübergehend in Ihre Blase eingeführt und entfernt wird, sobald die Blase leer ist. Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen weitere Einzelheiten des Verfahrens zu erklären.

Sie müssen Antibiotika einnehmen, um eine Harnwegsinfektion zu verhindern. Wenn Sie blutverdünnende Medikamente einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung vor und nach den Dysport-Injektionen anpassen. Vor den Injektionen erhalten Sie möglicherweise eine örtliche Betäubung oder eine Vollnarkose oder ein Beruhigungsmittel. Nach den Injektionen werden Sie für mindestens 30 Minuten beobachtet.

Dauer der Anwendung:
Ihre Symptome sollten sich in der Regel innerhalb von 2 Wochen bessern und die Besserung kann bis zu 48 Wochen anhalten. Ihr Arzt wird die Behandlung je nach Bedarf wiederholen, jedoch nicht häufiger als alle 12 Wochen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Dysport erhalten haben, als Sie sollten**
Wenn Ihnen mehr Dysport verabreicht wurde, als von Ihnen benötigt, können andere Muskeln als die behandelten geschwächt werden.

Wenn Sie dies bemerken, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Falls Sie Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken oder Sprechen haben, suchen Sie bitte den ärztlichen Notdienst auf.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dysport Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| **Sehr häufig:** | Mehr als 1 Behandelter von 10 |
| **Häufig:** | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| **Gelegentlich:** | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| **Selten:** | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| **Sehr selten:** | Weniger als 1 Behandelter von 10.000 |
| **Nicht bekannt:** | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nebenwirkungen können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport, die zu einer vorübergehenden Lähmung nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten.

**Nebenwirkungen, die alle Anwendungsgebiete betreffen**
Häufig: Allgemeines Schwächegefühl
Ermüdung
Grippeähnliche Erkrankung
Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle
Gelegentlich: Juckreiz
Selten: Schmerzen und Lähmung der Schulter- und Armmuskulatur
Ausschlag
Nicht bekannt: Taubheitsgefühl
Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht, Schwellungen (Angioödeme), Schwellung des Rachens, Atemprobleme)
Muskelschwund (Muskelatrophie)

**Nebenwirkungen bei anhaltendem Lidkrampf (Blepharospasmus) oder halbseitigen Bewegungsstörungen im Gesicht (hemifazialer Spasmus und koexistierende dystone Bewegungsabläufe)**
Sehr häufig: Herabhängen des Lids
Häufig: Lähmung der Gesichtsmuskulatur
Doppeltsehen
Augentrockenheit
Tränende Augen
Schwellung des Augenlids
Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven (Gesichtslähmung)
Selten: Augenmuskellähmung
Einstülpen des Lids

**Nebenwirkungen bei von Krämpfen begleitetem Schiefhals (zervikale Dystonie bzw. Torticollis spasmodicus)**
Sehr häufig: Schluckstörungen
Mundtrockenheit
Muskelschwäche
Häufig: Kopfschmerzen
Schwindelgefühl
Lähmung der Gesichtsmuskulatur
Verschwommensehen
Verminderte Sehschärfe
Sprachstörungen
Atemnot

**DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR ÄRZTE BZW. MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:**

# Dysport®

**300 Einheiten / 500 Einheiten**
**Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**
***Clostridium botulinum* Toxin Typ A**

Die nachfolgenden Informationen und Hinweise erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Bitte lesen Sie auch die für die Patienten vorgesehene Gebrauchsinformation sowie für detailliertere Informationen die Fachinformation.

**ANWENDUNG VON DYSPORT**
Dysport darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Behandlung mit *Clostridium botulinum* Toxin Typ A in dem jeweiligen Anwendungsgebiet Erfahrungen besitzen und die erforderliche Ausstattung zur Verfügung haben.

Dysport darf nach dem Auflösen nur für eine Behandlung pro Patient verwendet werden.

Die Einheiten von Dysport sind spezifisch für das Präparat Dysport und dürfen nicht auf andere Präparate mit dem Wirkstoff *Clostridium botulinum* Toxin Typ A übertragen werden. Daher wird empfohlen, bei Langzeitbehandlung nicht zwischen unterschiedlichen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A-Präparaten zu wechseln.

Rückverfolgbarkeit:
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Auflösungsvorschrift:
Das Herstellen der gebrauchsfertigen Dysport-Injektionslösung erfolgt direkt nach Entnahme aus dem Kühlschrank.

Die Anweisungen zur Herstellung der Injektionslösung sind jeweils spezifisch für die Durchstechflaschen mit 300 Einheiten bzw. mit 500 Einheiten. Diese Volumina liefern Konzentrationen, die spezifisch für die Anwendung für jedes der Anwendungsgebiete sind, mit Ausnahme der Indikation Harninkontinenz infolge neurogener Detrusorhyperaktivität, für die es spezifische Anweisungen gibt (siehe unten).

| Erhaltene Dosis in Einheiten pro ml | Lösungsmittel* pro Durchstechflasche mit 500 Einheiten | Lösungsmittel* pro Durchstechflasche mit 300 Einheiten |
|---|---|---|
| 500 Einheiten | 1 ml | 0,6 ml |
| 200 Einheiten | 2,5 ml | 1,5 ml |
| 100 Einheiten | 5 ml | 3 ml |

* Konservierungsmittelfreie 0,9 %ige Natriumchlorid-Injektionslösung

Gebrauchsfertige Injektionslösung bei 2°C - 8°C maximal 24 Stunden aufbewahren.

**Hinweis:**
**Wenn verschiedene Wirkstärken von Dysport während einer Behandlungssitzung angewendet werden, muss darauf geachtet werden, die korrekte Menge an Lösungsmittel zur Auflösung zu verwenden. Die zuzugebende Menge isotoner Natriumchloridlösung ist für Dysport 300 Einheiten und Dysport 500 Einheiten verschieden. Jede Spritze ist entsprechend zu kennzeichnen.**

Anleitung zur Verdünnung bei Harninkontinenz infolge einer neurogenen Detrusorhyperaktivität:
Bei der Zubereitung ist darauf zu achten, dass die erforderlichen 15 ml rekonstituiertes Dysport zur Injektion gleichmäßig auf zwei 10-ml-Spritzen aufgeteilt werden, wobei jede Spritze 7,5 ml rekonstituiertes Dysport in derselben Konzentration enthält.
Nach der Rekonstitution in der Spritze sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

*Verdünnungsanleitung unter Verwendung von 500 Einheiten-Durchstechflaschen*
- **Für eine Dosis von 600 Einheiten:** Rekonstituieren Sie zwei 500 Einheiten-Durchstechflaschen mit je 2,5 ml konservierungsmittelfreier 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung. In die erste 10-ml-Spritze 1,5 ml aus der ersten Durchstechflasche und in die zweite 10-ml-Spritze 1,5 ml aus der zweiten Durchstechflasche aufziehen. Geben Sie anschließend 6 ml konservierungsmittelfreie 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung in jede Spritze und mischen Sie diese vorsichtig.
  Daraus ergeben sich zwei 10-ml-Spritzen mit jeweils 7,5 ml, die insgesamt 600 Einheiten rekonstituiertes Dysport beinhalten.
- **Für eine Dosis von 800 Einheiten:** Rekonstituieren Sie zwei 500 Einheiten-Durchstechflaschen mit je 2,5 ml konservierungsmittelfreier 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung. In die erste 10-ml-Spritze 2 ml aus der ersten Durchstechflasche und in die zweite 10-ml-Spritze 2 ml aus der zweiten Durchstechflasche aufziehen. Geben Sie anschließend 5,5 ml konservierungsmittelfreie 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung in jede Spritze und mischen Sie diese vorsichtig.
  Daraus ergeben sich zwei 10-ml-Spritzen mit jeweils 7,5 ml, die insgesamt 800 Einheiten rekonstituiertes Dysport beinhalten.

*Verdünnungsanleitung unter Verwendung von 300 Einheiten-Durchstechflaschen*
- **Für eine Dosis von 600 Einheiten:** Rekonstituieren Sie zwei 300 Einheiten-Durchstechflaschen mit je 1,5 ml konservierungsmittelfreier 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung. In die erste 10-ml-Spritze die gesamten 1,5 ml aus der ersten Durchstechflasche aufziehen und in die zweite 10-ml-Spritze die gesamten 1,5 ml aus der zweiten Durchstechflasche aufziehen. Geben Sie anschließend 6,0 ml konservierungsmittelfreie 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung in jede Spritze und mischen Sie diese vorsichtig.
  Daraus ergeben sich zwei 10-ml-Spritzen mit jeweils 7,5 ml, die insgesamt 600 Einheiten rekonstituiertes Dysport beinhalten.
- **Für eine Dosis von 800 Einheiten:** Rekonstituieren Sie drei 300 Einheiten-Durchstechflaschen mit je 1,5 ml konservierungsmittelfreier 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung. In die erste 10-ml-Spritze die gesamten 1,5 ml aus der ersten Durchstechflasche und 0,5 ml aus der zweiten Durchstechflasche aufziehen. In die zweite 10-ml-Spritze 0,5 ml aus der zweiten Durchstechflasche und die gesamten 1,5 ml aus der dritten Durchstechflasche aufziehen. Geben Sie anschließend 5,5 ml konservierungsmittelfreie 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung in jede Spritze und mischen Sie diese vorsichtig.
  Daraus ergeben sich zwei 10-ml-Spritzen mit jeweils 7,5 ml, die insgesamt 800 Einheiten rekonstituiertes Dysport beinhalten.

*Verdünnungsanleitung unter Verwendung einer Kombination aus 500 Einheiten- und 300 Einheiten-Durchstechflaschen (gilt nur für eine Dosis von 800 Einheiten)*
- **Für eine Dosis von 800 Einheiten:** Rekonstituieren Sie die 500 Einheiten-Durchstechflasche mit 2,5 ml konservierungsmittelfreier 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung und die 300 Einheiten-Durchstechflasche mit 1,5 ml konservierungsmittelfreier Kochsalzlösung. In die erste 10-ml-Spritze 2 ml aus der 500 Einheiten-Durchstechflasche aufziehen. In die zweite 10-ml-Spritze die restlichen 0,5 ml aus der 500 Einheiten-Durchstechflasche und die gesamten 1,5 ml aus der 300 Einheiten-Durchstechflasche aufziehen. Geben Sie anschließend 5,5 ml konservierungsmittelfreie 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung in jede Spritze und mischen Sie diese vorsichtig.
  Daraus ergeben sich zwei 10-ml-Spritzen mit jeweils 7,5 ml, die insgesamt 800 Einheiten rekonstituiertes Dysport beinhalten.

Dauer der Anwendung:
Bitte beachten Sie die Abschnitte 3 der Gebrauchsinformation bzw. 4.2 der Fachinformation.

**Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende dystone Bewegungsabläufe**

Dosierung:
Die empfohlenen Dosierungen gelten für Erwachsene aller Altersgruppen einschließlich älterer Patienten.

Sichere und wirksame Dosierungen von Dysport sind bei Kindern noch nicht ausreichend untersucht.

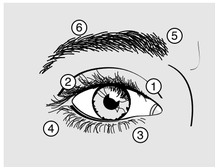
*Bilateraler Blepharospasmus*
Bei Behandlungsbeginn insgesamt 40 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A pro Auge als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion). Falls erforderlich, kann bei Folgeinjektionen die Dosis auf 60 oder 80 oder maximal 120 Einheiten pro Auge erhöht werden. Eine Erhöhung der Dosis kann jedoch das Risiko für lokale Nebenwirkungen, insbesondere Ptosis, erhöhen.

Die Maximaldosis darf 120 Einheiten pro Auge nicht überschreiten.

*Unilateraler Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende dystone Bewegungsabläufe*
Wie bei bilateralem Blepharospasmus. Die Injektion wird jedoch auf das betroffene Auge beschränkt.

Art der Anwendung:
Subkutane Injektion von 10 Einheiten medial und 10 Einheiten lateral in die Verbindung zwischen präseptalem und orbitalem Teil sowohl des oberen (siehe nachfolgende Abbildung, Nummer 1 und 2) als auch des unteren (Nummer 3 und 4) Augenringmuskels (M. orbicularis oculi).

Um das Risiko eines herabhängenden Lids zu verringern, sollten Injektionen in der Nähe des Lidhebers (Levator palpebrae superioris) vermieden werden, weshalb bei Injektionen in das obere Lid die Kanüle vom Zentrum weg zu richten ist.




Falls erforderlich, kann bei Folgeinjektionen die Dosis pro Auge erhöht werden auf:
- 60 Einheiten: Es werden jeweils 10 Einheiten medial und 20 Einheiten lateral injiziert.
- 80 Einheiten: Es werden jeweils 20 Einheiten medial und 20 Einheiten lateral injiziert.
- Maximal 120 Einheiten: Es werden jeweils 20 Einheiten medial und 40 Einheiten lateral injiziert.

Zusätzliche Injektionen können in den M. frontalis über der Augenbraue (siehe Abbildung, Nummer 5 und 6) erfolgen, wenn dort befindliche Spasmen das Sehvermögen beeinträchtigen.

**Zervikale Dystonie (Torticollis spasmodicus)**

Dosierung:
Insgesamt 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A in die Hals- und Nackenmuskulatur als streng intramuskuläre Injektion.

Bei wiederholten Injektionen kann es erforderlich sein, die Dosis je nach Ansprechen anzupassen, d. h. entsprechend dem klinischen Zustand um 100-250 Einheiten pro Sitzung schrittweise zu verringern bzw. zu erhöhen, wobei die Maximaldosis von 1.000 Einheiten nicht überschritten werden darf.

Eine Erhöhung der Dosis kann das Risiko für Nebenwirkungen, insbesondere Schluckstörungen, erhöhen.

Die empfohlenen Dosierungen gelten nur für normalgewichtige Erwachsene, die keine Anzeichen einer verminderten Nackenmuskulatur zeigen. Bei untergewichtigen Patienten und älteren Patienten mit möglicher verminderter Nackenmuskulatur sollte die Dosis reduziert werden.

Sichere und wirksame Dosierungen von Dysport sind bei Kindern noch nicht ausreichend untersucht.

Art der Anwendung:
Streng intramuskuläre Injektion üblicherweise in den M. sternocleidomastoideus, M. levator scapulae, M. scalenus, M. splenius capitis und/oder M. trapezius.

In den M. sternocleidomastoideus dürfen maximal 300 Einheiten injiziert werden.

Die Identifizierung der Muskeln, in die Dysport injiziert werden soll, richtet sich nach den klinischen Merkmalen (abnorme sichtbare Muskelaktivität, tastbare Verhärtungen, Lokalisierung der Muskelschmerzen) und nach dem Ergebnis im Elektromyogramm (Verteilung des dystonen EMG-Musters).

**Spastik bei Erwachsenen**

**Obere Extremitäten**

Dosierung:
Die Dosierung bei der Erstbehandlung sowie bei nachfolgenden Behandlungen sollte individuell angepasst werden, abhängig von Größe, Anzahl und Lage der beteiligten Muskeln, Schweregrad der unwillkürlichen Verkrampfung (Spastik), Vorhandensein von lokaler Muskelschwäche, Ansprechen

| Injizierte Muskeln | Empfohlene Dosis Dysport (Einheiten) |
|---|---|
| Triceps brachii (langer Kopf) | 150-300 |
| Pectoralis major | 150-300 |
| Subscapularis | 150-300 |
| Latissimus dorsi | 150-300 |
| Gesamtdosis | max. 1.500 |

Art der Anwendung:
Bei der Behandlung einer Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen wird Dysport in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung rekonstituiert, um eine Injektionslösung mit entweder 100 Einheiten pro ml, 200 Einheiten pro ml oder 500 Einheiten pro ml zu erhalten. Dysport wird durch intramuskuläre Injektion in die oben beispielhaft beschriebenen Muskeln verabreicht.

In den Musculus biceps brachii wird an zwei Stellen injiziert, in alle anderen Muskeln an einer Stelle.

Obwohl die eigentlichen Injektionsstellen durch Abtasten festgelegt werden können, wird die Verwendung einer die Injektion unterstützenden Technik, z. B. Elektromyographie, elektrische Stimulation oder Ultraschall empfohlen, um die Injektionsstellen zu bestimmen.

**Untere Extremitäten**

Dosierung:
Dosierungen von bis zu 1.500 Einheiten können in einer einzelnen Behandlungssitzung intramuskulär verabreicht werden. Die exakte Dosierung bei der Erstbehandlung sowie bei nachfolgenden Behandlungen sollte individuell angepasst werden, abhängig von Größe und Anzahl der beteiligten Muskeln sowie Schweregrad der Verkrampfung (Spastik) und ebenfalls das Vorhandensein von lokaler Muskelschwäche und das Ansprechen des Patienten auf frühere Behandlungen berücksichtigen. Allerdings sollte die Gesamtdosis 1.500 Einheiten nicht überschreiten.

Normalerweise sollte an einer einzelnen Injektionsstelle nicht mehr als 1 ml verabreicht werden.

| Muskel | Empfohlene Dosis Dysport (Einheiten) | Anzahl der Injektionsstellen pro Muskel |
|---|---|---|
| Soleus | 300-550 | 2-4 |
| Gastrocnemius<br>medialer Kopf<br>lateraler Kopf | <br>100-450<br>100-450 | <br>1-3<br>1-3 |
| Tibialis posterior | 100-250 | 1-3 |
| Flexor digitorum longus | 50-200 | 1-2 |
| Flexor digitorum brevis | 50-200 | 1-2 |
| Flexor hallucis longus | 50-200 | 1-2 |
| Flexor hallucis brevis | 50-100 | 1-2 |

Art der Anwendung:
Bei der Behandlung einer fokalen Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen wird Dysport in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung rekonstituiert, um eine Injektionslösung mit entweder 100 Einheiten pro ml, 200 Einheiten pro ml oder 500 Einheiten pro ml zu erhalten. Dysport wird durch intramuskuläre Injektion in die oben beschriebenen Muskeln verabreicht.

Obwohl die eigentlichen Injektionsstellen durch Palpation festgelegt werden können, wird die Verwendung einer die Injektion unterstützenden Technik, z. B. Elektromyographie, elektrische Stimulation oder Ultraschall empfohlen, um die Injektionsstellen genau zu bestimmen.

**Obere und untere Extremitäten**
Wenn eine Behandlung der oberen und der unteren Extremitäten während derselben Behandlungssitzung notwendig ist, sollte die Dysport-Dosis, die in die einzelnen Extremitäten injiziert wird, individuell angepasst werden, ohne die Gesamtdosis von 1.500 Einheiten zu überschreiten.

Klinische Erfahrungen haben keine Unterschiede in der Wirksamkeit zwischen älteren (≥ 65 Jahre) und jüngeren erwachsenen Patienten gezeigt. Im Allgemeinen sollten ältere Patienten, aufgrund einer höheren Frequenz von Begleiterkrankungen sowie weiteren medikamentösen Therapien, beobachtet werden, um die Verträglichkeit von Dysport einzuschätzen.

**Fokale Spastik bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren**

Die Dosierung bei der Erstbehandlung sowie bei nachfolgenden Behandlungen sollte individuell angepasst werden, abhängig von Größe, Anzahl und Lage der beteiligten Muskeln, Schweregrad der Spastik, Vorhandensein von lokaler Muskelschwäche, Ansprechen des Patienten auf frühere Behandlungen und/oder Nebenwirkungen mit Botulinumtoxin in der Anamnese.

Art der Anwendung
Bei der Behandlung einer Spastik der oberen oder unteren Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese wird Dysport in 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung rekonstituiert und durch intramuskuläre Injektion wie unten beschrieben verabreicht.

Obwohl die eigentlichen Injektionsstellen durch Palpation festgelegt werden können, wird die Verwendung einer die Injektion unterstützenden Technik, z. B. Elektromyographie, elektrische Stimulation oder Ultraschall empfohlen, um die Injektionsstellen zu bestimmen.

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

Dosierung
Die maximale Gesamtdosis Dysport, die pro Behandlungssitzung verabreicht wird, darf 16 Einheiten/kg bzw. gesamt 640 Einheiten für unilaterale Injektionen nicht überschreiten, je nachdem was niedriger ist. Bei bilateralen Injektionen beträgt die maximale Gesamtdosis 21 Einheiten/kg bzw. insgesamt 840 Einheiten pro Behandlungssitzung, je nachdem was niedriger ist.

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.

Die empfohlenen Dosierungen finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

| Muskel | Empfohlener Dosisbereich pro Muskel pro obere Extremität (Einheiten/kg Körpergewicht) | Anzahl der Injektionsstellen pro Muskel |
|---|---|---|
| Brachialis | 3 - 6 | Bis zu 2 |
| Brachioradialis | 1,5 - 3 | 1 |
| Biceps brachii | 3 - 6 | Bis zu 2 |
| Pronator teres | 1 - 2 | 1 |
| Pronator quadratus | 0,5 - 1 | 1 |
| Flexor carpi radialis | 2 - 4 | Bis zu 2 |
| Flexor carpi ulnaris | 1,5 - 3 | 1 |
| Flexor digitorum profundus | 1 - 2 | 1 |
| Flexor digitorum superficialis | 1,5 - 3 | Bis zu 4 |
| Flexor pollicis brevis/ opponens pollicis | 0,5 - 1 | 1 |
| Adductor pollicis | 0,5 - 1 | 1 |
| **Gesamtdosis** | Bis zu 16 Einheiten/kg bei einer oberen Extremität (maximal 21 Einheiten/kg bei bilateralen Injektionen in beide obere Extremitäten) | |

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

Dosierung:
Die maximale Gesamtdosis Dysport, die pro Behandlungssitzung verabreicht wird, darf 15 Einheiten/kg für unilaterale oder 30 Einheiten/kg für bilaterale Injektionen in die unteren Extremitäten nicht überschreiten. Zusätzlich darf die Gesamtdosis Dysport pro Behandlungssitzung 1.000 Einheiten oder 30 Einheiten/kg nicht überschreiten, je nachdem was niedriger ist. 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. Die empfohlenen Dosierungen finden sich in der nachfolgenden Tabelle.

| Muskel | Empfohlener Dosisbereich pro Muskel pro Bein (Einheiten/kg Körpergewicht) | Anzahl der Injektionsstellen pro Muskel |
|---|---|---|
| Gastrocnemius | 5 bis 15 | bis zu 4 |
| Soleus | 4 bis 6 | bis zu 2 |
| **Gesamtdosis** | bis zu 15 Einheiten/kg/Bein | |

**Spastik der oberen Extremitäten und bei dynamischer Spitzfußstellung bei Patienten mit infantiler Zerebralparese**

Dosierung
Wenn eine Behandlung der oberen und unteren Extremitäten während derselben Behandlungssitzung notwendig ist, richtet sich die Dosis nach der jeweiligen Indikation, also Behandlung der fokalen Spastik der oberen Extremitäten bzw. der dynamischen Spitzfußstellung bei infantiler Zerebralparese.

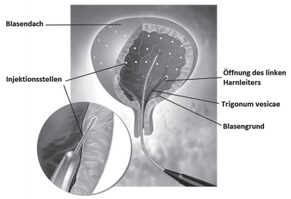
Die injizierte Dysport-Gesamtdosis darf 30 Einheiten/kg bzw. 1.000 Einheiten pro Behandlungssitzung, nicht überschreiten, je nachdem was niedriger ist.

**Harninkontinenz infolge einer neurogenen Detrusorhyperaktivität**

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt 600 Einheiten. Bei unzureichendem Ansprechen oder bei Patienten mit schwerem Krankheitsbild (z. B. je nach Schwere der Anzeichen und Symptome und/oder urodynamischen Parametern), kann eine Dosis von 800 Einheiten verwendet werden. Dysport sollte bei Patienten angewendet werden, die regelmäßig eine saubere intermittierende Katheterisierung durchführen.

Die verabreichte Gesamtdosis sollte auf 30 Injektionen in den *M. detrusor vesicae* aufgeteilt werden, die gleichmäßig über den gesamten Detrusor-Muskel verteilt werden, wobei das Trigonum zu vermeiden ist. Dysport wird mit Hilfe eines flexiblen oder starren Zystoskops injiziert. Jede Injektion sollte bis zu einer Tiefe von etwa 2 mm erfolgen, wobei 0,5 ml an jeder Injektionsstelle appliziert werden. Für die letzte Injektion sollten etwa 0,5 ml 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung injiziert werden, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis gegeben wurde.

Art der Anwendung




Dysport wird wie oben beschrieben durch Injektion in den *M. detrusor vesicae* verabreicht.
Bei der Behandlung von Harninkontinenz infolge einer neurogenen Detrusorhyperaktivität wird Dysport in 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung rekonstituiert, um eine 15 ml-Lösung mit entweder 600 Einheiten oder 800 Einheiten zu erhalten. Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels finden Sie weiter oben in diesem Abschnitt.

Die Gabe von prophylaktischen Antibiotika sollte gemäß lokaler Richtlinien und Protokolle begonnen oder wie in den klinischen Studien angewendet werden (siehe auch Abschnitt 5.1 der Fachinformation).

Arzneimittel mit gerinnungshemmender Wirkung sollten mindestens 3 Tage vor der Dysport-Behandlung abgesetzt und erst am Tag danach wieder aufgenommen werden. Falls medizinisch indiziert, können niedermolekulare Heparine 24 Stunden vor der Verabreichung von Dysport angewendet werden.

Vor der Injektion kann eine Lokalanästhesie der Harnröhre erfolgen oder ein Gleitgel verabreicht werden, um das Einführen des Zystoskops zu erleichtern. Falls erforderlich, kann auch eine intravesikale Instillation eines verdünnten Anästhetikums (mit oder ohne Sedierung) oder eine Vollnarkose durchgeführt werden. Falls eine Instillation eines Lokalanästhetikums erfolgt, muss die Lokalanästhesielösung entleert, die Blase mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung gespült und erneut entleert werden, bevor mit der Injektion in den Detrusor-Muskel fortgefahren wird.

Vor der Injektion sollte die Blase mit ausreichend 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung instilliert werden, um eine ausreichende Visualisierung für die Injektionen zu erreichen.

Nach Verabreichung aller 30 Injektionen in den Detrusor-Muskel sollte die zur Visualisierung der Blasenwand verwendete 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung abgelassen werden. Der Patient sollte für mindestens 30 Minuten nach der Injektion beobachtet werden.

**BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG (bitte beachten Sie auch Abschnitt 6.6 der Fachinformation für weitere Informationen)**

Beseitigung:
Verschüttetes Dysport-Pulver muss mit einem saugfähigen Tuch, das mit verdünnter Hypochlorit-Lösung (1 % freies Chlor) getränkt wurde, aufgewischt werden.

Verschüttete Dysport-Injektionslösung muss mit einem trockenen, saugfähigen Tuch aufgewischt werden.

Die verunreinigten Oberflächen sollten mit einem saugfähigen Tuch, das mit verdünnter Hypochlorit-Lösung (1 % freies Chlor) getränkt wurde, gereinigt und anschließend trockengerieben werden.

Nach Hautkontakt mit dem Produkt muss die betroffene Hautfläche mit reichlich Wasser gewaschen werden.

Empfehlungen für die Beseitigung der kontaminierten Gegenstände:
Injektionsnadeln, Injektionsspritzen und Durchstechflaschen – die nicht geleert werden sollten – müssen in einen geeigneten Behälter, der nach Gebrauch der Müllverbrennung zugeführt wird, entsorgt werden.

Kontaminierte Materialien (saugfähige Tücher, Handschuhe, Glasscherben) sollten in einem für spitze Gegenstände geeigneten Behälter der Müllverbrennung zugeführt werden.

IPSEN

1073590

Nackenschmerzen
Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems
Muskelschmerzen
Schmerzen in den Gliedmaßen
Versteifung der Skelettmuskulatur
Gelegentlich: Doppeltsehen
Herabhängen des Lids
Übelkeit
Muskelschwund
Kiefererkrankung
Selten: Einatmen von Fremdstoffen (Aspiration)

Die Schluckstörungen schienen dosisabhängig zu sein und traten am häufigsten nach Injektion in einen bestimmten Muskel (M. sternocleidomastoideus) auf. Weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen.

**Nebenwirkungen bei unwillkürlicher Verkrampfung der Muskulatur bei Erwachsenen**

Arm- und Schultermuskulatur (Spastik der oberen Extremitäten)
Häufig: Muskelschwäche
Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems
Schmerzen in den Gliedmaßen
Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Hautrötungen, Schwellungen usw.)
Kraftlosigkeit
Ermüdung
Grippeähnliche Erkrankung
Gelegentlich: Schluckstörung

Unterschenkelmuskulatur (Spastik des Fußgelenks)
Häufig: Schluckstörungen
Muskelschwäche
Muskelschmerzen
Kraftlosigkeit
Ermüdung
Grippeähnliche Erkrankung
Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Juckreiz)
Sturz

**Nebenwirkungen bei unwillkürlicher Verkrampfung der Muskulatur bei Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung (infantile Zerebralparese) ab 2 Jahren**

Armmuskulatur (Spastik der oberen Extremitäten)
Häufig: Muskelschwäche
Muskelschmerzen
Grippeähnliche Erkrankung
Müdigkeit
Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. juckende Haut, Bluterguss, Schmerzen, Schwellung, Ausschlag)
Hautausschlag
Gelegentlich: Kraftlosigkeit

Unterschenkelmuskulatur (Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten)
Häufig: Muskelschmerzen
Muskelschwäche
Unwillkürlicher Harnverlust
Grippeähnliche Erkrankung
Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Hautrötung, Schwellung usw.),
Gangstörung
Ermüdung
Sturz
Gelegentlich: Kraftlosigkeit

Gleichzeitige Behandlung der Spastik in Armen und Unterschenkelmuskulatur
Für die Behandlung der Armspastik und der Spastik der Unterschenkelmuskulatur in einer Behandlungssitzung gibt es im Vergleich zur getrennten Behandlung keine speziellen Vorkommnisse.

**Nebenwirkungen bei Harninkontinenz durch unkontrollierte Kontraktionen der Blasenmuskulatur**
Häufig: Blut im Urin*
Verstopfung
Bakterien im Urin*
Erektile Dysfunktion, auch bekannt als Impotenz
Harnwegsinfektion*
Kopfschmerz
Fieber
Gelegentlich: Taubheit
Muskelschwäche
Blasenschmerzen*
Unkontrollierte Reflexreaktion Ihres Körpers (autonome Dysreflexie)*
Unfähigkeit, die Blase zu entleeren (Harnverhalt)
Blutungen aus der Blase oder aus der Harnröhre (die den Urin von der Blase nach außen leitet)

** Diese Nebenwirkung kann mit dem Eingriff in Zusammenhang stehen*

**Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung**
Die Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung auftraten, entsprechen den bekannten Wirkungen des Produkts.

**Suchen Sie den ärztlichen Notdienst auf, falls Sie Schwierigkeiten beim Atmen** mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/ oder Hals, Hautrötung oder Juckreiz **haben.** Dies kann bedeuten, dass Sie auf Dysport allergisch reagieren.

Sehr selten wurde über Nebenwirkungen berichtet, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird: Übermäßige Schwächung der Muskulatur, Schluckstörungen, Lungenentzündung durch Einatmung von Fremdstoffen (Aspirationspneumonie), die tödlich sein können.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST DYSPORT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Es wird empfohlen, die gebrauchsfertige Injektionslösung sofort anzuwenden. Sie kann jedoch bei 2°C - 8°C bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Dysport enthält:**
- Der Wirkstoff ist *Clostridium botulinum* Toxin Typ A, 300 bzw. 500 Einheiten/Durchstechflasche.
- Die sonstigen Bestandteile sind Humanalbumin und Lactose-Monohydrat.

**Wie Dysport aussieht und Inhalt der Packung:**
Dysport ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Dysport 300 Einheiten ist in Originalpackungen mit 1 oder 2 Durchstechflaschen und in Bündelpackungen mit 6 x 1 Durchstechflasche erhältlich.

Dysport 500 Einheiten ist in Originalpackungen mit 1, 2 oder 3 Durchstechflaschen, in Bündelpackungen mit 6 x 1 Durchstechflasche und in Klinikpackungen mit 6 oder 12 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**
Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstraße 174
D-81677 München
Tel.: +49 89 262043289

**Hersteller:**
Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**

IPSEN

1073590