

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Dysport 500 U\*/VIAL

#### Κόνις για ενέσιμο διάλυμα *Botulinum type A toxin-haemagglutinin complex*

\*U = UNIT OF ACTIVITY, 1 ng = 40 U,  
\*1 UNIT = 1 mouse LD<sub>50</sub>

**Διαβάστε προσεκτικά όλο το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Κρατήστε αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορεί να χρειαστεί να το ξαναδιαβάσετε.
- Αν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί για εσάς. Μην το δίνετε σε άλλους. Μπορεί να τους βλάψει, ακόμα και αν τα συμπτώματά τους είναι όμοια με τα δικά σας.
- Αν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες επιδεινωθεί ή αν προκύψει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### Σε αυτό το φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Dysport και γιατί χρησιμοποιείται
2. Πριν τη χρήση του Dysport
3. Πώς χρησιμοποιείται το Dysport
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Dysport
6. Επιπλέον πληροφορίες

### 1 ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DYSPOORT ΚΑΙ ΓΙΑΤΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

Το Dysport είναι ένα σύμπλοκο μίας τοξίνης (αλλαντική) που παράγεται από το βακτήριο *Clostridium botulinum*. Η τοξίνη δρα στις συνάψεις μεταξύ των νεύρων και των μυών, εμποδίζοντας την απελευθέρωση από τις απολήξεις των νεύρων της ακετυλοχολίνης ενός χημικού διαβιβαστή ο οποίος προκαλεί τη μυϊκή σύσπαση. Η παρεμπόδιση της απελευθέρωσης του διαβιβαστή οδηγεί σε εξασθένηση του μυ και αυτό βοηθά στο να ελαττώνεται η παθολογική μυϊκή σύσπαση. Κάθε φιαλίδιο Dysport περιέχει 500 μονάδες του συμπλόκου της τοξίνης. Αυτές οι μονάδες ισχύουν μόνον για το Dysport και δεν ταυτίζονται με τις μονάδες άλλων φαρμάκων που περιέχουν αλλαντική τοξίνη.

Το Dysport ενδείκνυται για:

- Την επιμένουσα σοβαρή πρωτοπαθή μασχαλιαία υπεριδρωσία η οποία παρεμποδίζει τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής και δεν ανταποκρίνεται σε τοπική θεραπεία.
- Τη σπαστικότητα του άνω άκρου σε ασθενείς μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Τη δυσμορφία από δυναμική ιπποποδία, λόγω σπαστικότητας σε περιπατητικούς παιδιατρικούς ασθενείς με εγκεφαλική παράλυση, δύο ετών ή μεγαλύτερους, μόνο σε εξειδικευμένα νοσοκομειακά κέντρα με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Το σπαστικό ραιβόκρανο σε ενήλικες.
- Το βλεφαρόσπασμο σε ενήλικες.
- Το ημίσπασμο του προσώπου σε ενήλικες.

## 2 ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ DYSSPORT

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

### Μην χρησιμοποιήσετε το Dysport

Το Dysport δεν πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση κύησης. Ο γιατρός πρέπει να ενημερωθεί εάν η ασθενής είναι έγκυος, ή νομίζει ότι είναι έγκυος, ή θηλάζει το μωρό της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- Υπάρχει επιδείνωση ή αλλαγή των συμπτωμάτων σας.
- Αν είστε αλλεργικός/ή (υπερευαίσθητος/η) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του Dysport.
- Παρουσιάσατε κάποια ασυνήθιστη αντίδραση όπως εξάνθημα ή συμπτώματα τύπου γρίπης σε ενέσεις τοξίνης στο παρελθόν.
- Έχετε ιστορικό βρογχίτιδας, πνευμονίας και διαταραχών αναπνοής, ή προηγούμενων εκτεταμένων περιόδων μυϊκής αδυναμίας, επειδή σε αυτές τις περιπτώσεις υπάρχει αυξημένος κίνδυνος όταν χορηγηθεί τοξίνη για το σπαστικό ραιβόκρανο.

### Δείξτε ιδιαίτερη προσοχή με το Dysport

Οι συνιστώμενες δοσολογίες και συχνότητες χορήγησης του Dysport δεν πρέπει να υπερβαίνονται (βλ. λήμμα 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dysport).

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σαν αποτέλεσμα της επέκτασης των επιδράσεων της τοξίνης σε σημεία απομακρυσμένα από το σημείο της χορήγησης (βλ. λήμμα 3). Εκτεταμένη μυϊκή αδυναμία μπορεί να παρουσιαστεί σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν θεραπευτικές δόσεις. Ο κίνδυνος εμφάνισης τέτοιων ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί με τη χρήση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης και με την μη υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

Το Dysport πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχοντα προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή καθώς αυτά τα προβλήματα μπορεί να επιδεινωθούν σαν αποτέλεσμα της επέκτασης της δράσης της τοξίνης στους αντίστοιχους μύες. Εισρόφηση έχει παρουσιαστεί σε σπάνιες περιπτώσεις και υπάρχει κίνδυνος κατά τη θεραπεία ασθενών με χρόνια αναπνευστική νόσο.

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιστατικά θανάτου μετά από θεραπεία με τοξίνη botulinum τύπου A ή B, μερικές φορές με προϋπάρχουσα δυσφαγία, πνευμονοπάθεια (που περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε δύσπνοια, αναπνευστική ανεπάρκεια, αναπνευστική ανακοπή) και/ ή σε ασθενείς με σημαντική εξασθένηση. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με νόσο που προκαλεί ελαττωματική νευρο-μυϊκή μετάδοση, με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή. Σε αυτούς τους ασθενείς, η χορήγηση πρέπει να γίνεται κάτω από τον έλεγχο ειδικού και μόνον εάν το όφελος από τη θεραπεία υπερσχύει του κινδύνου.

Οι ασθενείς και αυτοί που τους φροντίζουν πρέπει να προειδοποιούνται ως προς την ανάγκη της άμεσης ιατρικής αντιμετώπισης σε περίπτωση εμφάνισης προβλημάτων με την κατάποση, την ομιλία ή την εμφάνιση αναπνευστικών διαταραχών.

Το Dysport πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και κάτω από στενή παρακολούθηση σε ασθενείς με υποκλινικά ή κλινικά συμπτώματα έντονα ελαττωματικής νευρο-μυϊκής μεταβίβασης (π.χ. μυασθένεια gravis). Τέτοιοι ασθενείς μπορεί να έχουν αυξημένη ευαισθησία σε παράγοντες όπως το Dysport η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εκτεταμένη μυϊκή αδυναμία.

Σπάνιες έχει παρατηρηθεί δημιουργία αντισωμάτων ενάντια στη botulinum toxin σε ασθενείς που ελάμβαναν Dysport. Σε κλινικό επίπεδο, η ύπαρξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων μπορεί να υποδεικνύεται από σημαντική μείωση της απάντησης στη θεραπεία ή / και από την ανάγκη για σταθερή χορήγηση αυξημένων δόσεων.

Για τη θεραπεία της σπαστικότητας από εγκεφαλική παράλυση σε παιδιά, το Dysport πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών.

Όπως με οποιαδήποτε ενδομυϊκή ένεση, το Dysport πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν είναι απολύτως απαραίτητο σε ασθενείς με παρατεταμένους χρόνους πήξης του αίματος, μόλυνση ή φλεγμονή στο ενδεικνυόμενο σημείο της ένεσης.

Το προϊόν αυτό περιέχει μία μικρή ποσότητα ανθρώπινης λευκωματίνης. Ο κίνδυνος μετάδοσης ιογενούς μόλυνσης δεν μπορεί να εξαλειφθεί εντελώς όταν χρησιμοποιείται ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα ανθρώπινου αίματος.

Το Dysport δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σπαστικότητας σε ασθενείς που έχουν αναπτύξει μια μόνιμη σύσπασση.

Το Dysport πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον για τη θεραπεία ενός ασθενούς, κατά τη διάρκεια μίας συνεδρίας. Οποιαδήποτε ποσότητα μη χρησιμοποιημένου προϊόντος που απομένει, πρέπει να απορρίπτεται. Ιδιαίτερες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται για τη παρασκευή και χορήγηση του προϊόντος, όπως και για την αδρανοποίηση και απόρριψη οποιασδήποτε ποσότητας μη χρησιμοποιημένου διαλύματος.

Αμέσως μετά τη χορήγηση σε ασθενή, τυχόν υπόλειμμα του Dysport στο φιαλίδιο ή στη σύριγγα πρέπει να αδρανοποιείται με αραιό υποχλωριώδες διάλυμα (χλωρίνη 1%). Στη συνέχεια, όλα το φιαλίδιο και η σύριγγα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την τυπική διαδικασία των νοσοκομείων.

Εάν χυθεί το Dysport, πρέπει να συλλεχθεί με ένα απορροφητικό πανί το οποίο προηγουμένως να έχει εμποτισθεί με υποχλωριώδες διάλυμα.

## **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Η αποτελεσματικότητα της αλλαντικής τοξίνης μπορεί να ενισχυθεί από φάρμακα που επιδρούν άμεσα ή έμμεσα στις νευρομυϊκές διαβιβάσεις και τέτοια φάρμακα θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αλλαντική τοξίνη.

## **Κύηση και γαλουχία**

### Κύηση

Το Dysport θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εφόσον το όφελος υπερσχύει κάθε πιθανού κινδύνου για το έμβρυο. Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες.

### Γαλουχία

Δεν συνιστάται η χορήγηση του botulinum toxin type A – haemagglutinin complex κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Υπάρχει πιθανός κίνδυνος μυϊκής αδυναμίας ή οπτικών διαταραχών, οι οποίες, εάν προκύψουν, μπορεί προσωρινά να εξασθενίσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### 3 ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DYSPORT

Οι μονάδες είναι ειδικές για το σκεύασμα και δεν ταυτίζονται με τις μονάδες άλλων σκευασμάτων αλλαντικής τοξίνης.

#### **Εκπαίδευση:**

Το Dysport πρέπει να χορηγείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς.

Το εκτεθειμένο κεντρικό τμήμα του ελαστικού πώματος πρέπει να καθαρισθεί με οινόπνευμα αμέσως πριν τη διάτρηση του διαφράγματος. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μία στείρα βελόνη 23 ή 25 G.

#### **Επιμένουσα σοβαρή πρωτοπαθής μασχαλιαία υπεριδρωσία**

##### Δοσολογία

Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 100 μονάδες ανά μασχάλη. Εάν δεν επιτευχθεί το αναμενόμενο αποτέλεσμα, μπορούν σε επόμενες ενέσεις να χορηγηθούν έως 200 μονάδες ανά μασχάλη. Η μέγιστη χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 200 μονάδες ανά μασχάλη.

Η περιοχή της ένεσης πρέπει να καθοριστεί εκ των προτέρων με χρήση της δοκιμασίας ιωδίου-αμύλου. Οι μασχάλες πρέπει να είναι καθαρές και να έχουν απολυμανθεί. Χορηγούνται ενδοδερμικές ενέσεις σε δέκα σημεία, 10 μονάδες ανά σημείο (100 μονάδες ανά μασχάλη). Το χρονικό διάστημα για τις επόμενες χορηγήσεις πρέπει να καθορίζεται σε ατομική βάση, όταν η εφίδρωση του ασθενούς έχει επανέλθει στην προηγούμενη κατάσταση, αλλά όχι συχνότερα από 12 εβδομάδες. Υπάρχουν δεδομένα για αθροιστικό αποτέλεσμα των επαναλαμβανόμενων χορηγήσεων και κατά συνέπεια το χρονικό διάστημα μεταξύ των χορηγήσεων πρέπει να εξατομικεύεται για κάθε ασθενή.

Το μέγιστο αποτέλεσμα πρέπει να παρατηρηθεί έως την δεύτερη εβδομάδα μετά τις ενέσεις. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, η συνιστώμενη δόση θα προκαλέσει επαρκή καταστολή της εφίδρωσης για περίπου 48 εβδομάδες.

Παιδιά και έφηβοι: Δεν έχει δειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Dysport στη θεραπεία της μασχαλιαίας υπεριδρωσίας στα παιδιά και τους εφήβους.

##### Τρόπος χορήγησης

Για τη θεραπεία της μασχαλιαίας υπεριδρωσίας, το Dysport 500U ανασυστάται με 2,5 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου (0,9% w/v) για να παρασκευαστεί διάλυμα περιέχον 200 μονάδες Dysport ανά ml και χορηγείται με ενδοδερμικές ενέσεις όπως περιγράφεται ανωτέρω.

#### **Σπαστικότητα του άνω άκρου ενηλίκων μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο**

##### Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 1000 μονάδες, οι οποίες κατανέμονται μεταξύ των ακολούθων πέντε μυών: εν τω βάθει καμπτήρ των δακτύλων (ΒΚΔ), επιπολής καμπτήρ των δακτύλων (ΕΚΔ), ωλένιος καμπτήρ του καρπού (ΩΚΚ), κερκιδικός καμπτήρ του καρπού (ΚΚΚ) και δικέφαλος βραχιόνιος (ΔΒ).

Όλοι οι μύες (εκτός από τον δικέφαλο βραχιόνιο) θα ενίενται σε ένα σημείο, ενώ ο δικέφαλος θα ενίεται σε δύο σημεία. Η συνιστώμενη κατανομή της δόσης παρατίθεται κατωτέρω:

	<b>ΔΒ</b> (μονάδες)	<b>ΒΚΔ</b> (μονάδες)	<b>ΕΚΔ</b> (μονάδες)	<b>ΩΚΚ</b> (μονάδες)	<b>ΚΚΚ</b> (μονάδες)	<b>Συνολική δόση</b> (μονάδες)
<b>Dysport</b>	300-400	150	150-250	150	150	≤1000

Τα σημεία της ένεσης πρέπει να υποδεικνύονται από τις συνήθεις θέσεις που χρησιμοποιούνται για την ηλεκτρομυογραφία, αν και η πραγματική θέση του σημείου της ένεσης θα καθορίζεται με ψηλάφηση.

Η αρχική δόση θα πρέπει να μειωθεί αν υπάρχουν στοιχεία που δείχνουν ότι αυτή η δόση μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αδυναμία των μυών-στόχων, όπως σε ασθενείς στους οποίους οι μύες-στόχοι είναι μικροί, οπότε δεν πρέπει να ενεθεί στο δικέφαλο βραχιόνιο μυ, ή σε ασθενείς στους οποίους πρόκειται να χορηγηθούν ενέσεις σε άλλες μυϊκές ομάδες.

Κλινική βελτίωση αναμένεται μέσα σε δύο εβδομάδες από την ένεση. Οι ενέσεις μπορούν να επαναλαμβάνονται περίπου κάθε 16 εβδομάδες ή όπως απαιτείται για να διατηρηθεί το αποτέλεσμα, αλλά όχι πιο συχνές από κάθε 12 εβδομάδες.

Η μέγιστη χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1000 μονάδες.

Σε παιδιά και εφήβους η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος στη θεραπεία της σπαστικότητας του άνω άκρου δεν έχει τεκμηριωθεί.

### Τρόπος χορήγησης

Για τη θεραπεία της σπαστικότητας του άνω άκρου σε ενήλικους, το Dysport 500U ανασυστάται με 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου (0,9% w/v) για να παρασκευαστεί διάλυμα περιέχον 500 μονάδες Dysport ανά ml. Το Dysport χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση στους πέντε μύες που αναφέρονται ανωτέρω.

### **Σπαστικότητα παιδιών από εγκεφαλική παράλυση**

#### Δοσολογία

Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 20 μονάδες/kg σωματικού βάρους, οι οποίες κατανέμονται στις δύο γαστέρες του κάθε γαστροκνημίου μύος και των δύο κάτω άκρων. Εάν είναι επηρεασμένο μόνον το ένα κάτω άκρο, πρέπει να χρησιμοποιηθεί δόση 10 μονάδων/kg σωματικού βάρους. Η μέγιστη χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 μονάδες/kg σωματικού βάρους ή τις 1000 μονάδες, όποια από τις δύο είναι χαμηλότερη.

Η χρήση ηλεκτρομυογραφίας (ΗΜΓ) μπορεί να βοηθήσει στον εντοπισμό των περισσότερο ενεργών μυών. Οι ενέσεις μπορούν να επαναλαμβάνονται περίπου κάθε 16 εβδομάδες ή όπως απαιτείται για να διατηρηθεί η απάντηση, αλλά όχι πιο συχνές από κάθε 12 εβδομάδες.

Πρέπει να εξετάζεται η μείωση αυτής της αρχικής δόσης εάν υπάρχουν ενδείξεις που υποδεικνύουν ότι αυτή η δόση μπορεί να επιφέρει υπερβολική αδυναμία των μυών στόχων, όπως για παράδειγμα σε ασθενείς με μικρούς μύες στόχους ή σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται ταυτόχρονα ενέσεις σε άλλες ομάδες μυών.

Μετά την εκτίμηση της απάντησης στην αρχική δόση, η θεραπεία στη συνέχεια πρέπει να κυμαίνεται από 10 μονάδες/kg έως 30 μονάδες/kg κατανεμημένες μεταξύ των δύο ποδιών.

Η χορήγηση πρέπει αρχικά να γίνεται στον γαστροκνήμιο μυ, αν και μπορούν να χορηγηθούν και ενέσεις στον υποκνημίδιο και στον οπίσθιο κνημιαίο.

### Τρόπος χορήγησης

Για τη θεραπεία της σπαστικότητας παιδιών με εγκεφαλική παράλυση το Dysport 500U ανασυστάται με 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου (0,9% w/v) για να παρασκευαστεί διάλυμα περιέχον 500 μονάδες Dysport ανά ml. Το Dysport χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση στους μύες της γαστροκνημίας που αναφέρονται ανωτέρω.

### **Σπαστικό ραιβόκρανο**

#### Δοσολογία

Οι συνιστώμενες δόσεις για το ραιβόκρανο αναφέρονται σε ενήλικες όλων των ηλικιών με την προϋπόθεση ότι αυτοί έχουν φυσιολογικό βάρος και δεν παρουσιάζουν στοιχεία μειωμένης αυχενικής μυϊκής μάζας. Μειωμένη δόση μπορεί να απαιτείται εάν ο ασθενής είναι σημαντικά λιποβαρής ή στους ηλικιωμένους, όπου μπορεί να παρουσιάζεται μειωμένη μυϊκή μάζα.

Η αρχική συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία του σπαστικού ραιβόκρανου είναι 500 μονάδες οι οποίες διαιρούνται και κατανέμονται στους δύο ή τρεις πλέον ενεργούς αυχενικούς μύες.

Σε περίπτωση επανέγχυσης οι δόσεις μπορούν να τροποποιηθούν σύμφωνα με την κλινική απάντηση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν. Συνιστώνται δόσεις της τάξεως 250-1000 μονάδων, αν και οι μεγαλύτερες δόσεις μπορεί να συνοδεύονται από αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών, ειδικά της δυσφαγίας.

Η μέγιστη χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1000 μονάδες.

Οι ενέσεις πρέπει να επαναλαμβάνονται περίπου κάθε 16 εβδομάδες ή όπως απαιτείται για να διατηρηθεί η απάντηση, αλλά όχι συχνότερα από κάθε 12 εβδομάδες.

Για το περιστροφικό ραιβόκρानο οι 500 μονάδες κατανέμονται με τη χορήγηση 350 μονάδων στον σπληνοειδή μυ της κεφαλής, ομόπλευρα με την κατεύθυνση στροφής του πηγουνιού/κεφαλής και 150 μονάδων στον στερνοκλειδομαστοειδή μυ της αντίθετης πλευράς.

Για το πλάγιο ραιβόκρानο, οι 500 μονάδες κατανέμονται με τη χορήγηση 350 μονάδων στον ομόπλευρο σπληνοειδή της κεφαλής μυ και 150 μονάδων στον ομόπλευρο στερνοκλειδομαστοειδή μυ. Σε περιπτώσεις όπου συνυπάρχει ανύψωση του ώμου ο ομόπλευρος τραπεζοειδής ή ο ανελκτήρ της ωμοπλάτης μυς μπορεί να χρήζουν θεραπείας, εάν ο μυς είναι εμφανώς υπερτροφικός ή εάν υφίστανται ηλεκτρομυογραφικά (ΗΜΓ) ευρήματα. Όπου απαιτούνται ενέσεις σε τρεις μύες, οι 500 μονάδες κατανέμονται ως εξής: 300 μονάδες στον σπληνοειδή της κεφαλής, 100 μονάδες στον στερνοκλειδομαστοειδή και 100 μονάδες στον τρίτο μυ.

Για το οπίσθιο ραιβόκρानο, οι 500 μονάδες κατανέμονται με τη χορήγηση 250 μονάδων σε κάθε σπληνοειδή μυ της κεφαλής. Αμφοτερόπλευρες ενέσεις στους σπληνοειδείς μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μυϊκής αδυναμίας του αυχένα.

Η ανίχνευση και θεραπεία των πιο ενεργών μυών σε όλες τις άλλες μορφές ραιβόκρανου εξαρτώνται απόλυτα από την γνώση του ειδικού και την ΗΜΓ. Η ΗΜΓ θα πρέπει να χρησιμοποιείται διαγνωστικά για όλες τις περίπλοκες μορφές ραιβόκρανου, για επανεκτίμηση μετά από ανεπιτυχή θεραπεία σε απλές περιπτώσεις και για την καθοδήγηση των ενέσεων στους εν τω βάθει μύες ή σε υπέρβαρους ασθενείς με μη καλά ψηλαφητούς αυχενικούς μύες.

Παιδιά και έφηβοι: Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Dysport στη θεραπεία του σπαστικού ραιβόκρανου σε παιδιά και εφήβους δεν έχει τεκμηριωθεί.

### Τρόπος χορήγησης

Για τη θεραπεία του σπαστικού ραιβόκρανου το Dysport 500U ανασυστάται με 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου (0,9% w/v) για να παρασκευαστεί διάλυμα περιέχον 500 μονάδες Dysport ανά ml. Το Dysport χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση όπως περιγράφεται ανωτέρω.

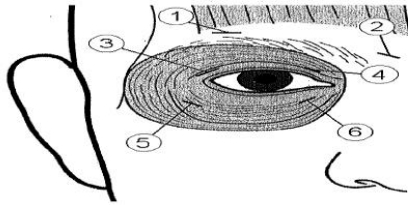
### ***Βλεφαρόσπασμος και ημίσπασμος του προσώπου***

#### Δοσολογία

Σε μία κλινική μελέτη κυμαινόμενων δόσεων του Dysport για τη θεραπεία του καλοήθους βλεφαρόσπασμου η δόση 40 μονάδων ανά οφθαλμό ήταν σημαντικά αποτελεσματική. Μία δόση 80 μονάδων ανά οφθαλμό είχε σαν αποτέλεσμα μεγαλύτερη διάρκεια δράσης. Ωστόσο, η συχνότητα των τοπικών ανεπιθύμητων ενεργειών, ειδικά της βλεφαρόπτωσης, ήταν δοσοεξαρτώμενη. Κατά τη θεραπεία του βλεφαρόσπασμου και του σπασμού του ημίσεως του προσώπου, η μέγιστη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει συνολικά τις 120 μονάδες ανά οφθαλμό.

Χορηγείται μία ένεση 10 μονάδων (0,05 ml) προς τα έσω και 10 μονάδων (0,05 ml) προς τα έξω στη συμβολή μεταξύ προδιαφραγματικού και κογχικού τμήματος τόσο στον άνω (σημεία 3 και 4) όσο και στον κάτω κυκλοτερή μυ (σημεία 5 και 6) κάθε οφθαλμού.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος βλεφαρόπτωσης, πρέπει να αποφεύγονται ενέσεις κοντά στον ανελκτήρα των βλεφάρων μυ.



Για τις ενέσεις στο άνω βλέφαρο, η βελόνη πρέπει να κατευθυνθεί μακριά από το κέντρο προς αποφυγή τρώσης του ανελκτήρος μυός. Παρατίθεται ένα διάγραμμα για τις θέσεις των ενέσεων. Οι ενέσεις πρέπει να επαναλαμβάνονται περίπου κάθε δώδεκα εβδομάδες ή όποτε χρειάζεται για την πρόληψη της υποτροπής των συμπτωμάτων, αλλά όχι συχνότερα από κάθε δώδεκα (12) εβδομάδες.

Κατά τις επαναληπτικές ενέσεις, εάν η απάντηση στην αρχική θεραπεία θεωρηθεί αναποτελεσματική, η δόση ανά οφθαλμό μπορεί να πρέπει να αυξηθεί: Στις 60 μονάδες: 10 μονάδες (0.05 ml) προς τα έσω και 20 μονάδες (0.1 ml) προς τα έξω, 80 μονάδες: 20 μονάδες (0.1 ml) προς τα έσω και 20 μονάδες (0.1 ml) προς τα έξω ή έως τις 120 μονάδες: 20 μονάδες (0.1 ml) προς τα έσω και 40 μονάδες (0.2 ml) προς τα έξω, άνω και κάτω από κάθε οφθαλμό κατά τον τρόπο που αναφέρθηκε προηγουμένως.

Επιπρόσθετα, μπορεί να ενεθούν σημεία στον μετωπιαίο μυ πάνω από το βλέφαρο (σημεία 1 και 2) εάν σπασμοί σε αυτόν τον μυ επηρεάζουν την όραση.

Σε περίπτωση ετερόπλευρου βλεφαρόσπασμου οι ενέσεις περιορίζονται στον πάσχοντα οφθαλμό. Ασθενείς με σπασμό του ημίσεως του προσώπου υπόκεινται σε αγωγή όπως αυτή για τον ετερόπλευρο βλεφαρόσπασμο. Οι συνιστώμενες δόσεις αφορούν σε ενήλικες, περιλαμβάνοντας και τους ηλικιωμένους.

Παιδιά και έφηβοι: Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Dysport στη θεραπεία του βλεφαρόσπασμου και του σπασμού του ημίσεως του προσώπου σε παιδιά και εφήβους δεν έχει τεκμηριωθεί.

### Τρόπος χορήγησης

Για τη θεραπεία του βλεφαρόσπασμου και του σπασμού του ημίσεως του προσώπου το Dysport 500U ανασυστάται με 2,5 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου (0,9% w/v) για να παρασκευαστεί ένα διάλυμα περιέχον 200 μονάδες Dysport ανά ml. Το Dysport χορηγείται με υποδόρια ένεση προς τα έσω και προς τα έξω στην συμβολή μεταξύ προδιαφραγματικού και κογχικού τμήματος τόσο στον άνω όσο και στον κάτω κυκλοτερή μυ και στους δύο οφθαλμούς.

### **Οδός χορήγησης**

Για ενδομυϊκή - υποδόρια - ενδοδερμική χρήση.

### **Αν λάβετε περισσότερο Dysport από όσο πρέπει**

Οι υπερβολικές δόσεις μπορούν να προκαλέσουν σημαντική νευρομυϊκή παράλυση σε απομακρυσμένα σημεία. Όταν οι υπερβολικές δόσεις προκαλούν παράλυση των μυών της αναπνοής, χρειάζεται υποστηρικτική αγωγή με τεχνητή αναπνοή. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η αντιτοξίνη δεν αναμένεται να έχει ωφέλιμο αποτέλεσμα και συνιστάται γενική υποστηρικτική αγωγή.

Υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο εισόδου της νευροτοξίνης στην κυκλοφορία του αίματος και μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές σχετιζόμενες με τις επιπτώσεις της τροφικής δηλητηρίασης από αλλαντική τοξίνη.

**Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**

Τίποτε δεν πρόκειται να συμβεί εάν μία προγραμματισμένη χορήγηση δεν γίνει, εκτός του ότι μπορεί να επανέλθει μερικά η σπαστικότητα ή η μυϊκή σύσπαση. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας και αυτός θα αποφασίσει για το πότε χρειάζεται να γίνει η επόμενη ένεση. Σε περίπτωση που σταματήσει η χορήγηση Dysport ή χαλαρωτική επίδραση τελικά θα εξαλειφθεί και οι μυϊκές συσπάσεις θα επανέλθουν στα προ της θεραπείας επίπεδα.

**Αν έχετε περαιτέρω απορίες όσον αφορά τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

#### **4 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

##### ***Γενικά:***

Περίπου το 25% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν Dysport στη διάρκεια μιας σειράς κλινικών δοκιμών, παρουσίασε ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν σε διάφορες ενδείξεις συμπεριλαμβανομένου του βλεφαρόσπασμου, σπασμού του ημίσεως του προσώπου, σπαστικού ραιβόκρανου, σπαστικότητας σχετιζόμενης με εγκεφαλική παράλυση ή εγκεφαλικό επεισόδιο και της μασχαλιαίας υπεριδρωσίας:

Η συχνότητα εμφάνισης των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες παρατίθενται στη συνέχεια, ορίζεται με βάση την ακόλουθη κατηγοριοποίηση:

Πολύ συχνές:	επηρεάζεται πάνω από 1 στους 10 χρήστες
Συχνές:	επηρεάζονται 1 έως 10 χρήστες στους 100
Μη συχνές:	επηρεάζονται 1 έως 10 χρήστες στους 1000
Σπάνιες:	επηρεάζονται 1 έως 10 χρήστες στους 10000
Πολύ σπάνιες:	επηρεάζονται λιγότεροι από 1 χρήστες στους 10000

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Σπάνιες: νευραλγική αμυοτροφία

##### Διαταραχές δερματικές και του υποδερμικού ιστού

Μη συχνές: κνησμός

Σπάνιες: εξάνθημα

##### Γενικές διαταραχές και συνθήκες στο σημείο της ένεσης

Συχνές: εξασθένηση, κόπωση, νόσος προσομοιάζουσα της γρίπης και πόνος / μώλωπας στο σημείο της ένεσης

Επιπρόσθετα, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρθηκαν ειδικά με την συγκεκριμένη ένδειξη:

##### ***Επιμένουσα σοβαρή πρωτοπαθής μασχαλιαία υπεριδρωσία:***

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Μη συχνές: ζάλη, κεφαλαλγία, παραισθησία, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις του βλεφάρου

##### Αγγειακές διαταραχές

Μη συχνές: έξαψη

##### Διαταραχές αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Συχνές: Δύσπνοια

Μη συχνές: επίσταξη



Διαταραχές δέρματος και υποδερμικού ιστού

Συχνές: αντιρροπιστική εφίδρωση

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές: πόνος στον ώμο, το βραχίονα και τον αυχένα, μυαλγία του ώμου και του γαστροκνημίου

**Σπαστικότητα του άνω άκρου ενηλίκων μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο:**

Γαστρεντερικές διαταραχές

Συχνές: δυσφαγία

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές: εξασθένηση των μυών του άνω άκρου

Τραυματισμός, δηλητηρίαση και επιπλοκές στην πορεία

Συχνές: τραυματισμός / πτώση από ατύχημα

**Σπαστικότητα παιδιών από εγκεφαλική παράλυση:**

Γαστρεντερικές διαταραχές

Συχνές: διάρροια

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές: εξασθένηση των μυών του κάτω άκρου, μυϊκός πόνος

Διαταραχές των νεφρών και ουρολογικές

Συχνές: ακράτεια ούρων

Γενικές διαταραχές και συνθήκες στο σημείο της ένεσης

Συχνές: ανωμαλία στο βάδισμα

Τραυματισμός, δηλητηρίαση και επιπλοκές στην πορεία

Συχνές: τραυματισμός / πτώση από ατύχημα

Ανωμαλία στο βάδισμα και τραυματισμός από πτώση μπορεί να οφείλονται σε υπερεξασθένηση των μυών – στόχων και/ή σε τοπική διάχυση του Dysport σε άλλους μύες οι οποίοι συμμετέχουν στο βάδισμα και την ισορροπία.

**Σπαστικό ραιβόκρανο:**

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: κεφαλαλγία, ζάλη, πάρεση προσώπου

Οφθαλμικές διαταραχές

Συχνές: θολή όραση, οπτική οξύτητα μειωμένη

Μη συχνές: διπλωπία, βλεφαρόπτωση

Διαταραχές αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Συχνές: δυσφωνία, δύσπνοια

Σπάνιες: εισρόφηση

Γαστρεντερικές διαταραχές

Πολύ συχνές: δυσφαγία, ξηροστομία

Μη συχνές: ναυτία

#### Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Πολύ συχνές: μυϊκή αδυναμία

Συχνές: πόνος στον αυχένα, μυοσκελετικός πόνος, μυαλγία, πόνος στα άκρα, μυοσκελετική δυσκαμψία

Μη συχνές: ατροφία μυών, διαταραχές γνάθου

Δυσφαγία παρουσιάστηκε κατά δόσοεξαρτώμενο τρόπο και συχνότερα έπειτα από ένεση στον στερνοκλειδομαστοειδή μυ. Μία δίαιτα με μαλακές τροφές μπορεί να απαιτείται έως ότου εξαφανιστούν τα συμπτώματα.

#### **Βλεφαρόσπασμος και σπασμός του ημίσεως του προσώπου:**

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: πάρεση προσώπου

Μη συχνές: παράλυση του VIIου νεύρου

##### Οφθαλμικές διαταραχές

Πολύ συχνές: πτώση βλεφάρων

Συχνές: διπλωπία, ξηροφθαλμία, αυξημένη δακρύρροια

Σπάνιες: οφθαλμοπληγία

##### Διαταραχές δέρματος και του υποδερμικού ιστού

Συχνές: οίδημα των βλεφάρων

Σπάνιες: εντρόπιο

Ανεπιθύμητες ενέργειες οφειλόμενες σε ενέσεις που έγιναν βαθιά ή σε λάθος σημείο μπορούν να συμβούν παραλύοντας παροδικά άλλες γειτονικές ομάδες μυών.

#### **Εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος:**

Η εικόνα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν στην εταιρεία κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος αντιστοιχεί στις φαρμακολογικές ιδιότητες του προϊόντος και στις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών. Υπήρξαν σποραδικές αναφορές αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Σπάνια έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σαν αποτέλεσμα της επέκτασης των επιδράσεων της τοξίνης σε σημεία απομακρυσμένα από το σημείο της χορήγησης (εκτεταμένη μυϊκή αδυναμία, δυσφαγία, πνευμονία από εισρόφηση που μπορεί να αποβούν μοιραίες, βλ. λήμμα 2).

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τα μέτρα αντιμετώπισης που πρέπει να ληφθούν.

**Αν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες καταστεί σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν καταγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσηλεύτη σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: [www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, 1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)  
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5 ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ DYSPORT

Να φυλάσσεται μακριά από σημεία που βλέπουν και φθάνουν τα παιδιά.

Το Dysport πρέπει να διατηρείται σε ψυγείο (2°C-8°C) στο νοσοκομείο όπου γίνονται οι ενέσεις. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να δίδεται για φύλαξη στον ασθενή.

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Να μην καταψύχεται.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες μεταξύ 2°C και 8°C. Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος ανασύστασης αποκλείει τους κινδύνους μικροβιακή μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Εάν δεν χρησιμοποιείται άμεσα, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

## 6 ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Dysport

Δραστική ουσία: Botulinum type A toxin haemagglutinin complex.

Έκδοχα : Albumin, lactose.

### Εμφάνιση του Dysport και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Dysport είναι ενέσιμο. Μέσα στη συσκευασία υπάρχουν ένα ή δύο φιαλίδια που το καθένα περιέχει 500 μονάδες της δραστικής ουσίας με τη μορφή λευκής σκόνης.

### Τρόπος διάθεσης:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή : Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

IPSEN ΕΠΕ

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος, Αθήνα

Τηλ.: +30 210 9843324 - +30 210 9858930, Fax: +30 210 9887911.

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο: GJK Health Pharma Services Ltd, 5<sup>ος</sup> όροφος, Chiantclair Bld, Σοφούλη 2, 1521 Λευκωσία, Τηλ.: +357 22 818250.

### Παρασκευαστής:

Ipsen Biopharm Limited, Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, UK.

**Αυτό το φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά: 15/11/2016**

## **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Αμέσως μετά τη χορήγηση σε ασθενή, τυχόν υπόλειμμα του Dysport στο φιαλίδιο ή στη σύριγγα πρέπει να αδρανοποιείται με αραιό υποχλωριώδες διάλυμα (χλωρίνη 1%). Στη συνέχεια, όλα το φιαλίδιο και η σύριγγα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τη τυπική διαδικασία των νοσοκομείων.

Τα υγρά διασποράς του Dysport, πρέπει να συλλεγούν με ένα απορροφητικό πανί το οποίο προηγουμένως να έχει εμποτιστεί με υποχλωριώδες διάλυμα.

Αν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα, πρέπει να εκπλυθεί με διάλυμα υποχλωριούχου νατρίου και ακολούθως με άφθονο νερό.

Αν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια, πρέπει να γίνει έκπλυση με άφθονο νερό ή κατάλληλο διάλυμα για οφθαλμική πλύση.

Στην περίπτωση ατυχήματος (κόψιμο ή κατά λάθος ένεση), πρέπει να τηρηθούν οι παραπάνω οδηγίες και να ληφθούν κατάλληλα ιατρικά μέτρα, ανάλογα με τη δόση που ελήφθη.