

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dysport® 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 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

1. Was ist Dysport und wofür wird es angewendet?

Clostridium botulinum Toxin Typ A, der Wirkstoff von Dysport, hemmt die Erregungsübertragung von Nerven auf Muskeln und Schweißdrüsen. Es wird direkt am Wirkort injiziert und hat muskelentspannende und schweißhemmende Wirkung.

Dysport wird angewendet

- zur Behandlung der Symptome von **Blepharospasmus** (schwerer Lidkrampf, der zum unfreiwilligen Lidschluss führt), **hemifazialem Spasmus** und koexistierenden dystonen Bewegungsabläufen (halbseitige Bewegungsstörungen im Gesicht) bei Erwachsenen.
- zur Behandlung der Symptome einer **zervikalen Dystonie** (Torticollis spasmodicus, von Krämpfen begleiteter Schiefhals) mit Beginn im Erwachsenenalter.
- zur Behandlung der Symptome einer **Spastik der oberen Extremitäten** (unwillkürliche Verkrampfung der Arm- und Schultermuskulatur, die zu einer eingeschränkten Funktion des Arms und der Schulter führen kann) bei Erwachsenen.
- zur Behandlung der Symptome einer **Spastik des Fußgelenkes** (unwillkürliche Verkrampfung der Unterschenkelmuskulatur, die zu einer eingeschränkten Funktion des Unterschenkels führen kann) bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma.
- zur Behandlung der Symptome einer Spastik der oberen Extremitäten (unwillkürliche Verkrampfung der Armmuskulatur) bei Patienten (ab 2 Jahren) mit infantiler Zerebralparese (Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung).
- zur Behandlung der Symptome der **dynamischen Spitzfußstellung** (Equinovalgus-Deformität) infolge Spastik bei Patienten (ab 2 Jahren) mit infantiler Zerebralparese (Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung).
- zur Behandlung bei **Urinverlust (Harninkontinenz) aufgrund von Blasenproblemen** in Verbindung mit einer Rückenmarksverletzung oder Multipler Sklerose bei Erwachsenen, die regelmäßig eine saubere intermittierende Katheterisierung durchführen

- zur Behandlung der Symptome der axillaren **Hyperhidrose** (übermäßige Achselschweißsekretion) bei Erwachsenen, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat und mit einer äußerlichen Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dysport beachten?

Dysport darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie zum Zeitpunkt der Behandlung der Harninkontinenz eine Harnwegsinfektion haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Es bestehen neben der Behandlung mit Dysport auch noch andere (medikamentöse, chirurgische) Behandlungsmethoden. Nicht alle Patienten sprechen auf die Behandlung mit Dysport an bzw. es kommt nur zu einer teilweisen Besserung. Voraussagbare Faktoren für die nicht gegebene bzw. verminderte Ansprechbarkeit sind nicht bekannt.

Vorsicht ist geboten,

- wenn Sie mit therapeutischen Dosen behandelt werden. Sie können möglicherweise mit einer übermäßigen Schwächung der Muskulatur reagieren. Das Risiko für das Auftreten solcher Nebenwirkungen könnte reduziert werden, indem 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, die vereinzelt von Schluckstörungen und/oder Lungenentzündung durch Einatmen von Fremdstoffen (Aspirationspneumonie) begleitet waren und/oder bei Patienten mit bedeutsamen Schwächezuständen (Asthenie) auftraten.
Bei Patienten mit Erkrankungen wie gestörte Signalübertragung im Gehirn, Schluck- und Atemschwierigkeiten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten solcher Wirkungen. Bei diesen Patienten muss die Behandlung unter fachärztlicher Kontrolle erfolgen 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. Das Einatmen von Fremdstoffen (Aspiration) trat in seltenen Fällen auf und 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.
- wenn Schluck-, Sprech- bzw. Atemstörungen auftreten. Der ärztliche Notdienst ist sofort zu benachrichtigen.
- wenn sich bei Ihnen Antikörper gegen *Clostridium botulinum* Toxin bilden, was selten vorkommen kann. Das kann angenommen werden, wenn sich der Therapieerfolg vermindert oder Dosiserhöhungen notwendig werden. Darum wird Ihnen Ihr Arzt die minimal wirksame Dosis innerhalb größtmöglicher Therapieintervalle verabreichen.
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen oder Infektionen bzw. Entzündungen an der geplanten Injektionsstelle auftreten.
- wenn die Muskeln an der geplanten Injektionsstelle Anzeichen von Muskelschwund (Atrophie) aufweisen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie wegen Spastik des Fußgelenks (unwillkürliche Verkrampfung der Unterschenkelmuskulatur) behandelt werden. Erwachsene und besonders ältere Patienten könnten ein erhöhtes Sturz-Risiko haben.

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 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).

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.

Vor einer Anwendung von Dysport bei axillarer Hyperhidrose wird Ihr Arzt ausschließen, dass die vermehrte Schweißsekretion Zeichen oder Symptom einer inneren Erkrankung ist.

Anwendung von Dysport zusammen 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, insbesondere wenn dies Antibiotika gegen Infektionen oder Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung (Muskelrelaxanzien) sind. Manche dieser Arzneimittel können die Wirkung von Dysport verstärken.

Anwendung von Dysport zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Sie können Dysport-Injektionen vor oder nach dem Essen und Trinken erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Behandlung mit Dysport können Schwächung der Muskulatur oder Sehstörungen auftreten. Sollte dies auf Sie zutreffen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern und keine Maschinen bedienen.

Dysport enthält Albumin

Dysport enthält eine sehr kleine Menge Albumin, welches aus menschlichem Blut gewonnen wird. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass dadurch eine Infektion auf Sie übertragen wird; dies kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

3. Wie ist Dysport anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen Ihr Arzt verabreichen.

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

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.

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

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 (siehe Abschnitt 5. Wie ist Dysport aufzubewahren?).

Die Anweisungen zur Herstellung der Injektionslösung sind spezifisch für die Durchstechflasche 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
500 Einheiten	1 ml
200 Einheiten	2,5 ml
100 Einheiten	5 ml

* Konservierungsmittelfreie 0,9%ige Natriumchlorid-Injektionslösung

Für die Behandlung der oberen Extremitäten oder einer dynamischen Spitzfußstellung (Equinovalgus-Deformität) infolge Spastik bei Patienten mit infantiler Zerebralparese (Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung), bei der anhand der Einheiten pro Körpergewicht dosiert wird, kann eine weitere Verdünnung notwendig sein, um das endgültige Volumen für die Injektion zu erreichen.

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.

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 bei der Behandlung von Blepharospasmus, hemifazialen Spasmus und koexistierenden dystonen Bewegungsabläufen sind bei Kindern und Jugendlichen 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, 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

Wie bei bilateralem Blepharospasmus. Die Injektion wird jedoch auf das betroffene Auge beschränkt.

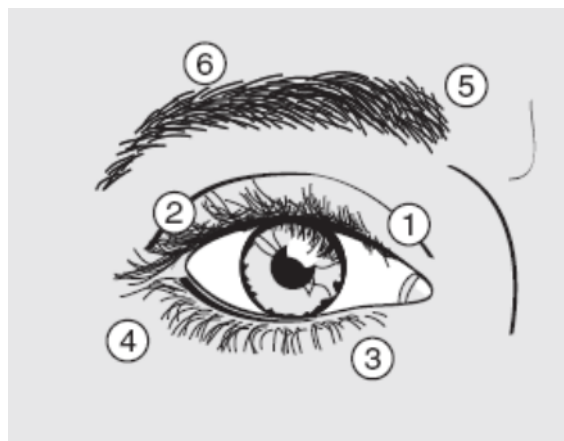
Hemifazialer Spasmus und koexistierende dystone Bewegungsabläufe

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 Ihr Arzt bei Folgeinjektionen die Dosis pro Auge erhöhen 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 Augenbrauenheber (M. frontalis) über der Augenbraue (siehe Abbildung, Nummer 5 und 6) erfolgen, wenn dort befindliche Verkrampfungen (Spasmen) das Sehvermögen beeinträchtigen.

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 der Patient als Therapieversager anzusehen und die Behandlung ist zu beenden.

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 bei der Behandlung des Torticollis spasmodicus sind bei Kindern und Jugendlichen 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).

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 der Patient als Therapieversager anzusehen und die Behandlung ist zu beenden.

Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen

Die Anwendung von Dysport soll in der Behandlung der Spastik der oberen Extremitäten erfahrenen Fachärzten vorbehalten bleiben.

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 Spastik (unwillkürliche Verkrampfung), Vorhandensein von lokaler Muskelschwäche, Ansprechen des Patienten auf frühere Behandlungen und/oder Nebenwirkungen mit Dysport in der Vorgeschichte. In klinischen Studien wurden Dosierungen von 500 Einheiten, 1.000 Einheiten und 1.500 Einheiten bei bestimmten Behandlungssitzungen zwischen ausgewählten Muskeln aufgeteilt, wie nachfolgend beispielhaft gezeigt. Dosierungen von mehr als 1.000 Einheiten bis zu 1.500 Einheiten können verabreicht werden, wenn ebenfalls in die Schultermuskeln injiziert wird.

Normalerweise sollte an einer einzelnen Injektionsstelle nicht mehr als 1 ml verabreicht werden. Dosierungen von mehr als 1.500 Einheiten Dysport wurden für die Behandlung der Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen nicht untersucht.

Injizierte Muskeln	Empfohlene Dosis Dysport (Einheiten)
Flexor carpi radialis (FCR)	100-200
Flexor carpi ulnaris (FCU)	100-200
Flexor digitorum profundus (FDP)	100-200
Flexor digitorum superficialis (FDS)	100-200
Flexor pollicis longus	100-200
Adductor pollicis	25-50
Brachialis	200-400
Brachioradialis	100-200
Biceps brachii (BB)	200-400
Pronator teres	100-200
Triceps brachii (langer Kopf)	150-300
Pectoralis major	150-300
Subscapularis	150-300
Latissimus dorsi	150-300

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.

Art der Anwendung

Bei der Behandlung der Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen wird Dysport in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung aufgelöst, 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.

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.

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.

Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen

Normalerweise beträgt die Dysport-Dosis 1.500 Einheiten und sollte nicht überschritten werden. Der Arzt kann die Dosis zwischen den betroffenen Beinmuskeln aufteilen.
Die Injektionen werden normalerweise alle 12 bis 16 Wochen verabreicht.

Spastik der oberen und unteren Extremitäten bei Erwachsenen

Wenn Sie eine Behandlung von Arm und Bein während derselben Behandlungssitzung benötigen, kann Ihr Arzt die Dosis zwischen Ihrem Arm und Bein aufteilen, jedoch darf die Gesamtdosis 1.500 Einheiten nicht überschreiten.

Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese

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 Spastik, Vorhandensein von lokaler Muskelschwäche, Ansprechen des Patienten auf frühere Behandlungen und/oder Nebenwirkungen mit Botulinumtoxin in der Anamnese.

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)	

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.

Dauer der Anwendung

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

Dynamischer Spitzfuß (infantile Zerebralparese)

Die Anwendung von Dysport soll in der Behandlung des Spitzfußes erfahrenen Fachärzten vorbehalten bleiben.

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 Spastik (unwillkürliche Verkrampfung), Vorhandensein von lokaler Muskelschwäche, Ansprechen des Patienten auf frühere Behandlungen und/oder Nebenwirkungen mit Botulinumtoxin in der Vorgeschichte.

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 Dosissbereich 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
Tibialis posterior	3 bis 5	bis zu 2
Gesamtdosis	bis zu 15 Einheiten/kg/Bein	

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.

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 Muskelverkrampfung zum Zeitpunkt der Wiederholungsinjektion können Anpassungen der Dysport-Dosis und der zu injizierenden Muskeln notwendig sein.

Obere Extremitäten und dynamische Spitzfußstellung (infantile Zerebralparese)

Dosierung

Wenn eine gleichzeitige Behandlung der oberen und unteren Extremitäten bei Patienten ab 2 Jahren notwendig ist, richtet sich die Dosierung 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.

Art der Anwendung

Bei der Behandlung einer Spastik der oberen Extremitäten und/oder einer dynamischen Spitzfußstellung bei Patienten mit infantiler Zerebralparese wird Dysport in 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung aufgelöst und durch intramuskuläre Injektion wie oben beschrieben verabreicht.

Dauer der Anwendung

Die 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 Injektion.

Der optimale Zeitpunkt einer nachfolgenden Behandlung richtet sich nach dem individuellen Fortschritt und Ansprechen auf die Therapie.

Harninkontinenz infolge einer neurogenen Detrusorhyperaktivität

Dysport wird durch ein Verfahren namens Zytoskopie in den Blasenmuskel angewendet (nähere Informationen siehe weiter unten). Die erste Dosis, die dem Blasenmuskel verabreicht wird, beträgt 600 Einheiten, aber Ihr Arzt kann beschließen, die Dosis bei den nächsten Injektionen auf 800 Einheiten zu erhöhen.

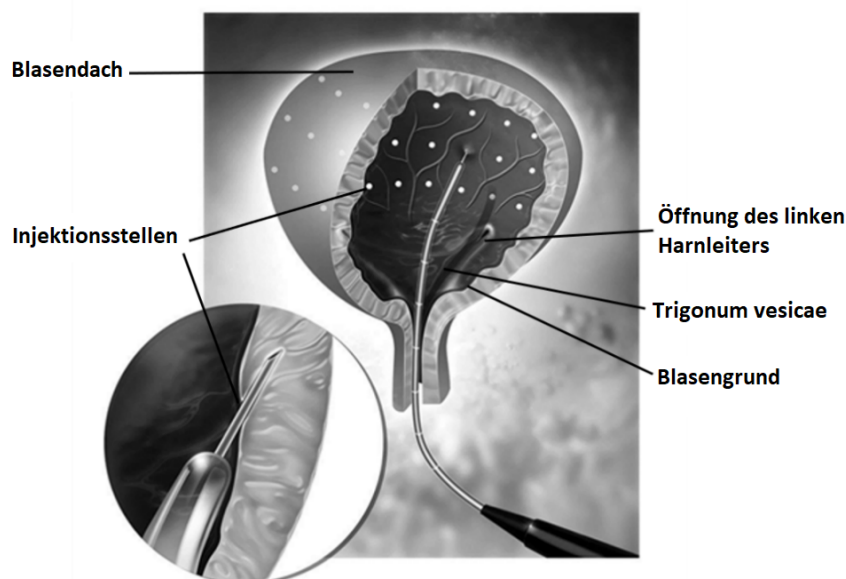
Dosierung

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 vor der Anwendung, siehe weiter oben unter „Auflösungsvorschrift“.

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.

Dauer der Anwendung

Eine klinische Verbesserung wird in der Regel innerhalb von 2 Wochen nach der Behandlung beobachtet. Eine erneute Behandlung mit Dysport sollte durchgeführt werden, wenn die Wirkung der vorherigen Injektion nachgelassen hat, jedoch nicht früher als 12 Wochen nach der letzten Injektion.

Axillare Hyperhidrose

Dosierung

Die empfohlene Anfangsdosis liegt bei 100 Einheiten pro Achsel.

Falls die gewünschte Wirkung nicht eintritt, können bei Folgeinjektionen bis zu maximal 200 Einheiten pro Achsel verabreicht werden. Die Maximaldosis darf 200 Einheiten pro Achsel nicht überschreiten.

Sichere und wirksame Dosierungen von Dysport bei der Behandlung der axillaren Hyperhidrose bei Kindern und Jugendlichen sind noch nicht ausreichend untersucht.

Art der Anwendung

Das Injektionsgebiet sollte zuvor anhand des Iod-Stärke-Tests festgelegt werden. Beide Achseln sollten gewaschen und desinfiziert werden. Anschließend erfolgen Injektionen von jeweils 10 Einheiten an 10 Stellen in die Haut (intradermal).

Dauer der Anwendung

Der maximale therapeutische Effekt kann innerhalb von 2 Wochen nach Injektion erwartet werden. Bei den meisten Patienten wird die empfohlene Dosis die gesteigerte Achselschweißsekretion für ungefähr 48 Wochen hinreichend unterdrücken.

Der Zeitpunkt für weitere Injektionen sollte individuell, wenn die Schweißsekretion des Patienten wieder ein unannehmbares Maß angenommen hat, festgelegt werden. Es gibt Hinweise, dass bei wiederholten Behandlungen die Injektionsintervalle tendenziell länger werden. Die Injektionen sollten nicht häufiger als alle 12 Wochen erfolgen.

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 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
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.

Alle Anwendungsgebiete

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 (Urtikaria) haben. Dies kann bedeuten, dass Sie auf Dysport allergisch reagieren.

Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Schluckstörungen,

Lungenentzündung durch Einatmen von Fremdstoffen (Aspirationspneumonie), die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet.

Häufig: Allgemeines Schwächegefühl, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Juckreiz.

Selten: Ausschlag, Schmerzen und Lähmung der Schulter- und Armmuskulatur.

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit, Taubheitsgefühl, Muskelschwund.

Blepharospasmus, 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, Einstülpfen des Lids.

Zervikale Dystonie (Torticollis spasmodicus)

Sehr häufig: Schluckstörungen, Mundtrockenheit, Muskelschwäche.

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Lähmung der Gesichtsmuskulatur, Verschwommensehen, verminderte Sehschärfe, Sprachstörungen, Atemnot, 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 den M. sternocleidomastoideus auf. Weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen.

Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen

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.

Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen

Häufig: Schluckstörungen, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Kraftlosigkeit, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Juckreiz), Sturz.

Obere Extremitäten (infantile Zerebralparese)

Häufig: Muskelschwäche, Muskelschmerzen, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (juckende Haut, Bluterguss, Schmerzen, Schwellung, Ausschlag), Hautausschlag.

Gelegentlich: Kraftlosigkeit.

Dynamischer Spitzfuß (infantile Zerebralparese)

Häufig: Muskelschmerzen, Muskelschwäche, unwillkürlicher Harnverlust, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Hautrötung, blaue Flecke usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz.

Gelegentlich: Kraftlosigkeit.

Gleichzeitige Behandlung der oberen Extremitäten und des dynamischen Spitzfuß (infantile Zerebralparese)

Für die Behandlung der oberen und unteren Extremitäten 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*

Axillare Hyperhidrose

Häufig: Atemnot, Zunahme der Schweißsekretion an anderen Körperstellen (zur Kompensation), Schmerzen in Schulter, Oberarm und Hals, Muskelschmerzen in Schulter und Wade.

Gelegentlich: Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Missempfindung, unwillkürliche Augenlidzuckungen, Hitzewallungen, Nasenbluten.

Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung

Die Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung auftraten, entsprechen den bekannten Wirkungen des Produkts.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at> 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?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Ungeöffnete Dysport-Durchstechflaschen können einmalig Temperaturen bis zu 25°C bis zu 72 Stunden ausgesetzt werden. Danach muss die ungeöffnete Durchstechflasche während der gesamten Haltbarkeit im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufbewahrt werden.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Beseitigung

Clostridium botulinum Toxin ist sehr empfindlich gegenüber Hitze und Chemikalien.

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.

Falls eine Durchstechflasche zerbrochen ist, sollten die Glasscherben vorsichtig gesammelt und das Pulver bzw. die Flüssigkeit wie oben angegeben aufgewischt werden, wobei Hautverletzungen vermieden werden müssen.

Nach Hautkontakt mit dem Produkt muss die betroffene Hautfläche erst mit verdünnter Hypochlorit-Lösung (1 % freies Chlor), dann gründlich unter fließendem Wasser gewaschen werden.

Nach Augenkontakt mit dem Produkt muss das betroffene Auge gründlich unter fließendem Wasser oder mit einer dafür geeigneten Augenspülung gespült werden.

Im Fall einer Verletzung des Anwenders (durch Schnitt oder Injektion) sollte wie oben angegeben vorgegangen werden. Abhängig von der injizierten Dosis sollten entsprechende medizinische Maßnahmen ergriffen 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dysport enthält:

- Der Wirkstoff ist *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Eine Durchstechflasche enthält 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat und 125 µg Humanalbumin.

Wie Dysport aussieht und Inhalt der Packung:

Dysport ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Dysport ist in Originalpackungen mit 1 bzw. 2 Durchstechflaschen aus Glas erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Vertrieb in Österreich:

Pharma Logistik Austria GmbH
Feldgasse 19
4600 Wels

Hersteller:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irland

Z. Nr.: 2-00212

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.