

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 Packungen mit 1 oder 2 Durchstechflaschen und in Bündelpackungen mit 6 x 1 Durchstechflasche erhältlich.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Vertrieb:

doppharm GmbH

Borsigstraße 3

D-71263 Weil der Stadt

Umgepackt von:

CC Pharma GmbH

In den Feldern 2

D-54570 Densborn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

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

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 Haminkontinenz 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	0,6ml
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 Haminkontinenz 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-mlSpritze 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 EinheitenDurchstechflaschen (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 EinheitenDurchstechflasche 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) NatriumchloridInjektionslösung 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 vermindelter 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 des Patienten auf frühere Behandlungen und/oder Nebenwirkungen mit Dysport in der Anamnese. 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. Basierend auf den Reaktionen jedes einzelnen Patienten hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit in vorhergehenden Behandlungszyklen können, nach Ermessen des Arztes, Dosierungen von mehr als 1.000 Einheiten bis zu 1.500 Einheiten verabreicht werden, wenn zusätzlich zu anderen Muskeln der oberen Extremitäten ebenfalls in die Schultermuskeln injiziert wird. Die empfohlene Gesamtdosis in die ausgewählten Schultermuskeln beträgt bis zu 500 Einheiten.

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

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
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.

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 (2: 65 Jahre) und jüngeren erwachsenen Patienten gezeigt. Im Allgemeinen sollten ältere Patienten, aufgrund einer höhere Frequenz von Begleiterkrankungen sowie weiteren medikamentösen Therapien, beobachtet werden, um die Verträglichkeit von Dysport einzuschätzen.

Muskel	Empfohlene Dosis Dysport (Einheiten)	Anzahl der Injektionsstellen pro Muskel
Soleus	300-550	2-4
Gastrocnemius medialer Kopf	100-450	1-3
lateraler Kopf	100-450	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

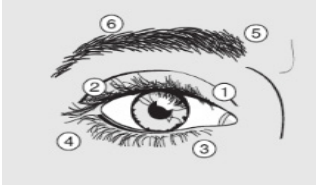
Fokale Spastik bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren

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.

Haminkontinenz 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.

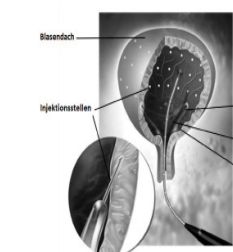
Art der Anwendung

Dysport wird wie oben beschrieben durch Injektion in den M. detrusor vesicae verabreicht.

Bei der Behandlung von Haminkontinenz 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 HypochloritLösung (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 Mü