

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

DYSPORT 500 Speywood jednotek prášek pro injekční roztok

botulotoxin typ A

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek DYSPORT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DYSPORT používat
3. Jak se přípravek DYSPORT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DYSPORT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek DYSPORT a k čemu se používá

Přípravek DYSPORT obsahuje toxin produkovaný bakterií *Clostridium botulinum*. Toxin působí tak, že zastavuje stahování svalů. Toxin zamezuje uvolnění chemické látky mezi nervem a svaelem, která za normálních okolností působí stahování svalů. Toto pomáhá snižovat abnormální svalové stahy známé jako spasmy.

Přípravek DYSPORT se používá u dospělých k léčení svalových spasmů

- okolo očí (blefarospasmus),
- v obličeji (hemifaciální spasmus),
- v oblasti krku a ramen (spastická torticollis),
- horní končetiny,
- kotníku u pacientů po cévní mozkové příhodě nebo poranění mozku.

Přípravek DYSPORT se používá u dospělých k léčbě

- nadměrného pocení v podpaží (těžká primární axillární hyperhidróza rezistentní na konzervativní léčbu),
- úniku moči (inkontinence moči) v důsledku obtíží s močovým měchýřem spojených s poškozením míchy nebo roztroušené sklerózy u pacientů, kteří pravidelně provádějí čistou intermitentní katetrizaci (metoda vyprázdnění měchýře cévkou).

U dětí od dvou let věku s dětskou mozkovou obrnou se přípravek DYSPORT používá k léčbě spasmů

- dolní končetiny (dynamické deformity nohy ve smyslu pes equinus = koňská noha na podkladě spasticity), aby se zlepšila jejich chůze,
- horních končetin.

Přípravek DYSPORT se používá k přechodnému zlepšení vzhledu středně hlubokých až hlubokých glabellárních vrásek (svislé linie mezi obočím) viditelných při zamračení a vějířkovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka (tzv. vrání nožky) u dospělých mladších 65 let, kdy závažnost těchto vrásek má důležitý psychologický dopad na pacienta.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DYSPORT používat

Nepoužívejte přípravek DYSPORT

- jestliže jste alergický(á) na botulotoxin typ A nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže v době, kdy máte podstoupit léčbu úniku moči, trpíte infekcí močových cest.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku DYSPORT se poraďte se svým lékařem.

Existuje zvýšené riziko při používání přípravku DYSPORT za kterékoli z následujících okolností.

Doporučené dávkování a frekvence podání přípravku DYSPORT se nesmí překročit.

Informujte svého lékaře, pokud:

- máte problémy s polykáním,
- máte nebo jste měl(a) zánět průdušek, zápal plic nebo problémy s dýcháním,
- měl(a) jste v minulosti alergickou reakci na botulotoxin,
- máte takové problémy nebo nemoci, které ovlivňují Vaše svaly, např. myastenia gravis (chorobná svalová slabost),
- snadno krvácíte,
- máte infekci v plánovaném místě injekce nebo pokud je toto místo oteklé,
- jestliže svaly v navrhovaném místě injekce vykazují známky ochabnutí.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí, jestliže jste léčen(a) pro svalové křeče dolních končetin (spasticita kotníku). U dospělých a zejména u starších osob může být zvýšené riziko pádu.

Pokud se přípravek DYSPORT podá do svalů okolo oka, Vaše oči mohou být suché (viz bod 4), což může poškodit povrch očí. Aby se tomu zabránilo, je možné, že budete potřebovat léčbu ochrannými kapkami, mastmi nebo ochranným krytem, který oko překryje. O nutnosti použití se domluvte s lékařem.

V průběhu injekce do močového měchýře k léčbě úniku moči můžete v důsledku postupu, kterým je injekce podána, zaznamenat nekontrolovanou reflexní reakci vašeho těla (autonomní dysreflexie, např. silné pocení, pulzující bolest hlavy, zvýšení krevního tlaku nebo zvýšení tepové frekvence).

Děti a dospívající:

Při léčbě spasmů dolní končetiny u pacientů s dětskou mozkovou obrnou má být přípravek DYSPORT použit pouze u dětí starších než 2 roky.

Přípravek DYSPORT není určen k léčbě glabellárních vrásek a vějířkovitých vrásek u pacientů mladších než 18 let.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, jestliže po injekci přípravku DYSPORT ucítíte problémy s polykáním, řečí nebo dýcháním!

Další léčivé přípravky a přípravek DYSPORT

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Prosím, informujte lékaře, pokud užíváte aminoglykosidová antibiotika (léky k léčbě infekcí jako je gentamycin nebo amikacin), nebo léky uvolňující svalstvo. Některé léky mohou zvýšit účinek přípravku DYSPORT.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Použití přípravku DYSPORT u těhotné nebo kojící ženy se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek DYSPORT může způsobit svalovou slabost nebo poruchy zraku. Pokud se u Vás vyskytne svalová slabost nebo poruchy vidění, neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek DYSPORT obsahuje malé množství albuminu, získaného z lidské krve. Při použití lidské krve nebo přípravků z lidské krve nelze riziko přenosu infekce z krve kompletně vyloučit.

3. Jak se přípravek DYSPORT používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Lékař Vám podá injekci do míst, která určí, a rozhodne se, jak často budete léčbu dostávat. Dávka a léčebný interval závisí na nemoci, pro kterou se léčíte.

Injekční lahvička přípravku DYSPORT se má použít pouze pro Vás a pouze pro jedno léčebné sezení.

Léčba oblastí očí a léčba oblastí tváře:

Obvyklá počáteční dávka je 40 jednotek na jedné straně. Dávka může být zvýšena na 80, případně až na 120 jednotek na jedné straně. Dávka se rozdělí do několika předem zvolených míst. Maximální podaná dávka nesmí přesáhnout 120 jednotek. Začátek zlepšování lze očekávat během 2-4 dnů s maximem během dvou týdnů. Léčba se opakuje podle potřeby, přibližně každých 12 týdnů, ale ne častěji.

Léčba oblastí krku a ramene:

Obvyklá dávka je 500 jednotek, rozdělí se mezi 2-3 nejvíce postižené svaly. U starších pacientů nebo pacientů s menší tělesnou hmotností lze podat nižší dávku. Maximální podaná dávka nesmí přesáhnout 1000 jednotek. Zlepšení lze očekávat během jednoho týdne. Léčba se opakuje podle potřeby, přibližně každých 12 týdnů.

Léčba oblastí horní končetiny:

Dávku přípravku DYSPORT zvolí Váš lékař. Obvyklá dávka je v rozmezí 500 až 1000 Speywood jednotek a rozdělí se mezi postižené svaly. Jestliže však dostáváte injekce i do svalů ramene, dávka se může zvýšit na 1500 Speywood jednotek. Dávka 1500 Speywood jednotek nesmí být překročena, a to ani v případě, že je léčivý přípravek současně aplikován i do jiných svalů, než jsou svaly horní končetiny. Zlepšení svalových spasmů lze očekávat v průběhu jednoho týdne. Léčba se opakuje podle potřeby, přibližně každých 12 až 16 týdnů, ale ne častěji než každých 12 týdnů.

Léčba spasticity v oblasti dolní končetiny u dospělých:

Dávka přípravku DYSPORT je obvykle 1500 Speywood jednotek a tato dávka nemá být překročena. Lékař může dávku rozdělit mezi postižené svaly dolní končetiny. Injekce se obvykle podávají přibližně každých 12 až 16 týdnů.

Léčba spasticity v oblasti horních i dolních končetin u dospělých:

Jestliže potřebujete v rámci jednoho léčebného sezení dostat injekci do horní i dolní končetiny, Váš lékař může rozdělit dávku mezi horní a dolní končetinu, ale celková dávka nesmí překročit 1500 Speywood jednotek.

Léčba nadměrného pocení:

Obvyklá dávka je 100 jednotek na jedno podpaží. Dávka se rozdělí do 10 předem zvolených míst. Dávku lze zvýšit až na 200 jednotek. Maximální dávka nesmí překročit 200 jednotek na jedno podpaží. Maximální zlepšení lze očekávat ve druhém týdnu po léčbě. Léčba se opakuje podle potřeby, přibližně každých 48 týdnů, ale ne častěji než každých 12 týdnů.

Léčba úniku moči:

První dávka podaná do svalu močového měchýře bude 600 jednotek, ale váš lékař může při dalších aplikacích rozhodnout o zvýšení dávky na 800 jednotek.

Přípravek Dysport bude podáván postupem zvaným cystoskopie. Do močového měchýře se močovou trubicí zavede nástroj se světelným zdrojem na konci. To umožní lékaři vidět vnitřek močového měchýře a aplikovat injekce přípravku Dysport do stěny močového měchýře. Dysport vám bude podán pouze v případě, že již provádíte čistou intermitentní katetrizaci (ČIK). ČIK je procedura, při které se do močového měchýře dočasně zavede katetr (měkká dutá trubička, která se zavede do močové trubice, aby pomohla vypustit moč z močového měchýře), a jakmile je močový měchýř prázdný, vyjme se. Požádejte svého lékaře, aby vám vysvětlil další podrobnosti o postupu.

Budete muset užívat antibiotika, abyste zabránili infekci močových cest. Pokud užíváte léky na ředění krve, lékař upraví vaši léčbu před a po podání injekcí přípravku Dysport. Před injekcemi vám může být podáno lokální nebo celkové anestetikum nebo sedativa. Po injekcích budete sledováni po dobu nejméně 30 minut. Vaše příznaky by se měly obvykle zlepšit do 2 týdnů a zlepšení může trvat až 48 týdnů. Váš lékař zopakuje léčbu podle potřeby, ale ne častěji než každých 12 týdnů.

Léčba spasmů dolní končetiny u dětí s dětskou mozkovou obrnou:

Děti od 2 let věku: Dávku určí lékař. Přípravek DYSPORT se aplikuje do postižených svalů nohou. Dávka podaná při jednom léčebném sezení nesmí být vyšší než 1000 jednotek nebo 30 jednotek/kg. Lékař bude opakovat léčbu podle potřeby přibližně každých 16-22 týdnů, ale ne častěji než každých 12 týdnů.

Léčba spasmů horní končetiny u dětí s dětskou mozkovou obrnou:

Děti od 2 let věku: Dávku určí lékař. Přípravek DYSPORT se aplikuje do postižených svalů paží. Pokud se léčba podává do jedné paže, dávka podaná během jednoho léčebného sezení nesmí být vyšší než 640 jednotek nebo 16 jednotek/kg, podle toho, co je nižší. Pokud se léčba podává do obou paží, dávka podaná během jednoho léčebného sezení nesmí být vyšší než 840 jednotek nebo 21 jednotek/kg, podle toho, co je nižší. Svalové spasmy by se měly zlepšit v následujících týdnech po aplikaci a zlepšení může přetrvávat až 34 týdnů. Lékař bude opakovat léčbu přibližně každých 16-28 týdnů nebo podle potřeby, ale ne častěji než každých 16 týdnů.

Léčba spasmů dolních a horních končetin u dětí s dětskou mozkovou obrnou:

Pokud je třeba během jednoho léčebného sezení podat léčbu do horních i dolních končetin, podanou dávku přípravku DYSPORT do každé končetiny určí lékař tak, aby nepřekročil celkovou dávku pro jedno léčebné sezení 1000 jednotek nebo 30 jednotek/kg, podle toho, co je nižší. Opakovaná kombinovaná léčba horních i dolních končetin se má zvážet ne dříve než 12-16 týdnů po předcházejícím léčebném sezení.

Léčba středně hlubokých až hlubokých glabelárních vrásek (svislé linie mezi obočím) a vějířkovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka:

Doporučená dávka je

- pro glabelární vrásky: 50 Speywood jednotek rozdělených do 5 injekčních míst.
- pro vějířkovité vrásky: 60 Speywood jednotek, aplikovaných po 10 jednotkách do každého z 6 injekčních míst v oblasti vějířkovitých vrásek na obou stranách.

Léčba by neměla být podávána častěji než jednou za tři měsíce.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku DYSPORT, než jste měl(a) dostat

Pokud dostanete více přípravku DYSPORT, než potřebujete, může dojít ke slabosti jiných svalů, než byly injikovány. Nemusí k tomu dojít bezprostředně. Pokud k tomu dojde, okamžitě vyhledejte lékaře.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, jestliže po injekci přípravku DYSPORT ucítíte problémy s polykáním, řečí nebo dýcháním!

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek DYSPORT

Pokud zmeškáte injekce, nestane se nic jiného, než že se svalové spasmy mohou vrátit. Vyhledejte Vašeho lékaře a on rozhodne, kdy je potřeba další injekce.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek DYSPORT

Vaše svalové pohyby se vrátí do stavu před léčbou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ojedinele byla hlášena přecitlivělost.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, jestliže:

- máte problémy s polykáním, dýcháním nebo řečí
- se u Vás rozvinou potíže s dýcháním s otokem nebo bez otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, zarudnutí kůže nebo svědivá vystupující vyrážka (kopřivka). Může to znamenat, že máte alergickou reakci na přípravek DYSPORT.

Četnost nežádoucích účinků byla rozdělena takto:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 uživatelů), časté (postihují méně než 1 z 10 uživatelů), méně časté (postihují méně než 1 ze 100 uživatelů), vzácné (postihují méně než 1 z 1000 uživatelů), velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10000 uživatelů).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při léčbě všech stavů:

Časté: celková slabost, únava, onemocnění podobné chřipce, tvorba modřin, zarudnutí, otok nebo bolest v místě injekce,

Méně časté: svědění,

Vzácné: kožní vyrážky, svalová slabost,

Není známo: necitlivost, úbytek svalů.

Velmi vzácně byly hlášeny nežádoucí účinky, které vycházely z rozšíření účinků toxinu z místa injekce (nadměrná svalová slabost, potíže s polykáním nebo dýcháním způsobené vdechnutím cizího tělesa, které byly ve velmi vzácných případech smrtelné).

Nežádoucí účinky specifické pro jednotlivá místa podání:

Injekce do oblasti očí a obličeje:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky, obvykle mírné nebo střední intenzity:

Velmi časté: pokles očního víčka,

Časté: ochrnutí obličeje, dvojité vidění, suché oči, nadměrné slzení, otok víčka,

Méně časté: obrna lícního nervu,

Vzácné: ochrnutí okohybných svalů, ochablost dolního víčka s odchýlením (entropie).

Nežádoucí účinky se mohou objevit v důsledku toho, že injekce přípravku DYSPORT dočasně ochrnují jiné sousední svalové skupiny.

Injekce do oblasti krku a ramen:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky, obvykle mírné nebo střední intenzity:

Velmi časté: poruchy polykání, sucho v ústech, svalová slabost,

Časté: bolest hlavy, závrať, lícní obrna, rozmazané vidění, snížená zraková ostrost, porucha hlasu, dušnost, bolest krku, svalová a kosterní bolest, bolest v končetinách, svalová a kosterní ztuhlost,

Méně časté: dvojité vidění, pokles očního víčka, svalová atrofie (=úbytek svalové hmoty), poruchy čelisti, pocit na zvracení

Vzácné: aspirace (vdechnutí např. potravy nebo tekutiny).

Porucha polykání se jevila závislá na dávce. Měkkou stravu je třeba podávat do odeznění příznaků.

Injekce do oblasti horní končetiny u dospělých:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté: svalová slabost, bolest svalů a kostí, bolest v končetině.

Dále byly pozorovány také následující nežádoucí účinky:

Poruchy chůze (změny ve způsobu Vaší chůze), reakce v místě injekce (podlitina v místě podání injekce), krvácení, svalová a kosterní bolest, bolest v končetinách (bolest v rukou a prstech), zvýšené svalové napětí, obtíže s polykáním.

Injekce do oblasti dolní končetiny u dospělých:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté: pád, slabost svalů dolní končetiny, bolest svalů, bolest v končetině, potíže s polykáním, slabost, únava, onemocnění podobné chřipce, reakce v místě injekce (bolest, modřina, vyrážka, svědění).

Injekce do oblasti podpaží:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky, obvykle mírné nebo střední intenzity:

Časté: dušnost, kompenzační pocení (zvýšené pocení v neléčených oblastech), bolest ramene, bolest horní části paže a krku, bolest svalů ramene a lýtka,

Méně časté: závrať, bolest hlavy, změna citlivosti, mimovolné záškuby očního víčka, zrudnutí, krvácení z nosu.

Injekce do močového měchýře:

Časté: krev v moči*, zácpa, bakterie v moči*, erektilní dysfunkce, také známá jako impotence, infekce močových cest*, bolest hlavy, horečka

Méně časté: necitlivost, svalová slabost, bolest močového měchýře*, nekontrolovaná reflexní reakce vašeho těla*, neschopnost vyprázdnit močový měchýř, krvácení z močového měchýře nebo z trubice, která odvádí moč z močového měchýře ven z těla (močová trubice)

**Tento nežádoucí účinek může souviset s postupem podání*

Injekce do oblasti dolní končetiny u dětí s dětskou mozkovou obrnou:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté: bolest svalů, svalová slabost, močová inkontinence, příznaky podobné chřipce, bolest, zčervenání a modřina v místě injekce, abnormální chůze, únava, pád,

Méně časté: slabost, tělesná slabost.

Injekce do oblasti horní končetiny u dětí s dětskou mozkovou obrnou:

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté: svalová slabost, bolest svalů, příznaky podobné chřipce, únava, svědění, modřina, bolest, otok a vyrážka v místě injekce, kožní vyrážka,

Méně časté: ztráta síly, slabost.

Injekce do oblasti horní i dolní končetiny u dětí s dětskou mozkovou obrnou:

Nejsou žádná specifická zjištění při podávání přípravku DYSPORT do horní i dolní končetiny během jednoho léčebného sezení ve srovnání s těmi, které se očekávají při samostatné léčbě horní nebo dolní končetiny.

Injekce do oblasti kolem vnějšího koutku oka (vějířkovité vrásky)

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté: bolest hlavy, otok víčka, tvorba modřin, svědění a otok okolo očí, pokles horního víčka, dočasná obrna lícního nervu,

Méně časté: suché oko.

Tyto nežádoucí účinky se obvykle vyskytly při léčbě glabelárních vrásek a vějířkovitých vrásek během prvního týdne po injekci a netrvaly dlouho. Obvykle byly mírné až středně závažné.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, internetové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek DYSPORT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek DYSPORT musí být uchováván v chladničce (2 °C – 8 °C) na pracovišti, kde se aplikují injekce, a neměl by být dán pacientovi k uschování doma. Chraňte před mrazem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C.

Bezprostředně po léčbě má být jakýkoli zbytek přípravku DYSPORT (v injekční lahvičce nebo injekční stříkačce) inaktivován ředěným roztokem chlornanu (1 % volného chloru). Poté mají být všechny součásti zlikvidovány v souladu se standardní nemocniční praxí.

Rozlitý přípravek DYSPORT má být utřen savým hadříkem namočeným v ředěném roztoku chlornanu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DYSPORT obsahuje

- Léčivou látkou je botulotoxin typ A. Jedna injekční lahvička obsahuje 500 Speywood jednotek botulotoxinu typu A.
- Pomocnými látkami jsou lidský albumin a monohydrát laktosy.

Jak přípravek DYSPORT 500 Speywood jednotek vypadá a co obsahuje toto balení

Balení obsahuje 1 nebo 2 injekční lahvičky po 500 jednotkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ipsen Pharma, 70 rue Balard, 75015 Paris, Francie

Výrobce:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited, Blanchardstown Industrial Park, Blanchardstown, Dublin 15, Irsko

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Způsob ředění přípravku DYSPORT 500 Speywood jednotek:

Rekonstituce musí být provedena v souladu s pravidly správné praxe, zvláště se zřetelem na aseptu. DYSPORT 500 Speywood jednotek musí být rekonstituován roztokem chloridu sodného pro injekci o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) podle následující tabulky (neplatí pro indikaci inkontinence moči způsobené neurogení hyperaktivitou detruzoru, pro kterou jsou specifické pokyny):

Výsledná koncentrace Speywood jednotek na ml	Množství rozpouštědla pro injekční lahvičku o velikosti 500 Speywood jednotek
500 SJ/ml	1 ml
200 SJ/ml	2,5 ml
100 SJ/ml	5 ml

Rekonstitucí vznikne čirý, bezbarvý roztok bez pevných částic.

Léčba oblastí očí a tváře (při blefarospasmu a hemifaciálním spasmu)

Při léčbě blefarospasmu a hemifaciálního spasmu se DYSPORT 500 Speywood jednotek ředí 2,5 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce, čímž vznikne roztok přípravku DYSPORT obsahující 200 jednotek v 1 ml.

Léčba oblastí krku a ramen (při spastické torticollis)

Při léčbě spastické torticollis se DYSPORT 500 Speywood jednotek ředí 1 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce, čímž vznikne roztok přípravku DYSPORT s koncentrací ekvivalentní 500 jednotek v 1 ml.

Léčba nadměrného pocení (při axilární hyperhidróze)

Při léčbě nadměrného pocení se DYSPORT 500 Speywood jednotek ředí 2,5 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce, čímž vznikne roztok přípravku DYSPORT obsahující 200 jednotek v 1 ml.

Léčba inkontinence moči způsobené neurogení hyperaktivitou detruzoru

Při léčbě močové inkontinence se přípravek DYSPORT rekonstituuje 0,9% roztokem chloridu sodného pro injekce bez konzervačních látek, aby vzniklo 15 ml roztoku obsahující buď 600 jednotek, nebo 800 jednotek takto:

- **Pro dávku 600 U:** Rekonstituujte dvě injekční lahvičky přípravku DYSPORT 500 SU, každou s 2,5 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce bez konzervačních látek. Do první 10ml stříkačky natáhněte 1,5 ml z první injekční lahvičky a do druhé 10ml stříkačky natáhněte 1,5 ml z druhé injekční lahvičky. Dokončete rekonstituci přidáním 6,0 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce bez konzervačních látek do každé stříkačky a jemně promíchejte. Výsledkem budou dvě 10ml stříkačky, každá obsahující 7,5 ml, poskytující celkem 600 SU rekonstituovaného přípravku DYSPORT.
- **Pro dávku 800 U:** Rekonstituujte tři injekční lahvičky přípravku DYSPORT 500 SU, každou s 2,5 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce bez konzervačních látek. Do první 10ml stříkačky natáhněte 2 ml z první injekční lahvičky a do druhé 10ml stříkačky natáhněte 2 ml z druhé injekční lahvičky. Dokončete rekonstituci přidáním 5,5 ml 0,9%

roztoku chloridu sodného pro injekce bez konzervačních látek do každé stříkačky a jemně promíchejte.

Výsledkem budou dvě 10ml stříkačky, každá obsahující 7,5 ml, poskytující celkem 800 SU rekonstituovaného přípravku DYSPORT.

- **Pro dávku 800 U při použití kombinace lahviček DYSPORT 500 SU a DYSPORT 300 SU:** Rekonstituujte injekční lahvičku přípravku DYSPORT 500 SU s 2,5 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce bez konzervačních látek a injekční lahvičku přípravku DYSPORT 300 SU s 1,5 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce bez konzervačních látek. Do první 10ml stříkačky natáhněte 2 ml z injekční lahvičky přípravku DYSPORT 500 SU. Do druhé 10ml stříkačky natáhněte zbývajících 0,5 ml z injekční lahvičky přípravku DYSPORT 500 SU a všech 1,5 ml z injekční lahvičky přípravku DYSPORT 300 SU. Dokončete rekonstituci přidáním 5,5 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce bez konzervačních látek každé stříkačky a jemně promíchejte.

Výsledkem budou dvě 10ml stříkačky, každá obsahující 7,5 ml, poskytující celkem 800 SU rekonstituovaného přípravku DYSPORT.

Léčba oblastí horní a dolní končetiny

Při léčbě spasticity horní končetiny se DYSPORT 500 Speywood jednotek ředí 1 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce, čímž vznikne roztok přípravku DYSPORT s koncentrací ekvivalentní 500 jednotek v 1 ml.

Léčba horní a dolní končetiny u dětí (při spasticitě dětských pacientů s DMO)

Při léčbě dětské spasticity při DMO se DYSPORT 500 Speywood jednotek ředí 1 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce, čímž vznikne roztok přípravku DYSPORT s koncentrací ekvivalentní 500 jednotek v 1 ml.

Přechodné zlepšení vzhledu středně hlubokých až hlubokých glabelárních vrásek (svislé linie mezi obočím) a vějířkovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka

Při aplikaci léčivého přípravku DYSPORT 500 Speywood jednotek za účelem přechodného zlepšení vzhledu středně hlubokých až hlubokých glabelárních vrásek a vějířkovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka se DYSPORT 500 Speywood jednotek ředí 2,5 ml 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekce, čímž vznikne roztok přípravku DYSPORT obsahující 200 jednotek v 1 ml.