

Листок-вкладыш: информация для потребителя

**Диспорт® (Dysport®),
Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций
500 ЕД**

Комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям.

Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет Диспорт®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Диспорт®.
3. Применение препарата Диспорт®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диспорт®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диспорт®, и для чего его применяют

Диспорт® содержит активное вещество ботулинический токсин типа А (комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин).

Для чего используется препарат Диспорт®

Препарат Диспорт® показан для симптоматического лечения фокальной спастичности:

- верхних конечностей у взрослых;
- нижних конечностей у взрослых;
- нижних конечностей у детей в возрасте 2-х лет и старше;
- верхних конечностей у детей в возрасте 2-х лет и старше.

Также препарат Диспорт® показан для лечения следующих расстройств:

- цервикальная дистония у взрослых;
- блефароспазм у взрослых;
- гемифациальный спазм у взрослых;
- гипергидроз подмышечной области.

- временное улучшение внешнего вида гиперкинетических складок (мимических морщин) лица от умеренной до выраженной степени у взрослых пациентов моложе 65 лет, когда выраженность этих морщин оказывает серьезное психологическое влияние на пациента.

Как применяется препарат Диспорт®

Диспорт® содержит токсин, вырабатываемый бактерией *Clostridium botulinum*. Данное вещество приводит к снижению сократительной способности мышцы. В результате действия токсина останавливается высвобождение химического вещества, которое действует между нервами и мышцами, заставляя мышцы сокращаться. Данный эффект помогает сократить аномальные мышечные сокращения, спазмы, а также помогает снижению мышечного тонуса.

Диспорт® также может использоваться для предотвращения сокращения мышц, вызывающих морщины при нахмуривании. Это расслабление мышц носит временный характер и постепенно проходит. У некоторых людей возникает беспокойство при появлении морщин на лице.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диспорт®

Не рекомендовано применять Диспорт®

Если у вас имеется аллергия на ботулинический токсин типа А или любой другой компонент данного препарата (компоненты указаны в разделе 6).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом перед использованием препарата Диспорт®, если:

- у вас имеются проблемы с глотанием;
- у вас в анамнезе был бронхит, пневмония или проблемы с дыханием;
- у вас наблюдалась аллергическая реакция на ботулотоксин в прошлом;
- у вас есть другие проблемы или заболевания, влияющие на состояние ваших мышц, например миастения гравис;
- у вас часто возникают кровотечения;
- у вас возникла инфекция или отек в месте инъекции;
- мышцы в предполагаемом месте инъекции слабые или имеют признаки истощения;
- вы перенесли операцию на лице или в ближайшее время собираетесь перенести операцию на лице или другие виды операций (если вы рассматриваете возможность лечения межбровных морщин или морщин в углах глаз);
- у вас не наблюдалось значительного улучшения внешнего вида морщин после последней процедуры (если вы рассматриваете лечение межбровных морщин или морщин в углах глаз).

При использовании препарата Диспорт® для лечения постоянных мышечных спазмов век и лица или для улучшения внешнего вида межбровных морщин и/или морщин в углах глаз может возникнуть сухость глаз. Ботулинический токсин типа А может способствовать

тому, что глаза будут реже моргать или вырабатывать меньше слез, что может вызвать повреждение поверхности ваших глаз (см. раздел 4).

Дети и подростки:

Для лечения спастичности Диспорт® следует применять только детям в возрасте 2 лет и старше.

Диспорт® не показан для лечения межбровных морщин или морщин в углах глаз у пациентов в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и Диспорт®:

Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо антибиотики от инфекции (например, аминогликозиды, такие как гентамицин или амикацин) или препараты, расслабляющие мышцы (миорелаксанты). Некоторые из этих лекарств могут усиливать действие ботулинического токсина типа А.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие препараты включая препараты, продаваемые без рецепта.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Диспорт® не рекомендуется применять во время беременности, если в этом нет явной необходимости.

Препарат также не рекомендован кормящим женщинам.

Ботулинический токсин типа А может повлиять на фертильность при введении в высоких дозах.

Если вы беременны или кормите грудью, а также если имеется вероятность того, что вы беременны или планируете ребенка, проконсультируйтесь с врачом перед приемом данного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Существует потенциальный риск развития мышечной слабости или нарушения зрения, что может временно снизить способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. При проявлении данных эффектов следует воздержаться от управления транспортным средством и от работы с механизмами.

3. Применение препарата Диспорт®

Диспорт® должен вводиться только врачами или практикующими медицинскими работниками, обладающими специальными навыками и опытом применения препарата.

Ваш лечащий врач выберет вам дозу препарата и решит, как часто вам нужно применять лечение. Это будет зависеть от того, по какому показанию вы получаете данный препарат.

Флакон препарата Диспорт® должен быть использован только для вас и только для одного сеанса лечения.

Взрослые пациенты:**Для лечения мышечных спазмов в руке и плече**

Доза препарата Диспорт® обычно составляет от 500 до 1000 ЕД. Врач может разделить количество препарата между пораженными мышцами руки и плеча. Мышечные спазмы обычно проходят в течение 1 недели, и это улучшение может длиться до 20 недель.

Инъекции обычно делают примерно каждые 12–16 недель, в зависимости от продолжительности эффекта, но не чаще, чем каждые 12 недель.

Для лечения мышечных спазмов в ноге

Доза препарата Диспорт® обычно составляет до 1500 ЕД, и превышать ее не следует. Врач может разделить количество препарата между пораженными мышцами ноги.

Инъекции обычно делаются примерно раз в 12-16 недель или позже по мере необходимости, но не чаще, чем раз в 12 недель.

Для лечения мышечных спазмов в руке и ноге

Если вам необходимо получить инъекции в руку и ногу в ходе одного сеанса лечения, ваш врач может разделить дозу между рукой и ногой в соответствии с утвержденными рекомендациями по дозировке, но общая доза не должна превышать 1500 ЕД.

Для лечения мышечных спазмов в шее

Первая доза препарата обычно составляет 500 ЕД, которые вводятся в несколько мест на шее, вероятно, в 2 или 3 мышцы шеи, наиболее подверженные заболеванию. Пациентам с очень низкой массой тела или пожилым людям можно вводить меньшее количество препарата. Мышечные спазмы должны исчезнуть в течение 1 недели. Дальнейшие инъекции (250–1000 ЕД) будут вводиться вашим врачом примерно каждые 16 недель в зависимости от того, как долго длится эффект или по мере необходимости для поддержания ответа, но не чаще, чем каждые 12 недель. Максимальная вводимая доза не должна превышать 1000 ЕД.

Для лечения мышечных спазмов в области вокруг глаз

Первая инъекция обычно составляет 40 ЕД на глаз. Препарат вводится под кожу в различных местах вокруг глаза. Если поражен только один глаз, врач будет делать инъекции препарата Диспорт® только вокруг пораженного глаза. Мышечные спазмы обычно начинают уменьшаться в течение 2–4 дней, а максимальный эффект достигается в течение 2 недель. Инъекции выполняются примерно каждые 12 недель, в зависимости от продолжительности эффекта, но не чаще, чем каждые 12 недель. При следующих визитах количество вводимого препарата может быть увеличено максимум до 120 ЕД на глаз.

Для лечения мышечных спазмов на лице

Врач или медицинский работник сделает вам инъекцию в пораженную сторону лица. Первая инъекция обычно составляет 40 ЕД. Инъекции выполняются примерно каждые 12 недель, в зависимости от продолжительности эффекта, но не чаще, чем каждые 12 недель. При следующих визитах количество вводимого препарата может быть увеличено максимум до 120 ЕД.

Для лечения повышенной потливости *подмышечных впадин*

Первая доза обычно составляет 100 ЕД на подмышечную впадину. Врач может разделить количество препарата между пораженными областями. Облегчение симптомов обычно наступает в течение 2 недель, а эффект может длиться примерно до 48 недель. Объем следующей дозы, которую введет вам врач, и время, в которое вам сделают следующую инъекцию, будут зависеть от вашей реакции. Минимальный промежуток времени между инъекциями составляет 12 недель. Максимальная вводимая доза составляет 200 ЕД на одну подмышечную впадину.

Пациенты детского возраста (в возрасте двух лет и старше):**Для лечения мышечных спазмов *в ногах* у детей**

Дети старше 2 лет: доза определяется лечащим врачом. Диспорт® вводится в пораженные мышцы ног. Доза не должна превышать 1000 ЕД или 30 ЕД/кг за один сеанс лечения, в зависимости от того, какая из доз меньше. Мышечные спазмы обычно проходят в течение 2 недель, и это улучшение может длиться до 28 недель. Ваш доктор повторит введение препарата приблизительно через 16-22 недели или при необходимости раньше, но не ранее, чем через 12 недель после первого введения.

Для лечения мышечных спазмов *в руках* у детей

Дети старше 2 лет: доза определяется лечащим врачом. Диспорт® вводится в пораженные мышцы рук. Доза не должна превышать 840 ЕД или 21 ЕД/кг за один сеанс лечения, в зависимости от того, какая из доз меньше. Мышечные спазмы обычно проходят в течение нескольких недель после лечения, и это улучшение может длиться до 34 недель. Ваш доктор повторит введение препарата приблизительно через 16-28 недель или при необходимости раньше, но не ранее, чем через 16 недель после первого введения.

Для лечения мышечных спазмов *в руках и ногах* у детей

Если в ходе одного сеанса лечения требуется лечение и рук и ног, доза препарата для введения в каждую конечность должна определяться врачом и не превышать значения 1000 ЕД или 30 ЕД/кг за один сеанс лечения, в зависимости от того, какая из доз меньше. Врач проведет повторный сеанс лечения по мере необходимости, но не ранее, чем через 12-16 недель после предыдущего сеанса лечения.

Для коррекции мимических морщин

Диспорт® должен вводиться только врачами или практикующими медицинскими работниками, имеющими соответствующую квалификацию и опыт в данном виде лечения и располагающими необходимым оборудованием.

Ваш врач или медицинский работник подготовит препарат и произведет инъекцию. Флакон препарата должен быть использован только для вас и только для одного сеанса лечения.

Рекомендуемая доза:

Межбровная область

Для коррекции вертикальных складок в межбровной области инъекции препарата производятся в мышцу, сморщивающую бровь (*m. corrugator supercilii*) по 10-20 ЕД на 2-4

точки и в мышцу гордецов (*m. procerus*) по 5-10 ЕД в 2 точки. Суммарная доза составляет от 30 до 100 ЕД.

Область лба

Устранение гиперкинетических складок в области лба производится путем введения препарата в область максимального напряжения лобной мышцы (*m. frontalis*). Количество точек введения может быть произвольным. Все они должны располагаться на 2 см выше линии бровей, на одной линии или V-образно. Оптимальная суммарная доза препарата Диспорт® в этой области составляет 20-90 ЕД из расчета по 5-15 ЕД на одну точку, общее количество точек 4 – 6.

Область наружного угла глаза

Коррекция складок в области наружного угла глаза («гусиные лапки») осуществляется подкожным введением в точки, расположенные на 1 см латеральнее от наружного угла глаза, из расчета 5-15 ЕД препарата Диспорт® на одну точку введения. Количество точек от 2 до 4 на каждый глаз. Максимальная рекомендуемая суммарная доза на обе стороны составляет 120 ЕД.

Область спинки носа

Для коррекции морщин в области спинки носа инъекции осуществляются в середину брюшка носовых мышц. Доза распределяется по 5-10 ЕД на 1-2 точки в каждую мышцу.

Единицы, используемые для различных продуктов ботулинического токсина, не совпадают. Единицы препарата Диспорт® не взаимозаменяемы с другими препаратами ботулотоксина.

Эффект от лечения должен быть заметен в течение нескольких дней после инъекции. Интервал между процедурами с использованием Диспорт® определяет ваш врач. Вы не должны проходить лечение чаще, чем раз в 12 недель.

Если вам ввели больше препарата Диспорт®, чем вам необходимо

Если вам ввели больше ботулотоксина типа А, чем нужно, в мышцах, кроме тех, в которые была сделана инъекция, может начать чувствоваться слабость. Это может произойти не сразу. Если это все же произойдет, немедленно обратитесь к своему врачу. Обратитесь за неотложной медицинской помощью, если вам трудно дышать, глотать или говорить.

Если вы забыли сделать инъекцию Диспорт®

Если пропустить инъекцию, ничего не произойдет, кроме того, что могут вернуться спазм или мышечная скованность. Сообщите о пропуске инъекции своему врачу, и он решит, когда потребуется следующая инъекция.

Если вы перестали принимать Диспорт®

Ваши мышечные спазмы вернутся к тому состоянию, в котором они были до лечения. В случае возникновения дополнительных вопросов по применению данного препарата, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все препараты, данный препарат может вызвать проявление побочных эффектов, хотя они проявляются редко. Препарат Диспорт® в редких случаях может вызывать нежелательные реакции в областях, отдаленных от места введения.

Обратитесь за неотложной медицинской помощью, если:

- у вас возникли любые проблемы с глотанием, дыханием или речью, а также усиление мышечной слабости;
- у вас возникло затруднение дыхания с отеком лица, губ, языка и/или горла или без него, покраснение кожи или зудящая бугристая сыпь (крапивница). Это может означать, что у вас аллергическая реакция на ботулотоксин типа А.

Некоторые побочные эффекты могут возникать у любых пациентов, применяющих Диспорт®, в то время как другие нежелательные реакции могут зависеть от заболевания, в связи с которым вводится препарат.

Терапия любых состояний (у всех пациентов):

Часто: возникает у 1 из 10 пациентов

- синяки или боль в месте инъекции
- общая слабость
- усталость
- гриппоподобные симптомы

Нечасто: возникает у 1 из 100 пациентов

- зуд

Редко: возникает у 1 из 1000 пациентов

- кожная сыпь
- внезапная сильная боль и слабость в плече и/или руке (невралгическая амиотрофия)

Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных

- онемение
- истощение мышечной ткани

Лечение мышечных спазмов в руке и плече у взрослых:

Часто: возникает у 1 из 10 пациентов

- мышечная слабость
- скелетно-мышечная боль
- боль в руках и пальцах

Нечасто: возникает у 1 из 100 пациентов

- затруднение при глотании

Лечение мышечных спазмов в ногах у взрослых:

Часто: возникает у 1 из 10 пациентов

- затруднение при глотании
- слабость мышц ног
- боль в мышцах

- падение

Лечение мышечных спазмов *глаз или лица*:

Очень часто: возникает у более 1 из 10 пациентов

- опущение верхнего века

Часто: возникает у 1 из 10 пациентов

- диплопия
- отек век
- слабость мышц лица
- сухость глаз или повышенное слезоотделение

Нечасто: возникает у 1 из 100 пациентов

- парез лицевого нерва

Редко: возникает у 1 из 1000 пациентов

- трудности при движении глаз
- край века, повернутый к главному яблоку (заворот)

Лечение мышечных спазмов *шеи*:

Очень часто: возникает у более 1 из 10 пациентов

- мышечная слабость
- затруднение при глотании. Данный побочный эффект может исчезнуть в течение 2-4 недель
- сухость во рту

Часто: возникает у 1 из 10 пациентов

- головная боль
- головокружение
- нечеткость зрения или другие проблемы со зрением
- слабость мышц лица
- ригидность мышц
- одышка
- изменение тона голоса
- боль в шее, мышечная боль, боль в руках и пальцах

Нечасто: возникает у 1 из 100 пациентов

- потеря мышечной ткани
- проблемы с челюстью
- опущение верхнего века
- диплопия
- тошнота

Редко: возникает у 1 из 1000 пациентов

- воспаление легких, вызванное случайным вдыханием еды, питья, слюны или рвоты (аспирационная пневмония)

Для лечения мышечных спазмов *в ногах* у детей:

Часто: возникает у 1 из 10 пациентов

- боль в мышцах

- мышечная слабость
- недержание мочи
- гриппоподобные симптомы
- боль, покраснение, синяки в месте инъекции
- нарушения походки
- усталость
- падение

Нечасто: возникает у 1 из 100 пациентов

- потеря сил и слабость

Для лечения мышечных спазмов в руках у детей:

Часто: возникает у 1 из 10 пациентов

- мышечная слабость
- боль в руках и пальцах
- гриппоподобные симптомы
- потеря сил и слабость
- усталость
- синяки в месте инъекции
- кожная сыпь

Нечасто: возникает у 1 из 100 пациентов

- боль в мышцах
- зуд в месте инъекции
- боль в месте инъекции
- сыпь в месте инъекции
- отек в месте инъекции

Для лечения мышечных спазмов в руках и ногах у детей:

Не было получено никаких отличающихся результатов в отношении введения препарата Диспорт® в руку и ногу в рамках одной процедуры по сравнению с результатами, ожидаемыми при лечении руки или ноги по отдельности.

Временное улучшение внешнего вида межбровных морщин:

Очень часто: возникает у более 1 из 10 пациентов

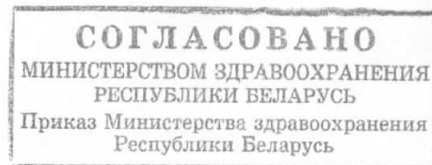
- покраснение, отек, раздражение, сыпь, зуд, покалывание, боль, дискомфорт, жжение или синяки в месте инъекции
- головная боль

Часто: возникает у 1 из 10 пациентов

- усталость глаз или затуманенное зрение, опущение верхнего века, отек века, слезотечение, сухость глаз, подергивание мышц вокруг глаз
- временный парез лицевого нерва

Нечасто: возникает у 1 из 100 пациентов

- нарушение, нечеткость зрения или диплопия
- головокружение



Редко: возникает у 1 из 1000 пациентов

- зудящая бугристая сыпь (крапивница)
- нарушения движения глаз

Временное улучшение внешнего вида морщин в углах глаз:

Часто: возникает у 1 из 10 пациентов

- головная боль
- временный парез лицевого нерва
- отек век
- опущение верхнего века
- синяки, зуд и припухлость вокруг глаз

Нечасто: возникает у 1 из 100 пациентов

- сухость в глазах

Как правило эти побочные эффекты после лечения межбровных морщин или морщин в углах глаз возникали в течение первой недели после инъекций и длились недолго. Обычно их степень выраженности была от легкой до умеренной.

Для лечения повышенной потливости подмышечных впадин:

Часто: возникает у 1 из 10 пациентов

- повышенное потоотделение в других частях тела (компенсаторное потоотделение)

Опыт пострегистрационного применения

С неизветной частотой сообщалось о гиперчувствительности, гипестезии и мышечной атрофии.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - www.rceth.by (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Диспорт®

Срок годности

2 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, который указан на коробке после пометки «Годен до». Дата окончания срока годности приходится на последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2° С до 8° С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Восстановленный раствор

Диспорт® может храниться в течение 24 часов в холодильнике при температуре от 2° С до 8° С после приготовления раствора.

В случаях, когда метод восстановления не исключает риск микробного загрязнения, препарат следует использовать сразу же после растворения. Если восстановленный раствор не используется немедленно, время хранения и условия использования являются ответственностью пользователя.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Что содержит препарат Диспорт®**

Действующим веществом препарата Диспорт® является ботулинический токсин типа А (комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин).

Вспомогательными веществами препарата Диспорт® являются альбумин человека и лактозы моногидрат.

Перед введением препарат Диспорт® растворяют в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций.

Внешний вид препарата Диспорт® и содержимое упаковки

Лиофилизат белого цвета без посторонних включений.

По 500 ЕД лиофилизата для приготовления раствора в стеклянном флаконе (типа I) объемом 3 мл, укупоренном бромбутиловой пробкой под алюминиевой обкаткой с отверстием для иглы в центре и защитной пластмассовой крышечкой контроля первого вскрытия. Один флакон в пластиковом контейнере-держателе помещается в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Специальные предосторожности при обработке остатков раствора препарата и другие предостережения**Приготовление раствора**

Для получения раствора лекарственного препарата Диспорт® из лиофилизата, следует использовать 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций.

При разведении лекарственного препарата необходимо использовать рекомендованное количество растворителя и выбрать соответствующий размер шприца.

Количество препарата Диспорт® (ЕД) (требуемая доза)	Диспорт® 500 ЕД Количество растворителя (мл) для требуемой дозы	Диспорт® 300 ЕД Количество растворителя (мл) для требуемой дозы
500 ЕД	1 мл	0,6 мл
200 ЕД	2,5 мл	1,5 мл
100 ЕД	5 мл	3 мл

Для лечения спастичности у детей, при которой препарат дозируется с использованием единицы на массу тела, может потребоваться дополнительное разведение для достижения

конечного объема, необходимого для инъекции.

Чтобы минимизировать возможные риски при разведении препарата, приготовление раствора препарата Диспорт® должно проводиться в специализированных медицинских учреждениях персоналом, имеющим опыт работы с ботулиническим токсином.

Оставшийся раствор следует утилизировать надлежащим образом.

Внешний вид продукта после разведения:

Прозрачный бесцветный раствор без посторонних частиц.

Условия по обработке остатков растворов препарата

Сразу же после проведения инъекции оставшийся во флаконе или в шприце раствор следует инактивировать разбавленным раствором гипохлорита натрия (содержащем 1 % активного хлора). Все вспомогательные материалы, находившиеся в контакте с препаратом, должны быть утилизированы в соответствии со стандартной больничной практикой.

Пролитый препарат Диспорт® следует вытереть абсорбирующей тканью, смоченной в разбавленном растворе гипохлорита.

Препарат не следует использовать, если ламинированный пакет поврежден или вскрыт.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Для использования в медицинских учреждениях.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Ипсен Фарма / Ipsen Pharma,

65 Quai Georges Gorse,

Boulogne-Billancourt,

Франция

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО «Ипсен»

109147, Москва, ул. Таганская, 17-23

Тел. +7 495 258-54-00, факс +7 495 258-54-01

ipsen.moscow@ipsen.com

Производитель

Ипсен Биофарм Лимитед / Ipsen Biopharm Ltd

Ash Road Wrexham Industrial Estate,

Великобритания