Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dysport 500 U polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo
Tossina botulinica Tipo A da Clostridium botulinum complesso - emoagglutinina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dysport e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dysport
3. Come usare Dysport
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dysport
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dysport e a cosa serve

Dysport è una tossina botulinica che appartiene alla categoria farmaceutica dei miorilassanti (muscolo-rilassanti) ad azione periferica. Questi medicinali sono impiegati nel trattamento degli spasmi muscolari (contrazioni involontarie eccessive).
La tossina botulinica è un medicinale a effetto locale: una volta iniettata in muscoli iperattivi, essa induce una riduzione selettiva della contrattilità muscolare che dipende dalla dose iniettata. Lo scopo del trattamento con tossina botulinica è quello di indurre nei muscoli iniettati una "debolezza" sufficiente a ridurre gli spasmi, ma non tale da provocare la paralisi completa.

Negli adulti Dysport è utilizzato per controllare:
- spasmi muscolari persistenti nelle palpebre (blefarospasmo) e nel viso (spasmo emifacciale);
- spasmi muscolari persistenti nel collo (torcicollo spasmodico);
- spasmi muscolari persistenti nelle braccia;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- spasmi muscolari persistenti nelle gambe in pazienti colpiti da ictus.

Nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni affetti da paralisi cerebrale, Dysport è utilizzato per il trattamento sintomatico della spasticità degli arti inferiori associata a deformità dinamica da piede equino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dysport

Non usi Dysport
- se è allergico alla tossina botulinica A o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- per trattare spasmi muscolari nei pazienti che hanno sviluppato una contrattura fissa;
- in bambini al di sotto dei 2 anni di età;
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dysport.

Faccia particolare attenzione se ha:
- problemi di deglutizione;
- problemi respiratori;
- difetti della trasmissione neuromuscolare (miastenia grave);
- prolungato tempo di sanguinamento;
- processi infiammatori in corso nel sito di iniezione.

In questi casi il medico le prescriverà questo medicinale solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Se a seguito di una somministrazione di Dysport lei dovesse presentare disturbi respiratori e/o problemi di deglutizione e/o nel parlare, contatti immediatamente il suo medico o un pronto soccorso.

La terapia con Dysport deve essere prescritta ed effettuata da medici appropriatamente qualificati e con documentata esperienza nel trattamento e nell'uso delle attrezzature richieste.

Bambini
Per il trattamento degli spasmi muscolari delle gambe associati a deformità dinamica da piede equino, Dysport deve essere usato solo nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni. Nei bambini non sono state dimostrate la sicurezza e l'efficacia di Dysport nel trattamento del blefarospasmo

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

e dello spasmo emifacciale (spasmi muscolari persistenti nelle palpebre e nel viso), della distonia cervicale (torcicollo con spasmi muscolari nel collo), della spasticità muscolare delle braccia e delle gambe dopo ictus.

Anziani
Per il trattamento degli spasmi muscolari persistenti nel collo nei pazienti anziani con massa muscolare diminuita, potrebbe essere necessaria una riduzione della dose. Si deve usare cautela nel trattamento di pazienti adulti, in particolare gli anziani, con spasticità focale che colpisce gli arti inferiori, che possono essere a maggior rischio di caduta.

Gravidanza e allattamento
Ci sono dati limitati riguardanti l'uso della tossina botulinica A nelle donne in gravidanza.
Questo medicinale deve essere usato durante la gravidanza solo se il beneficio giustifica qualsiasi rischio potenziale al feto.
L'uso della tossina botulinica A non è raccomandato durante l'allattamento.

Altri medicinali e Dysport
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'associazione con altri miorilassanti (medicinali che rilassano la muscolatura), con analgesici (farmaci per il trattamento del dolore) e con antibiotici (medicinali per il trattamento delle infezioni), richiede particolare attenzione e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Esiste un potenziale rischio di insorgenza di debolezza muscolare o di disturbi visivi che, se si manifestano, possono temporaneamente compromettere la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Dysport contiene albumina umana
Il rischio di trasmissione di infezioni virali non può essere escluso con assoluta certezza in seguito all'utilizzo di sangue o di suoi componenti di derivazione umana.

Formazione di Anticorpi
L'organismo può sviluppare anticorpi dopo iniezione di preparati a base di tossina botulinica.
Se nota che l'effetto di Dysport sembra diminuire e/o che il suo medico necessita di aumentare la dose in modo consistente, il suo corpo potrebbe aver iniziato a produrre anticorpi che neutralizzano la tossina botulinica.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Dysport

Le unità cui si fa riferimento sono specifiche per Dysport e non sono intercambiabili con quelle usate in altri preparati di tossina botulinica.

Contatti urgentemente il medico se dovesse sviluppare una reazione allergica (difficoltà nel respirare o gonfiore del viso, labbra, lingua o gola, arrossamento della pelle o rash pruriginoso (orticaria)).

- **Per il trattamento degli spasmi muscolari persistenti nelle palpebre e nel viso**

La dose iniziale di Dysport è solitamente di 40 unità per occhio. Dysport viene iniettato appena sotto la pelle in vari siti intorno all'occhio.

Il suo medico deciderà l'intervallo tra le iniezioni in base alla durata dell'effetto e alle sue necessità.
La frequenza non potrà superare una somministrazione ogni 12 settimane.

Nelle somministrazioni successive di Dysport la dose può essere aumentata fino a un massimo di 120 unità per occhio.
L'incidenza di effetti indesiderati locali, in particolare la ptosi (abbassamento della palpebra) risulta correlata alla dose.
La regressione dei sintomi si manifesta in genere entro due-quattro giorni con il massimo effetto entro due settimane.

Le dosi raccomandate sono utilizzabili per gli adulti di tutte le età, inclusi gli anziani.

- **Per il trattamento degli spasmi muscolari persistenti nel collo**

La dose inziale di Dysport è solitamente di 500 unità. Il suo medico potrà suddividere le unità nei 2 o 3 muscoli del collo più colpiti dalla malattia.
I vostri spasmi muscolari dovrebbero migliorare dopo 1 settimana.

Nelle somministrazioni successive di Dysport, i dosaggi potrebbero essere modificati in base alla durata dell'effetto e alla comparsa di eventuali effetti indesiderati.
Il dosaggio consigliato varia da 250 a 1000 unità, sebbene con le dosi più alte è possibile che si verifichi una maggior frequenza di effetti indesiderati, in particolare disfagia (difficoltà a deglutire).
La dose massima non deve superare le 1000 unità.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È necessario ridurre la dose se il paziente è marcatamente sottopeso o negli anziani dove sia riscontrata una diminuzione della massa muscolare.

Le iniezioni (250-1000 unità) possono essere somministrate approssimativamente ogni 16 settimane in base alla durata dell'effetto o come richiesto per mantenere una risposta, ma non più frequentemente di ogni 12 settimane.

- **Per il trattamento degli spasmi muscolari persistenti nelle braccia**

Il suo medico deciderà la dose iniziale in base ad alcuni fattori quali il grado di debolezza dei muscoli interessati, le dimensioni dei muscoli da trattare e la necessità di effettuare più iniezioni in più muscoli di arti diversi.
La dose massima non deve superare le 1500 unità.
In uno studio clinico condotto su pazienti affetti da spasticità degli arti superiori post ictus o post lesione cerebrale la dose di Dysport somministrata è stata aumentata fino a 1500 unità, iniettando anche i muscoli delle spalle. Il volume massimo totale per la somministrazione non deve superare i 7,5 mL. Non più di 1 mL deve essere somministrato ad ogni singolo sito di iniezione.
È possibile un miglioramento dei sintomi già a partire dalla prima settimana successiva alla somministrazione.
Le iniezioni possono essere somministrate approssimativamente ogni 12-16 settimane in base alla durata dell'effetto (in alcuni casi fino a 20 settimane) o come richiesto per mantenere una risposta, ma non più frequentemente di ogni 12 settimane.

- **Per il trattamento degli spasmi muscolari persistenti nelle gambe in pazienti colpiti da ictus**

Il suo medico deciderà la dose iniziale in base ad alcuni fattori quali il grado di debolezza dei muscoli interessati, le dimensioni dei muscoli da trattare, la necessità di effettuare più iniezioni in più muscoli di arti diversi, la risposta ad una eventuale somministrazione precedente.
La dose massima non deve superare le 1500 unità.
Gli spasmi in genere migliorano entro 2 settimane.
Le iniezioni possono essere somministrate approssimativamente ogni 16 settimane in base alla durata dell'effetto o come richiesto per mantenere una risposta, ma non più frequentemente di ogni 12 settimane.

- **Per il trattamento degli spasmi muscolari alle gambe associati a deformità dinamica da piede equino nei bambini di età pari o superiore a 2 anni con paralisi cerebrale**

Bambini dai 2 anni in su: la dose dovrà essere decisa dal suo medico. Dysport deve essere iniettato nei muscoli delle gambe interessati dagli spasmi muscolari. La dose non deve superare

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

le 1000 unità totali o 30 U/kg, a seconda di quale sia la più bassa, per ogni sessione di trattamento. La dose totale somministrata deve essere suddivisa tra i muscoli colpiti da spasticità dell'arto/i inferiore/i. Quando possibile la dose deve essere suddivisa in più di 1 sito di iniezione in ogni singolo muscolo. Non devono essere somministrati più di 0,5 mL di Dysport in ogni singolo sito di iniezione.
Il suo medico ripeterà il trattamento quando l'effetto della precedente iniezione sarà diminuito, approssimativamente ogni 16 settimane, per mantenere la risposta clinica. La frequenza di una iniezione ogni 12 settimane non deve essere mai superata.

Se ha ricevuto più Dysport di quanto deve

I sintomi di sovradosaggio di Dysport potrebbero non presentarsi immediatamente dopo l'iniezione.

Se ha ingerito Dysport o le è stato iniettato accidentalmente, deve rivolgersi al più vicino ospedale o contattare immediatamente il suo medico che potrà tenerla sotto controllo per diverse settimane per rilevare sintomi di eccessiva debolezza muscolare o paralisi muscolare.

Se Dysport le è stato somministrato in dosi eccessive e/o in muscoli sbagliati lei, può presentare alcuni dei seguenti sintomi:

- difficoltà di respirazione
- difficoltà di deglutizione
- difficoltà nel parlare

In questi casi è necessario che lei contatti immediatamente il suo medico e/o si rivolga all'Ospedale o al Centro antiveleni più vicini.

Quando dosi eccessive causano difficoltà di respirazione (paralisi dei muscoli respiratori) può essere necessario un supporto respiratorio.
Se necessario, devono essere effettuati trattamenti dei sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, se rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Dysport può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Generali

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono stati riportati eventi avversi correlati alla diffusione a distanza della tossina rispetto al sito di somministrazione quali bocca secca, eccessiva debolezza muscolare, disfagia, costipazione, visione offuscata, abbassamento della palpebra (ptosi), diplopia, disfonia, aspirazione/polmonite da aspirazione, con esito fatale in casi molto rari. Tali eventi si verificano più frequentemente con dosaggi maggiori del farmaco. Nella esperienza post-commercializzazione sono state riportate anche reazioni di ipersensibilità.

Gli effetti indesiderati sono classificati nelle seguenti categorie, a seconda di quanto spesso si manifestano:

Molto comune	possono interessare più di 1 su 10 pazienti
Comune	possono interessare fino a 1 su 10 pazienti
Non comune	possono interessare fino a 1 su 100 pazienti
Raro	possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti
Molto raro	possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti
Non nota	La frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti):
- astenia (stanchezza generalizzata)
- affaticamento
- sindrome simil-influenzale (sintomi influenzali)
- arrossamento, gonfiore, dolore/contusione nel sito di iniezione

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti):
- prurito

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti):
- amiotrofia nevralgica (malattia caratterizzata da dolore acuto agli arti superiori)
- eruzioni cutanee

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti):
- eccessiva debolezza muscolare
- disfagia (difficoltà a deglutire)
- polmonite da aspirazione (infiammazione dei polmoni causata da respirazione di materiale estraneo) che può risultare fatale

Non nota (La frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
-intorpidimento

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Di seguito vengono riportati gli effetti indesiderati riscontrati per le singole indicazioni:

- ***Blefarospasmo*** (chiusura persistente e involontaria delle palpebre) ***e spasmo emifacciale*** (spasmo di metà del volto)

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti):
- ptosi palpebrale (abbassamento della palpebra)

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti):
- debolezza della muscolatura facciale
- diplopia (visione doppia)
- secchezza oculare
- aumentata lacrimazione
- edema palpebrale (gonfiore della palpebra)

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti):
- paralisi facciale

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti):
- oftalmoplegia (paralisi del muscolo dell'occhio)
- entropion (rotazione verso l'interno della palpebra)

Iniezioni profonde o in sedi sbagliate possono provocare temporaneamente paralisi dei muscoli vicini.

- ***Distonia cervicale*** (torcicollo spasmodico)

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti):
- disfagia (difficoltà a deglutire)
- bocca secca
- debolezza muscolare

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti):
- mal di testa
- capogiri
- paresi facciale
- visione offuscata
- acuità visiva ridotta

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- disfonia (disturbo della voce)
- dispnea (difficoltà a respirare)
- dolore al collo
- dolore muscoloscheletrico
- mialgia (dolore muscolare)
- dolore alle estremità
- rigidità muscolo-scheletrica

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti):
- diplopia (visione doppia)
- ptosi palpebrale (abbassamento involontario della palpebra)
- atrofia muscolare (diminuzione del tono muscolare)
- disturbi della mandibola
- nausea

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti):
- aspirazione (ingresso di cibo nella trachea)

La comparsa di disfagia (difficoltà a deglutire) sembra essere correlata alla dose e si verifica più frequentemente in seguito ad iniezioni nel muscolo sternocleidomastoideo. Una dieta leggera può essere necessaria sino alla risoluzione dei sintomi.

- ***Trattamento sintomatico della spasticità degli arti inferiori associata a deformità dinamica da piede equino nei bambini di età pari o superiore a 2 anni affetti da paralisi cerebrale***

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti):
- dolore muscolare
- debolezza muscolare
- incontinenza urinaria
- sindrome simil-influenzale
- dolore, rossore, contusione al sito di iniezione
- anormalità dell'andatura
- affaticamento
- lesioni accidentali in seguito a caduta

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti):
- mancanza di forza, debolezza

- ***Spasticità focale degli arti inferiori causata da ictus nell'adulto***

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti):
- disfagia (difficoltà a deglutire)
- debolezza muscolare
- dolore muscolare (mialgia)
- astenia (stanchezza generalizzata)
- affaticamento
- sindrome simil-influenzale
- dolore, rossore, contusione al sito di iniezione
- cadute

- ***Spasticità focale dell'arto superiore nell'adulto***

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti):
- eritema
- gonfiore
- dolore al sito di iniezione
- debolezza dei muscoli adiacenti all'area di iniezione
- dolore muscolo scheletrico
- astenia (stanchezza generalizzata)
- affaticamento
- dolore alle estremità degli arti
- sindrome simil-influenzale
- lesioni accidentali/caduta*

** Incidenza di caduta: 2,0% nei soggetti trattati con Dysport, 2,2% in soggetti trattati con placebo*

Altri effetti indesiderati osservati durante gli studi clinici:
- disturbi dell'andatura
- contusione ed emorragie al sito di iniezione
- dolore muscoloscheletrico, dolore agli arti
- ipertonia
- disfagia (difficoltà a deglutire)

Effetti indesiderati come la paralisi temporanea di gruppi muscolari vicini possono comparire dopo somministrazioni di Dysport effettuate troppo in profondità o in sede inappropriata.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dysport

Tenere Dysport fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Dysport dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi Dysport a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Il medicinale deve essere somministrato immediatamente dopo la sua ricostituzione in quanto non contiene agenti antimicrobici.
Il prodotto ricostituito può essere conservato in frigorifero (a temperatura tra 2°C e 8°C) fino ad un massimo di 8 ore prima dell'uso solo se la ricostituzione è avvenuta in ambiente controllato e asettico.
Dysport non deve essere congelato.

Dysport deve essere utilizzato per trattare un singolo paziente, in una singola sessione.
Immediatamente dopo il trattamento del paziente, l'eventuale residuo di medicinale nel flacone o nella siringa deve essere inattivato con soluzione diluita di ipoclorito (1% di cloro disponibile).
Tutte le operazioni devono essere effettuate secondo gli standard della pratica ospedaliera.
L'eventuale fuoriuscita di medicinale deve essere eliminata con panno assorbente imbevuto di soluzione diluita di ipoclorito.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dysport

- Il principio attivo è: Tossina botulinica di tipo A da Clostridium botulinum, complesso - emoagglutinina. Ogni flacone contiene 500 unità di principio attivo.
- Gli altri componenti sono: **albumina umana**, lattosio.

Descrizione dell'aspetto di Dysport e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo.
- Astuccio contenente 2 flaconi da 500 unità di principio attivo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
IPSEN S.p.A. - Via del Bosco Rinnovato n. 6 - Milanofiori Nord - Palazzo U7 - 20090 Assago (MI)

Produttore
Ipsen Biopharm Ltd
Ash Road, Wrexham Industrial Estate - Wrexham, LL13 9UF - Regno Unito

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park. Blanchardstown, Dublin 15 - Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

La terapia con Dysport deve essere prescritta ed effettuata da medici specificatamente identificati e con documentata esperienza nel trattamento e nell'uso delle attrezzature richieste.
Le unità cui si fa riferimento sono specifiche per Dysport e non sono intercambiabili con quelle usate in altri preparati di tossina botulinica.

Le istruzioni per la ricostituzione sono riportate nella seguente tabella:

Dose da ottenere (Unità per mL)	Quantità di solvente (mL) da aggiungere* al flacone da 500 Unità per ottenere la dose richiesta
500 U	1 mL
200 U	2.5 mL
100 U	5 mL

*Soluzione sodio cloruro per iniettabili (0,9% p/v)

Nel caso del trattamento della spasticità dell'arto inferiore in pediatria, in cui la dose viene determinata sulla base delle unità per peso corporeo, può essere necessaria un'ulteriore diluizione per raggiungere il volume finale di iniezione.

Pulire con alcool la zona centrale del tappo di gomma immediatamente prima di forare il setto. Utilizzare un ago sterile n. 23 o 25.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

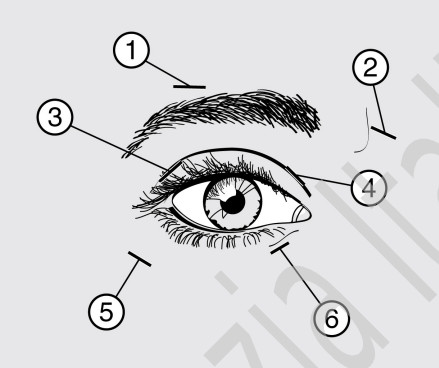
Blefarospasmo e spasmo emifacciale

Posologia

In uno studio clinico sulla definizione dell'intervallo della dose relativa all'uso di Dysport per il trattamento di blefarospasmo benigno ed essenziale, una dose di 40 unità per occhio, è risultata significativamente efficace. Una dose di 80 unità per occhio è risultata avere un effetto più durevole. L'incidenza di eventi avversi locali, in particolare la ptosi, è risultata essere correlata alla dose.

Nel trattamento del blefarospasmo e dello spasmo emifacciale, la dose massima da utilizzare non deve superare le 120 unità totali per occhio.

Una dose di 10 unità (0,05 mL) deve essere iniettata medialmente e una dose di 10 unità (0,05 mL) lateralmente a livello della giunzione tra le regioni pre-settale e orbitale del muscolo orbicolare nella palpebra superiore (3 e 4) ed inferiore (5 e 6) di ciascun occhio.
Al fine di ridurre il rischio di ptosi, le iniezioni vicino al muscolo elevatore della palpebra devono essere evitate.



Per iniezioni nella palpebra superiore, l'ago deve essere diretto lontano dal centro per evitare il muscolo elevatore. Per aiutare il posizionamento delle iniezioni viene fornito un disegno esplicativo. La regressione dei sintomi si manifesta in genere entro due-quattro giorni con il massimo effetto entro due settimane.

Le iniezioni devono essere ripetute all'incirca ogni dodici settimane o in base alle necessità individuali per prevenire il manifestarsi dei sintomi ma con una frequenza non superiore ad una somministrazione ogni 12 settimane. Nelle successive somministrazioni, se la risposta al primo trattamento è considerata insufficiente, è necessario che la dose per occhio venga aumentata a: 60 unità: 10 unità (0,05 mL) medialmente e 20 unità (0,1 mL) lateralmente nella palpebra superiore ed inferiore di ciascun occhio; o a 80 unità: 20 unità (0,1 mL) medialmente e 20 unità (0,1 mL)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

lateralmente, o a 120 unità: 20 unità (0,1 mL) medialmente e 40 unità (0,2 mL) lateralmente nella palpebra superiore ed inferiore di ciascun occhio, nella modalità precedentemente descritta.
Si possono eseguire anche iniezioni in siti aggiuntivi nel muscolo frontale al di sopra del sopracciglio (1 e 2) se contrazioni qui localizzate interferiscono con la visione.

Nel blefarospasmo monolaterale le iniezioni vanno limitate all'occhio interessato.
I pazienti con spasmo emifacciale devono essere trattati in modo analogo a quello indicato per il blefarospasmo monolaterale.

Le dosi raccomandate sono utilizzabili per gli adulti di tutte le età, inclusi gli anziani.

Bambini:
La sicurezza e l'efficacia di Dysport nel trattamento del blefarospasmo e dello spasmo emifacciale nei bambini non sono state dimostrate.

Modo di somministrazione
Per il trattamento del blefarospasmo e dello spasmo emifacciale nell'adulto, un flaconcino di Dysport 500U deve essere ricostituito con 2,5 mL di soluzione sodio cloruro per iniettabili (0,9% p/v) per ottenere una soluzione limpida contenente 200 unità/mL di Dysport.
Dysport deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea medialmente e lateralmente nella palpebra superiore ed inferiore di ciascun occhio a livello della giunzione tra le regioni pre-settale e orbitale del muscolo orbicolare.

Distonia cervicale (torcicollo spasmodico)

Posologia
I dosaggi di seguito indicati sono raccomandati per i pazienti adulti di qualsiasi età, di peso normale e in assenza di una riduzione della massa muscolare del collo.
È necessario ridurre la dose se il paziente è sottopeso o negli anziani dove sia riscontrata una diminuzione della massa muscolare.
La dose iniziale raccomandata per il trattamento delle distonie cervicali è 500 unità per paziente suddivisa nei due o tre muscoli più attivi del collo.
Nelle somministrazioni successive, i dosaggi possono essere modificati sulla base della risposta clinica ottenuta e degli eventuali eventi avversi osservati. Il dosaggio consigliato varia da 250 a 1000 unità sebbene le dosi più alte possano essere accompagnate con maggior frequenza da eventi avversi, in particolare disfagia.
La dose massima non deve superare le 1000 unità.

La scomparsa della sintomatologia distonica avviene in genere dopo una settimana dall'iniezione.
Le somministrazioni possono essere ripetute approssimativamente ogni 16 settimane (al bisogno) o come richiesto per mantenere la risposta ma non più frequentemente di ogni 12 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nel torcicollo rotatorio le 500 unità vanno suddivise in 350 unità da infiltrare nello splenio capitis, ipsilateralmente alla direzione della rotazione della testa e 150 unità nello sternocleidomastoideo controlateralmente alla rotazione.
Nel laterocollo le 500 unità vanno suddivise in 350 unità da infiltrare nello splenio capitis ipsilaterale e 150 unità nello sternocleidomastoideo ipsilaterale. In presenza di una associata elevazione della spalla può essere necessario infiltrare anche il trapezio ipsilaterale o l'elevatore della scapola sulla base di una evidente ipertrofia o dei rilievi ottenuti dal controllo elettromiografico (EMG). Se si rende necessaria l'infiltrazione di 3 muscoli, le 500 unità vanno suddivise in 300 unità nello splenio capitis, 100 nello sternocleidomastoideo e 100 nel terzo muscolo.
Nel retrocollo le 500 unità vanno suddivise in 250 unità da infiltrarsi in ciascuno dei due splenio capitis. Dopo 6 settimane, in caso di risposta insoddisfacente, può essere effettuata l'infiltrazione bilaterale nel trapezio (fino a 250 unità per muscolo). L'iniezione bilaterale degli splenii può aumentare il rischio di debolezza muscolare del collo. Le altre forme di distonia cervicale richiedono un approccio specialistico con l'ausilio di tecniche EMG per identificare e trattare i muscoli interessati.

L'EMG dovrebbe essere usata come metodica diagnostica per tutte le forme più complesse di distonia, per la corretta interpretazione di un insuccesso nelle forme non complesse e come guida all'infiltrazione di muscoli profondi o nei pazienti obesi in cui la tecnica di identificazione palpatoria risulta particolarmente difficile.

Bambini:
La sicurezza e l'efficacia di Dysport nel trattamento della distonia cervicale nei bambini non sono state dimostrate.

Modo di somministrazione
Per il trattamento della distonia cervicale un flaconcino di Dysport 500 U deve essere ricostituito con 1 mL di soluzione sodio cloruro per iniettabili (0,9% p/v) per ottenere una soluzione limpida contenente 500 U/mL di Dysport. Dysport deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare come descritto sopra.

Trattamento sintomatico della spasticità degli arti inferiori associata a deformità dinamica da piede equino nei bambini di età pari o superiore a 2 anni affetti da paralisi cerebrale

Posologia
La posologia nelle sessioni di trattamento iniziali e successive deve essere adattata individualmente in base alle dimensioni, al numero e alla sede dei muscoli coinvolti, alla gravità della spasticità, alla presenza di debolezza muscolare a livello locale, alla risposta del paziente al trattamento precedente e/o alla presenza di storia di eventi avversi con tossine botuliniche.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose totale massima di Dysport somministrato per ogni sessione di trattamento non deve superare le 15 U/kg in caso di iniezioni limitate ad un solo arto/i inferiore/i o 30 U/kg per iniezioni di entrambi gli arti.
Inoltre, la dose totale di Dysport per sessione di trattamento non deve eccedere le 1000 unità totali o 30 U/kg, a seconda di quale sia la più bassa. La dose totale somministrata deve essere suddivisa tra i muscoli colpiti da spasticità dell'arto/i inferiore/i. Quando possibile la dose deve essere suddivisa in più di 1 sito di iniezione in ogni singolo muscolo. Non devono essere somministrati più di 0,5 mL di Dysport in ogni singolo sito di iniezione.
Si veda la tabella sotto riportata per il dosaggio consentito.
La tabella seguente mostra i muscoli identificati come target primario negli studi clinici e le relative dosi somministrate:

Muscolo	**Range di dose raccomandata per muscolo per arto inferiore (U/kg peso corporeo)**	**Numero di siti di iniezione per muscolo**
Distale		
Gastrocnemio	Da 5 a 15 U/kg	Fino a 4
Soleo	Da 4 a 6 U/kg	Fino a 2

La tabella seguente mostra gli altri muscoli per i quali negli studi clinici era consentita l'iniezione, fino al raggiungimento della dose massima di 15 U/kg per arto inferiore (30 U/kg in caso di trattamento bilaterale), e le relative dosi somministrate:

Muscoli iniettati	**Range di dose raccomandata per muscolo per arto inferiore (U/kg peso corporeo)**	**Numero di siti di iniezione per muscolo**
Tibiale posteriore	Da 3 a 5 U/kg	Fino a 2
Muscoli posteriori della coscia	Da 5 a 6 U/kg	Fino a 2
Adduttori dell'anca	Da 3 a 10 U/kg	Fino a 2

Queste tabelle sono puramente indicative poiché la scelta dei muscoli da trattare e le relative dosi devono essere individualizzate in base alle condizioni del singolo individuo e a discrezione del medico curante.
Sebbene la localizzazione dei siti di iniezione possa essere determinata mediante palpazione, l'uso di tecniche di iniezione guidate, come ad esempio l'elettromiografia (EMG), l'elettrostimolazione o gli ultrasuoni sono raccomandate per individuare i siti di iniezione. Un successivo trattamento con Dysport deve essere somministrato quando l'effetto della precedente

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

iniezione è diminuito approssimativamente ogni 16 settimane, per mantenere la risposta clinica. La frequenza di una iniezione ogni 12 settimane non deve essere superata.
Il grado e il pattern di spasticità muscolare, al momento della re-iniezione possono richiedere modifiche della dose di Dysport e dei muscoli da infiltrare.

Modo di somministrazione
Nel trattamento spasticità degli arti inferiori nei bambini, Dysport viene ricostituito con 1 mL di una soluzione di sodio cloruro per iniettabili (0,9% p/v) per ottenere una soluzione limpida contenente 500 U/mL e viene somministrato mediante iniezione intramuscolare come descritto sopra.

Spasticità focale degli arti inferiori causata da ictus nell'adulto

Posologia
Il dosaggio esatto nel trattamento iniziale e successivo deve essere adattato al paziente sulla base delle dimensioni, del numero dei muscoli coinvolti e della severità della spasticità, e deve anche tenere in considerazione la presenza di debolezza muscolare locale e la risposta del paziente al precedente trattamento. Tuttavia, la dose totale somministrata in una singola sessione di trattamento non deve superare le 1500 U. Non deve essere somministrato più di 1 mL ad ogni singolo sito di iniezione.
Nella tabella di seguito vengono riportati, a titolo indicativo, i dosaggi utilizzati in uno studio randomizzato multicentrico, in doppio cieco, controllato con placebo, condotto su 381 soggetti. In tale studio lo sperimentatore doveva trattate il complesso muscolare target gastrocnemio-soleo con i dosaggi definiti, e almeno un altro muscolo distale o prossimale dell'arto inferiore con la dose restante, in base alle esigenze cliniche. I dosaggi minimi sono stati identificati sulla base della massa muscolare relativa dei singoli muscoli mentre i dosaggi massimi corrispondono ai massimi dosaggi utilizzati per singolo muscolo nel corso dello studio.

Muscoli	**Dose raccomandata Dysport (U)**	**Numero di siti di iniezione per muscolo**
Distali		
Soleo	300 – 550 U	2 - 4
Gastrocnemio		
Ramo Mediale	100 – 450 U	1 - 3
Ramo Laterale	100 – 450 U	1 - 3
Tibiale posteriore	100 – 250 U	1 - 3
Flessore lungo delle dita	50 – 200 U	1 - 2
Flessore breve delle dita	50 – 200 U	1 - 2
Flessore lungo dell'alluce	50 – 200 U	1 - 2
Flessore breve dell'alluce	50 – 100 U	1 - 2
Prossimali		
Retto femorale	100 – 400 U	1 - 3

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ischio crurali (bicipite femorale, semimembranoso, semitendinoso)	100 – 400 U	1 - 3
Grande adduttore	100 – 300 U	1 - 3
Gracile	100 – 200 U	1 - 3
Grande gluteo	100 – 400 U	1 - 2

Tale tabella è puramente indicativa, in quanto la scelta dei muscoli da trattare e le relative dosi devono essere individualizzate in base alle condizioni del singolo individuo, a discrezione del medico curante, senza superare la dose totale di 1500 U per sessione di trattamento.
Il grado e pattern di spasticità muscolare al momento della re–inoculazione possono richiedere un adattamento della dose di Dysport e della scelta dei muscoli da infiltrare.
Anche se l'effettiva localizzazione dei siti di iniezione può essere determinata mediante la palpazione, l'uso di tecniche di guida per l'iniezione, es: elettromiografia, stimolazione elettrica o ecografia sono raccomandate per aiutare a individuare con precisione i siti di iniezione.

La regressione dei sintomi si manifesta in genere entro due settimane dall'iniezione. Le iniezioni possono essere ripetute ogni 16 settimane o più di frequente se ciò è richiesto per mantenere la risposta clinica, ma non deve essere superata la frequenza di un trattamento ogni 12 settimane.

Spasticità focale dell'arto superiore nell'adulto

Posologia
La posologia nelle prime sessioni di trattamento e in quelle successive deve essere adattata a ciascun individuo in base alla dimensione, numero, sede dei muscoli coinvolti, alla gravità della spasticità, alla presenza di debolezza muscolare locale, alla risposta del paziente ad un eventuale trattamento precedente e/o alla storia di eventi avversi con Dysport.
La dose totale da somministrare da 500 U a 1500 U deve essere suddivisa nei muscoli selezionati come indicato nella tabella seguente, ad ogni ciclo di trattamento.
Non più di 1 mL deve essere somministrato ad ogni singolo sito di iniezione.
La dose massima non deve superare le 1500 U e il volume massimo totale per la somministrazione non deve superare i 7,5 mL.
In uno studio clinico di sicurezza in aperto su pazienti affetti da spasticità degli arti superiori post-ictus o post lesione cerebrale, dosi di 500 unità, 1000 unità e 1500 unità sono state divise tra i muscoli selezionati in un determinato ciclo di trattamento, come illustrato di seguito.
Dosi superiori a 1000U fino a 1500U possono essere somministrate quando vengono iniettati anche i muscoli della spalla. Dosi superiori a 1500U di Dysport non sono state studiate per il trattamento della spasticità degli arti superiori negli adulti.
Nella tabella seguente si riportano, a titolo indicativo, i muscoli identificati come bersaglio primario un altro studio in doppio cieco e le relative dosi somministrate:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Muscoli Infiltrati	Dose Raccomandata Dysport (U)
Flessore radiale del carpo (FRC)	100-200 U
Flessore ulnare del carpo (FUC)	100-200 U
Flessore profondo delle dita (FDP)	100-200 U
Flessore superficiale delle dita (FDS)	100-200 U
Brachiale	200-400 U
Brachioradiale	100-200 U
Bicipite brachiale (BB)	200-400 U

Di seguito gli altri muscoli trattati nello studio clinico in doppio cieco, con la dose rimanente fino alla quantità totale consentita di 7,5 mL. Tale tabella è puramente indicativa, in quanto la scelta dei muscoli da trattare e le relative dosi devono essere individualizzate in base alle condizioni del singolo individuo a discrezione del medico curante.

Muscoli Infiltrati	Dose Raccomandata Dysport (U)
Flessore lungo del pollice	100-200 U
Adduttore del pollice	25-50 U
Pronatore rotondo	100-200 U
Tricipite brachiale	150-300 U
Grande pettorale	150-300 U
Subscapolare	150-300 U
Grande dorsale	150-300 U

Si raccomanda l'uso di una tecnica guidata, come ad esempio l'elettromiografia, la stimolazione elettrica o l'ecografia, per l'individuazione dei siti di iniezione.
Un successivo trattamento con Dysport deve essere somministrato quando l'effetto della precedente iniezione è diminuito, approssimativamente ogni 16 settimane (alcuni pazienti hanno avuto una durata più lunga della risposta, fino a 20 settimane) o più di frequente se ciò è richiesto per mantenere la risposta clinica. La frequenza di una iniezione ogni 12 settimane non deve essere superata.
Il grado e il pattern di spasticità muscolare, al momento della re-iniezione possono richiedere modifiche nella dose di Dysport e nei muscoli da infiltrare. Il miglioramento clinico può essere atteso circa una settimana dopo la somministrazione di Dysport.

Bambini:
La sicurezza e l'efficacia di Dysport nel trattamento della spasticità muscolare degli arti superiori nei bambini non sono state dimostrate.

Pazienti anziani (≥ 65 anni):
Sulla base dello studio clinico condotto, non sono state identificate differenze nella risposta tra i pazienti anziani e adulti. In generale, i pazienti anziani devono essere osservati per valutare la

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

tollerabilità della tossina botulinica di tipo A-emoagglutinina Complex, a causa della maggiore frequenza di patologie concomitanti e di altre terapie farmacologiche.

La spasticità di arti superiori e inferiori negli adulti

Se è necessario il trattamento degli arti superiori e inferiori durante la stessa sessione di trattamento, la dose di Dysport da iniettare in ogni arto deve essere adattata alle esigenze individuali, senza superare una dose totale di 1500U.

Modo di somministrazione

Durante il trattamento sintomatico della spasticità focale che colpisce gli arti superiori e inferiori negli adulti, Dysport viene ricostituito con una soluzione di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili (0,9 % p/ v) fino ad ottenere una soluzione contenente 100 unità per mL, 200 unità per mL o 500 unità per mL di Dysport.

Dysport viene somministrato mediante iniezione intramuscolare nei muscoli come sopra descritto.

Istruzioni per l'uso

Le polveri devono essere ricostituite con soluzione di cloruro di sodio per soluzioni iniettabili (0,9% p/v), a seconda delle U/mL che si intendono ottenere. Occorre pulire con alcol la zona centrale del tappo di gomma immediatamente prima di forare il setto con un ago sterile n. 23 o 25. La soluzione ricostituita viene iniettata localmente per via intramuscolare a seconda della indicazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).