

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dysport 300 U prášok na injekčný roztok**

hemaglutinínový komplex botulínového toxínu typu A

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dysport 300 U a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dysport 300 U
3. Ako podávať Dysport 300 U
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dysport 300 U
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dysport 300 U a na čo sa používa**

Dysport obsahuje liečivo hemaglutinínový komplex botulínového toxínu typu A.

**Na čo sa Dysport používa:**

**Dospelí:**

Dysport sa u dospelých používa na liečbu svalových kŕčov:

- v okolí očí,
- v oblasti tváre,
- v oblasti krku,
- v oblasti horných končatín a ramien,
- v oblasti dolných končatín.

Dysport sa u dospelých používa aj na liečbu:

- hyperhidrózy. Ide o stav, kedy dochádza k nadmernému vylučovaniu potu v pazušných jamkách, čo má dopad na každodenný život,
- hyperfunkčných vrások na tvári,
- úniku moču (inkontinencia moču) v dôsledku problémov s močovým mechúrom súvisiacich s poranením miechy alebo roztrúsenou sklerózou u pacientov, ktorí si pravidelne vykonávajú čistú intermitentnú katetrizáciu (pravidelné zavádzanie katétra (cievky) do močového mechúra za účelom jeho vyprázdnenia).

**Deti:**

Dysport sa u detí (vo veku 2 rokov alebo starších) s detskou mozgovou obrnou používa:

- na liečbu svalových kŕčov v dolných končatinách na zlepšenie ich chôdze,
- na liečbu svalových kŕčov v horných končatinách.

**Ako Dysport účinkuje:**

Dysport obsahuje toxín produkovaný baktériou *Clostridium botulinum*. Účinkuje tak, že zastavuje svalové sťahy. Tento účinok vyvoláva zastavením uvoľňovania chemickej látky, ktorá účinkuje medzi

nervovými a svalovými vláknami spôsobujúcimi svalové sťahy. Toto pomáha znižovať nezvyčajné svalové sťahy známe ako spazmy.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dysport 300 U**

### **Nepoužívajte Dysport 300 U:**

- ak ste alergický na botulínový toxín typu A alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte infekciu močových ciest v čase podávania liečby na únik moču.

### **Upozornenia a opatrenia**

Pri ktorejkoľvek z týchto situácií sa pri podaní lieku Dysport 300 U vyskytuje zvýšené riziko. Predtým, ako začnete používať Dysport 300 U, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s prehltaním,
- ste v minulosti mali zápal priedušiek, zápal pľúc alebo problémy s dýchaním,
- ste v minulosti mali alergickú reakciu na botulínový toxín,
- máte iné problémy alebo ochorenia, ktoré ovplyvňujú vaše svaly, napr. myasténia gravis (chorobná svalová slabosť),
- u vás ľahko dôjde ku krvácaniu,
- máte infekciu v plánovanom mieste podania injekcie alebo ak je toto miesto opuchnuté,
- ak svaly v navrhovanom mieste injekcie prejavujú známky ochabnutia.

Ak sa Dysport 300 U podá do svalov okolo očí, vaše oči môžu byť suché, čo môže poškodiť povrch vašich očí. Aby sa tomu zabránilo, možno budete potrebovať liečbu ochrannými kvapkami, masťami alebo ochranným krytom, ktorý prekryje oko. Váš lekár vám povie, či je to potrebné.

V čase podávania injekcie do močového mechúra na liečbu úniku moču sa z dôvodu zákroku, pomocou ktorého sa injekcia podáva, môže u vás objaviť mimovoľná reflexná reakcia vášho tela (autonómna dysreflexia ako je napr. nadmerné potenie, pulzujúca bolesť hlavy, zvýšený krvný tlak alebo zvýšený srdcový pulz).

### **Deti a dospelí**

Na liečbu kŕčov horných a dolných končatín u detí s mozgovou obrnou sa má Dysport 300 U používať len u detí vo veku 2 rokov a starších.

### **Iné lieky a Dysport 300 U**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, prosím, ak na liečbu infekcie užívate antibiotiká (napr. aminoglykozidy ako je napr. gentamicín alebo amikacín) alebo lieky na uvoľnenie svalstva. Niektoré z týchto liekov môžu zosilniť účinok lieku Dysport 300 U.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Dysport 300 U sa neodporúča počas tehotenstva, ak to nie je jednoznačne potrebné.

Dysport 300 U sa neodporúča u dojčiacich žien.

Dysport 300 U môže ovplyvniť plodnosť, ak sa podáva vo vysokých dávkach.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Dysport môže spôsobiť svalovú slabosť alebo poruchy zraku.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto účinkov, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.

### 3. Ako podávať Dysport 300 U

Dysport môžu injekčne podávať len lekári s osobitnými skúsenosťami s používaním tohto lieku. O dávke lieku a častosti jeho podávania rozhodne váš lekár. Bude to závisieť od typu ochorenia. Injekčná liekovka lieku Dysport 300 U sa má použiť len pre vás a len na jedno liečebné sedenie.

#### Dospelí:

##### **Liečba svalových kŕčov v oblasti rúk a ramien:**

Dávka lieku Dysport bude zvyčajne v rozmedzí od 500 do 1 000 jednotiek. Lekár môže množstvo rozdeliť medzi postihnuté svaly rúk a ramien. K úľave od svalových kŕčov má zvyčajne dôjsť v priebehu 1 týždňa a táto úľava môže pretrvávajúť až počas 20 týždňov. Injekcie sa budú zvyčajne podávať približne každých 12 až 16 týždňov v závislosti od dĺžky trvania účinku, ale nie skôr ako každých 12 týždňov.

##### **Liečba svalových kŕčov v oblasti nôh:**

Dávka lieku Dysport bude zvyčajne až do 1 500 jednotiek a táto dávka sa nesmie presiahnuť. Lekár môže množstvo rozdeliť medzi postihnuté svaly nôh. Injekcie sa budú zvyčajne podávať približne každých 12 až 16 týždňov alebo podľa potreby, ale nie skôr ako každých 12 týždňov.

##### **Liečba svalových kŕčov v oblasti rúk a nôh:**

Ak bude potrebné, aby ste počas jedného liečebného ošetrenia dostali injekcie do ruky a do nohy, váš lekár môže rozdeliť dávku medzi ruku a nohu podľa schválených odporúčaní pre dávku, ale celková dávka nesmie presiahnuť 1 500 jednotiek.

##### **Liečba svalových kŕčov v oblasti krku:**

Prvá dávka lieku Dysport bude zvyčajne 500 jednotiek rozdelených medzi niekoľko miest na krku, pravdepodobne do 2 alebo 3 najviac postihnutých svalov krku. Pacientom s výraznou podváhou alebo starším pacientom sa môže podať nižšia dávka. K úľave od svalových kŕčov má dôjsť v priebehu 1 týždňa. Ďalšie injekcie (250 – 1 000 jednotiek) vám bude lekár podávať približne každých 16 týždňov v závislosti od dĺžky trvania účinku alebo podľa potreby na udržanie odpovede, ale nie skôr ako každých 12 týždňov. Maximálna dávka nesmie presiahnuť 1 000 jednotiek.

##### **Liečba svalových kŕčov v oblasti očí:**

Prvá injekcia bude zvyčajne obsahovať dávku 40 jednotiek na jedno oko. Liek sa bude injekčne podávať pod kožu v rôznych miestach v okolí oka. Ak je postihnuté len jedno oko, lekár bude podávať injekcie lieku Dysport len do oblasti tohto oka. K úľave od svalových kŕčov má zvyčajne dôjsť v priebehu 2 – 4 dní, s maximálnym účinkom v priebehu 2 týždňov. Injekcie sa budú podávať približne každých 12 týždňov v závislosti od dĺžky trvania účinku, ale nie častejšie ako každých 12 týždňov. Pri ďalších návštevách sa množstvo podaného lieku Dysport môže zvýšiť na maximálne 120 jednotiek na jedno oko.

##### **Liečba svalových kŕčov v oblasti tváre:**

Lekár vám bude podávať injekcie do tej strany tváre, ktorá je postihnutá. Prvá injekcia bude zvyčajne obsahovať dávku 40 jednotiek. Injekcie sa budú podávať približne každých 12 týždňov v závislosti od dĺžky trvania účinku, ale nie častejšie ako každých 12 týždňov. Pri ďalších návštevách sa množstvo podaného lieku Dysport môže zvýšiť na maximálne 120 jednotiek.

##### **Liečba nadmerného potenia v pazušných jamkách:**

Prvá dávka bude zvyčajne 100 jednotiek do jednej pazušnej jamky. Lekár môže toto množstvo rozdeliť medzi postihnuté oblasti. K úľave od vašich príznakov má zvyčajne dôjsť v priebehu 2 týždňov a účinok môže pretrvávajúť až počas približne 48 týždňov. Množstvo ďalšej dávky podanej vašim lekárom a čas jej podania bude závisieť od vašej odpovede na liek. Minimálny čas medzi ošetreniami je 12 týždňov. Maximálna dávka, ktorú vám podajú, je 200 jednotiek na jednu pazušnú jamku.

### **Deti s detskou mozgovou obrnou (vo veku 2 rokov alebo staršie):**

#### **Liečba svalových krčv v oblasti nôh u detí s detskou mozgovou obrnou:**

Deti staršie ako 2 roky: o dávke rozhodne váš lekár. Dysport sa injekčne podá do postihnutých svalov nôh. Dávka nesmie byť vyššia ako 1 000 jednotiek alebo 30 jednotiek/kg počas daného liečebného ošetrenia, podľa toho, ktorá hodnota je nižšia. K úľave od svalových krčv má zvyčajne dôjsť v priebehu 2 týždňov a táto úľava môže pretrvávajúť až do 28 týždňov. Váš lekár bude liečbu opakovať približne každých 16 – 22 týždňov alebo podľa potreby, ale nie častejšie ako každých 12 týždňov.

#### **Liečba svalových krčv v oblasti rúk u detí s detskou mozgovou obrnou:**

Deti staršie ako 2 roky: o dávke rozhodne váš lekár. Dysport sa injekčne podá do postihnutých svalov rúk. Pri podaní do jednej ruky nesmie byť dávka vyššia ako 640 jednotiek alebo 16 jednotiek/kg počas jedného liečebného ošetrenia, podľa toho, ktorá hodnota je nižšia. Pri podaní do oboch rúk nesmie byť dávka vyššia ako 840 jednotiek alebo 21 jednotiek/kg počas jedného liečebného ošetrenia, podľa toho, ktorá hodnota je nižšia. K úľave od svalových krčv má zvyčajne dôjsť počas niekoľkých týždňov po liečbe a táto úľava môže pretrvávajúť až do 34 týždňov. Váš lekár bude liečbu opakovať približne každých 16 – 28 týždňov alebo podľa potreby, ale nie častejšie ako každých 16 týždňov.

#### **Liečba svalových krčv v oblasti rúk a nôh u detí s detskou mozgovou obrnou:**

Ak je potrebná liečba rúk a nôh počas jedného liečebného ošetrenia, o dávke lieku Dysport podanej do každej končatiny rozhodne váš lekár s tým, že celková dávka počas jedného liečebného ošetrenia nepresiahne 1 000 jednotiek alebo 30 jednotiek/kg podľa toho, ktorá hodnota je nižšia. Váš lekár bude liečbu opakovať podľa potreby, ale nie skôr ako 12 – 16 týždňov po predchádzajúcom liečebnom ošetrení.

#### **Liečba hyperfunkčných vrások na tvári:**

Na liečbu hyperfunkčných vrások na tvári sa odporúča použiť elektromyografiu s cieľom získať maximálny liečebný účinok pri minimálnej novej použitej dávke lieku. O dávke rozhodne lekár na základe sily a hybnosti svalov pacienta. Liek sa podáva do svalu súvisiaceho s hyperfunkčnou vráskou pomocou injekčnej striekačky s inzulínovou injekčnou ihlou o veľkosti 30 ½ gauge.

Pokožku v glabélárnej oblasti odličte a vydezinfikujte lokálnym antiseptikom. Injekcia sa má podať do pokožky pod pravým uhlom s použitím sterilných injekčných ihliel o veľkosti 29 – 30 G (gauge).

#### *Glaberálne vrásky (zvislé vrásky medzi obočím):*

Dávka 50 jednotiek lieku Dysport sa má rozdeliť do 5 miest podania. Do každého miesta podania sa má podať 10 jednotiek: 2 injekcie do zvršťovača obočia (*m. corrugator supercilii*) v odstupe 5 mm a jedna injekcia do štíhleho svalu (*m. musculus procerus*) v blízkosti nazofrontálneho oblúka.

Najvnútornejší bod, *m. corrugator*, sa nachádza 8 mm od *m. procerus* a 8 mm od vrchnej strany očnice. Pacient má pravidelne zmršťovať čelo, aby sa tieto body dali lepšie určiť.

Aby nedošlo k ptóze, je potrebné vyhnúť sa injekciám do oblasti *m. levator palpebrae superioris*.

Vpichy do laterálneho *m. corrugator* musia byť vykonané aspoň 1 cm nad oblasťou nadočnicovej kosti. Injekcie sa musia opakovať približne každých 16 týždňov. Prestávka medzi injekciami nemá byť menej ako 3 mesiace.

*Vejáriky vrások:* 30 - 45 jednotiek na každej strane, rozmiestnených do troch bodov od 10 do 15 jednotiek v úrovni očného kútika a 1 cm laterálne k laterálnej stene orbity. Ďalší bod leží 1,5 cm pod vyššie uvedeným bodom a mierne mediálne od prvého aplikačného miesta.

Aby sa dosiahol lepší výsledok liečby, môže sa aplikačné miesto jemne masírovať, silnejšie vonkajším smerom. Je možné pridať aplikačné miesta, je však treba mať na pamäti, že účinok toxínu sa obvykle rozšíri v oblasti 1 cm od injekčného miesta. Táto injekcia môže spôsobiť diplopiu (dvojité videnie), ektropium (ochabnutie dolného viečka) a asymetrický úsmev z poškodenia hornej časti *m. zygomaticus*.

*Horizontálne vrásky v oblasti čela:* podáva sa 30 - 45 jednotiek pre parciálnu liečbu a 60 - 80 jednotiek pre úplnú paralýzu. Zdanlivá čiara sa vedie horizontálne cez čelo medzi obočím a vlasovou čiarou. Do každého bodu sa aplikuje 6 jednotiek. Počiatočná čiara môže začínať na

vertikálnej čiare prechádzajúcej cez každú pupilu. Medzi tieto dve miesta sa aplikujú dve ďalšie injekcie s rovnakými dávkami, takže celkom sa liek podá na tejto horizontálnej čiare do štyroch rovnako vzdialených miest. Miesta aplikácie sa pevne masírujú.

Pevne masírujte nasledujúce miesta; krk (platyzma) 90 - 180 jednotiek celkom na oboch stranách. Vyššie dávky môžu spôsobiť dysfágiu (sťažené prehĺtanie) alebo slabosť krčných svalov z pôsobenia toxínu na svalovú skupinu v blízkosti miesta aplikácie. Poučte pacienta, aby vyvolal kontrakciu platyzmy, čím sa zreteľne ukážu pruhy platyzmy. Celková dávka 45 jednotiek sa aplikuje do 3 miest (15 jednotiek do každého miesta). Normálne sa liek aplikuje pri každej návšteve do 2 - 4 oblastí, celkom teda 90 - 180 jednotiek. Horizontálne línie sa liečia podaním 60 - 90 jednotiek pozdĺž línií vo vzdialenostiach 2 - 3 cm.

*Vrásky v hornej oblasti pery:* aplikuje sa 6 - 27 jednotiek, 3 - 6 jednotiek na vrásku. Začína sa s nižšou dávkou a povrchnejšie, aby sa neohrozila činnosť úst. *Sulcus nasolabialis* – 6 – 10 jednotiek na každej strane za EMG lokalizácie *m. levator labii superioris* a nosného krídla. Oblasť brady – 15 - 30 jednotiek. Injekcie v tejto oblasti môžu ľahko viesť k poškodeniu funkcie úst. Použite nižšiu počiatočnú dávku. Stupňujte oslabovanie ďalšími aplikáciami pri opakovaných návštevách. Účinok začína obvykle za 4 - 72 hodín po podaní a trvá 4 - 6 mesiacov.

### **Liečba úniku moču**

Prvá dávka podaná do svaloviny vášho močového mechúra bude 600 jednotiek, ale pri ďalších injekciách sa váš lekár môže rozhodnúť, že dávku zvýši na 800 jednotiek.

Dysport vám budú podávať pomocou zákroku nazývaného cystoskopia. Lekársky nástroj so zdrojom svetla na konci bude zavedený do vášho močového mechúra cez otvor, ktorým vylučujete moč (nazývaným sa močová rúra). To umožní lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi vidieť vnútro močového mechúra a podať injekcie lieku Dysport do steny močového mechúra. Dysport vám bude podaný len v prípade, ak si už vykonávate čistú intermitentnú katetrizáciu (CIC). CIC je postup, počas ktorého je katéter (mäkká dutá hadička, ktorá je zavedená do vašej močovej rúry na pomoc vyprázdniť moč z močového mechúra) dočasne zavedený do vášho močového mechúra a po vyprázdnení močového mechúra sa odstráni. Požiadajte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka, aby vám vysvetlil ďalšie podrobnosti o postupe.

Bude potrebné, aby ste na predchádzanie vzniku infekcie užívali antibiotiká. Ak užívate lieky na riedenie krvi, váš lekár upraví vašu liečbu pred podaním injekcií lieku Dysport a po ňom. Pred podaním injekcií vám môžu podať lokálne alebo celkové znečítlivujúce lieky alebo lieky na navodenie spánku. Po podaní injekcií vás budú sledovať minimálne 30 minút. Vaše príznaky sa zvyčajne zlepšia do 2 týždňov a zlepšenie môže pretrvávať až do 48 týždňov. váš lekár alebo zdravotnícky pracovník bude opakovať liečbu podľa potreby, ale nie častejšie ako každých 12 týždňov.

### **Ak vám podajú viac lieku Dysport 300 U, ako potrebujete**

Ak vám podajú viac lieku Dysport 300 U ako potrebujete, môže dôjsť k oslabeniu svalov, ktoré neboli injekčne ošetrené. Nemusí k tomu dôjsť ihneď. Ak toto nastane, okamžite vyhľadajte lekára. Ak máte problém s dýchaním, prehĺtaním alebo rečou, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Ak zabudnete použiť Dysport 300 U**

Ak vynecháte podanie injekcie, nestane sa nič iné len to, že sa krče alebo stuhnutosť svalov môžu opäť vrátiť. Povedzte to svojmu lekárovi a on rozhodne, kedy je potrebná ďalšia injekcia.

### **Ak prestanete používať Dysport 300 U**

Vaše svalové krče sa vrátia do stavu pred liečbou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak:

- máte problémy s prehĺtaním, dýchaním alebo rečou alebo sa svalová slabosť u vás zhoršila,
- sa u vás objavia ťažkosti s dýchaním s opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla alebo bez neho, začervenanie kože alebo svrbivá hrčkovitá vyrážka (žihľavka). Môže to znamenať, že máte alergickú reakciu na Dysport 300 U.

Niektoré vedľajšie účinky sa môžu objaviť u každého pacienta liečeného liekom Dysport, zatiaľ čo ostatné vedľajšie účinky môžu závisieť od ochorenia, ktoré sa lieči.

**Uistite sa, že ste si prečítali všetky časti, ktoré sa vás týkajú.**

#### **Liečba všetkých ochorení (všetci pacienti):**

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- podliatina alebo bolesť v mieste podania injekcie,
- celková slabosť, únava,
- ochorenie podobné chrípke.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 to 100 osôb

- svrbenie.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb

- kožné vyrážky,
- náhla silná bolesť a slabosť v ramene a/alebo v ruke (neuralgická amyotrofia).

Neznáme: častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov

- Znecitlivenie, úbytok svalov.

#### **Liečba svalových kŕčov v oblasti ruky a ramena u dospelých:**

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- svalová slabosť,
- bolesť kostí a svalov,
- bolesť v končatine,
- bolesť, začervenanie a opuch v mieste podania injekcie,
- celková slabosť, únava,
- ochorenie podobné chrípke.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- ťažkosti s prehĺtaním.

#### **Liečba svalových kŕčov v oblasti nohy u dospelých:**

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- ťažkosti s prehĺtaním,
- svalová slabosť, bolesť svalov,
- celková slabosť, únava,
- ochorenie podobné chrípke,
- bolesť, podliatiny, vyrážka a svrbenie v mieste podania injekcie,
- pád.

#### **Liečba svalových kŕčov v oblasti očí a tváre:**

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- pokles očného viečka.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- dvojité videnie,
- opuch očného viečka,
- ochabnutie lícového svalstva,
- suché oko alebo zvýšené slzenie.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- ochabnutie tvárového svalu.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- ťažkosti pri pohybovaní s okom,
- oslabenie dolného viečka s odchýlením (entropia).

### **Liečba svalových kŕčov v oblasti *krku*:**

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- svalová slabosť,
- ťažkosti s prehltním. Je možné očakávať, že sa tento vedľajší účinok upraví do 2 až 4 týždňov.
- sucho v ústach.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy,
- závrat,
- rozmazané videnie alebo zníženie zrakovej ostrosti,
- ochabnutie lícového svalstva,
- stuhnutosť svalov a kostí,
- dýchavičnosť,
- zmena zafarbenia hlasu,
- bolesť krku, bolesť svalov a kostí, bolesť v končatine, stuhnutosť svalov a kostí.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- pokles očného viečka,
- dvojité videnie,
- nevoľnosť.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- náhodné vdýchnutie jedla, nápojov, slín alebo zvratkov (aspirácia),
- úbytok svalového tkaniva, porucha čeľuste.

### **Liečba svalových kŕčov v oblasti *nôh* u detí s detskou mozgovou obrnou:**

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť svalov,
- svalová slabosť,
- únik moču,
- ochorenie podobné chrípke,
- bolesť, začervenanie, podliatiny v mieste podania injekcie,
- porucha chôdze, únava,
- pád.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- celková slabosť.

### **Liečba svalových kŕčov v oblasti *rúk* u detí s detskou mozgovou obrnou:**

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- svalová slabosť, bolesť svalov,
- ochorenie podobné chrípke,
- únava,
- ekzém, podliatiny, bolesť alebo vyrážka v mieste podania injekcie,
- vyrážka.

Menej časté: postihujú menej ako 1 zo 100 osôb

- celková slabosť,

#### **Liečba svalových kŕčov v oblasti rúk a nôh u detí s detskou mozgovou obrnou:**

Neexistujú žiadne osobitné zistenia pri podaní lieku Dysport do oblasti rúk a nôh počas jedného liečebného ošetrenia v porovnaní s tými, ktoré sa očakávajú pri liečbe v oblasti rúk a nôh samostatne.

#### **Liečba nadmerného potenia v oblasti podpazušných jamiek:**

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zvýšené potenie v ostatných miestach na tele (kompenzačné potenie),
- ťažkosti s dýchaním,
- bolesť v ramene, paži a krku,
- bolesť svalov ramena a lýtka.

Menej časté: postihujú menej ako 1 zo 100 osôb

- závrat, bolesť hlavy, mravčenie, mimovoľné svalové sťahy očnému viečka,
- nával horúčavy,
- krvácanie z nosa.

#### **Liečba hyperfunkčných vrások na tvári:**

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- opuch očnému viečka, zvýšené slzenie, suché oko, svalové záškľby,
- slabosť príľahlého svalu v oblasti injekcie. Toto môže zvyčajne viesť k poklesu očnému viečka, astenópii (rýchla únava očí) alebo paréze (čiastočné ochrnutie) lícneho svalu alebo poruche zraku.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- kožná vyrážka, svrbenie.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb

- porucha videnia, škvrité videnie, dvojité videnie, porucha pohyblivosti očí, precitlivosť, žihľavka.

#### **Liečba úniku moču v dôsledku mimovoľných pohybov svaloviny močového mechúra:**

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- krv prítomná v moči\*,
- zápcha,
- baktérie prítomné v moči\*,
- porucha erekcie, niekedy známa ako impotencia,
- infekcia močových ciest\*,
- bolesť hlavy,
- horúčka.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- znecitlivenie,
- svalová slabosť,
- bolesť močového mechúra\*,
- mimovoľná reflexná reakcia vášho tela (autonómna dysreflexia)\*,
- neschopnosť vyprázdniť močový mechúr (zadržiavanie moču),
- krvácanie z močového mechúra alebo z rúry, ktorou sa z tela vylučuje moč z močového mechúra (močová rúra).

*\*Tieto vedľajšie účinky môžu súvisieť so zákrokom.*

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo [na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Dysport 300 U**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke pri teplote medzi 2 °C – 8 °C. Neotvorené injekčné liekovky Dysportu 300 U sa môžu použiť po jednorazovom vystavení teplotám do 25 °C po dobu až 72 hodín, po uplynutí tejto doby sa neotvorené injekčné liekovky majú uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) počas trvania ich použiteľnosti. Neuchovávajte v mrazničke.

Chemická a fyzikálna stability počas používania bola pri nariadenom roztoku preukázaná počas 24 hodín v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C). Po príprave roztoku, pokiaľ metóda prípravy nevyhládila riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím zodpovedá používateľ.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Dysport 300 U obsahuje**

- Liečivo je 300 jednotiek (U) hemaglutinínového komplexu botulínového toxínu typu A.
- Ďalšie zložky sú roztok ľudského albumínu 20 %, monohydrát laktózy.

Pred injekčným podaním sa liek Dysport rozpustí v roztoku chloridu sodného na injekcie (fyziologická roztok).

### **Ako vyzerá Dysport 300 U a obsah balenia**

Dysport je prášok na injekčný roztok bielej farby v sklenenej injekčnej liekovej. Dodáva sa vo veľkosti balenia po 1 alebo 2 injekčných liekovkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ipsen Pharma  
70 rue Balard  
75015 Paríž  
Francúzsko

Výrobca:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited  
Blanchardstown Industrial Park  
Blanchardstown  
Dublin 15  
Írsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.**