

DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK

Informace pro předepisující a praktikující specialisty

Podle Evropského Risk Management Plánu pro přípravky obsahující botulotoxin

Úvod

Tato brožura obsahuje důležité informace o použití přípravku Dysport 500 Speywood jednotek (botulotoxin typ A) a obsahuje také doporučení uvedená v Souhrnu informací o přípravku (SPC) Dysport 500 Speywood jednotek. Jejím účelem je podporovat:

- Stálé sledování rizikových faktorů pro vznik nežádoucích účinků v důsledku systémové distribuce botulotoxinu typ A a opatrnost, pokud je přípravek Dysport 500 Speywood jednotek podáván za přítomnosti těchto rizikových faktorů
- Povědomí, že jednotky botulotoxinu typ A nejsou mezi jednotlivými produkty zaměnitelné, tj. použití správné dávky dle doporučení v SPC při změně z jednoho přípravku botulotoxinu typ A na přípravek Dysport 500 Speywood jednotek
- Správné injekční techniky
- Správné dávkování a intervaly léčby
- Edukace pacientů a jejich ošetřovatelů o:
 - Příznacích reakce vzniklé v důsledku systémové distribuce botulotoxinu typu A a co by pacient měl učinit v případě, že se tyto příznaky objeví
 - Poměru přínosů/rizik léčby botulotoxinem typ A
 - Povědomí o dostupnosti edukačních materiálů pro pacienty

DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK mechanismus působení

Při injekci do cílového svalu nebo do místa na kůži se přípravek Dysport 500 Speywood jednotek (botulotoxin typ A) váže na presynaptická nervová zakončení, přechází přes presynaptickou nervovou membránu a blokuje uvolnění neurotransmiteru acetylcholinu. To vede k reverzibilní částečné denervaci daného svalu nebo endokrinní žlázy. Účinek je dlouhotrvající a objevuje se přibližně 7 až 14 dní po injekci. Nadměrná kontrakce svalů při intramuskulárním podání a pocení při intradermálním podání jsou sníženy po dobu přibližně 3 měsíců. U některých pacientů však také byla pozorována delší odpověď. Přípravek Dysport 500 Speywood jednotek (botulotoxin typ A) by měl být aplikován, pokud se příznaky objeví znovu a také v závislosti na jejich tíži, ale měl by být dodržen minimální interval léčby, jak je uvedeno v SPC.

CHARAKTERISTIKA možných rizik spojených s použitím přípravku Dysport 500 Speywood jednotek

Povaha potenciálních nežádoucích reakcí je konzistentní s farmakologickým účinkem botulotoxinu typ A, tyto reakce mohou být rozděleny do:

- a) místní, tj. exacerbovaný účinek v daném svalu nebo klinicky detekovatelné účinky v místě sousedícím s místem aplikace
- b) klinicky detekovatelné nebo měřitelné účinky, které se objeví na vzdáleném místě a v místě nesousedícím s místem aplikace jsou konzistentní s farmakologickým účinkem botulotoxinu typ A.

S tím, jak se místa aplikace liší dle indikací, místní příznaky nebo méně často systémové příznaky toxinu mohou být v rozsahu od relativně lehkých až po potenciálně závažné příhody, jako je nadměrná svalová slabost, poruchy řeči, dysfagie (zvláště pokud vede k aspirační pneumonii) nebo kombinace příznaků podobných botulismu.

Difúze je nezbytná k tomu, aby se botulotoxin typ A dostal k cílovým receptorům (4), nicméně jsou nutná všechna opatření, abychom zabránili injekci nadměrného množství botulotoxinu typ A (tj. předávkování), který se může vázat mimo cílové místo (2, 4, 3) nebo může dokonce vést k systémové distribuci botulotoxinu typ A.

Přizpůsobení dávek přípravku Dysport 500 Speywood jednotek, nařazení produktu a výběr místa aplikace dle doporučení v SPC optimalizují difúzi k cílovým receptorům a tím vedou k optimalizaci účinků léčby a bezpečnosti (4-12).

RIZIKOVÉ FAKTORY nežádoucích reakcí botulotoxinu typ A a opatrnost při přítomnosti rizikových faktorů

U všech přípravků obsahujících botulotoxin typ A byly pozorovány závažné nežádoucí příhody podezřelé ze spojení se systémovou distribucí botulotoxinu typ A mimo cílové tkáně včetně dysfagie a vzácných případů nadměrné svalové slabosti nebo aspirační pneumonie. Také byly pozorovány velmi vzácné případy nežádoucích příhod s fatálními následky. Přesný vztah mezi těmito příhodami a podáním botulotoxinu typ A nebyl stanoven.

Pacienti s:

- neurologickými onemocněními
- anamnézou polykacích potíží
- anamnézou dýchacích potíží (včetně chronických respiračních onemocnění)
- anamnézou aspirace
- současnou léčbou interferující přímo nebo nepřímo s neuromuskulární funkcí (např. aminoglykosidy, myorelaxancia kurarového typu nebo nedepolarizující myorelaxancia)

mají zvýšené riziko těchto nežádoucích účinků a měli by být léčeni s extrémní opatrností a pouze pokud zvažovaný přínos léčby botulotoxinem typ A převyšuje riziko.

Za účelem minimalizace rizik závažných reakcí na botulotoxin typ A v místech vzdálených od místa aplikace je nezbytné, aby se lékaři striktně řídili dávkováním, varováními a preventivními opatřeními jak jsou uvedena v SPC daného produktu. Riziko nežádoucích příhod může být pravděpodobně redukováno použitím nejnižší účinné dávky a nepřekročením doporučené dávky.

Všichni pacienti by měli být navíc po léčbě pečlivě sledováni, zvláště pokud byla léčba zahájena, změněna nebo byla zvýšena dávka.

Pacienti a/nebo jejich ošetřovatelé by měli být informováni o možných rizicích spojených s použitím botulotoxinu typ A, poučení, aby rozpoznali časné příznaky důležitých nežádoucích účinků a aby urychleně vyhledali urgentní zdravotní péči, pokud se tyto příznaky (včetně otoku, poruch dýchání a řeči) objeví. Také by měli být poučeni, aby informovali další zdravotníky o použití botulotoxinu typ A při léčbě jiných onemocnění.

Hlášení NEŽÁDOUCÍCH příhod

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222.

Tato informace může být alternativně hlášena držiteli rozhodnutí o registraci.

Pro další informace, kontaktujte prosím IPSEN Pharma, Evropská 136, 160 00 Praha 6, tel. 242 481 821, fax 242 481 828, e-mail: info@ipsen.cz

JEDNOTKY BOTULOTOXINU TYPU A nejsou zaměnitelné

Síla produktů obsahujících botulotoxin typ A je uvedena v jednotkách a korelátech s účinností při klinickém použití. Je však nesmírně důležité poznamenat, že analýzy síly produktu nejsou mezi jednotlivými výrobci pro různé produkty obsahující botulotoxin typ A standardizovány. Proto jsou jednotky přípravku Dysport 500 Speywood jednotek specifické pro jeho složení a nejsou zaměnitelné s jednotkami jiných přípravků obsahujících botulotoxin typ A.

SCHVÁLENÉ INDIKACE přípravku Dysport 500 Speywood jednotek v České republice

DOSPĚLÍ

- Spasticita paží u pacientů po cévní mozkové příhodě
- Spastická torticollis dospělých
- Blefarospasmus dospělých
- Hemifaciální spasmus dospělých
- Těžká primární axilární hyperhidróza rezistentní na konzervativní léčbu

Bezpečnost a účinnost přípravku Dysport 500 Speywood jednotek v léčbě dětí u výše uvedených indikací nebyla prokázána.

DĚTI STARŠÍ 2 LET VĚKU

- Dynamické deformity nohy ve smyslu pes equinus na podkladě spasticity u pacientů s dětskou mozkovou obrnou (DMO) od 2 let věku, pouze ve specializovaných centrech s vyškoleným personálem

PŘÍPRAVA, uchování a likvidace

Pro přípravu 500 jednotek přípravku Dysport 500 Speywood jednotek natáhněte do příslušné stříkačky množství 0,9% roztoku chloridu sodného pro požadované zředění

- 500 jednotek na ml: aplikujte 1 ml fyziologického roztoku (0,9%) do lahvičky.
- 200 jednotek na ml: aplikujte 2,5 ml fyziologického roztoku (0,9%) do lahvičky

dle indikace k léčbě. (Obraťte se prosím na SPC pro příslušné detaily.)

Bezprostředně před probodnutím septa očistěte gumovou zátku alkoholem a vstříkněte fyziologický roztok pomalu do lahvičky s obsahem o pokojové teplotě. Vyvarujte se vytvoření bublin a jemně lahvičkou zatřeste, abyste rozpustil/a obsah a tím získal/a čirý roztok v požadované koncentraci.

Přípravek Dysport 500 Speywood jednotek by měl být skladován při teplotě 2-8°C. Jakmile je přípravek jednou připraven, doporučuje se jeho okamžité použití, připravený roztok může být skladován v lednici při 2-8°C po dobu až 8 hodin před použitím. Přípravek Dysport 500 Speywood jednotek nesmí zmrznout.

Ihned po aplikaci by měly být jehly, stříkačky a lahvičky (které nesmí být vyprazdňovány) umístěny do vhodného kontejneru ke spálení. Kontaminovaný materiál (absorpční ubrousky, rukavice, zbytky ampulky) by měly být vloženy do neprobodnutelného pytle a zlikvidovány spálením.

Jakékoli skvrny od suchého produktu musí být utřeny buď (i) za použití absorpčního materiálu napuštěného roztokem chlornanu sodného (bělicí prostředek) určeného pro suché produkty nebo (ii) suchým absorpčním materiálem v případě připraveného produktu. Kontaminované produkty by měly být očištěny za použití absorpčního materiálu impregnovaného roztokem hypochloridu sodného (bělicí prostředek) a poté osušeny.

Pokud se produkt dostane do kontaktu s kůží, omyjte ji roztokem hypochloridu sodného, (bělidlo) poté ji dostatečně omyjte vodou. Pokud se produkt dostane do kontaktu s očima, vypláchněte je vodou nebo určeným vyplachovacím očním roztokem. V případě poranění pracovníka (říznutí nebo autoinjekce), postupujte jak je uvedeno výše a aplikujte příslušná opatření v závislosti na aplikované dávce.

DÁVKOVÁNÍ A PODÁNÍ přípravku Dysport 500 Speywood jednotek

Přípravek Dysport 500 Speywood jednotek by měl být používán pouze správně proškolenými lékaři.

Nadměrné dávky mohou vyvolat vzdálenou a prohloubenou neuromuskulární paralýzu. Pokud nadměrné dávky způsobí paralýzu dýchacích svalů, může být nutná respirační podpora. Předávkování může vést ke zvýšenému riziku vniku neurotoxinu do krevního oběhu a může způsobit komplikace spojené s účinkem perorální otravy botulotoxinem (např. poruchy polykání a dystonie). Pokud to bude potřeba, měla by být aplikována symptomatická léčba. V případě předávkování by pacient měl být monitorován po dobu několika týdnů na přítomnost příznaků systémové slabosti nebo svalové paralýzy.

Pro úvodní injekce je nutné se řídit dávkovacími režimy doporučenými níže (dle SPC) aby byla definovaná nejnižší účinná dávka. Tyto doporučené dávky jsou vhodné pro jednotlivce

v indikovaném věkovém rozmezí za předpokladu, že je jejich tělesná hmotnost a svalová hmota normální. Počáteční dávka by měla být snížena pokud existují důkazy svědčící pro to, že daná dávka může vést k nadměrné svalové slabosti svalů, do kterých se botulotoxin typ A aplikuje, jako například u pacientů jejichž svaly jsou malé nebo pacienti kteří vyžadují současné injekce do dalších svalových skupin. Léčba by měla být opakována jak je nutné k prevenci rekurence příznaků, ale ne častěji, než je uvedeno v SPC. Dávka by měla být upravena dle klinické odpovědi (titrace nahoru nebo dolů) dle doporučení v SPC. Maximální dávky stanovené v SPC nesmí být překročeny.

SPASTICKÁ TORTICOLLIS

- Po správné přípravě přípravku a očištění kůže by měly být intramuskulární injekce aplikovány 1ml stříkačkou jehlou o velikosti 23 nebo 25 gauge.
- Počáteční dávka 500 jednotek přípravku Dysport 500 Speywood jednotek podaná v rozdělených dávkách a podaná do dvou nebo tří nejaktivnějších svalů na krku. Pro každý sval je dávka rozdělena do 2-3 míst.
- Použití elektromyografie (EMG) pro správné umístění jehly by mělo být zváženo u všech komplexních forem torticollis, pro opakované zhodnocení neúspěšné léčby a pro navádění injekcí do hlubokých svalů nebo u obézních pacientů se špatně palpovatelnými krčními svaly.
- Opakované dávky v rozmezí 250-1000 jednotek jsou doporučeny dle odpovědi a pozorovaných nežádoucích účinků. Vyšší dávky však mohou být doprovázeny zvýšením nežádoucích účinků, zvláště pak dysfagie. Dávky vyšší než 1000 jednotek přípravku Dysport 500 Speywood jednotek nejsou doporučeny.
- Ke snížení rizika dysfagie by se neměly injekce do m. sternocleidomastoideus podávat oboustranně a iniciační dávky by neměly přesáhnout 150 jednotek.
- Bilaterální injekce do musculi splenii mohou zvyšovat riziko slabosti krčních svalů (léčba retrocollis)
- Léčba by měla být zopakována jak bude potřeba pro prevenci rekurence příznaků, ale ne častěji, než je doporučeno v SPC.

Typ torticollis	Počáteční dávka na sval (v jednotkách)	
Rotační torticollis	Ipsilaterální hlava m. splenius	350
	Kontralaterální m. sternocleidomastoideus	150
Retrocollis	Levá hlava m. splenius	250
	Pravá hlava m. splenius	250
Laterocollis	Ipsilaterální hlava m. splenius	350
	Ipsilaterální m. sternocleidomastoideus	150
Laterocollis spojená s elevací ramene	Ipsilaterální hlava m. splenius	300
	Ipsilaterální m. sternocleidomastoideus	100
	Ipsilaterální m. trapezius nebo m. levator scapulae	100

Při dalším podávání by měly být dávky upraveny v závislosti na klinické odpovědi (250U-1000U). U pacientů s retrocollis, pokud je odpověď nedostatečná, by měly být pro další léčbu zváženy injekce do obou m. trapezii (až do dávky 250 jednotek na sval).

SPASTICITA PAŽE DOSPĚLÝCH PO CĚVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODĚ

- Po správné přípravě přípravku a očištění kůže by měly být intramuskulární injekce aplikovány 1ml stříkačkou jehlou o velikosti 23 nebo 25 gauge.
- Počáteční dávka 1000 jednotek přípravku Dysport 500 Speywood jednotek by měla být rozdělena mezi nejhyperaktivnější svaly lokte, zápěstí a prstů dle doporučení v níže uvedené tabulce. Místa aplikace by měla být lokalizovaná elektromyografií i přes to, že místo aplikace může být určeno palpací.
- Dávka do jednoho místa vpichu by neměla přesáhnout 150 jednotek pro flexory zápěstí a prstů a 200 jednotek pro bicepsy.
- Dávky vyšší než 1000 jednotek přípravku Dysport 500 Speywood jednotek nejsou doporučeny.
- Léčba by měla být opakována, jak bude třeba k prevenci rekurence příznaků, ale ne častěji, než je uvedeno v SPC.

	M. biceps brachii	M. flexor digitorum profundus	M. flexor digitorum superficialis	M. flexor carpi ulnaris	M. flexor carpi radialis
Dávka na sval (v jednotkách)	300 - 400	150	150 - 250	150	150
Počet míst vpichu na sval	2	1	1	1	1

Počáteční dávka by měla být pro pacienta upravena, pokud existují důkazy, které napovídají, že tato dávka může vést k nadměrné slabosti v léčeném svalu např. pokud je snižená svalová hmota, pokud nebude léčen m. biceps brachii nebo pokud je nutná současná injekce do další svalové skupiny.

BLEFAROSPASMUS, HEMIFACIÁLNÍ SPASMUS

- Po správné přípravě přípravku a očištění kůže by měly být intramuskulární injekce aplikovány 1ml stříkačkou jehlou o velikosti 25 nebo 27 gauge.
- Počáteční maximální dávka 120U přípravku Dysport 500 Speywood jednotek na oko aplikovaná do přechodu mezi preseptální a orbitální částí horního i spodního m. orbicularis oculi postiženého oka: 2x20 jednotek mediálně a 2x40 jednotek laterálně (dle současného SPC).
- Jsou doporučeny opakované dávky v rozmezí od 80 jednotek do 120 jednotek na postižené oko, ačkoli vyšší dávky mohou být doprovázeny zvýšením nežádoucích účinků, zvláště ptózy víčka. Dávky vyšší než 120 jednotek přípravku Dysport 500 Speywood jednotek nejsou doporučeny. Dávka může být dále snížena na 60 jednotek na oko vynecháním injekce do spodního víčka mediálně. Ke snížení rizika nežádoucích účinků nesmí dávka do jednoho místa vpichu přesáhnout 20 jednotek.
- Při injekcích do horního víčka by měla jehla směřovat mimo jeho centrum, abyste se vyhnul/a m. levator palpebrae.

- U pacientů s unilaterálním blefarospasmem nebo hemifaciálním spasmem by injekce měly být omezeny na postižené oko.
- Léčba by měla být opakována, jak bude třeba k prevenci rekurence příznaků, ale ne častěji, než je uvedeno v SPC.

AXILÁRNÍ HYPERHIDRÓZA

- Před injekcí botulotoxinu typ A jsou oblasti persistentní závažné hyperhidrózy identifikovány testem jódu-škrob. 1% roztok jódu se aplikuje na kůži axily a poté se pokryje škrobovým práškem. Zóny hyperhidrózy jsou jasně identifikovány svým hnědým zbarvením. Dysport 500 Speywood jednotek® (botulotoxin A) by měl být injikován do těchto hnědých oblastí. Test by měl být opakován několik týdnů po injekcích toxinu k monitorování účinnosti léčby.
- Po správné přípravě přípravku a očištění kůže by měly být intradermální injekce aplikovány 1ml stříkačkou jehlou o velikosti 27 nebo 30 gauge.
- Počáteční dávka je 100 U přípravku Dysport 500 Speywood jednotek na axilu rozdělená do 10 míst (10 jednotek na místo aplikace), vždy po 1-1,5 cm² v identifikované oblasti nadměrného pocení.
- Mohou být podány opakované dávky 100 jednotek a ve velmi vzácných případech maximálně 200 jednotek. Dávky vyšší než 200 jednotek přípravku Dysport 500 Speywood jednotek na axilu nejsou doporučeny.
- Léčba by měla být opakována, jak bude třeba k prevenci rekurence příznaků, ale ne častěji, než je uvedeno v SPC

DYNAMICKÁ DEFORMITA TYPU PES EQUINUS na podkladě spasticity u dětských pacientů s DMO

- Léčba není doporučena u pacientů mladších 2 let věku.
- Po správné přípravě přípravku a očištění kůže by měly být intramuskulární injekce aplikovány 1ml stříkačkou jehlou o velikosti 23 nebo 25 gauge.
- Počáteční dávka na postiženou svalovou skupinu lýtky je 10 jednotek/kg hmotnosti; tj. celková dávka 10 jednotek/kg hmotnosti pokud je aplikována do jedné svalové skupiny lýtky (hemiplegie) a 20 jednotek/kg hmotnosti jako rozdělená dávka do dvou svalových skupin lýtek (diplegie). Počáteční dávka by měla být snížena pokud existují důkazy svědčící pro to, že daná dávka může vést k nadměrné svalové slabosti svalů, do kterých se botulotoxin typ A aplikuje jako například u pacientů, jejichž svaly jsou malé nebo pacienti, kteří vyžadují současné injekce do dalších svalových skupin.
- Maximální dávka nesmí překročit 1000 jednotek přípravku Dysport 500 Speywood jednotek. Celková dávka se rozdělí na 4 místa do m. gastrocneius a m. soleus nebo na 5 míst, pokud se injikuje rovněž do m. tibialis posterior: 2 místa v mediální hlavě a 2 místa v laterální hlavě m. gastrocnemius. Injekce do dolní mediální a dolní laterální hlavy m. gastrocnemius se umístí tak, že dosáhne rovněž m. soleus (umístěný pod m. gastrocnemius) U některých pacientů by se měla zvážit rovněž injekce do m. tibialis posterior.
- Použití EMG může usnadnit identifikaci nejhyperaktivnějších svalů. Ultrazvukem naváděná injekce může zlepšit správné umístění jehly do cílového svalu.
- V závislosti na klinické odpovědi na počáteční dávku by další dávky měly být přizpůsobeny mezi 10 a 30 jednotek/kg rozdělených do obou nohou.
- Léčba by měla být opakována, jak bude třeba k prevenci rekurence příznaků, ale ne častěji, než je uvedeno v SPC.

PLÁNOVÁNÍ detailní diskuze s pacienty a jejich ošetřovateli o poměru přínosů/rizik, potenciálních rizik a dostupnosti edukačních materiálů pro pacienty

Před zahájením léčby přípravkem Dysport 500 Speywood jednotek musí být pacienti zcela informováni o

- Základním onemocnění a pozorovaných příznacích
- Dostupných alternativních a doplňujících možnostech léčby např. fyzioterapie, dlahování, chirurgie, jiná farmakologická léčba.
- Cílech léčby, možných nežádoucích účincích a známých rizikových faktorech tj. měl by být objasněn poměr přínosů/rizik.
- Možných nežádoucích účincích, které se mohou objevit po léčbě botulotoxinem typ A
- Koho informovat a co učinit v případě, že se u pacienta objeví nežádoucí účinky botulotoxinu typ A.

Důležité otázky ohledně účinků a rizik léčby botulotoxinem typ A k projednání s pacientem jsou:

Pacient: Co je botulotoxin typ A a jak funguje?

Lékař: Botulotoxin typ A je přírodní protein specifické bakterie (*Clostridium botulinum*), který má myorelaxační vlastnosti. Malé dávky této látky jsou aplikovány do postiženého svalu nebo kůže. Léčba funguje tím, že interferuje s nervovými signály ve:

- svalech odpovědných za kontrakce a může být účinný ve snížení abnormálních pohybů a při úlevě od bolesti.
- potních žlázách, kde snižuje produkci potu.

Účinky injekcí na příznaky onemocnění jsou vždy přechodné a obvykle trvají přibližně 3 měsíce a obvykle je nezbytné naplánování opakování léčby.

Pacient: Jaká jsou rizika a nežádoucí účinky botulotoxinu typ A?

Lékař: Nežádoucí účinky se mohou objevit, pokud jsou účinky botulotoxinu typ A pozorovány v jiných místech, než ve svalech, do kterých se botulotoxinu typ A aplikuje nebo žlázách.

Pozorované nežádoucí účinky jsou závislé na léčebné indikaci. Další informace jsou uvedeny v informacích o preskripci a v edukačních materiálech pro pacienty.

Riziko těchto reakcí, které mohou být v některých případech závažné nebo dokonce potenciálně fatální, může být vyšší u pacientů s preexistujícími polykacími obtížemi, respiračními problémy nebo s onemocněními vedoucími k neuromuskulárním poruchám. Je proto důležité okamžitě se obrátit na Vašeho lékaře pokud cítíte, že máte po injekci botulotoxinu typ A potíže s polykáním, mluvením nebo dýcháním. Pokud nejsem dostupný, vyhledejte prosím urgentní lékařskou pomoc. Je možné, že budete potřebovat zvláštní péči k prevenci dalších komplikací.

Lékař: Je důležité abyste:

- mě informoval/a o jakýchkoli změnách Vašeho zdravotního stavu a léčby jakýmkoli novými léky.
- informoval/a lékaře nebo jiného specialistu o léčbě botulotoxinem typ A při vyhledání jejich rady nebo léčby.

- si přečetl/a příbalový leták v balení léků, který Vám poví více o možných nežádoucích účincích.
- mě kontaktoval/a, pokud máte jakékoli obavy nebo otázky.

Pacient: Co mám dělat, pokud si myslím, že mám nežádoucí účinky?

Lékař: Pokud cítíte jakékoli potíže s polykáním, mluvením, dýcháním nebo se u Vás vyvine nadměrná svalová slabost po injekci botulotoxinu typ A, obraťte se, prosím, okamžitě na lékaře. Pokud není ošetřující lékař k dispozici, vyhledejte urgentní zdravotní pomoc. Můžete potřebovat zvláštní péči k prevenci dalších komplikací.

Pokud si myslíte, že Vy nebo osoba, o kterou pečujete, zaznamenal/a jakékoli nežádoucí účinky jiné než potíže s polykáním, mluvením, dýcháním nebo rozvoj nadměrné svalové slabosti po léčbě botulotoxinem typ A, potom byste je bez odkladu měl/a projednat se mnou, Vaším ošetřujícím lékařem.

Doporučujeme použít příslušných informační materiály pro pacienty společnosti Ipsen specifické pro danou indikaci, abyste pacienta zcela informoval/a o výše uvedených skutečnostech.

DALŠÍ INFORMACE týkající se použití a bezpečnosti přípravku Dysport 500 Speywood jednotek

Kontaktujte prosím Vaše místní oddělení společnost Ipsen

LITERATURA

1. Dodd, SL, BA Rowell, IS Vrabas, et al. A comparison of the spread of three formulations of botulinum neurotoxin A as determined by effects on muscle function. *Eur J Neurol*, 1998. 5(2):181-186.
2. Rosales, RL, H Bigalke, and D Dressler. Pharmacology of botulinum toxin: differences between type A preparations. *Eur J Neurol*, 2006. 13 Suppl 1:2-10.
3. Wohlfarth, K, K Kampe, and H Bigalke. Pharmacokinetic properties of different formulations of botulinum neurotoxin type A. *Mov Disord*, 2004. 19 Suppl 8:S65-7.
4. Borodic, GE, R Ferrante, LB Pearce, et al. Histologic assessment of dose-related diffusion and muscle fiber response after therapeutic botulinum A toxin injections. *Mov Disord*, 1994. 9(1):31-9.
5. Shaari, CM and I Sanders. Quantifying how location and dose of botulinum toxin injections affect muscle paralysis. *Muscle Nerve*, 1993. 16(9):964-9.
6. Jitpimolmard, S, S Tiamkao, and M Laopaiboon. Long term results of botulinum toxin type A (Dysport) in the treatment of hemifacial spasm: a report of 175 cases. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 1998. 64(6):751-7.
7. Schantz, EJ and EA Johnson. Properties and use of botulinum toxin and other microbial neurotoxins in medicine. *Microbiol Rev*, 1992. 56(1):80-99.
8. Anderson, TJ, J Rivest, R Stell, et al. Botulinum toxin treatment of spasmodic torticollis. *J R Soc Med*, 1992. 85(9):524-9.
9. Borodic, GE, M Joseph, L Fay, et al. Botulinum A toxin for the treatment of spasmodic torticollis: dysphagia and regional toxin spread. *Head Neck*, 1990. 12(5):392-9.

10. Dutton, JJ. Botulinum-A toxin in the treatment of craniocervical muscle spasms: short- and long-term, local and systemic effects. *Surv Ophthalmol*, 1996. 41(1):51-65.

11. Erdal, J, L Ostergaard, A Fuglsang-Frederiksen, et al. Long-term botulinum toxin treatment of cervical dystonia –EMG changes in injected and noninjected muscles. *Clin Neurophysiol*, 1999. 110(9):1650-4.

12. Friday D, Bigalke H, Frevert J. In vitro stability of botulinum toxin complex preparations at physiological pH and temperature. International Conference on Basic and Therapeutic Aspects of Botulinum and Tetanus Toxins, Hannover, Germany, June 08-12, 2002. *Naunyn-Schmiedeberg's Archives of Pharmacology* 365[Suppl. 2], R20. 2002.