

von Größe, Anzahl und Lage der beteiligten Muskeln, Schweregrad der Spastik, Vorhandensein von lokaler Muskelschwäche, Ansprechen des Patienten auf frühere Behandlungen und/oder Nebenwirkungen mit Botulinumtoxin in der Anamnese. Die maximale Gesamtdosis Dysport, die pro Behandlungssitzung verabreicht wird, darf 16 Einheiten/kg bzw. gesamt 640 Einheiten für unilaterale Injektionen nicht überschreiten, je nachdem was niedriger ist. Bei bilateralen Injektionen beträgt die maximale Gesamtdosis 21 Einheiten/kg bzw. insgesamt 840 Einheiten pro Behandlungssitzung, je nachdem was niedriger ist.

Die verabreichte Gesamtdosis sollte zwischen den betroffenen spastischen Muskeln der oberen Extremitäten aufgeteilt werden. An einer einzelnen Injektionsstelle sollten nicht mehr als 0,5 ml Dysport verabreicht werden. Die empfohlenen Dosierungen finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

| Muskel | Empfohlener Dosisbereich pro Muskel pro obere Extremität (Einheiten / kg Körpergewicht) | Anzahl der Injektionsstellen pro Muskel |
|---|--|---|
| Brachialis | 3 - 6 | Bis zu 2 |
| Brachioradialis | 1,5 - 3 | 1 |
| Biceps brachii | 3 - 6 | Bis zu 2 |
| Pronator teres | 1 - 2 | 1 |
| Pronator quadratus | 0,5 - 1 | 1 |
| Flexor carpi radialis | 2 - 4 | Bis zu 2 |
| Flexor carpi ulnaris | 1,5 - 3 | 1 |
| Flexor digitorum profundus | 1 - 2 | 1 |
| Flexor digitorum superficialis | 1,5 - 3 | Bis zu 4 |
| Flexor pollicis brevis/ opponens pollicis | 0,5 - 1 | 1 |
| Adductor pollicis | 0,5 - 1 | 1 |
| Gesamtdosis | Bis zu 16 Einheiten/kg bei einer oberen Extremität (maximal 21 Einheiten/kg bei bilateralen Injektionen in beide obere Extremitäten) | |

Obwohl die eigentlichen Injektionsstellen durch Abtasten festgelegt werden können, wird die Verwendung einer die Injektion unterstützenden Technik, z. B. Elektromyographie, elektrische Stimulation oder Ultraschall empfohlen, um die Injektionsstellen zu bestimmen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Dysport sollte wiederholt werden, wenn die Wirkung der vorhergehenden Injektion nachgelassen hat, allerdings nicht früher als 16 Wochen nach der vorhergehenden Injektion. Die Mehrheit der Patienten in klinischen Studien wurde nach 16-28 Wochen erneut behandelt; bei einigen Patienten trat jedoch eine länger andauernde Wirkung von 34 Wochen oder mehr auf. Durch den Grad und das Muster der Muskelspastik zum Zeitpunkt der Wiederholungsinjektion können Anpassungen der Dysport-Dosis und der zu injizierenden Muskeln notwendig sein.

Dynamischer Spitzfuß (infantile Zerebralparese)

Die Anwendung von Dysport soll in der Behandlung des Spitzfußes erfahrenen Fachärzten vorbehalten bleiben.

Dosierung

Die Dosierung bei der Erstbehandlung sowie bei nachfolgenden Behandlungen sollte individuell angepasst werden, abhängig von Größe, Anzahl und Lage der beteiligten Muskeln, Schweregrad der Spastik (unwillkürliche Verkrampfung), Vorhandensein von lokaler Muskelschwäche, Ansprechen des Patienten auf frühere Behandlungen und/oder Nebenwirkungen mit Botulinumtoxin in der Vorgeschichte.

Die maximale Gesamtdosis Dysport, die pro Behandlungssitzung verabreicht wird, darf 15 Einheiten/kg für unilaterale oder 30 Einheiten/kg für bilaterale Injektionen in die unteren Extremitäten nicht überschreiten. Zusätzlich darf die Gesamtdosis Dysport pro Behandlungssitzung 1.000 Einheiten oder 30 Einheiten/kg nicht überschreiten, je nachdem was niedriger ist. Die verabreichte Gesamtdosis sollte zwischen den betroffenen spastischen Muskeln der unteren Extremitäten aufgeteilt werden. Wenn möglich sollte die Dosis auf mehr als eine Injektionsstelle in den einzelnen Muskeln verteilt werden. An einer einzelnen Injektionsstelle sollten nicht mehr als 0,5 ml Dysport verabreicht werden. Die empfohlenen Dosierungen finden sich in der nachfolgenden Tabelle.

| Muskel | Empfohlener Dosisbereich pro Muskel pro Bein (Einheiten/kg Körpergewicht) | Anzahl der Injektionsstellen pro Muskel |
|--------------------|---|---|
| Gastrocnemius | 5 bis 15 | bis zu 4 |
| Soleus | 4 bis 6 | bis zu 2 |
| Tibialis posterior | 3 bis 5 | bis zu 2 |
| Gesamtdosis | bis zu 15 Einheiten/kg/Bein | |

Obwohl die eigentlichen Injektionsstellen durch Abtasten festgelegt werden können, wird die Verwendung einer die Injektion unterstützenden Technik, z. B. Elektromyographie, elektrische Stimulation oder Ultraschall empfohlen, um die Injektionsstellen zu bestimmen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Dysport sollte wiederholt werden, wenn die Wirkung der vorhergehenden Injektion nachgelassen hat, allerdings nicht früher als 12 Wochen nach der vorhergehenden Injektion. Die Mehrheit der Patienten in klinischen Studien wurde nach etwa 16-22 Wochen erneut behandelt; bei einigen Patienten trat jedoch eine länger andauernde Wirkung von bis zu 28 Wochen auf. Durch den Grad und das Muster der Muskelverkrampfung zum Zeitpunkt der Wiederholungsinjektion können Anpassungen der Dysport-Dosis und der zu injizierenden Muskeln notwendig sein.

Obere Extremitäten und dynamische Spitzfußstellung (infantile Zerebralparese)

Dosierung

Wenn eine gleichzeitige Behandlung der oberen und unteren Extremitäten bei Patienten ab 2 Jahren notwendig ist, richtet sich die Dosierung nach der jeweiligen Indikation, also Behandlung der fokalen Spastik der oberen Extremitäten bzw. der dynamischen Spitzfußstellung bei infantiler Zerebralparese.

Die injizierte Dysport-Gesamtdosis darf 30 Einheiten/kg bzw. 1.000 Einheiten pro Behandlungssitzung, nicht überschreiten je nachdem was niedriger ist.

Art der Anwendung

Bei der Behandlung einer Spastik der oberen Extremitäten und/oder einer dynamischen Spitzfußstellung bei Patienten mit infantiler Zerebralparese wird Dysport in 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung aufgelöst und durch intramuskuläre Injektion wie oben beschrieben verabreicht.

Dauer der Anwendung

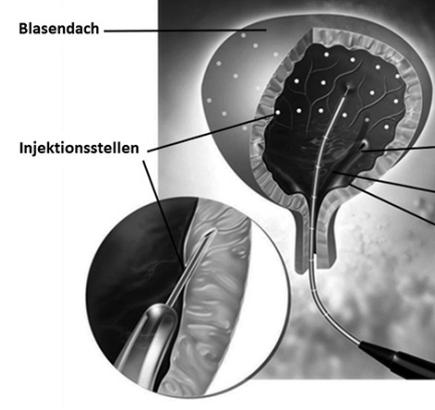
Die Behandlung der oberen und unteren Extremitäten sollte wiederholt werden, wenn die Wirkung der vorhergehenden Injektion nachgelassen hat, allerdings nicht früher als 12-16 Wochen nach der vorhergehenden Injektion. Der optimale Zeitpunkt einer nachfolgenden Behandlung richtet sich nach dem individuellen Fortschritt und Ansprechen auf die Therapie.

Harninkontinenz infolge einer neurogenen Detrusorhyperaktivität

Dysport wird durch ein Verfahren namens Zytoskopie in den Blasenmuskel angewendet (nähere Informationen siehe weiter unten). Die erste Dosis, die dem Blasenmuskel verabreicht wird, beträgt 600 Einheiten, aber Ihr Arzt kann beschließen, die

Dosis von 800 Einheiten verwendet werden. Dysport sollte bei Patienten angewendet werden, die eine Zytoskopie durchführen. Die verabreichte Gesamtdosis sollte gleichmäßig über den gesamten Detrusor-Muskel verteilt werden. Die Hilfe eines flexiblen oder starren Zytoskops ist erforderlich, wobei 0,5 ml an jeder Injektionsstelle appliziert werden. Die Natriumchlorid-Injektionslösung injiziert werden.

Art der Anwendung



Dysport wird wie oben beschrieben durch Injektion in den Blasenmuskel angewendet. Bei der Behandlung von Harninkontinenz infolge einer neurogenen Detrusorhyperaktivität wird eine 0,9 %ige Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung verwendet, die mit 800 Einheiten zu erhalten. Hinweise zur Rezeptur und zur Anwendung des „Auflösungsvorschrift“.

Die Gabe von prophylaktischen Antibiotika sollte bei Patienten angewendet werden (siehe auch die Dosierung der Arzneimittel mit gerinnungshemmender Wirkung, die am Tag danach wieder aufgenommen werden. Falls erforderlich, sollte vor der Verabreichung von Dysport angewendet werden. Vor der Injektion kann eine Lokalanästhesie der Harnblase durch das Zytoskop zu erleichtern. Falls erforderlich, sollte eine Sedierung (mit oder ohne Sauerstoff) oder eine Vollnarkose erforderlich sein, muss die Lokalanästhesielösung entfernt werden, bevor mit der Injektion in den Detrusor-Muskel begonnen wird. Vor der Injektion sollte die Blase mit ausreichend Wasser gefüllt werden, um die Visualisierung für die Injektionen zu erleichtern. Nach Verabreichung aller 30 Injektionen in den Detrusor-Muskel sollte die 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung abgelaassen werden und beobachtet werden.

Dauer der Anwendung

Eine klinische Verbesserung wird in der Regel innerhalb von 2-4 Wochen nach der Behandlung mit Dysport beobachtet. Die Behandlung mit Dysport sollte durchgeführt werden, wenn die Wirkung nicht früher als 12 Wochen nach der letzten Injektion nachgelassen hat.

Axillare Hyperhidrose

Dosierung

Die empfohlene Anfangsdosis liegt bei 100 Einheiten pro Injektionsstelle. Falls die gewünschte Wirkung nicht eintritt, können weitere Injektionen durchgeführt werden. Die Maximaldosis darf 200 Einheiten pro Injektionsstelle nicht überschreiten. Sichere und wirksame Dosierungen von Dysport bei der Behandlung von axillarer Hyperhidrose sind noch nicht ausreichend untersucht.

Art der Anwendung

Das Injektionsgebiet sollte zuvor anhand des Ultraschalls definiert werden. Anschließend erfolgen Injektionen in die Achseln.

Dauer der Anwendung

Der maximale therapeutische Effekt kann innerhalb von 2-4 Wochen nach der Behandlung mit Dysport beobachtet werden. Die Behandlung mit Dysport sollte durchgeführt werden, wenn die Wirkung nicht früher als 12 Wochen nach der letzten Injektion nachgelassen hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Dysport erhalten

Wenn Ihnen mehr Dysport verabreicht wurde, als Sie benötigen, sollten Sie dies bemerken, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Falls Sie Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dysport Nebenwirkungen verursachen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien verwendet:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | Mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 |
| Gelegentlich: | Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 |
| Selten: | Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 |
| Sehr selten: | Weniger als 1 von 10.000 Behandelten |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nebenwirkungen können aufgrund einer zu tiefen Injektion in die Muskulatur oder einer Lähmung nahe liegender Muskelgruppen führen.

Alle Anwendungsgebiete

Suchen Sie den ärztlichen Notdienst auf, falls Sie Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken, Lippen, Zunge und/oder Hals, Hautrötung oder Schwellung der Lippen allergisch reagieren.

Über Nebenwirkungen, für die eine Schwäche der Muskulatur beobachtet wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur), sollten Sie Ihren Arzt informieren.