

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

## Dysport 500 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung *Clostridium botulinum* Toxin Typ A

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Dysport und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dysport beachten?
3. Wie ist Dysport anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dysport aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Dysport und wofür wird es angewendet?**

*Clostridium botulinum* Toxin Typ A, der Wirkstoff von Dysport, hemmt die Erregungsübertragung von Nerven auf Muskeln und Schweißdrüsen. Es wird direkt am Wirkort injiziert und hat muskelentspannende und schweißhemmende Wirkung.

Dysport wird angewendet

- zur Behandlung der Symptome von **Blepharospasmus** (schwerer Lidkrampf, der zum unfreiwilligen Lidschluss führt), **hemifazialen Spasmus** und koexistierenden dystonen Bewegungsabläufen (halbseitige Bewegungsstörungen im Gesicht) bei Erwachsenen.
- zur Behandlung der Symptome einer **zervikalen Dystonie** (Torticollis spasmodicus, von Krämpfen begleiteter Schiefhals) mit Beginn im Erwachsenenalter.
- zur Behandlung der Symptome einer **Spastik der oberen Extremitäten** (unwillkürliche Verkrampfung der Arm- und Schultermuskulatur, die zu einer eingeschränkten Funktion des Arms und der Schulter führen kann) bei Erwachsenen.
- zur Behandlung der Symptome einer **Spastik des Fußgelenkes** (unwillkürliche Verkrampfung der Unterschenkelmuskulatur, die zu einer eingeschränkten Funktion des Unterschenkels führen kann) bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma.
- zur Behandlung der Symptome einer Spastik der oberen Extremitäten (unwillkürliche Verkrampfung der Armmuskulatur) bei Patienten (ab 2 Jahren) mit infantiler Zerebralparese (Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung).
- zur Behandlung der Symptome der **dynamischen Spitzfußstellung** (Equinovalgus-Deformität) infolge Spastik bei Patienten (ab 2 Jahren) mit infantiler Zerebralparese (Bewegungsstörung aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung).
- zur Behandlung bei **Urinverlust (Harninkontinenz) aufgrund von Blasenproblemen** in Verbindung mit einer Rückenmarksverletzung oder Multipler Sklerose bei Erwachsenen, die regelmäßig eine saubere intermittierende Katheterisierung durchführen
- zur Behandlung der Symptome der axillären **Hyperhidrose** (übermäßige Achselschweißsekretion) bei Erwachsenen, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat und mit einer äußerlichen Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dysport beachten?****Dysport darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zum Zeitpunkt der Behandlung der Harninkontinenz eine Harnwegsinfektion haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Es bestehen neben der Behandlung mit Dysport auch noch andere (medikamentöse, chirurgische) Behandlungsmethoden. Nicht alle Patienten sprechen auf die Behandlung mit Dysport an bzw. es kommt nur zu einer teilweisen Besserung. Voraussagbare Faktoren für die nicht gegebene bzw. verminderte Ansprechbarkeit sind nicht bekannt.

Vorsicht ist geboten,

- wenn Sie mit therapeutischen Dosen behandelt werden. Sie können möglicherweise mit einer übermäßigen Schwächung der Muskulatur reagieren. Das Risiko für das Auftreten solcher Nebenwirkungen könnte reduziert werden, indem die minimal wirksame Dosis angewendet und die empfohlene Dosis nicht überschritten wird.
- da nach Behandlung mit *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder B sehr selten von Todesfällen berichtet wurde, die vereinzelte von Schluckstörungen und/oder Lungenentzündung durch Einatmen von Fremdstoffen (Aspirationspneumonie) begleitet waren und/oder bei Patienten mit bedeutsamen Schwächezuständen (Astenie) auftraten. Bei Patienten mit Erkrankungen wie gestörte Signalübertragung im Gehirn, Schluck- und Atemschwierigkeiten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten solcher Wirkungen. Bei diesen Patienten muss die Behandlung unter fachärztlicher Kontrolle erfolgen und nur dann, wenn der Nutzen der Behandlung das Risiko überwiegt.
- wenn Sie bereits Schluck- und Atemschwierigkeiten haben, weil diese sich verstärken können, falls sich die Toxinwirkung zu den betreffenden Muskeln ausbreitet. Das Einatmen von Fremdstoffen (Aspiration) trat in seltenen Fällen auf und ist ein Risiko bei Patienten mit chronischen Atemstörungen.
- wenn Sie eine merklich gestörte Signalübertragung im Gehirn (z. B. Myasthenia gravis) haben, weil Sie dann mit einer übermäßigen Schwächung der Muskulatur auf die Behandlung mit Substanzen wie Dysport reagieren können.
- wenn Schluck-, Sprech- bzw. Atemstörungen auftreten. Der ärztliche Notdienst ist sofort zu benachrichtigen.
- wenn sich bei Ihnen Antikörper gegen *Clostridium botulinum* Toxin bilden, was selten vorkommen kann. Das kann angenommen werden, wenn sich der Therapieerfolg vermindert oder Dosiserhöhungen notwendig werden. Darum wird Ihnen Ihr Arzt die minimal wirksame Dosis innerhalb größtmöglicher Therapieintervalle verabreichen.
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen oder Infektionen bzw. Entzündungen an der geplanten Injektionsstelle auftreten.
- wenn die Muskeln an der geplanten Injektionsstelle Anzeichen von Muskelschwund (Atrophie) aufweisen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie wegen Spastik des Fußgelenkes (unwillkürliche Verkrampfung der Unterschenkelmuskulatur) behandelt werden. Erwachsene und besonders ältere Patienten könnten ein erhöhtes Sturzrisiko haben. Wenn Dysport in den Muskeln rund um das Auge angewendet wird, können die Augen trocken werden (siehe Abschnitt 4), wodurch die Oberfläche (Hornhaut) der Augen geschädigt werden kann.

Zur Vorbeugung können als Schutzmaßnahme Augentropfen, Salben oder ein Verschließen des Auges durch einen Verband notwendig sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dies erforderlich ist.

Zum Zeitpunkt der Injektion in die Blase zur Behandlung von Harninkontinenz kann es aufgrund des Verfahrens, mit dem die Injektion verabreicht wird, möglicherweise zu unkontrollierten Reflexreaktionen Ihres Körpers kommen (autonome Dysreflexie, z. B. Schweißausbrüche, pochende Kopfschmerzen, Anstieg des Blutdrucks oder der Pulsfrequenz).

Dysport enthält eine geringe Menge eines Bluteiweißstoffes vom Menschen (Humanalbumin).

Das Risiko einer Übertragung von viralen Infektionen kann nach Verwendung von menschlichem Blut oder Blutprodukten nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden.

Vor einer Anwendung von Dysport bei axillärer Hyperhidrose wird Ihr Arzt ausschließen, dass die vermehrte Schweißsekretion Zeichen oder Symptom einer inneren Erkrankung ist.

Anwendung von Dysport zusammen mit anderen Arzneimitteln:

**Anwendung von Dysport zusammen mit Nahrungsmitteln:**

Sie können Dysport-Injektionen vor oder nach dem Essen anwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Dysport darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, sollte die Stillzeit unterbrochen werden. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker nach dem Nutzen und dem Risiko. **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit verursachen.

Bei der Behandlung mit Dysport können Schwäche, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bluthochdruck, Bluthochdruck, Bluthochdruck zutreffen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern und keine Maschinen bedienen.

**Dysport enthält Albumin**

Dysport enthält eine sehr kleine Menge Albumin vom Menschen (Humanalbumin). Es ist sehr unwahrscheinlich, dass dadurch ein Allergierisiko besteht. **ausgeschlossen werden.**

**3. Wie ist Dysport anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen Ihr Arzt verabreichen. Dysport darf nur von Ärzten angewendet werden, die über die notwendige Ausbildung verfügen und es anwenden können.

Die Einheiten von Dysport sind spezifisch für das *Clostridium botulinum* Toxin Typ A übertragen werden. Daher wird empfohlen, bei Langzeitbehandlung mit Dysport A-Präparaten zu wechseln.

Dysport darf nach dem Auflösen nur für eine Beladung verwendet werden.

**Rückverfolgbarkeit:**

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu gewährleisten, ist die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels anzugeben.

**Auflösungsvorschrift**

Das Herstellen der gebrauchsfertigen Dysport-Injektionslösung ist in der Packungsbeilage (siehe Abschnitt 5. Wie ist Dysport aufzubewahren?). Die Durchstechflasche mit 500 Einheiten. Diese Volumenangaben sind für die Anwendungsbereiche, mit Ausnahme der Bereiche, die es spezifische Anweisungen gibt (siehe unten).

Erhaltene Dosis in Einheiten pro ml	Lösungsvolumen in ml
500 Einheiten	1 ml
200 Einheiten	2,5 ml
100 Einheiten	5 ml

\* Konservierungsmittelfreie 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung

Für die Behandlung der oberen Extremitäten oder der unteren Extremitäten oder der Spastik bei Patienten mit infantiler Zerebralparese wird Dysport an der Injektionsstelle der Spastik (siehe unten) verabreicht. Die Dosis wird anhand der Einheiten pro Körpergewicht dosiert, um ein bestimmtes Volumen für die Injektion zu erreichen.

**Anleitung zur Verdünnung bei Harninkontinenz:**

Bei der Zubereitung ist darauf zu achten, dass die Dosis in zwei 10-ml-Spritzen aufgeteilt werden, wobei jeweils die Hälfte der Dosis in jeder Spritze enthalten ist.

Nach der Rekonstitution in der Spritze sollte das Verdünnungsverfahren unter Verwendung von 50 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (siehe unten) durchgeführt werden.

• **Für eine Dosis von 600 Einheiten:** Rekonstitution in der ersten Durchstechflasche und in die zweite Durchstechflasche mit jeweils 5 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung. Sie anschließend 6 ml konservierungsmittelfreie 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung zugeben und mischen Sie diese vorsichtig.

Daraus ergeben sich zwei 10-ml-Spritzen mit jeweils 300 Einheiten.

• **Für eine Dosis von 800 Einheiten:** Rekonstitution in der ersten Durchstechflasche und in die zweite 10-ml-Spritze mit jeweils 5 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung. Sie anschließend 5,5 ml konservierungsmittelfreie 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung zugeben und mischen Sie diese vorsichtig.

Daraus ergeben sich zwei 10-ml-Spritzen mit jeweils 400 Einheiten.

**Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und Dosierung**

Die empfohlenen Dosierungen gelten für Erwachsene. Sichere und wirksame Dosierungen von Dysport bei Patienten mit koexistierenden dystonen Bewegungsabläufen sind nicht bekannt.

**Bilateraler Blepharospasmus**

Bei Behandlungsbeginn insgesamt 40 Einheiten (subkutane Injektion).

Falls erforderlich, kann bei Folgeinjektionen die Dosis schrittweise erhöht werden.

Die Maximaldosis darf 120 Einheiten pro Auge nicht überschreiten.

**Unilateraler Blepharospasmus**

Wie bei bilateralem Blepharospasmus. Die Injektionsstelle sollte medial (siehe nachfolgendes Diagramm) sein.

**Hemifazialer Spasmus und koexistierende dystone Bewegungsabläufe:** Wie bei bilateralem Blepharospasmus. Die Injektionsstelle sollte medial (siehe nachfolgendes Diagramm) sein.

**Art der Anwendung**

Subkutane Injektion von 10 Einheiten medial (siehe nachfolgendes Diagramm) des orbitalen Teil sowohl des oberen (siehe nachfolgendes Diagramm) als auch des unteren (siehe nachfolgendes Diagramm) Augenringmuskels (M. orbicularis oculi). Um das Risiko einer Übertragung von viralen Infektionen zu reduzieren, sollte die Injektionsstelle in der Nähe des Lidhebers (Levator palpebrae superioris) liegen. Die Injektionsstelle sollte vom Zentrum weg zu richten ist.



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
<b>Gesamtdosis</b>	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
<b>Gesamtdosis</b>	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

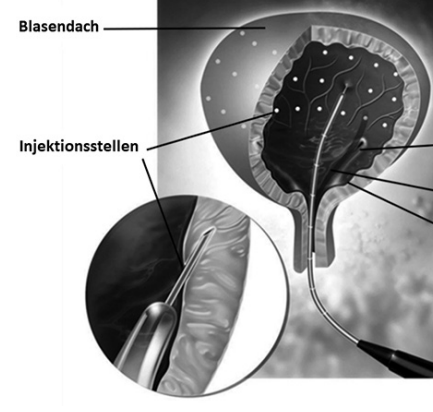
Die Behandlung der oberen und unteren Extremitäten sollte wiederholt werden, wenn die Wirkung der vorhergehenden Injektion nachgelassen hat, allerdings nicht früher als 12-16 Wochen nach der vorhergehenden Injektion. Der optimale Zeitpunkt einer nachfolgenden Behandlung richtet sich nach dem individuellen 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 Detrusor-Muskel verabreicht. Bei der Behandlung von Harninkontinenz infolge einer neurogenen Detrusorhyperaktivität (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung rekonstruiert werden. Hinweise zur Rekonstruktion des Blasenschlitzes, siehe die „Auflösungsvorschrift“.

Die Gabe von prophylaktischen Antibiotika sollte bei Patienten angewendet werden (siehe auch die Dosierung von Dysport). Die Arzneimittel mit gerinnungshemmender Wirkung sollten am Tag danach wieder aufgenommen werden. Falls ein Patient vor der Injektion von Dysport angewendet werden muss, sollte eine Lokalanästhesie der Injektionsstellen 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 Injektion beobachtet. Die Behandlung mit Dysport sollte durchgeführt werden, wenn die Wirkung der letzten Injektion nachgelassen hat, nicht früher als 12 Wochen nach der letzten Injektion.

#### 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 Injektion beobachtet werden. Die Behandlung mit Dysport sollte durchgeführt werden, wenn die Wirkung der letzten Injektion nachgelassen hat, nicht früher als 12 Wochen nach der letzten Injektion.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Dysport erhalten

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

oder anderen Symptomen feststellen, sollten Sie sofort einen Arzt kontaktieren.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dysport Nebenwirkungen verursachen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden die Häufigkeit und Schweregrad der Nebenwirkungen berücksichtigt.

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

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

#### Alle Anwendungsgebiete

Suchen Sie den ärztlichen Notdienst auf, falls Sie Symptome wie Schwellung der Lippen, Zunge und/oder Hals, Hautrötung oder allergische Reaktionen feststellen. Über Nebenwirkungen, für die eine Schwäche der Muskulatur (übermäßige Schwächung der Muskulatur) berichtet wurde, sollten Sie Ihren Arzt informieren.