

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דיספורט 300
דיספורט 500

אבקה להכנת תמיסה להזרקה

החומר הפעיל וכמותו:

Botulinum A toxin (*Clostridium botulinum* type A toxin haemagglutinin complex)

דיספורט 300

כל בקבוקון מכיל 300 יחידות בוטולינום A טוקסין Botulinum A toxin

דיספורט 500

כל בקבוקון מכיל 500 יחידות בוטולינום A טוקסין Botulinum A toxin

לרשימת חומרים בלתי פעילים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

דיספורט מכילה טוקסין המופק על ידי החיידק *Clostridium botulinum*. דיספורט הינה מרפה שרירים. היא פועלת על ידי מניעת שחרור חומר כימי הפועל בין העצבים והשרירים, אשר גורם לשרירים להתכווץ. הדבר עוזר להפחית התכווצויות שרירים חריגות הנקראות עוויתות.

דיספורט משמשת גם למניעת התכווצות שרירים הגורמת לקמטים אשר נראים בקימוט מצח (זעף) ובזווית הייצונית של העין. הרפיית שרירים זו הינה זמנית ופגה בהדרגה. ישנם אנשים הטרודים מהופעת קמטים על פניהם.

דיספורט מותווית לטיפול סימפטומטי בעוויתות מוקדיות:

- בגפיים עליונים, במבוגרים, בעקבות שבץ או פגיעה מוחית טראומטית.
- בגפיים תחתונים, במבוגרים, המשפיעות על מפרק הקרסול, בעקבות שבץ או פגיעה מוחית טראומטית.
- לטיפול בילדים (מגיל שנתיים ומעלה) עם שיתוק מוחין אשר יכולים ללכת, לטיפול בעיוות של כף הרגל הנגרם מעוויתות שרירים בלתי פוסקות ברגליים.
- בגפיים עליונים, בילדים עם שיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה.

דיספורט מותווית **במבוגרים** לטיפול סימפטומטי ב:

- עוויתות בלתי רצונית של הצוואר (spasmodic torticollis)
- עוויתות בלתי רצונית של העפעפיים
- עווית של מחצית הפנים

דיספורט מותווית לטיפול סימפטומטי בהזעת יתר ראשונית חמורה ומתמשכת בבתי השחי, המפריעה לפעילויות היומיום, ועמידה בפני טיפול מקומי.

דיספורט מותווית לשיפור זמני במראה קמטים בינוניים עד חמורים:
- בגלבלה (קמטים אנכיים בין הגבות) הנראים בקימוט מצח (זעף)
- בזווית החיצונית של העין (lateral canthal lines, המכונים crow's feet lines) הנראים בעת
חיוך מירבי
במבוגרים מתחת לגיל 65 שנים, כאשר לחומרת הקמטים יש השפעה פסיכולוגית משמעותית על
המטופל.

קבוצה תרפויטית: מרפה שרירים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בוטולינום טוקסין A) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

במצבים הבאים ישנו סיכון מוגבר בהזרקת דיספורט. **לפני הטיפול בדיספורט, ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מבעיות בבליעה.
- סבלת בעבר מדלקת סימפונות (ברונכיטיס), מדלקת ריאות, או מבעיות נשימה.
- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לבוטולינום טוקסין.
- אתה סובל מבעיות או מחלות אחרות המשפיעות על השרירים כגון מיאסתניה גרביס.
- אתה מדמם בקלות.
- אתה סובל מזיהום או נפיחות באזור המיועד להזרקה.
- השרירים באתר ההזרקה המיועד הינם חלשים או מראים סימני תשישות.
- עברת ניתוח בפנים או אתה צפוי לעבור ניתוח בפנים או סוג אחר של ניתוח בקרוב (אם אתה שוקל לעבור טיפול בקמטים בגלבלה או בזווית החיצונית של העין).
- לא חל שיפור ניכר במראה הקמטים לאחר הטיפול האחרון (אם אתה שוקל לעבור טיפול בקמטים בגלבלה או בזווית החיצונית של העין).

כאשר נעשה שימוש בדיספורט לטיפול בהתכווצויות שרירים מתמשכות בעפעף ובפנים או לשיפור במראה הקמטים בגלבלה ו/או בזווית החיצונית של העין, העיניים עלולות להפוך ליבשות. דיספורט עלולה להפחית את תדירות מצמוץ העיניים, להפחית את ייצור הדמעות או לגרום להפרעות בקרנית. אלו, עלולים לפגוע בפני שטח העיניים (ראה סעיף 4).

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים, מלבד עבור טיפול בעוויתות על רקע שיתוק מוחין בילדים מגיל שנתיים.
אין להשתמש בדיספורט לטיפול בעוויתות על רקע שיתוק מוחין, בילדים בני פחות משנתיים.

דיספורט אינה מיועדת לטיפול בקמטים בגלבלה ובזווית החיצונית של העין, במטופלים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
אנטיביוטיקה כלשהי לטיפול בזיהום (כגון אמיונגליקוזידים כדוגמת גנטמיצין או אמיקצין) או תרופות מרפוא שרירים. חלק מתרופות אלו עלולות להגביר את השפעה של דיספורט.

היריון, הנקה ופוריות

דיספורט אינה מומלצת לשימוש במהלך היריון, אלא אם הדבר הכרחי.
דיספורט אינה מומלצת לשימוש בנשים מיניקות.
דיספורט עלולה להשפיע על הפוריות, כאשר ניתנת במינונים גבוהים.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שיייתכן ואת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

דיספורט עלולה לגרום לחולשת שרירים או לבעיות בראייה. אם אתה חווה אחת מתופעות אלו אל תנהג או תשתמש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. הדבר תלוי במצב הרפואי שבו מטפלים. בקבוקון של דיספורט מיועד לשימוש עבורך בלבד ועבור מפגש טיפולי יחיד.

טיפול בעוויתות שרירים בזרוע ובכתף:

מינון דיספורט יהיה בדרך כלל בין 500 ל-1,000 יחידות המחולקות בין שרירי הזרוע והכתף המושפעים. בדרך כלל, חל שיפור בעוויתות השרירים תוך שבוע. השיפור שהושג עשוי להימשך עד 20 שבועות. בדרך כלל, הזריקות יינתנו כל כ-12 עד 16 שבועות, כתלות במשך ההשפעה, אך לא בתדירות גבוהה יותר מאשר כל 12 שבועות.

טיפול בעוויתות שרירים ברגל:

מינון דיספורט יהיה בדרך כלל עד 1,500 יחידות. אין להשתמש מעבר למינון זה. ייתכן שהרופא יחלק את המינון בין שרירי הרגל המושפעים. בדרך כלל הזריקות יינתנו כל כ-12 עד 16 שבועות, או לאחר פרק זמן ארוך יותר, לפי הצורך, אך לא בתדירות גבוהה יותר מאשר כל 12 שבועות.

טיפול בעוויתות שרירים בזרוע וברגל:

אם עליך לקבל זריקות בזרוע וברגל באותו מפגש טיפולי, ייתכן שהרופא יחלק את המינון בין הזרוע והרגל בהתאם למינון המומלץ המאושר, אך על המינון הכולל לא לעבור את 1,500 היחידות.

טיפול בילדים הסובלים משיתוק מוחין (מגיל שנתיים ומעלה):

טיפול בעוויתות שרירים ברגליים בילדים הסובלים משיתוק מוחין:

בילדים מגיל שנתיים ומעלה: המינון ייקבע על ידי הרופא. דיספורט מוזרקת לשרירים המושפעים ברגליים. המינון הניתן במפגש טיפולי אחד, לא יעלה על 1,000 יחידות או על 30 יחידות לק"ג, הנמוך מבין השניים. בדרך כלל, עוויתות השרירים משתפרות תוך שבועיים והשיפור המושג עשוי להימשך עד 28 שבועות. הרופא יחזור על הטיפול כל כ-16-22 שבועות או לפי הצורך, אך לא בתדירות גבוהה יותר מאשר כל 12 שבועות.

טיפול בעוויתות שרירים בזרועות בילדים הסובלים משיתוק מוחין:

בילדים מגיל שנתיים ומעלה: המינון ייקבע על ידי הרופא. דיספורט מוזרקת לשרירים המושפעים בזרועות. המינון הניתן במפגש טיפולי אחד, לא יעלה על 840 יחידות או על 21 יחידות לק"ג, הנמוך מבין השניים. בדרך כלל, עוויתות השרירים משתפרות תוך שבועות לאחר הטיפול והשיפור המושג עשוי להימשך עד 34 שבועות. הרופא יחזור על הטיפול כל כ-16-28 שבועות או לפי הצורך, אך לא בתדירות גבוהה יותר מאשר כל 16 שבועות.

טיפול בעוויתות שרירים בזרועות וברגליים, בילדים הסובלים משיתוק מוחין:

אם נדרש טיפול בזרועות וברגליים באותו מפגש טיפולי, מינון דיספורט שיוזרק בכל גפה, ייקבע על ידי הרופא. המינון הניתן במפגש טיפולי אחד, לא יעלה על 1,000 יחידות או 30 יחידות לק"ג, הנמוך מבין השניים. הרופא יחזור על הטיפול לפי הצורך, אך לא בתדירות גבוהה יותר מאשר כל 12-16 שבועות.

טיפול בעוויתות שרירים בצוואר:

המנה הראשונה של דיספורט תהיה בדרך כלל 500 יחידות המחולקות למספר מקומות בצוואר, לכשניים או שלושה משרירי הצוואר המושפעים ביותר. למטופלים קשישים או בעלי משקל נמוך מאוד ניתן לתת מינון נמוך יותר. בדרך כלל עוויתות השרירים אמורות להשתפר בתוך שבוע.

זריקות נוספות (1,000-250 יחידות) יינתנו כל כ-16 שבועות, כתלות במשך ההשפעה או בהתאם לזמן הדרוש לתחזוק התגובה, אך לא בתדירות גבוהה יותר מאשר כל 12 שבועות. המינון המקסימלי לא יעלה על 1,000 יחידות.

טיפול בעווית שרירים סביב העיניים:

הזריקה הראשונה בדרך כלל תהיה של 40 יחידות עבור עין אחת. התרופה תוזרק רק מתחת לעור במספר מקומות סביב העין. אם רק עין אחת מושפעת, הרופא יבצע הזרקות דיספורט סביב לעין זו בלבד. בדרך כלל, עוויתות השרירים מתחילות להשתפר תוך 2-4 ימים, וההשפעה המקסימלית מושגת תוך שבועיים. הזריקות יינתנו כל כ-12 שבועות, כתלות במשך ההשפעה, אך לא בתדירות גבוהה יותר מאשר כל 12 שבועות. במפגשי הטיפול הבאים, ייתכן שהמינון שיינתן יעלה למינון המקסימלי של 120 יחידות עבור כל עין.

טיפול בעווית שרירים בפנים:

הרופא יבצע זריקות בצד הפנים אשר הושפע. בדרך כלל הזריקה הראשונה תהיה של 40 יחידות. הזריקות יינתנו כל כ-12 שבועות, כתלות במשך ההשפעה, אך לא בתדירות גבוהה יותר מאשר כל 12 שבועות. במפגשי הטיפול הבאים, ייתכן שהמינון שיינתן יעלה למינון המקסימלי של 120 יחידות.

טיפול בהזעת יתר בבתי השחי:

המנה הראשונה תהיה בדרך כלל 100 יחידות עבור כל בית שחי. ייתכן שהרופא יחלק מנה זו בין האזורים המושפעים. בדרך כלל התסמינים אמורים להשתפר תוך שבועיים וההשפעה עשויה להימשך עד כ-48 שבועות. גודל המנה הבאה שתינתן לך על ידי הרופא, ומועד ביצוע זריקה נוספת, יהיו תלויים באופן תגובתך. משך הזמן המינימלי בין הטיפולים הינו 12 שבועות. המנה המקסימלית שעליך לקבל הינה 200 יחידות עבור כל בית שחי.

לשיפור זמני בקמטים בגלבלה /או בזווית החיצונית של העין:

הזרקות דיספורט תיעשה אך ורק על ידי רופאים בעלי ההכשרה והניסיון המתאימים בטיפול מסוג זה, ובעלי הציוד הנדרש.

הרופא יכין ויבצע את ההזרקות. בקבוקון של דיספורט מיועד לשימוש עבורך בלבד ועבור מפגש טיפולי יחיד.

המינון המומלץ הינו:

- **עבור קמטים בגלבלה:** 50 יחידות, מתוכן כ-10 יחידות מוזרקות לכל אחד מ-5 אתרי ההזרקה במצח באזור מעל האף והגבות.
- **עבור קמטים בזווית החיצונית של העין:** 60 יחידות, מתוכן כ-10 יחידות מוזרקות לכל אחד מ-6 אתרי ההזרקה בכל אזורי הקמטים סביב העיניים (המכונים crow's feet).

היחידות שבהן נעשה שימוש בתכשירי בוטולינום טוקסין אינן זהות. היחידות של דיספורט אינן ברות החלפה עם תכשירי בוטולינום טוקסין אחרים.

בדרך כלל ההשפעה של הטיפול אמורה להיות ניכרת בתוך מספר ימים לאחר הזרקה. המרווח בין הטיפולים עם דיספורט ייקבע על ידי הרופא. אינך אמור לעבור טיפול לעיתים קרובות יותר מכל 12 שבועות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם קיבלת מינון גבוה יותר של דיספורט מהמינון שהיית אמור לקבל

אם קיבלת מינון גבוה יותר של דיספורט מהמינון שהיית אמור לקבל, ייתכן שתרגיש חולשה בשרירים אחרים מלבד אלו שהתכשיר הוזרק אליהם. ייתכן שלא תרגיש בכך מייד. אם אתה מרגיש בכך, עליך לפנות מייד לרופא. פנה לעזרה רפואית דחופה אם אתה סובל מקושי בנשימה, בבליעה או בדיבור.

אם שכחת לקבל זריקה של דיספורט

אם החמצת זריקה של דיספורט לא יקרה דבר, מלבד חזרתם של חלק מהעוויתות או הנוקשות של השרירים. פנה לרופא והוא יחליט מתי תינתן הזריקה הבאה.

אם הפסקת לקבל דיספורט
עוויתות השרירים יחזרו להיות כפי שהיו לפני הטיפול.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדיספורט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. במקרים נדירים דיספורט עלולה לגרום לתופעות לוואי באזור המרוחק מאתר ההזרקה.

פנה מייד לקבלת עזרה רפואית דחופה במקרים הבאים:

- אתה סובל מבעיות כלשהן בבליעה, בנשימה או בדיבור, או אם חולשת השרירים החמירה.
- אתה מפתח קושי בנשימה עם או ללא נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, אדמומיות בעור או פריחה גבשושית מגרדת (אורטיקריה). ייתכן שמשמעות הדבר הינה שאתה סובל מתגובה אלרגית לדיספורט.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להופיע בכל מטופל המקבל דיספורט, ואילו תופעות לוואי אחרות עלולות להיות תלויות בסוג הטיפול.

הקפד לקרוא את כל הסעיפים החלים עליך.

תופעות לוואי העלולות להופיע בכל סוגי הטיפול (בכל המטופלים): תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 10)

- חבורות או כאב סביב אתר ההזרקה
- חולשה כללית
- עייפות
- תסמינים דמויי שפעת

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 100) גירוד •

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 1,000)

- פריחות עוריות
- כאב פתאומי חמור וחולשה בכתף ו/או בזרוע (neuralgic amyotrophy)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- חוסר תחושה
- תשישות שרירים

טיפול בעוויתות שרירים בזרוע ובכתף במבוגרים:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 10)

- חולשת שרירים
- כאבי שרירים ושלד
- כאב בידיים ובאצבעות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 100)

- קושי בבליעה

טיפול בעוויות שרירים ברגל במבוגרים:
תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 10)

- קושי בבליעה
- חולשת שרירים ברגל
- כאב שרירים
- נפילות

טיפול בעוויות שרירים ברגליים, בילדים הסובלים משיתוק מוחין:
תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 10)

- כאבי שרירים
- חולשת שרירים
- דליפת שתן
- תסמינים דמויי שפעת
- כאב, אדמומיות, חבורות באתר ההזרקה
- הליכה חריגה
- עייפות
- נפילות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 100)
• אובדן כוח וחולשה

טיפול בעוויות שרירים בזרועות, בילדים הסובלים משיתוק מוחין:
תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 10)

- חולשת שרירים
- כאב בידיים ובאצבעות
- תסמינים דמויי שפעת
- אובדן כוח וחולשה
- עייפות
- חבורות באתר ההזרקה
- פריחה עורית

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 100)

- כאבי שרירים
- עור מגרד באתר ההזרקה
- כאב באתר ההזרקה
- פריחה באתר ההזרקה
- נפיחות באתר ההזרקה

טיפול בעוויות שרירים בזרועות וברגליים, בילדים הסובלים משיתוק מוחין:
לא קיימים ממצאים ספציפיים עבור הזרקת דיספורט באותו מפגש טיפולי בזרוע וברגל, בהשוואה לאלו הצפויים מהזרקה בזרוע או ברגל בנפרד.

טיפול בעוויות שרירים בצוואר:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ 1 משתמשים מתוך 10)

- חולשת שרירים
- קושי בבליעה – תופעת לוואי זו צפויה לחלוף בתוך 2 עד 4 שבועות
- יובש בפה

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 10)

- כאב ראש
- סחרחורת
- ראייה מטושטשת או בעיות אחרות שאינן מאפשרות לראות בבירור
- חולשה בשרירי הפנים
- שרירים נוקשים
- קוצר נשימה
- שינוי בטון הקול
- כאב צוואר, כאבי שרירים, כאב בידיים ובאצבעות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 100)

- אובדן רקמת שריר
- בעיות בלסת
- צניחת העפעף העליון
- ראייה כפולה
- בחילה

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 1,000)

- דלקת ריאות הנובעת משאיפה מקרית של מזון, שתייה, רוק או קיא (aspiration pneumonia)

טיפול בעוויתות שרירים בעיניים או בפנים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ 1 משתמשים מתוך 10)

- צניחת העפעף העליון

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 10)

- ראייה כפולה
- נפיחות העפעף
- חולשת שרירי הפנים
- עיניים יבשות או יותר דמעות מהרגיל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 100)

- שיתוק פנים

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 1,000)

- קושי בהנעת העין
- קצה עפעף המופנה פנימה כלפי גלגל העין (entropion)

לטיפול בהזעת יתר בבתי השחי:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 10)

- הזעה מוגברת באזורי הגוף האחרים (הזעת-יתר מפצה)

לשיפור זמני בקמטים בגלבלה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ 1 משתמשים מתוך 10)

- אדמומיות, נפיחות, גירוי, פריחה, גירוד, עקצוץ, כאב, תחושת אי נוחות, חבורה או צריבה באתר ההזרקה
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 10)

- עיניים עייפות או ראייה עמומה, צניחת העפעף העליון, נפיחות העפעף, עיניים דומעות, עיניים יבשות, עוויתות בשרירים סביב העיניים
- שיתוק פנים זמני

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 100)

- ראייה לקויה, מטושטשת או כפולה
- סחרחורת

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 1,000)

- פריחה מגרדת או גבשושית (סרפדת)
- הפרעה בתנועת העין

סיפור זמני בקמטים בזווית החיצונית של העין:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 10)

- כאב ראש
- שיתוק פנים זמני
- נפיחות העפעף
- צניחת העפעף העליון
- חבורות, גירוד ונפיחות סביב העיניים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 משתמשים מתוך 100)

- עיניים יבשות

לאחר טיפול בקמטים בגלבלה או בזווית החיצונית של העין, תופעות לוואי אלו הופיעו בדרך כלל במהלך השבוע הראשון לאחר ההזרקות ולא נמשכו לאורך זמן. חומרתן הייתה בדרך כלל קלה עד בינונית.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$. אין להקפיא.

מבחני יציבות כימיים ופיזיקליים הראו שהתכשיר, לאחר שחזורו, יציב במשך 24 שעות במקרר ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). עם זאת, יש להשתמש בתכשיר באופן מיידי, אלא אם כן שיטת השחזור הייתה כזו שמונעת לחלוטין את הסיכון לזיהום חיידקי. שימוש שאינו מיידי בתכשיר הינו על אחריות המשתמש בלבד.

אין להשליך תרופות למי השפכים או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן עוד. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, human albumin solution

לפני ההזרקה התכשיר יומס בסודיום כלוריד להזרקה (תמיסה של מלח).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
האריזה מכילה בקבוקון זכוכית עם אבקה בצבע לבן. לאחר שחזור, התמיסה נקייה מחלקיקים הנראים לעין.

בעל הרישום וכתובתו
מדיסון פארמה בע"מ, רחוב השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו
Ipsen Biopharm Ltd., Ash Road, Wrexham Ind. Estate, Wrexham, UK

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות
דיספורט 300: 153-44-34183
דיספורט 500: 119-59-29955

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

The following information is intended for healthcare professionals only.
Please refer to the Summary of Product Characteristics for complete prescribing information for Dysport:

Handling

When preparing and handling Dysport solutions, the use of gloves is recommended. If Dysport dry powder or reconstituted solution should come into contact with the skin or mucous membranes, they should be washed thoroughly with water. Reconstitution should be conducted in compliance with good practice, especially with regard to asepsis.

Dysport is supplied as a powder in a colourless injection vial and must be dissolved in sterile saline solution before use. Each vial of Dysport 300 contains 300 units of toxin-haemagglutinin complex. Each vial of Dysport 500 contains 500 units of toxin-haemagglutinin complex.

Instructions for reconstitution

The uncovered central part of the rubber stopper should be cleaned with alcohol immediately before piercing the septum. A sterile 23 or 25 gauge needle should be used.

Each vial is for single use only.

Reconstitution instructions are specific for each of the 300 unit vial and the 500 unit vial. These volumes yield concentrations specific for the use for each indication.

Resulting Dose Unit per ml	Diluent* per 500 U vial	Diluent* per 300 U vial
500 U	1 ml	0.6 ml
200 U	2.5 ml	1.5 ml
100 U	5 ml	3 ml

*Preservative-free 0.9 % sodium chloride injection

For paediatric cerebral palsy spasticity, which is dosed using unit per body weight, further dilution may be required to achieve the final volume for injection.

Appearance of product after reconstitution:

A clear, colourless solution, free from particulate matter.

Instructions for use

The units given for Dysport are specific to the preparation and are not interchangeable with other preparations of botulinum toxin.

Instructions for the use of Dysport in the symptomatic treatment of focal spasticity affecting the upper limbs in adults, lower limbs in adults affecting the ankle joint due to stroke or traumatic brain injury, dynamic equinus foot deformity due to spastic cerebral palsy in ambulant paediatric patients two years of age or older and focal spasticity of upper limbs or upper and lower limbs in paediatric cerebral palsy patients, 2 years of age or older

300 units Dysport is diluted with 0.6 ml, 1.5 ml or 3 ml NaCl injection B.P. (0.9% w/v) to a concentration of 500 units, 200 units or 100 units Dysport per ml, respectively.

500 units Dysport is diluted with 1 ml, 2.5 ml or 5 ml NaCl injection B.P. (0.9% w/v) to a concentration of 500 units, 200 units or 100 units Dysport per ml, respectively.

Dysport must be administered intramuscularly.

Treatment of Spasmodic torticollis in adults

When treating spastic torticollis,

Dysport 300 units is diluted with 0.6 ml of 0.9% sodium chloride injection to yield a solution of Dysport with a concentration equivalent to 500 units in 1 ml.

Dysport 500 units is diluted with 1 ml of 0.9% sodium chloride injection to yield a solution of Dysport with a concentration equivalent to 500 units in 1 ml.

Treatment of blepharospasm and hemifacial spasm in adults

When treating blepharospasm and hemifacial spasm,

Dysport 300 units is diluted with 1.5 ml of 0.9% sodium chloride injection to yield a solution of Dysport with a concentration equivalent to 200 units in 1 ml.

Dysport 500 units is diluted with 2.5 ml of 0.9% sodium chloride injection to yield a solution of Dysport with a concentration equivalent to 200 units in 1 ml.

Dysport is administered by subcutaneous injection medially and laterally into the junction between the preseptal and orbital parts of both the upper and lower *orbicularis oculi* muscles of the eyes.

Treatment of Severe primary hyperhidrosis of the axillae

When treating excessive sweating,

Dysport 300 units is diluted with 1.5 ml of 0.9% sodium chloride injection to yield a solution of Dysport with a concentration equivalent to 200 units in 1 ml.

Dysport 500 units is diluted with 2.5 ml of 0.9% sodium chloride injection to yield a solution of Dysport with a concentration equivalent to 200 units in 1 ml.

Treatment of glabellar lines and/or lateral canthal lines in adults

When treating glabellar lines and/or lateral canthal lines,

Dysport 300 units is diluted with 1.5 ml of 0.9% sodium chloride injection to yield a solution of Dysport with a concentration equivalent to 200 units in 1 ml.

Dysport 500 units is diluted with 2.5 ml of 0.9% sodium chloride injection to yield a solution of Botulinum Toxin Type A with a concentration equivalent to 200 units in 1 ml.

Dysport is administered by intramuscular injection.

For further information see Section 4.2, Posology and method of administration, in the Summary of Product Characteristics.

Disposal

Immediately after treatment of the patient, any residual Dysport which may be present in either vial or syringe should be inactivated with dilute hypochlorite solution (1 % available chlorine).

Spillage of Dysport should be wiped up with an absorbent cloth soaked in dilute hypochlorite solution.

Any unused product or waste material should be disposed of appropriately.