

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ديسپورت 300
ديسپورت 500

مسحوق لتحضير محلول للحقن

المادة الفعّالة وكميتها:

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

ديسپورت 300

Botulinum A toxin تحتوي كل قنينة على 300 وحدة بوتولينوم A توكسين

ديسپورت 500

Botulinum A toxin تحتوي كل قنينة على 500 وحدة بوتولينوم A توكسين

لقائمة المواد غير الفعّالة - أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يحتوي ديسپورت على ذيفان (توكسين) الذي يتم إنتاجه من قِبل الجرثومة *Clostridium botulinum*. ديسپورت هو مرخي للعضلات. إنه يعمل بواسطة منع تحرير مادة كيميائية التي تعمل ما بين الأعصاب والعضلات، والتي تسبب إلى تقلص العضلات. يساعد هذا الأمر في تخفيف تقلصات شاذة في العضلات التي تدعى تشنجات.

يُستعمل ديسپورت كذلك لمنع تقلص العضلات الذي يؤدي إلى التجميد التي تظهر عند تجعد الجبين (غضب) وفي الزاوية الخارجية من العين. إرخاء العضلات هو أمر مؤقت ويزول تدريجيًا. بعض الأشخاص يشعرون بقلق تجاه ظهور تجميد على وجوههم.

ديسپورت مستطب لعلاج أعراض تشنجات متمركرة:

- في الأطراف العلوية عند أشخاص بالغين في أعقاب سكتة دماغية أو إصابة دماغية رضحية.
- في الأطراف السفلية عند أشخاص بالغين التي تؤثر على مفصل الكاحل، في أعقاب سكتة دماغية أو إصابة دماغية رضحية.
- لعلاج الأطفال (من جيل سنتين وما فوق) مع شلل دماغي الذين يقدرّون على السير، لعلاج تشنج القدم الناجم عن تشنجات عضل مستمرة في الساقين.
- في الأطراف العلوية، عند الأطفال المصابين بشلل دماغي من جيل سنتين وما فوق.

ديسپورت مستطب للبالغين لعلاج الأعراض في:

- تشنجات غير إرادية في العنق (spasmodic torticollis)
- تشنجات غير إرادية في الجفون
- تشنج نصف الوجه

ديسپورت معدّ لعلاج أعراض فرط تعرّق أولي خطير ومتواصل تحت الإبط، الأمر الذي يسبب الإزعاج في النشاطات اليومية، ومقاومة للعلاج الموضعي.

ديسپورت معدّ لتحسين مؤقت في مظهر التجميد المتوسطة حتى الشديدة:

- في المقطب (تجميد عامودية بين الحاجبين) التي تظهر عند تجعد الجبين (غضب)
 - في الزاوية الخارجية من العين (lateral canthal lines، التي تدعى crow's feet lines) والتي تظهر عند الأبتسام لأقصى حد
- لدى البالغين دون سن 65 عامًا، حيث يكون لشدة التجميد تأثير نفسي واضح وكبير على المتعالج.

المجموعة العلاجية: مرخي للعضلات

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (بوتولينوم توكسين A) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

- في الحالات التالية يوجد خطر متزايد في حقن ديسپورت. قبل بدء العلاج بـ ديسپورت، أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني من مشاكل في البلع.
 - عانيت في الماضي من التهاب الشعب الهوائية (برونخيتيس)، من التهاب رئوي، أو من مشاكل تنفس.
 - عانيت في الماضي من رد فعل تحسّسي لـ بوتولينوم توكسين.
 - كنت تعاني من مشاكل أو من أمراض أخرى التي تؤثر على العضلات، مثل وهن عضلي وبيبل.
 - كنت تعاني من النزف بسهولة.
 - كنت تعاني من عدوى أو من انتفاخ في المنطقة المعدة للحقن.
 - كانت العضلات في موقع الحقن ضعيفة أو تظهر عليها علامات الإرهاق.
 - اجتزت عملية جراحية في الوجه أو من المتوقع أن تخضع لعملية جراحية في الوجه أو نوع آخر من عملية جراحية قريباً (إذا كنت تفكر في الخضوع لعلاج للتجاعيد في المقطب أو في الزاوية الخارجية من العين).
 - لم يحصل تحسّن ملحوظ في التجاعيد بعد العلاج الأخير (إذا كنت تفكر في الخضوع لعلاج للتجاعيد في المقطب أو في الزاوية الخارجية من العين).

عندما يتم استعمال ديسپورت لعلاج تقلصات العضلات المتواصلة في الجفن والوجه أو لتحسين مظهر التجاعيد في المقطب و/أو في الزاوية الخارجية من العين، قد تصاب العيون بالجفاف. من الممكن أن يقلص ديسپورت من وتيرة تطرف العين، تقلص إنتاج الدمع أو أن يؤدي إلى اضطرابات في القرنية. هذه جميعها ممكن أن تلحق ضرراً في سطح العين (أنظر البند 4).

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر للأطفال وللمراهقين، باستثناء استعماله لعلاج تشنجات على خلفية شلل دماغي عند الأطفال من جيل سنتين.

يُمنع استعمال ديسپورت لعلاج التشنجات على خلفية شلل دماغي، لدى أطفال يبلغون أقل من سنتين.

ديسپورت ليس معداً لعلاج التجاعيد في المقطب وفي الزاوية الخارجية من العين، لدى المتعالجين الذين هم دون سن 18 عامًا.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرًا أو من الممكن أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

أي نوع من المضادات الحيوية لعلاج عدوى (مثل أمينوجليكوزيدات، على سبيل المثال جنتاميسين أو أميكاسين) أو أدوية مرخبة للعضلات. بعض هذه الأدوية قد يزيد من تأثير ديسپورت.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

ديسپورت غير موصى به للاستعمال أثناء الحمل، إلا إذا كان ذلك ضروريًا.

ديسپورت غير موصى به للاستعمال من قبل النساء المرضعات.

ديسپورت ممكن أن يؤثر على الخصوبة، عندما يُعطى بجرعات مرتفعة.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لأن تحملي، استشري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

ديسپورت ممكن أن يؤدي إلى ضعف العضلات أو إلى مشاكل في الرؤية. إذا كنت تشعر بواحد من هذه الأعراض يُمنع السياقة أو استعمال الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الأمر متعلق بالحالة الطبية التي تُتم معالجتها. قنينة ديسپورت معدة لاستعمالك أنت فقط وللقاء علاجي واحد.

علاج تشنج العضلات في الذراع وفي الكتف:

تتراوح جرعة ديسپورت عادة ما بين 500 إلى 1,000 وحدة الموزعة بين عضلات الذراع والكتف المتأثرة. عادة، يحصل تحسن في تشنجات العضلات خلال أسبوع. التحسن الذي تمّ التوصل إليه ممكن أن يستمر حتى 20 أسبوعًا. تُعطى الحقن عادة كل 12 حتى 16 أسبوعًا، اعتمادًا على مدة التأثير، لكن ليس بوتيرة أعلى من كل 12 أسبوعًا.

علاج تشنج العضلات في الساق:

تكون جرعة ديسپورت عادة حتى 1,500 وحدة. يُمنع تجاوز هذه الجرعة. من الممكن أن يقسم الطبيب الجرعة ما بين عضلات الساق المتأثرة. تُعطى الحقن عادة تقريبًا كل 12 حتى 16 أسبوعًا، أو بعد فترة زمنية أطول بحسب الحاجة، لكن ليس بوتيرة أعلى من كل 12 أسبوعًا.

علاج تشنج العضلات الذراع والساق:

إذا كان يجب أن تحصل على حقن في الذراع وفي الساق في نفس اللقاء العلاجي، من الممكن أن يقسم الطبيب الجرعة ما بين الذراع والساق وفقًا للجرعة الموصى بها والمصادق عليها، لكن يجب ألا تتجاوز الجرعة الكلية 1,500 وحدة.

علاج الأطفال الذين يعانون من شلل دماغي (من جيل سنتين وما فوق):

علاج تشنج العضلات في الساقين، لدى الأطفال الذين يعانون من شلل دماغي:

للأطفال من جيل سنتين وما فوق: يتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب. يتم حقن ديسپورت إلى العضلات المتأثرة في الساقين. الجرعة المعطاة في لقاء علاجي واحد، لا تزيد عن 1,000 وحدة أو 30 وحدة للكغم، الأقل من بين الإثنين. عادة، تتحسن تشنجات العضلات خلال أسبوعين والتحسن الذي يتم التوصل إليه ممكن أن يستمر حتى 28 أسبوعًا. سيكرر الطبيب العلاج كل 16-22 أسبوعًا تقريبًا أو بحسب الحاجة، لكن ليس بوتيرة أعلى من كل 12 أسبوعًا.

علاج تشنج العضلات في الذراعين، لدى الأطفال الذين يعانون من شلل دماغي:

للأطفال من جيل سنتين وما فوق: يتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب. يتم حقن ديسپورت إلى العضلات المتأثرة في الذراعين. الجرعة المعطاة في لقاء علاجي واحد، لا تزيد عن 840 وحدة أو 21 وحدة للكغم، الأقل من بين الإثنين. عادة، تتحسن تشنجات العضلات خلال أسابيع من بعد العلاج، والتحسن الذي يتم التوصل إليه ممكن أن يستمر حتى 34 أسبوعًا. سيكرر الطبيب العلاج كل 16-28 أسبوعًا تقريبًا أو بحسب الحاجة، لكن ليس بوتيرة أعلى من كل 16 أسبوعًا.

علاج تشنج العضلات في الذراعين والساقين، لدى الأطفال الذين يعانون من شلل دماغي:

إذا كانت هناك حاجة لعلاج في الذراعين وفي الساقين في نفس اللقاء العلاجي، جرعة ديسپورت التي سيتم حقنها في كل طرف يتم تحديدها من قبل الطبيب. الجرعة المعطاة في لقاء علاجي واحد، لا تزيد عن 1,000 وحدة أو 30 وحدة للكغم، الأقل من بين الإثنين. سيكرر الطبيب العلاج بحسب الحاجة، لكن ليس بوتيرة أعلى من كل 16-12 أسبوعًا.

علاج تشنج العضلات في العنق:

تكون الجرعة الأولى من ديسپورت 500 وحدة المقسمة إلى عدة أماكن في العنق، إلى إثنين أو ثلاثة من عضلات العنق الأكثر تأثرًا. للمتعالجين المسنين أو من هم بوزن منخفض جدًا، يمكن إعطاء جرعة أقل. من المفروض عادة أن تتحسن تشنجات العضلات خلال أسبوع.

حقن إضافية (1,000-250 وحدة) يتم إعطاؤها تقريبًا كل 16 أسبوعًا، اعتمادًا على مدة التأثير أو وفقًا للمدة المطلوبة للحفاظ على رد الفعل، لكن ليس بوتيرة أعلى من كل 12 أسبوعًا. يجب ألا تزيد الجرعة القصوى عن 1,000 وحدة.

علاج تشنج العضلات حول العينين:

الجرعة الأولى تكون عادة 40 وحدة لعين واحدة. يتم حقن الدواء تحت الجلد فقط في عدة أماكن حول العين. إذا تأثرت عين واحدة فقط، سيقوم الطبيب بحقن ديسپورت حول هذه العين فقط. عادة تبدأ تشنجات العضلات بالتحسن خلال 4-2 أيام، ويتم التوصل إلى التأثير الأقصى خلال أسبوعين. تُعطى الحقن كل 12 أسبوعًا تقريبًا، اعتمادًا على مدة التأثير، لكن ليس بوتيرة أعلى من كل 12 أسبوعًا. في لقاءات العلاج التالية، من المحتمل أن ترتفع الجرعة المعطاة إلى الجرعة القصوى والتي هي 120 وحدة لكل عين.

لعلاج تشنج العضلات في الوجه:

سيقوم الطبيب بالحقن في جانب الوجه المتأثر. تكون عادة الحقنة الأولى 40 وحدة. تُعطى الحقن كل 12 أسبوعًا تقريبًا، اعتمادًا على مدة التأثير، لكن ليس بوتيرة أعلى من كل 12 أسبوعًا. في لقاءات العلاج التالية، من المحتمل أن ترتفع الجرعة المعطاة إلى الجرعة القصوى والتي هي 120 وحدة.

لعلاج فرط التعرق تحت الإبط:

س تكون الجرعة الأولى عادة 100 وحدة لكل إبط. من المحتمل أن يقسم الطبيب هذه الجرعة بين المناطق المتأثرة. عادة، من المفروض أن تتحسن الأعراض خلال أسبوعين وقد يستمر التأثير حتى 48 أسبوعًا تقريبًا. حجم الجرعة التالية التي ستعطى لك من قبل الطبيب، وموعد إجراء حقنة إضافية، سيكون متعلقًا بطريقة رد فعلك. الحد الأدنى للمدة الزمنية ما بين العلاجات هي 12 أسبوعًا. الجرعة القصوى التي يجب أن تحصل عليها هي 200 وحدة لكل إبط.

لتحسين مؤقت للتجاعيد في المقطب و/أو في الزاوية الخارجية من العين:

حقن ديسپورت يتم فقط من قبل أطباء الذين لديهم التأهيل والخبرة الملائمة لعلاج من هذا النوع، والذين لديهم المعدات المطلوبة لذلك.

يقوم الطبيب بتحضير وتنفيذ عملية الحقن. قنينة ديسپورت معدة لاستعمالك أنت فقط وللقاء علاجي واحد. الجرعة الموصى بها هي:

- **لتجاعيد المقطب:** 50 وحدة، من بينها 10 وحدات تقريبًا يتم حقنها في كل واحد من مواقع الحقن الـ 5 في الجبين في المنطقة فوق الأنف والحاجبين.
- **للتجاعيد في الزاوية الخارجية من العين:** 60 وحدة، من بينها 10 وحدات تقريبًا يتم حقنها في كل واحد من مواقع الحقن الـ 6 في كل مناطق التجاعيد حول العينين (التي تدعى crow's feet).

الوحدات التي يتم فيها استعمال مستحضرات بوتولينوم توكسين غير متشابهة. وحدات ديسپورت غير قابلة للاستبدال مع مستحضرات بوتولينوم توكسين أخرى.

من المفروض عادة أن يكون تأثير العلاج واضحًا خلال عدة أيام بعد الحقن. المدة الزمنية ما بين العلاجات مع ديسپورت يتم تحديدها من قبل الطبيب. ليس من المفروض أن تخضع لعلاج في أوقات متقاربة أكثر من كل 12 أسبوعًا.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا حصلت على جرعة أعلى من ديسپورت من الجرعة التي كان من المفروض أن تحصل عليها إذا حصلت على جرعة أعلى من ديسپورت من الجرعة التي كان من المفروض أن تحصل عليها، قد تشعر بضعف في عضلات أخرى غير العضلات التي تم حقن المستحضر إليها. من المحتمل ألا تشعر بذلك فورًا. إذا شعرت بهذا الأمر، يجب عليك التوجه فورًا إلى الطبيب. توجه إلى علاج طبي طارئ إذا كنت تعاني من صعوبات في التنفس، في البلع أو في التكلم.

إذا نسبت الحصول على حقنة ديسپورت

إذا فوتت حقنة ديسپورت لن يحصل أي شيء، عدا عودة ظهور قسم من التشنجات أو من تصلب العضلات. توجه إلى الطبيب وهو سيقدر متى يجب إعطاء الحقنة التالية.

إذا توقفت عن الحصول على ديسپورت

ستعود تشنجات العضلات كما كانت عليه قبل العلاج.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ديسپورت أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. في حالات نادرة قد يسبب ديسپورت إلى أعراض جانبية في موقع بعيد عن موقع الحقن.

توجه فورًا للحصول على مساعدة طبية طارئة في الحالات التالية:

- كنت تعاني من أي مشاكل في البلع، في التنفس أو في التكلم، أو إذا تفاقم ضعف العضلات.
- كانت تتطور لديك صعوبات في التنفس مع أو بدون انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحلق، احمرار في الجلد أو طفح جلدي متكتل ومسبب للحكة (شرى). من المحتمل أن يكون معنى ذلك بأنك تعاني من رد فعل تحسسي لـ ديسپورت.

بعض الأعراض الجانبية ممكن أن تظهر لدى كل متعالج يحصل على ديسپورت، بينما أعراض جانبية أخرى قد تكون متعلقة بنوع العلاج.

احرص على قراءة جميع البنود التي تنطبق عليك.

أعراض جانبية التي ممكن أن تظهر في كل أنواع العلاج (لدى جميع المتعالجين): أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 10)

- كدمات أو ألم حول موقع الحقن
- ضعف عام
- إرهاق
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا

أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 100) • حكة

أعراض جانبية نادرة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 1,000)

- حالات طفح جلدي
- ألم فجائي شديد وضعف في الكتف و/أو في الذراع (neuralgic amyotrophy)

أعراض جانبية نسيبة شيوها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد)

- فقدان الإحساس
- إرهاق العضلات

علاج تشنج العضلات في الذراع وفي الكتف لدى البالغين:

أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 10)

- ضعف عضلات
- آلام عضلية وهيكلية
- ألم في اليدين وفي الأصابع

أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 100)

- صعوبة في البلع

علاج تشنج العضلات في الساق لدى البالغين:

أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 10)

- صعوبة في البلع
- ضعف عضلات في الساق
- ألم عضلات
- حالات سقوط

علاج تشنج العضلات في الساقين، لدى الأطفال الذين يعانون من شلل دماغي:

أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 10)

- الآلام عضلات
- ضعف عضلات

- تسرب البول
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا
- ألم، احمرار، كدمات في موقع الحقن
- طريقة مشي شاذة
- إرهاق
- حالات سقوط

أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 100)

- فقدان القوة وضعف

علاج تشنج العضلات في الذراعين، لدى الأطفال الذين يعانون من شلل دماغي:
أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 10)

- ضعف عضلات
- ألم في اليدين وفي الأصابع
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا
- فقدان القوة وضعف
- إرهاق
- كدمات في موقع الحقن
- طفح جلدي

أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 100)

- آلام عضلات
- حكة في الجلد في موقع الحقن
- آلام في موقع الحقن
- طفح جلدي في موقع الحقن
- انتفاخ في موقع الحقن

علاج تشنج العضلات في الذراعين والساقين، لدى الأطفال الذين يعانون من شلل دماغي:
لا توجد نتائج محددة بالنسبة لحقن ديسبورت في نفس اللقاء العلاجي في الذراع وفي الساق، مقارنة بتلك المتوقعة من الحقن في الذراع أو في الساق بصورة منفصلة.

علاج تشنج عضلات في العنق:

أعراض جانبية شائعة جدًا (ممكن أن تؤثر على أكثر من 1 مستعمل من بين 10)

- ضعف عضلات
- صعوبة في البلع – هذا العرض الجانبي من المتوقع أن ينقضي خلال 2 حتى 4 أسابيع
- جفاف في الفم

أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 10)

- صداع
- دوار
- رؤية غير واضحة أو مشاكل أخرى التي لا تتيح الرؤية بوضوح
- ضعف في عضلات الوجه
- عضلات متصلبة
- ضيق تنفس
- تغييرات في طبقة الصوت
- ألم في العنق، آلام عضلات، ألم في اليدين وفي الأصابع

أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 100)

- فقدان النسيج العضلي
- مشاكل في الفك
- هبوط الجفن العلوي
- رؤية مزدوجة
- غثيان

- أعراض جانبية نادرة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 1,000)
- التهاب رئوي الناجم عن استنشاق عرضي لطعام، شراب، لعاب أو قيء (aspiration pneumonia)

- علاج تشنج العضلات في العينين أو في الوجه:
- أعراض جانبية شائعة جدًا (ممكن أن تؤثر على أكثر من 1 مستعمل من بين 10)
- هبوط الجفن العلوي

- أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 10)
- رؤية مزدوجة
 - انتفاخ الجفن
 - ضعف عضلات الوجه
 - جفاف العينين أو دمع أكثر من المعتاد

- أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 100)
- شلل الوجه

- أعراض جانبية نادرة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 1,000)
- صعوبة في تحريك العين
 - طرف الجفن يتوجه داخلا باتجاه مقلة العين (entropion)

- علاج فرط التعرق تحت الإبطن:
- أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 10)
- تعرّق متزايد في مناطق الجسم الأخرى (فرط تعرّق تعويضي)

- لتحسن مؤقت للتجاعيد في المقطب:
- أعراض جانبية شائعة جدًا (ممكن أن تؤثر على أكثر من 1 مستعمل من بين 10)
- احمرار، انتفاخ، تهيج، طفح جلدي، حكة، نخر، ألم، إحساس بالانزعاج، تكدم أو حرقة في موقع الحقن
 - صداع

- أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 10)
- عيون متعبة أو ضعف بالرؤية، هبوط الجفن العلوي، انتفاخ الجفن، تدمع العينين، جفاف العينين، تشنجات في العضلات حول العينين
 - شلل مؤقت في الوجه

- أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 100)
- رؤية ضعيفة، غير واضحة أو مزدوجة
 - دوام

- أعراض جانبية نادرة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 1,000)
- طفح جلدي مصحوب بحكة أو بتكتل (شرى)
 - اضطراب في حركة العين

- تحسن مؤقت في التجاعيد في زاوية العين الخارجية:
- أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 10)
- صداع
 - شلل مؤقت في الوجه
 - انتفاخ الجفن
 - هبوط الجفن العلوي
 - كدمات، حكة وانتفاخ حول العينين

- أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 مستعمل من بين 100)

• جفاف العينين

بعد علاج التجاعيد في المقطب أو في الزاوية الخارجية من العين، ظهرت هذه الأعراض الجانبية عادة خلال الأسبوع الأول بعد الحقن ولم تستمر لفترة زمنية. شدة هذه الأعراض كانت عادة خفيفة حتى متوسطة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو بواسطة دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقوُّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والمُلصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في التلاجة بدرجة حرارة 2°C - 8°C . يُمنع التجميد.

أظهرت اختبارات الثبات الكيميائية والفيزيائية أنّ المستحضر، بعد إعادة تشكيله يكون ثابتًا لمدة 24 ساعة في التلاجة (2°C - 8°C). مع ذلك، يجب استعمال المستحضر بصورة فورية، إلا إذا كانت طريقة إعادة تشكيله تمنع إطلاقًا احتمال حدوث عدوى جرثومية. الاستعمال بصورة غير فورية للمستحضر يكون على مسؤولية المستعمل فقط.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Lactose monohydrate, human albumin solution

قبل الحقن، تتم إذابة المستحضر في كلوريد الصوديوم للحقن (محلول ملحي).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

تحتوي العبوة على قنينة زجاجية مع مسحوق أبيض. بعد إعادة التركيب يكون المحلول خاليًا من الجزيئات الظاهرة للعين.

صاحب التسجيل وعنوانه

ميديسون فارما م.ض.، شارع هشبيلوح 10، ص.ب. 7090، بيتاح تكفا

اسم المنتج وعنوانه

Ipsen Biopharm Ltd., Ash Road, Wrexham Ind. Estate, Wrexham, UK

تمّ تحريرها في شباط 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة

ديسبورت 300: 153-44-34183

ديسبورت 500: 119-59-29955

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

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.