

## PROSPEKTÜS



### DYSPORT® FLAKON

500 Ü Clostridium botulinum  
tip A toksin-hemaglutinin kompleksi

#### Formül

Bir DYSPORT® flakon, steril liyofilize formda 500 Ü\* Clostridium botulinum toksini tip A-hemaglutinin kompleksi, 125 µg %20'lik insan serum albümin solüsyonu, 2.5 mg laktoz içerir.

\* Bir ünite (Ü), farelerde median letal intraperitoneal doz olarak tanımlanır.

#### Farmakolojik Özellikleri

Clostridium botulinum tip A toksin-hemaglutinin kompleksi, proximal bölgede presinaptik etkiyle asetilkolin salınımını, nöromüsküler kavşaktaki periferik kolinerjik iletimi bloke eder. Toksinin bu etki için, sinir ucunda etki gösteren, transmitter salınımını tetikleyen Ca<sup>2+</sup> ihtiyacı vardır. Toksin postganglionik kolinerjik geçişe veya postganglionik sempatik geçişe etkisizdir.

Toksinin etkisi, presinaptik sinir membranına hızlıca tutunmasıyla başlar. İkinci basamakta internalizasyon ile toksin presinaptik membranı paralyze sebep olmaksızın geçer. Sonra, toksin Ca<sup>2+</sup> aracılı asetilkolin salınım mekanizmasını bozar, son plak potansiyelini azaltır ve paralyze neden olarak asetilkolin salınımını inhibe eder.

İmpuls iletiminin yeniden düzelmesinin, postsinaptik motor son plağı ile yeni sinir terminallerinin gelişmesi ve teması ile 6- 8 haftada oluştuğu hayvan deneylerinde gösterilmiştir.

#### Endikasyonları

##### Yetişkinlerde

- Blefarospazm,
- Hemifasiyal spazm,
- Spazmodik tortikolis
- Post stroke (inme) sonrası ekstremitelerde oluşan spastisitenin tedavisinde,
- DYSPORT® konvansiyonel tedaviye yanıt vermeyen aşırı koltuk altı terlemesinin (aksillar hiperhidroz) semptomatik tedavisi için de kullanılmaktadır.

##### 2 Yaşından büyük çocuklarda

- Pediatrik serebral palzide spastisiteye bağlı dinamik equinus ayak deformitesinde endikedir.

Çocuklarda hemifasiyal spazm, blefarospazm, spazmodik tortikolis ve aşırı koltuk altı terleme tedavilerinde Dysport®'un etkinlik ve güvenilirliği ispatlanmamıştır.

#### Kontrendikasyonlar

- Hamilelikte, emziren annelerde,
- Safaştırılmış Nörotoksin Kompleksi (Tip A Botulinum Toksini) bileşimindekilerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bilinen kişilerde ve
- Myasteni Gravis'te kontrendikedir.

#### Uyarılar/Önlemler

- DYSPORT® flakon, tecrübeli uzmanlar tarafından uygulanmalıdır.
- Alerjik reaksiyon hikayesi olan hastalara yeniden enjeksiyon yapılmadan önce dikkat edilmelidir. Alerjik reaksiyon riski tedavinin yararına göre değerlendirilmelidir.

- Yutma veya solunum zorluğu çeken hastalarda toksinin yayılmasıyla bu etkiler alevlenebileceğinden, Dysport® uygulanırken dikkat edilmelidir.
- DYSPORT®, defektif nöromüsküler transmisyonun klinik veya subklinik göstergeleri olan hastalarda titizlikle kullanılmalıdır. Bu grup hastaların, DYSPORT® gibi aşırı kas zayıflığına yol açan ajanlara karşı artmış duyarlılıkları vardır.
- Blefarospazm ve hemifasiyal spazm tedavisinde, uygun dozda DYSPORT® uygulanmasından sonra immün yanıtla ilgili herhangi bir bildirim yoktur. Botulinum toksinine karşı antikor oluşumu çok az sayıda tortikolis hastasında ve DYSPORT® tedavisi alan bir pediatrik serebral palzi hastasında bildirilmiştir.
- Bu ürün çok az miktarda insan serum albumini içermektedir. Kan ürünleri veya insan kanı kullanımını takiben viral enfeksiyon geçişinin olabileceği ihtimali akılda tutulmalıdır.

### — DİKKAT —

1. Kullanan kişiler konu ile ilgili eğitilmelidir.
2. Kullanım talimatında belirtilen noktalara dikkat edilmeli ve ilgili formlar doldurulmalıdır.
3. İlacın dağıtımı ve saklanması talimatla belirtilmiş konulara uyulmalı ve kayıtlar tutulmalıdır.
4. Atıkların imhası talimatta belirtildiği şekilde yapılmalıdır.

Not: Konu ile ilgili talimatlar dağıtıcıya, uygulayıcıya ve ilgili kişilere verilmelidir.

#### Gebelik ve laktasyonda kullanım

DYSPORT®'un gebelik yada emzirme sırasında kullanım güvenilirliği saptanmamış olup C kategorisinde yer almaktadır. Bu dönemlerde kullanılması önerilmemektedir.

#### Araç ve makine kullanımına etkisi

DYSPORT® post stroke (inme) sonrası ekstremitelerde oluşan spastisinenin tedavisinde kullanılmaktadır. Tedavi asteni ve kas zayıflığına sebep olabileceğinden araç ve makine kullanmak tehlikelidir.

#### Yan Etkiler/Advers Etkiler

Yan etkiler, DYSPORT® enjeksiyonlarının yanlış yere veya derin yapılması sebebiyle yakın kas gruplarının paralizisine bağlı olarak ortaya çıkabilir. Aşırı dozlar enjeksiyon alanından uzaktaki kaslarda da paraliziye neden olabilir.

#### Aşırı koltuk altı terlemesi (aksillar hiperhidroz)

Klinik pilot çalışmada en sık rapor edilen istenmeyen etkiler; omuzda, üst kolda ve ensede ağrı, omuzda ve baldırda kas/adale ağrısı ve dişne'dir (her birinin görülme insidansı %1.3'dür). Daha az rapor edilen istenmeyen etkiler ise; sersemlik, epitaksis, sıcak basması, baş ağrısı, göz kapağının istemsiz kas kontraksiyonları, parestezi ve derinin diğer bölgelerinde terlemenin artması (her birinde görülme insidansı %0.7'dir). Deri döküntüsü gibi alerjik reaksiyonlar olabilir. Bütün istenmeyen yan etkiler hafif ve geçici olmuştur.

#### Pediatrik serebral palzi /spastik dipleji

Klinik çalışmalarda tedaviyle ilişkili yan etkilerin hafif olduğuna işaret edilmiştir. İskelet kaslarının lokal güçsüzlüğü en sık görülen yan etkidir. Uyku hali, asteni, grip-benzeri semptomlar, kusma, enjeksiyon bölgesinde ağrı, üriner inkontinans daha seyrek olarak bildirilmiştir. Bu istenmeyen etkiler iki hafta içinde azalır.

#### Post stroke (inme) sonrası ekstremitelerde oluşan spastisitenin tedavisinde

Klinik çalışmalarda tedaviyle ilişkili yan etkilerin hafif olduğuna işaret edilmiştir. İskelet kaslarının lokal güçsüzlüğü en sık görülen yan etkidir. Grip-benzeri semptomlar, yorgunluk, halsizlik, sersemlik hissi, enjeksiyon bölgesinde ağrı daha az görülmektedir. Bu istenmeyen etkiler geçici olup iki hafta içerisinde kaybolur.

#### Blefarospazm ve hemifasiyal spazm

Önceden var olan göz kapağı anormalliklerinde semptomlarda alevlenme oluşabilir. Levator palpebrae superioris kasına yayılım sonucu oluşan geçici, kısmi veya tam olan, 6-8 hafta sürebilen pitoz, en yaygın istenmeyen etkidir. Az sayıda hastada, aculomotor kaslarına yayılım sonucu geçici diplopi veya paralitik etkinin orta yüz kaslarına yayılmasından dolayı oluşan istenmeyen etkiler görülebilir. Bu yan etkilerin iki-dört hafta içinde yok olması beklenebilir. Göz kırpmasının azalmasından dolayı keratit ve gözde kuruluk bildirilmiştir. Göz kapağının şişmesi gözlenebilir. Aşırı doz sonrası geri dönüşümlü external oftalmopleji bildirilmiştir.

Enjeksiyon sonrası 1–2 dakika süren yanma hissi gözlenebilir.

Yan etkilerin büyük ölçüde sebebi aşırı doz ve/veya enjeksiyonların yanlış noktalara ve/veya derin uygulanmasıdır.

### Spazmodik tortikolis

Yanlış noktalara veya derin yapılan enjeksiyonlardan dolayı oluşan yakın kas gruplarındaki geçici paraliziler başlıca yan etkidir. Enjeksiyon sonrası 1-2 dakika süren yanma hissi olabilir. En sık görülen yan etki disfajidir. Bu yan etki doza bağlı olarak gözükmemektedir ve sıklıkla sternomastoid kas içine enjeksiyonu takiben oluşmaktadır. Ciddi olarak etkilenen bazı hastalarda laringoskopi ile tükürük toplama yerleri teşbit edilir. Aşırı solunum nadiren oluşur ve solunum problemleri olan hastalarda sıkıntı yaratabilir. Daha ender görülen yan etkiler; boyun kaslarının zayıflığı, ağızda kuruluk, ses değişikliği, diplopi ve görme bulanıklığı dahil görme bozukluklarıdır. Deride kızarıklık gibi alerjik reaksiyonlar, grip-benzeri semptomlar bildirilmiştir.

## BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE, DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

### İlaç Etkileşimleri

Botulinum toksininin etkisi aminoglikozid antibiyotiklerle ve tubokürarin tipi kas gevşetici ilaçlarla güçlenebilir. DYSPORT®'un aminoglikozidler veya şpektinomisin ile kullanımı kontrendikedir. DYSPORT® ile tedavi edilen hastalarda polimiksiner, tetrasiklinler, linkomisin ve kas gevşetici ilaçlar dikkatli kullanılmalıdır.

### Kullanım Şekli ve Dozu

DYSPORT® ünitesi DYSPORT® için şpesifiktir ve diğer botulinum toksin preparatları için geçerli değildir.

#### Aşırı koltuk altı terlemesi (aksillar hiperhidroz)

##### Dozaj

*Yetişkinler:* Önerilen başlangıç dozu her koltuk altı için 100 ünite dir. Eğer istenen sonuç elde edilemezse, sonraki enjeksiyonlarda her bir koltuk altı için 200 üniteye kadar çıkılabilir. Enjeksiyon bölgesi uygulama öncesi iyot-nişaşa (iodine-starch) testi ile belirlenebilir. Her iki koltuk altıda temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Sonrasında her bir enjeksiyon noktasına 10 ünite olacak şekilde deri içine 10 noktadan (100 ünite/koltuk altı) enjeksiyonlar uygulanır. Maksimum etki enjeksiyondan 2 hafta sonra gözlenir. Önerilen doz, vakaların çoğunluğunda yaklaşık 48 hafta kadar terlemenin yeterince kesilmesini temin eder. Takip eden enjeksiyon zamanı, 12 haftadan önce olmayacak şekilde kişiye göre ayarlanmalıdır. Tekrarlanan dozların gittikçe artan bir etkisinin olduğuna yönelik kanıt vardır. Bundan dolayı hastaya verilen her bir tedavinin süresi kişiye özgü olarak belirlenmelidir.

*Çocuklar:* Çocuklarda aşırı koltuk altı terlemesinin tedavisinde DYSPORT®'un etkinlik ve güvenilirliği ispatlanmamıştır.

##### Uygulama metodu

- Kauçuk tıpanın açtıktaki merkezi kısmı, septumun delinmesi öncesi alkol ile temizlenmelidir. Steril 23 yada 25 G'lik iğne kullanılmalıdır.
- DYSPORT® flakonu 2.5 ml enjeksiyonluk sodyum klorür solüsyonu B.P. (%0.9) ile sulandırılırsa, DYSPORT®'un her mililitresi 200 ünite içeren bir solüsyon verir. Aşırı koltuk altı terlemesi tedavisinde, DYSPORT® enjeksiyonları 10 noktadan deri içine uygulanır.

#### Dinamik Equinus ayak deformitesi / pediatrik serebral palzi / şpaştik dipleji

##### Dozaj

- Enjeksiyonlar, etkilenmiş gastrokinemius kasının her bir medial ve lateral başına olacak şekilde uygulanmalıdır.
- Uygulanacak total doz miktarı çocuğun kilosuna bağlıdır.
- Dipleji vakalarında, önerilen başlangıç dozu, her bir bacak arasında bölünmüş olarak total 20 Ü/kg dır.
- Hemipleji vakalarında, önerilen başlangıç dozu, etkilenen bacağına, total 10 Ü/kg dır.
- Eğer enjeksiyon sadece gastrokinemius kaslarına yapılacak ise her bir kas için önerilen ilk doz 5 Ü/kg dır.
- Soleus ve posterior tibial kaslara enjeksiyon planlanan vakalarda, önerilen total doz farklı kaslar arasında bölünmelidir. Bu iki kasa uygulanacak doz miktarı önerilen total dozun %25 ila %50'sini oluşturmalıdır.
- Multi-seviye enjeksiyon uygulanacak hastalarda, hedef kasları küçük olan hastalarda, enjeksiyon sonrasında hedef kaslarının aşırı zayıflığı söz konusu olabilecek hastalarda başlangıç dozu düşürülebilir.
- 3 aydan kısa aralık olmamak üzere, klinik cevaba göre enjeksiyonlar tekrarlanabilir.
- Başlangıç dozu ile sağlanan klinik cevabın değerlendirilmesine göre, takip eden dozlar her iki bacak için toplam 10 ila 30 Ü/kg olacak şekilde, total doz 1000 Ü/haşta/seans aşılmamak üzere ayarlanabilir.
- Klinikte elektromiyografi kullanımı (EMG) rutin değildir, ama aktif kasların anlaşılmasına yardımcı olabilir.

##### Uygulama metodu

- Kauçuk tıpanın açtıktaki merkezi kısmı, septumun delinmesi öncesi alkol ile temizlenmelidir. Steril 23 ya da 25 G'lik iğne kullanılmalıdır.
- Dyşport® flakonu 1.0 ml enjeksiyonluk sodyum klorür solüsyonu B.P. (% 0.9) ile sulandırılırsa, DYSPORT®'un her mililitresi 500 ünite

içeren bir solüsyon verir. DYSPORT®, şpaştisite için baldır kaslarına intramüsküler enjeksiyonla uygulanmalıdır.

### Spazmodik tortikolis

#### Dozaj

##### Yetişkinler:

- Normal ağırlıktaki yetişkinlerde, boyun kası kütesinin düşük olduğuna ilişkin bulgular yok ise tortikolis için önerilen dozlar tüm yaşlarda uygulanabilir. Daha azaltılmış doz, azalmış kas kütesinin görüldüğü yaşlarda veya düşük kilolu kişilerde uygulanabilir.
  - Spazmodik tortikolis tedavisi için başlangıçta önerilen doz, iki veya üç en aktif boyun kasına uygulanmak üzere her hafta için toplam 500 ünedir.
  - Rotasyonel tortikolis için rotasyona kontralateral olarak sternomaştoid kas içine 150 ünite ve çene/kafa rotasyonunun yönüne ipsilateral şplenius capitis kası içine 350 ünitenin uygulanmasıyla toplam 500 ünite dağıtılır.
  - Laterokolis için ipsilateral şplenius capitis kası içine 350 ünite ve ipsilateral sternomaştoid kası içine de 150 ünite uygulanmasıyla toplam 500 ünite dağıtılır. Ipsilateral omuz yükselmelerinin olduğu durumlarda, trapezoid veya levator scapulae kaslarının tedavisi gerekebilir. Elektromiyografi (EMG) bulgularına veya görülebilir kas hipertrofilerine göre tedavi düzenlenir. Bu üç kasa uygulanacak enjeksiyonlarda gerektiğinde 500 ünite şu şekilde dağıtılır: 300 ünite şplenius capitis, 100 ünite sternomaştoid ve 100 ünite de üçüncü kasa.
  - Retrokolis için, iki taraf şplenius capitis kasının her birine 250 ünite olacak şekilde toplam 500 ünite uygulanır. Yetersiz cevap alınırsa 6 hafta sonra bilateral trapezius enjeksiyonları (her kas için 250 üniteye kadar) yapılabilir. Bilateral şplenii enjeksiyonları boyun kasının zayıflama riskini artırabilir.
  - Tortikolisin diğer tüm şekillerinin teşhis ve tedavisinde, aktif kasların tespiti için EMG ve uzman bilgisi gereklidir. EMG diağnoştik olarak tortikolisin tüm kompleks şekillerinde, sıradan vakalarda, başarılı olmayan enjeksiyonlar sonrası yeniden değerlendirme yapmak için, boyun kaslarının zayıf olarak hissedildiği şişman hastalarda veya derin kas içine yapılan enjeksiyonlarda enjeksiyonlara yol gösterici olması amacıyla kullanılabilir.
  - Daha sonraki uygulamalarda dozlar, gözlenen yan etkiler ve klinik cevaba göre ayarlanabilir. Daha yüksek dozlarla birlikte yan etkilerde artış (özellikle disfaji) görülüyorsa da, 250–1000 ünite aralığı içindeki dozlar önerilir. 1000 ünitenin üzeri dozlar önerilmez.
  - Disfaji riskini minimize etmek açısından sternocleidomastoid kasına uygulanacak başlangıç dozu 150 Ünite (0.3 ml)'yi aşmamalıdır.
  - Tortikolisin semptomlarının hafiflemesi, enjeksiyon sonrasındaki hafta içinde beklenebilir. Enjeksiyonlar, semptomların yeniden ortaya çıkmasını önlemek için gerekliliği düşünülüdüğü zamanda veya yaklaşık olarak her sekiz- on iki haftada bir tekrarlanmalıdır.
- Çocuklar:** Çocuklardaki şpaşmodik tortikolis tedavisinde DYSPORT®'un etkinlik ve güvenilirliği ispatlanmamıştır.

#### Uygulama metodu

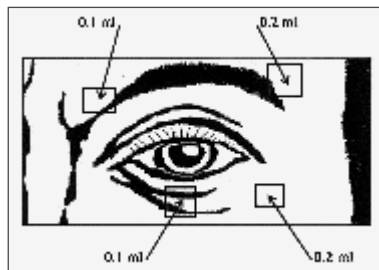
- Kauçuk tıpanın açıkta kalan merkez kısmı, septumun delinmesi öncesi alkol ile temizlenmiş olmalıdır. 23 yada 25 G' lik iğne kullanılmalıdır.
- Spazmodik tortikolis tedavisinde, DYSPORT®'un her mililitresinin 500 ünite içeren bir solüsyon vermesi için 1 ml enjeksiyonluk sodyum klorür solüsyonu B.P. (% 0.9) ile sulandırılması gerekir. DYSPORT®, şpaşmodik tortikolis tedavisinde yukarıdaki şekilde intramüsküler enjeksiyon ile uygulanmalıdır.

### Blefarospazm ve hemifasiyal şpaşm

#### Dozaj

##### Yetişkinler

- Bilateral blefarospazmın tedavisinde önerilen başlangıç dozu her göz için 120 ünedir.
- Blefarospazm ve hemifasiyal şpaşm tedavisinde DYSPORT®'un her mililitresinin 200 ünite içeren bir solüsyon vermesi için 2.5 ml enjeksiyonluk sodyum klorür solüsyonu B.P. (% 0.9) ile sulandırılması gerekir.
- 0.1 ml'lik (20 ünitelik) enjeksiyonlar gözün alt ve üst medialine, 0.2 ml'lik (40 ünitelik) enjeksiyonlar ise her bir gözün alt ve üst orbicularis oculi kaslarının, preseptal ile orbital kısımları arasındaki kavşak içine lateral olarak yapılmalıdır.
- Pitoz gelişimini engellemek açısından üst göz kapağı içine enjeksiyon yapılırken iğne, levator kaslardan uzaklaşmak için merkezden dışarıya doğru yönlendirilmelidir. Semptomların iki ila dört gün içinde yok olmaya başlaması ve 2 haftada maksimal etkiye ulaşılması beklenir.



- Enjeksiyonlar semptomların yeniden oluşmasını önlemek için gerekliliği düşünüldüğü zamanda veya yaklaşık olarak her sekiz haftada bir tekrarlanmalıdır. Daha sonraki uygulamalarda dozun her bir göz için 80 üniteye düşürülmesi gerekebilir: Önceden tanımlanan yolla; medial olarak gözün alt ve üstüne 0.1 ml'lik (20 ünite) ve lateral olarak gözün alt ve üstüne 0.1 ml'lik (20 ünite) enjeksiyonlar şeklinde. Doz daha sonra medial alt göz kapağı enjeksiyonunun bırakılmasıyla her bir göz için 60 üniteye düşürülebilir.
- Unilateral blefaroşpazm vakalarında enjeksiyonlar sadece hasarlı gözle sınırlandırılmalıdır. Hemifasiyal şpazmı olan hastalar unilateral blefaroşpazmdaki gibi tedavi edilmelidir.

**Çocuklar:** Çocuklarda hemifasiyal paralizi ve blefaroşpazm tedavilerinde DYSPORT®'un etkinlik ve güvenilirliği ispatlanmamıştır.

#### Uygulama metodu

- Kauçuk tıpanın açıkta kalan merkez kısmı, septumun delinmesi öncesinde alkolle temizlenmelidir. Steril 23 yada 25 G'lik bir iğne kullanılmalıdır.
- Blefaroşpazm ve hemifasiyal şpazm tedavisinde DYSPORT®'un her mililitresinin 200 ünite içeren bir solüsyon vermesi için 2.5 ml enjeksiyonluk sodyum klorür solüsyonu B.P. (% 0.9) ile sulandırılması gerekir. DYSPORT® gözün alt ve üst orbicularis oculi kaslarının preseptal ile orbital kısımları arasındaki birleşme yeri içine medial ve lateral olarak subkütan enjeksiyonla uygulanmalıdır.

#### Post stroke (inme) sonrası ekstremelerde oluşan şpatisinenin tedavisi

##### Dozaj

Doğru doz ve gerekli enjeksiyon yerlerinin sayısı, etkilenen kasların bulunduğu bölgeye ve sayısına, şpatisitenin şiddetine, o bölgedeki kas zayıflığının varlığına ve önceki tedavide hastanın gösterdiği yanıtı bağlı olarak her bireye uygun hale getirilerek ayarlanmalıdır.

- Tavsiye edilen başlangıç dozu 1000 Ü'dür.
- Bu başlangıç dozu, her hafta ve uygulama seansı için 1500 Ü'yi geçmemelidir.
- Total doz enjeksiyon yapılacak farklı kaslar arasında bölünmelidir, genel olarak: flexor digitorum profundus (FDP) , flexor digitorum superficialis (FDS), flexor carpi ulnaris (FCU), flexor carpi radialis (FCR), ve biceps brachii (BB).

Dozun, her kas için tavsiye edilen dağıtımı aşağıdaki tabloda verilmiştir:

	BB	FDP	FDS	FCU	FCR
Her kas için doz (ünite)	300–400	150	150–250	150	150
Her kas için enjeksiyon sayısı	2	1	1	1	1

Eğer, belirtiler bu dozun hedef kaslarda aşırı zayıflık oluşturabileceği fikrini veriyorsa ilk doz azaltılmalıdır. Enjeksiyondan yaklaşık iki hafta sonra klinik gelişme beklenebilir.

Daha sonraki enjeksiyonlarda uygulanacak doz, kas şpatisitesinin şiddetine ve çeşidine göre değerlendirilmelidir.

#### Uygulama metodu

- Kauçuk tıpanın açıkta kalan merkez kısmı, septumun delinmesi öncesinde alkolle temizlenmelidir. 23 ya da 25 G'lik iğne kullanılmalıdır. Erişkinlerde inme neticesi oluşan kol şpatisitesinin tedavisinde DYSPORT®'un her mililitresinin 500 ünite içeren bir solüsyon vermesi için 1 ml. enjeksiyonluk sodyum klorür solüsyonu B.P.(% 0.9) ile sulandırılması gerekir.

#### DYSPORT® Seyreltme Şeması

Eklenen seyreltici	Oluşan doz Ünite/1.0 ml (Sodyum klorür B.P. (%0.9))
1.0 ml.....	500 Ü
2.5 ml.....	200 Ü

#### Doz Aşımı

DYSPORT®'un yutulmasıyla ilgili bilgi yoktur. Aşırı doz belirtileri enjeksiyondan hemen sonra görülmez. Kazayla toksinin yutulması ve doz aşımı vakalarında, hasta sistemik zayıflık veya kas paralizisinin belirti ve bulguları yönünden birkaç gün tıbbi gözlem altında

tutulmalıdır. Doz aşımının reşpiratuar kasların paralizisine neden olduğu durumlarda solunum desteği gerekli olabilir. Spesifik bir antitod yoktur. Antitoksinin yararlı olması beklenmemelidir. Genel destekleyici tedbirler önerilir.

#### **Kullanma Talimatı**

Bu ürün sadece tek kullanımlıktır ve kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır. Kullanılmayacak çözeltili içeren flakonlar az miktarda suyla sulandırılmalı ve sonrasında otoklavlanmalıdır. Kullanılmış flakonlar, şırıngalar ve artıklar vs. otoklavlanmalı veya DYSPORT® kalıntıları 5 dakika süreyle seyreltik hipoklorit (%0,5) çözeltisiyle inaktive edilmelidir. Sonrasında, tüm materyaller standart hastane pratiği ile uyum içinde imha edilmelidir.

#### **Saklama Koşulları**

Ambalajlı ürünün raf ömrü 15 aydır. Açılmamış flakonlar +2°C ve +8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklanmalıdır. DYSPORT® dondurulmamalıdır.

DYSPORT® flakonunun sulandırmayı takiben aseptik şartlarda, (+2°C ve +8° C) de buzdolabında tutularak en fazla dört saat içerisinde kullanılması gereklidir.

#### **Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası**

DYSPORT® Flakon; 500 Ünite Clostridium Botulinum tip A toksini, sulandırılmaya hazır, beyaz, steril liyofilize toz halinde 3 ml'lik ticari flakonlar içerisinde mevcuttur.

#### **Ruhsat Sahibinin İsim ve Adresi**

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
Refik Belendir Sokak, 57/1-2-3-4, 06540, Yukarı Ayrancı, Ankara

#### **Ruhsat Tarih ve No**

31/07/2002 – 112/92

#### **Üretim Yeri İsim ve Adresi**

IPSEN BIOPHARM LTD.  
Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham CLYWD LL 13 U9 UF, İngiltere.

DYSPORT® ile ilgili daha fazla bilgi almak için 0-800 261 21 28 no'lu telefon numarasını arayabilirsiniz.

Reçeteli satılır.

Çocukların erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.  
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz.  
Hekime danışmadan kullanılmamalıdır.

