

Wieder ein kleines Ziel erreicht

Dank der langanhaltenden Symptomlinderung, die Dysport® bewirkt, können Kinder mit Spastik:

- Ihre Ziele erreichen^{1,2}
- Funktion verbessern^{1,2}
- An alltäglichen Aktivitäten teilhaben¹⁻³





Auswirkungen der Spastik

Wirksamkeit PULS

Wirksamkeit PLLS

Aktives Neurotoxin





Auswirkungen der Spastik



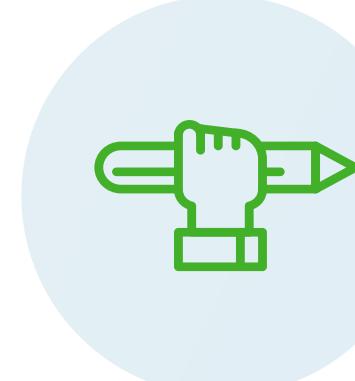
Essen & Trinken



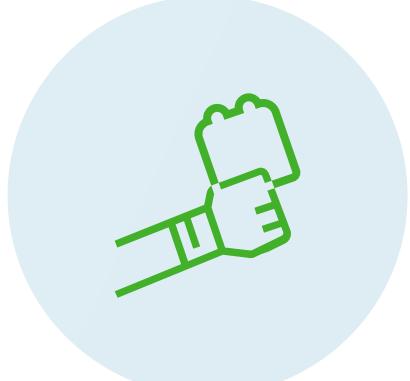
Pflege & Anziehen



Waschen



Greifen & Schreiben



Handhabung



Reichweite



Schiene tragen



Alltagstätigkeiten



Sitzen



Aufstehen



Tätigkeiten im Sitzen



Verlagerung



Gehen



Positionierung im Bett



Schlafqualität

Spastik wird meist durch eine Zerebralparese verursacht und hat weitreichende Auswirkungen auf das Leben der Patienten und ihrer Eltern/Betreuungspersonen¹⁻⁵

1



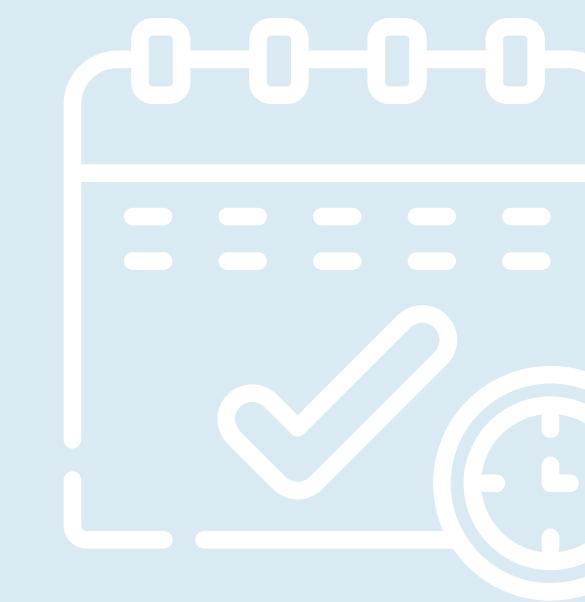
Funktion
verbessern

2



Motorische
Entwicklung
fördern

3

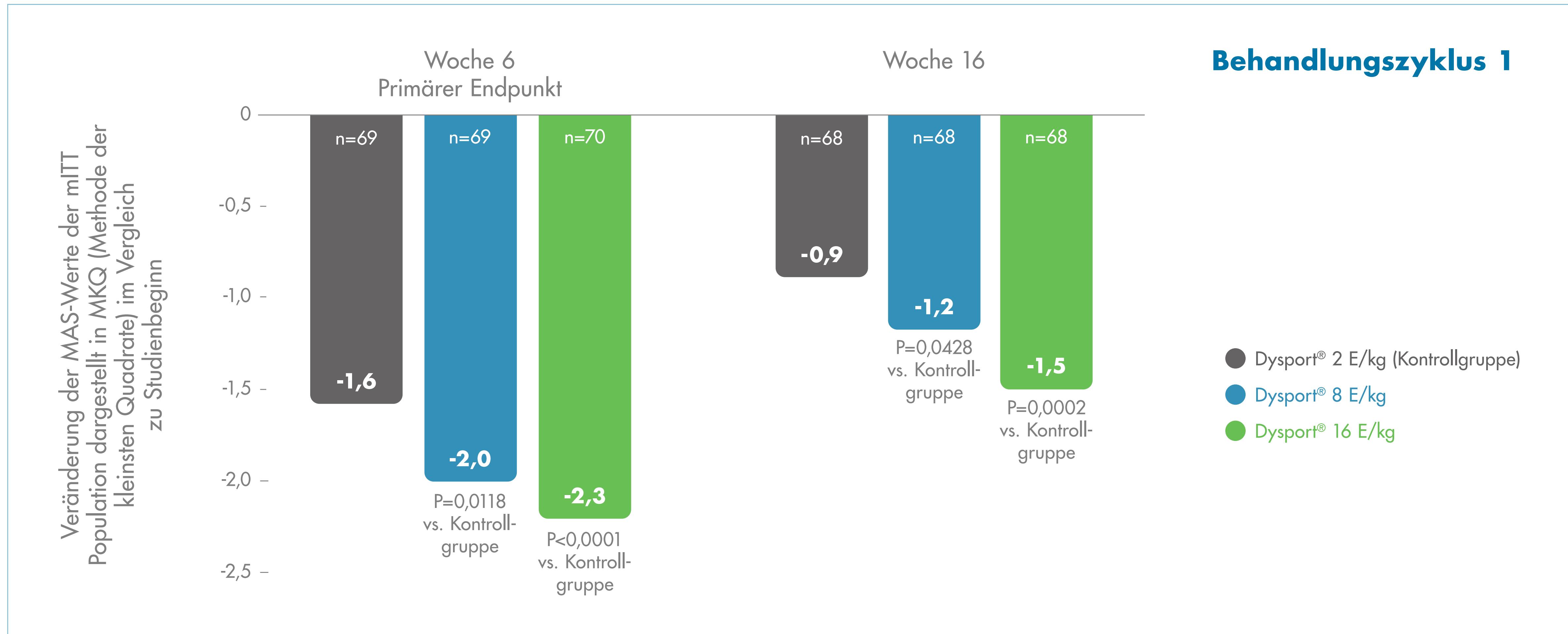


Teilnahme an
alltäglichen
Aktivitäten
ermöglichen

Die 3 übergeordneten Behandlungsziele bei Spastik¹



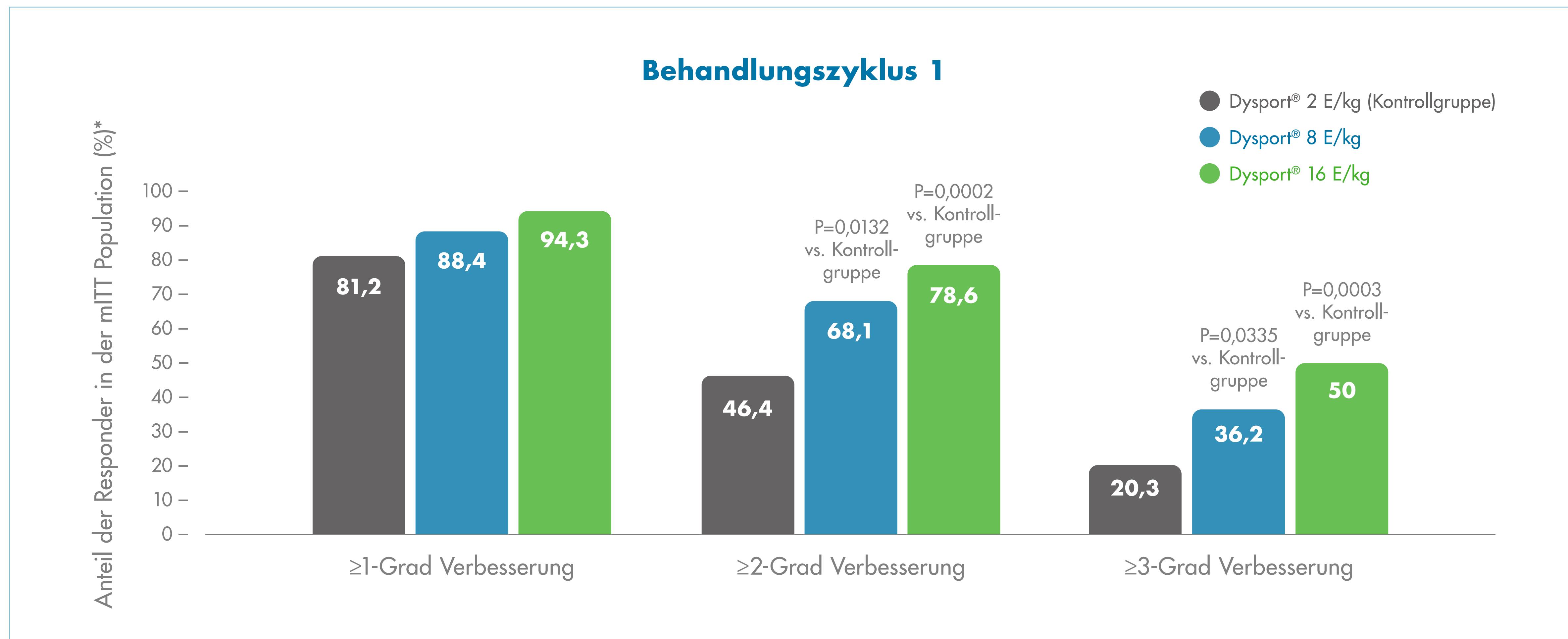
Veränderung des MAS-Scores gegenüber Studienbeginn unter Dysport® 2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Woche 6 und 16*



Dysport® bewirkt im Ellbogengelenk und bei den Handgelenksbeugern eine signifikante Senkung des MAS-Scores in Woche 6 mit Fortbestand bis Woche 16¹



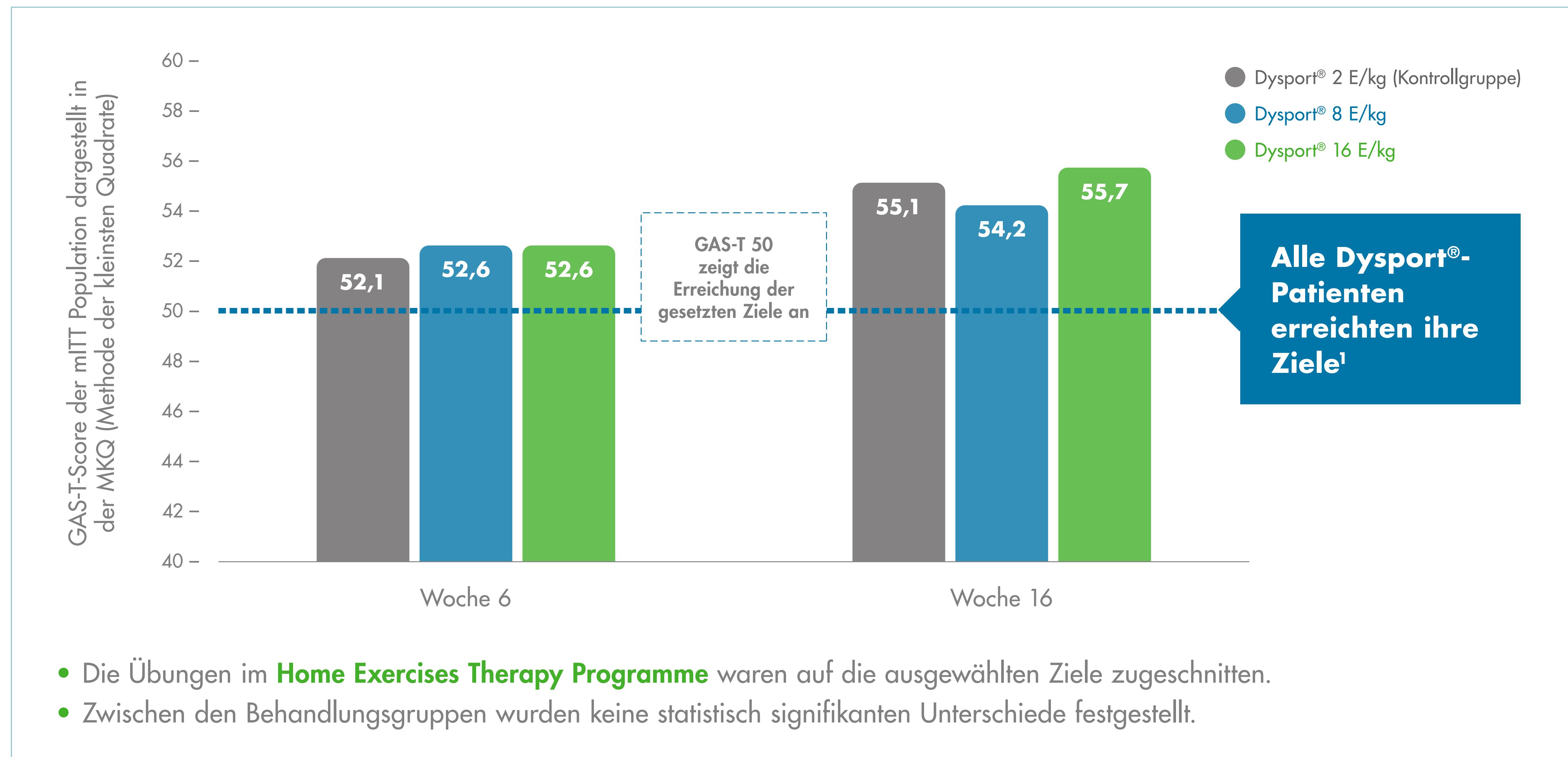
% Responder* mit MAS-Verbesserung unter Dysport®-Dosen von 2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Behandlungszyklus 1, Woche 6



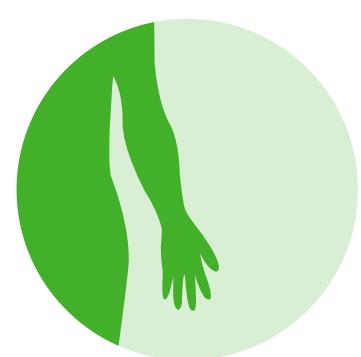
Unter Dysport® 8 E/kg und 16 E/kg erreichten mehr Patienten eine Verbesserung des MAS-Scores¹



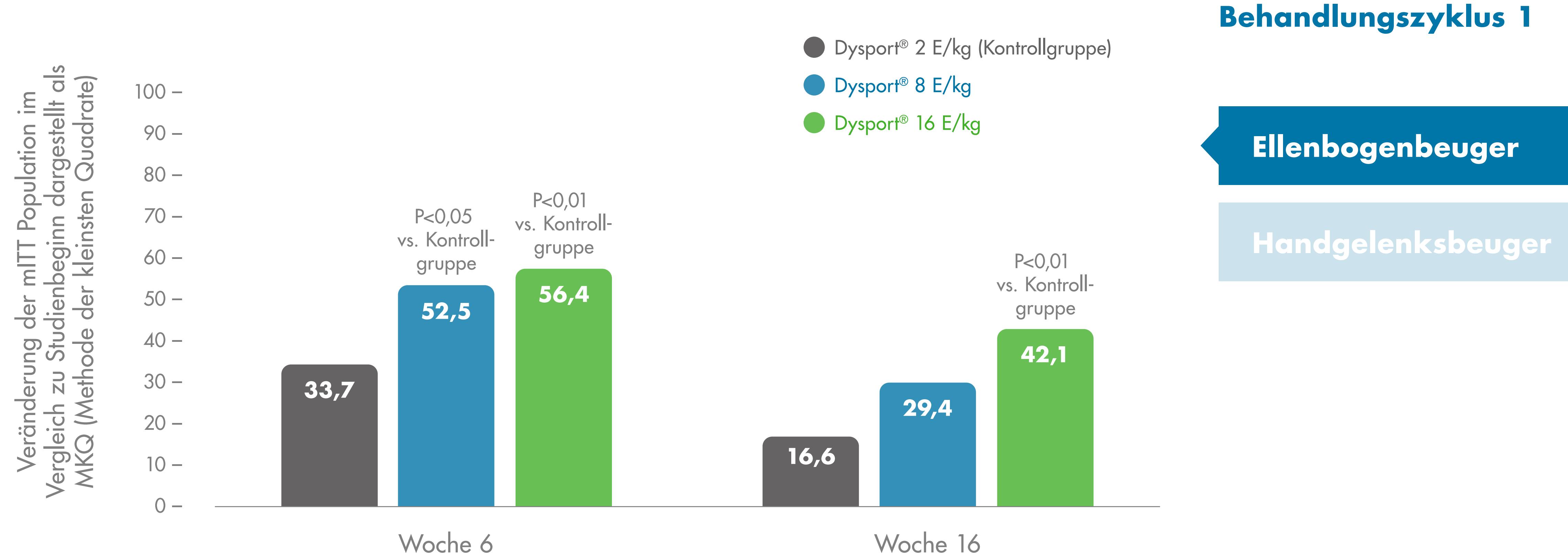
GAS-T-Scores[†] für Dysport® 2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Woche 6 und 16



Dysport® hilft Kindern bei der Erreichung von Zielen (GAS-T) über 16 Wochen^{1*}



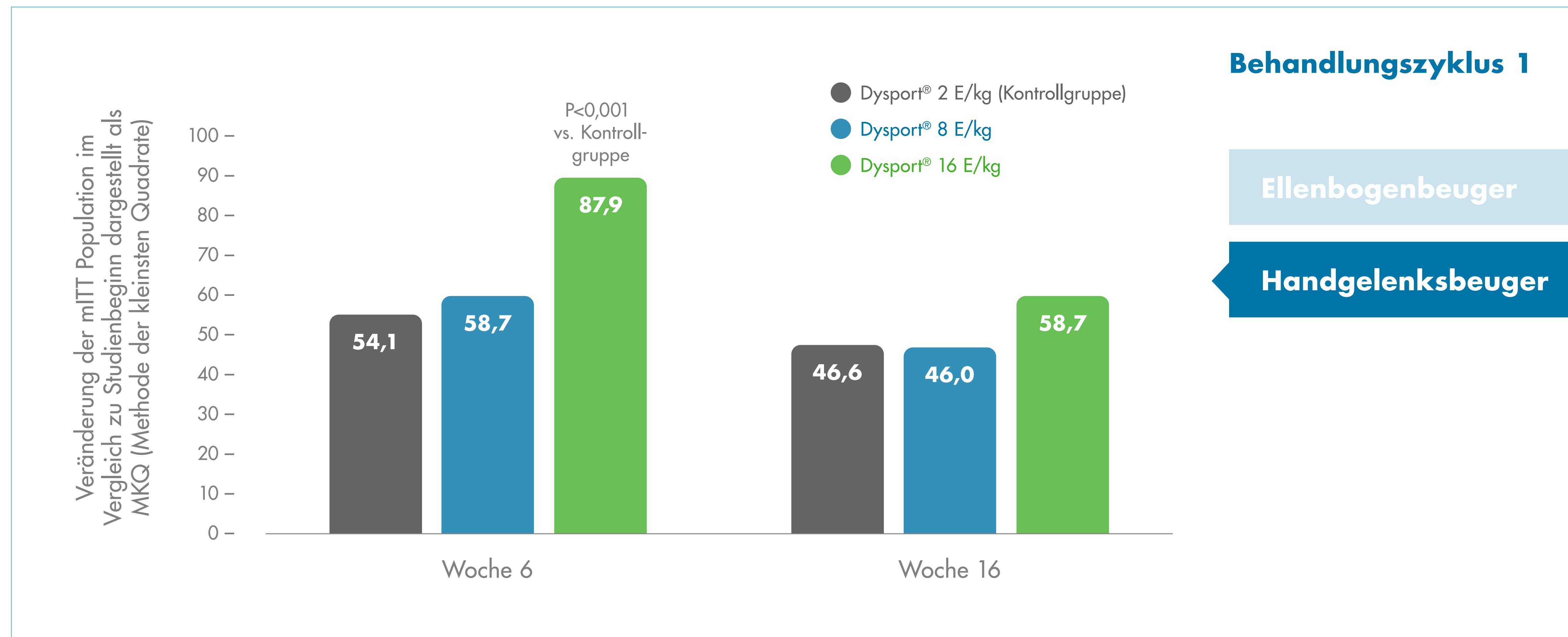
Veränderung des Stopp-Gelenkwinkels Tardieu X_{v3}^* gegenüber Studienbeginn unter Dysport®
2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Behandlungszyklus 1



Dysport® verbesserte den Stopp-Gelenkwinkel Tardieu X_{v3} in den Ellenbogen- und Handgelenksbeugern¹



Veränderung des Stopp-Gelenkwinkels Tardieu X_{v3}^* gegenüber Studienbeginn unter Dysport®
2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Behandlungszyklus 1



Dysport® verbesserte den Stopp-Gelenkwinkel Tardieu X_{v3} in den Ellenbogen- und Handgelenksbeugern¹



Behandlungszyklus 1

81%

benötigten keine
erneute Behandlung

in Woche 16¹

67%

benötigten keine
erneute Behandlung

bis Woche 22
oder später¹

Kriterien für eine erneute Behandlung¹

Die Beurteilung der Voraussetzungen
für eine erneute Behandlung erfolgte in
Woche 16 anhand folgender Kriterien:

- Bei Kindern, die in der PTMG einen MAS-Score von 0 oder beim primären Ziel einen GAS-Score von +2 hatten, galten die Voraussetzungen für eine erneute Injektion als nicht gegeben
- Kinder, die anhaltenden Therapienutzen zeigten, wurden alle 6 ± 2 Wochen erneut einbestellt, bis eine erneute Behandlung erforderlich wurde oder Woche 52 erreicht war

Unter Dysport® hatten knapp 7 von 10 Kindern erst nach 22 Wochen
oder später erneut Behandlungsbedarf¹



Referenzen



AB Abkürzungen



	Kontrollgruppe	Behandlungsgruppen			
		Dysport® 2 E/kg (n=70)	Dysport® 8 E/kg (n=70)	Dysport® 16 E/kg (n=70)	Dysport® kombiniert 8 E/kg und 16 E/kg (n=140)
Kategorie der Nebenwirkung n (%)					
Jegliche Art von TAUE	45 (64.3)	40 (57.1)	33 (47.1)	73 (52.1)	
Intensität der TAUE					
Leicht	38 (54.3)	34 (48.6)	25 (35.7)	59 (42.1)	
Moderat	14 (20.0)	13 (18.6)	15 (21.4)	28 (20.0)	
Stark	2 (2.9)	4 (5.7)	1 (1.4)	5 (3.6)	
Alle abhängigen TAUE	2 (2.9)	6 (8.6)	6 (8.6)	12 (8.6)	
Alle schwerwiegenden TAUE	3 (4.3)	2 (2.9)	2 (2.9)	4 (2.9)	
Alle TAUE die zum Abbruch der Behandlung führten	2 (2.9)	0	0	0	
Alle TAUE die zum Tod führten	0	0	0	0	

- Die Sicherheitsdaten zur wiederholten Anwendung von Dysport® deckten sich mit denen aus BZ 1; es wurden keine neuen Sicherheitsbedenken festgestellt¹
- Alle SUEs wurden als nicht mit der Studienbehandlung zusammenhängend eingestuft¹
- Lediglich Epilepsie und Krampfanfälle traten jeweils bei 2 Patienten auf¹. Alle anderen schweren Nebenwirkungen traten bei jeweils einem Patienten auf¹
- Bei chemischen Parametern, EKG und Vitalzeichen waren im Verlauf der Studie keine klinisch bedeutsamen, auf die Behandlung mit Dysport® zurückzuführenden Veränderungen festzustellen¹

Dysport® wurde von Kindern mit Spastik der oberen Extremitäten gut vertragen, übereinstimmend mit dem bekannten Sicherheitsprofil von Dysport® bei dieser Erkrankung¹



< >



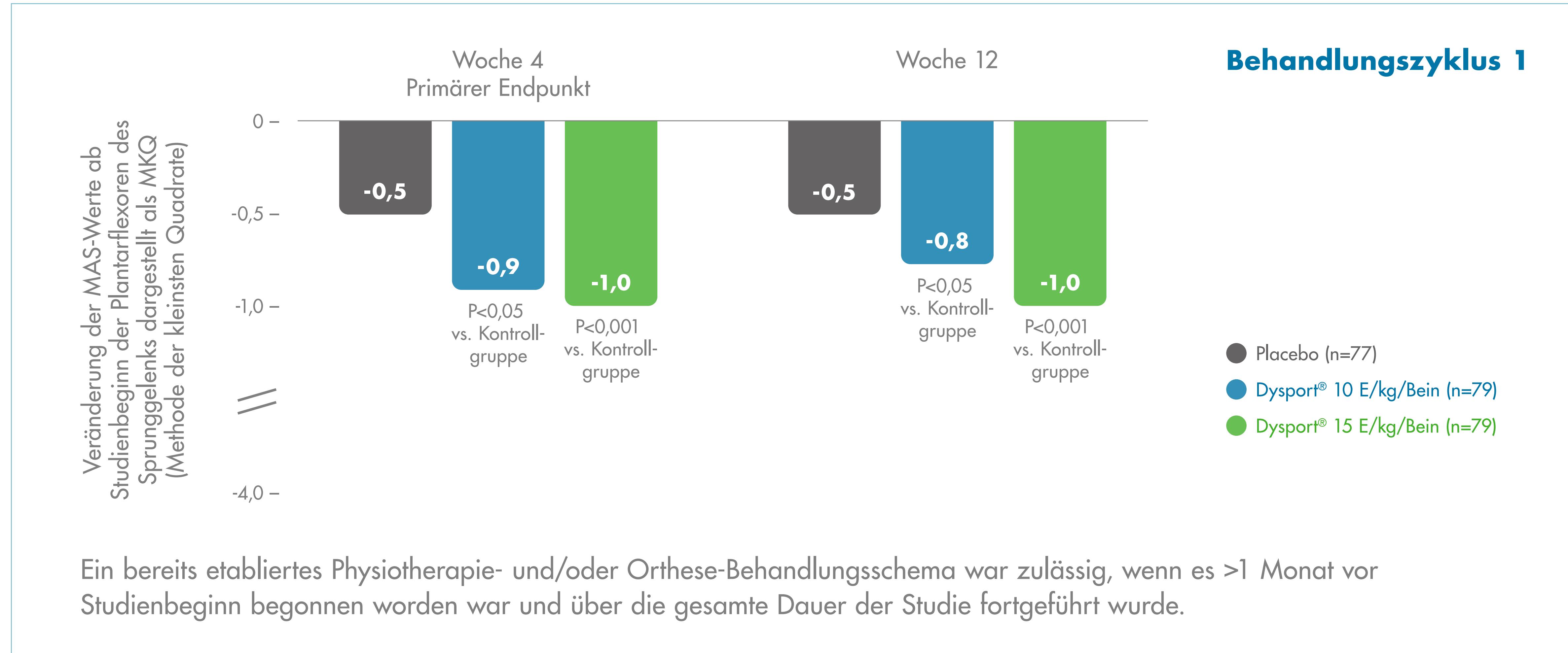
IPSEN




Dysport®
ABOTULINUM TOXIN A



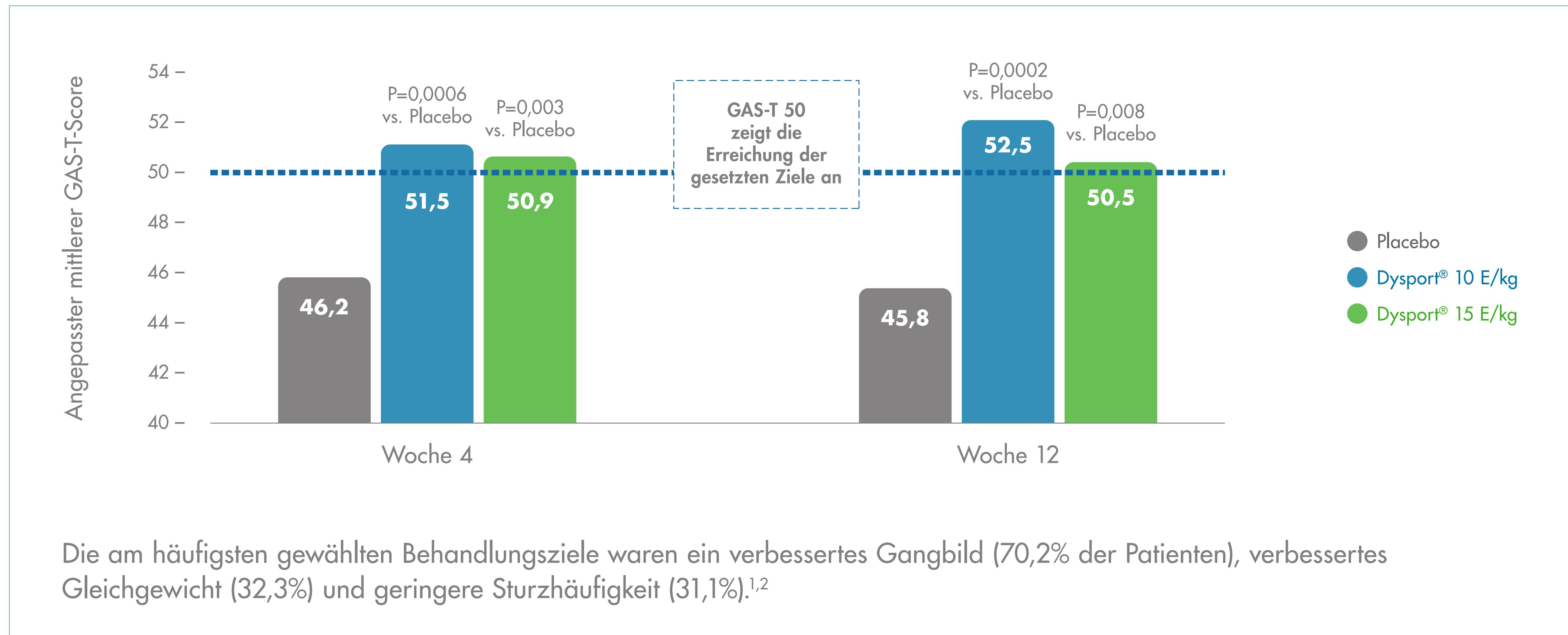
Veränderung des MAS-Scores* der Plantarflexoren des Sprunggelenks gegenüber Studienbeginn in der ITT-Population unter Placebo, Dysport® 10 Einheiten/kg und 15 Einheiten/kg in Woche 4 und 12



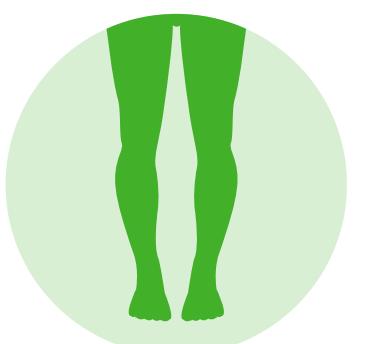
Dysport® bewirkte in den Plantarflexoren des Sprunggelenks eine signifikante Reduktion des Muskeltonus in Woche 4 mit Fortbestand bis Woche 12¹



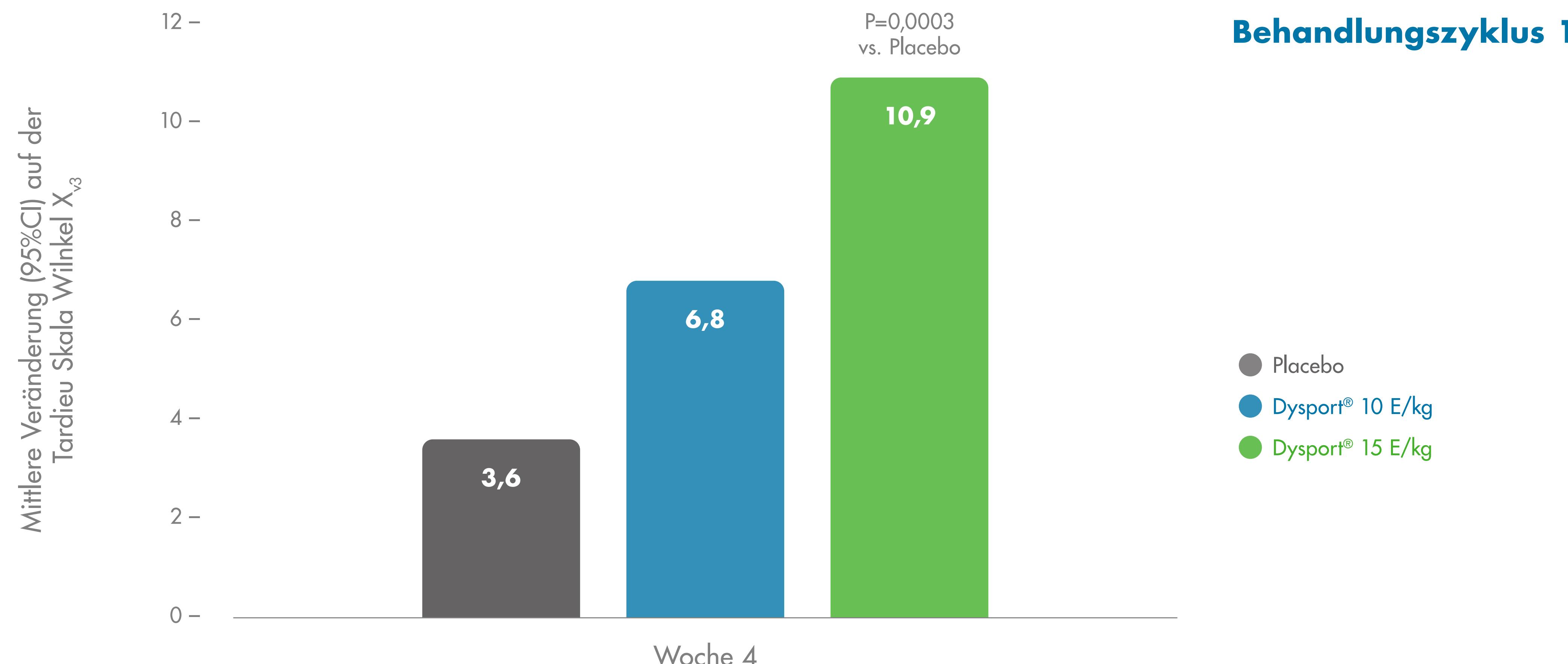
Mittlerer GAS-T-Score in Woche 4 und 12 (sekundärer Endpunkt)^{1,2}



Dysport® half über 12 Wochen Kindern ihre Ziele zu erreichen (GAS-T)



Veränderung des Tardieu- X_{v3} -Werts* gegenüber Studienbeginn unter Dysport® 10 Einheiten/kg und 15 Einheiten/kg in Woche 4



**Dysport® 15 E/kg verbesserte den Stopp-Gelenkwinkel
Tardieu X_{v3}**



Referenzen



Fußnoten



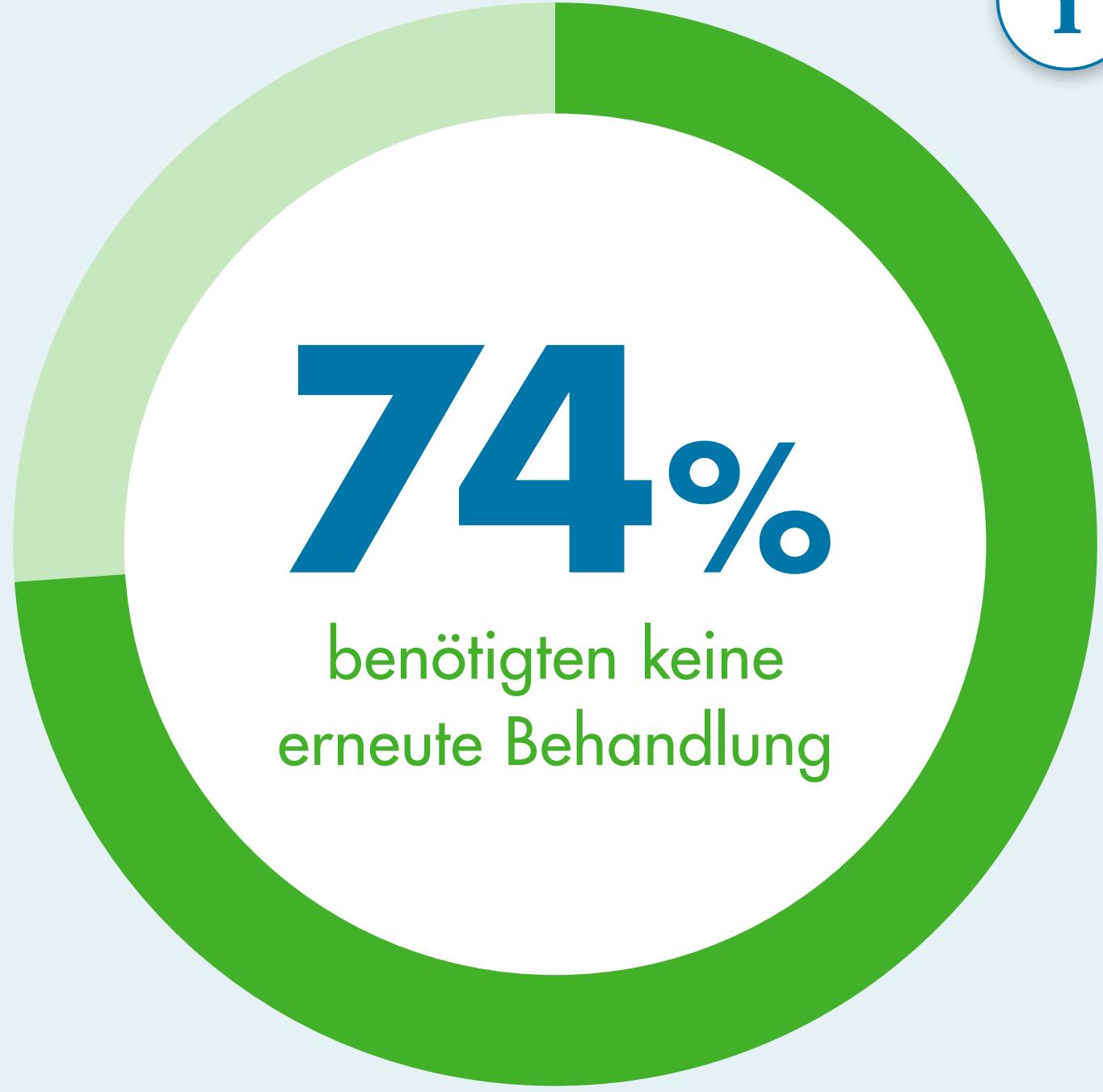
Abkürzungen



90%

benötigten keine
erneute Behandlung

in Woche 12¹



74%

benötigten keine
erneute Behandlung

bis Woche 16
oder später¹



Kriterien für eine erneute Behandlung^{2*}

- Beim MAS-Score der primären Muskelgruppe liegt kein Rückgang um ≥ 1 gegenüber Studienbeginn mehr vor
- Keine Verbesserung laut PGA-Score (≤ 0)
- Keine Anzeichen für inakzeptable Sicherheitsrisiken beim nächsten Behandlungszyklus

Unter Dysport® hatten mehr als 7 von 10 Kindern erst nach 16 Wochen oder später erneut Behandlungsbedarf¹



Referenzen



Fußnoten



Abkürzungen



Therapieassoziierte unerwünschte Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse n (%)	Placebo (n=79)	Dysport® 10 E/kg/Bein (n=80)	Dysport® 15 E/kg/Bein (n=80)
Jegliche Art von TAUE	7 (9)	6 (8)	5 (6)
Muskelschwäche	1 (1)	2 (3)	0
Schmerzen an der Injektionsstelle	1 (1)	1 (1)	1 (1)
Atemnot	0	0	1 (1)
Schluckstörung	0	0	1 (1)
Piloerektion	0	0	1 (1)
Gelenkschmerzen	0	0	1 (1)
Fieber	2 (3)	1 (1)	0
Schwäche	0	1 (1)	0
Gangstörung	0	1 (1)	0
Stuhlinkontinenz	0	1 (1)	0
Rötung an der Injektionsstelle	0	1 (1)	0
Reaktionen an der Einstichstelle	0	1 (1)	0
Ausschlag an der Einstichstelle	1 (1)	0	0
Gliederschmerzen	1 (1)	0	0
Übelkeit	1 (1)	0	0
Erbrechen	1 (1)	0	0
Bindehautreizung	1 (1)	0	0

- Das häufigste TAUE war Muskelschwäche¹
- Die am häufigsten gemeldete Nebenwirkung (therapieassoziierte und nicht therapieassoziierte) in allen Gruppen waren Infektionen der oberen Atemwege¹
- Alle schwerwiegenden TAUE wurden als nicht mit der Studienbehandlung zusammenhängend eingestuft¹

Dysport® wurde von Kindern mit Spastik der unteren Extremitäten gut vertragen, übereinstimmend mit dem bekannten Sicherheitsprofil von Dysport®¹



Aktives Neurotoxin



Der Gehalt an aktivem Neurotoxin pro zulassungsgemäßer Dysport®-Dosis ist möglicherweise ein entscheidender Faktor, um die in Studien beobachtete lang anhaltende Symptomlinderung zu erklären^{1,2}

Wieder ein kleines Ziel erreicht

Eltern wünschen sich für ihr Kind, dass es trotz seiner Spastik aktiv am Alltag teilhaben kann und selbständiger wird.¹

- Dysport® ermöglicht durch langanhaltende Symptomlinderung und funktionelle Verbesserung, dass mehr Ziele erreicht werden können^{2,3}
- Dysport® hat ein gut etabliertes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil²⁻⁴
- Dysport® blickt auf >30 Jahre klinische Erfahrung und >5 Millionen Patientenjahre zurück⁴



Wie
Ziel

Dank der

Symptome
können K

- Ihre Zie
- Funktio
- An alte

Referenzen



1. Delgado M, et al. J Child Neurol 2017;32(13):1058-1064.
2. Ipsen Data on File DYS-ALL-003651.
3. Tilton A, et al. J Child Neurol 2017;32(5):482-487.



Auswirkungen der Spastik

Referenzen

1. Hoare B. J Child Neurol 2014;29(8):1066-1076.
2. Arnould C, et al. Front Neurol 2014;5:48.
3. Vanek Z, et al. Spasticity Clinical Presentation, Medscape: <http://emedicine.medscape.com/article/2207448-clinical>. Zuletzt abgerufen im: Juni 2020.
4. Shamsoddini A, et al. Iran J Pediatr 2014;24(4):345-351.
5. CDC. Cerebral palsy. <https://www.cdc.gov/ncbdd/cp/facts.html>. Zuletzt abgerufen im: Mai 2020.



Handhabung



Aufstehen



Schlafqualität

Spastik kann die Lebensqualität einschränken und die betreuende Person belasten.
Auswirkungen auf das Leben der Patienten und ihrer Eltern/Betreuungspersonen¹⁻⁵



Referenzen



1

Referenzen



1. Shierk A, et al. Phys Occup Ther Pediatr 2019;39(2):124-135.

Fu
ve

Behandlungsziele bei Spastik¹



Referenzen



Veränderung des MAS-Scores gegenüber Studienbeginn unter Dysport® 2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Woche 6 und 16*

Veränderung der MAS-Werte der mITT Population dargestellt in MKQ (Methode der kleinsten Quadrate) im Vergleich zu den Werten der Kontrollgruppe

Referenzen

1. Ipsen Data on File DYS-ALL-003651



klus 1

Kontrollgruppe)

Dysport® zeigt eine signifikante Senkung des MAS-Scores in Woche 6 mit Fortbestand bis Woche 16¹



Referenzen



Fußnoten

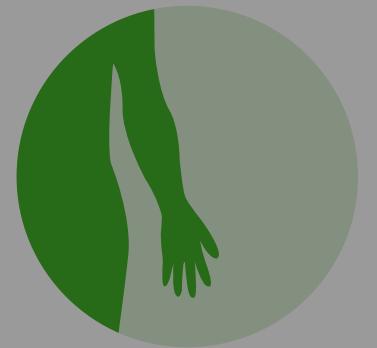


AB

Abkürzungen



Studiendesign



Veränderung des MAS-Scores gegenüber Studienbeginn unter Dysport® 2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Woche 6 und 16*



klus 1

Fußnoten

* Die MAS ist eine sechsstufige Skala zur Bestimmung der Ausprägung des Muskeltonus durch Messung des Widerstands des Muskels gegen passive Streckung bzw. Dehnung.

(Controlgruppe)

Veränderung der MAS-Werte der mITT Population dargestellt in MKQ (Methode der kleinsten Quadrate) im Vergleich zu den MAS-Werten der gesamten Studienpopulation.

Dysport® zeigt eine signifikante Senkung des MAS-Scores in Woche 6 mit Fortbestand bis Woche 16¹



Referenzen



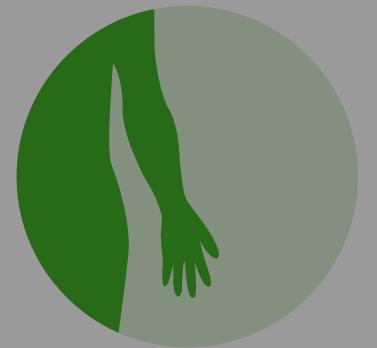
Fußnoten



AB Abkürzungen



Studiendesign



Veränderung des MAS-Scores gegenüber Studienbeginn unter Dysport® 2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Woche 6 und 16*



klus 1

trollgruppe)

Abkürzungen

MAS: Modified Ashworth scale

PTMG: Primäre Zielmuskelgruppe (primary target muscle group)

E: Speywood-Einheiten Dysport®

TAUE: Therapieassoziiertes unerwünschtes Ereignis

mITT: modified intention-to-treat

Veränderung der MAS-Werte der mITT Population dargestellt in MKQ (Methode der kleinsten Quadrate) im Vergleich zu den MAS-Werten der Placebo-Gruppe.

Dysport® zeigt eine signifikante Senkung des MAS-Scores in Woche 6 mit Fortbestand bis Woche 16¹



Referenzen



Fußnoten

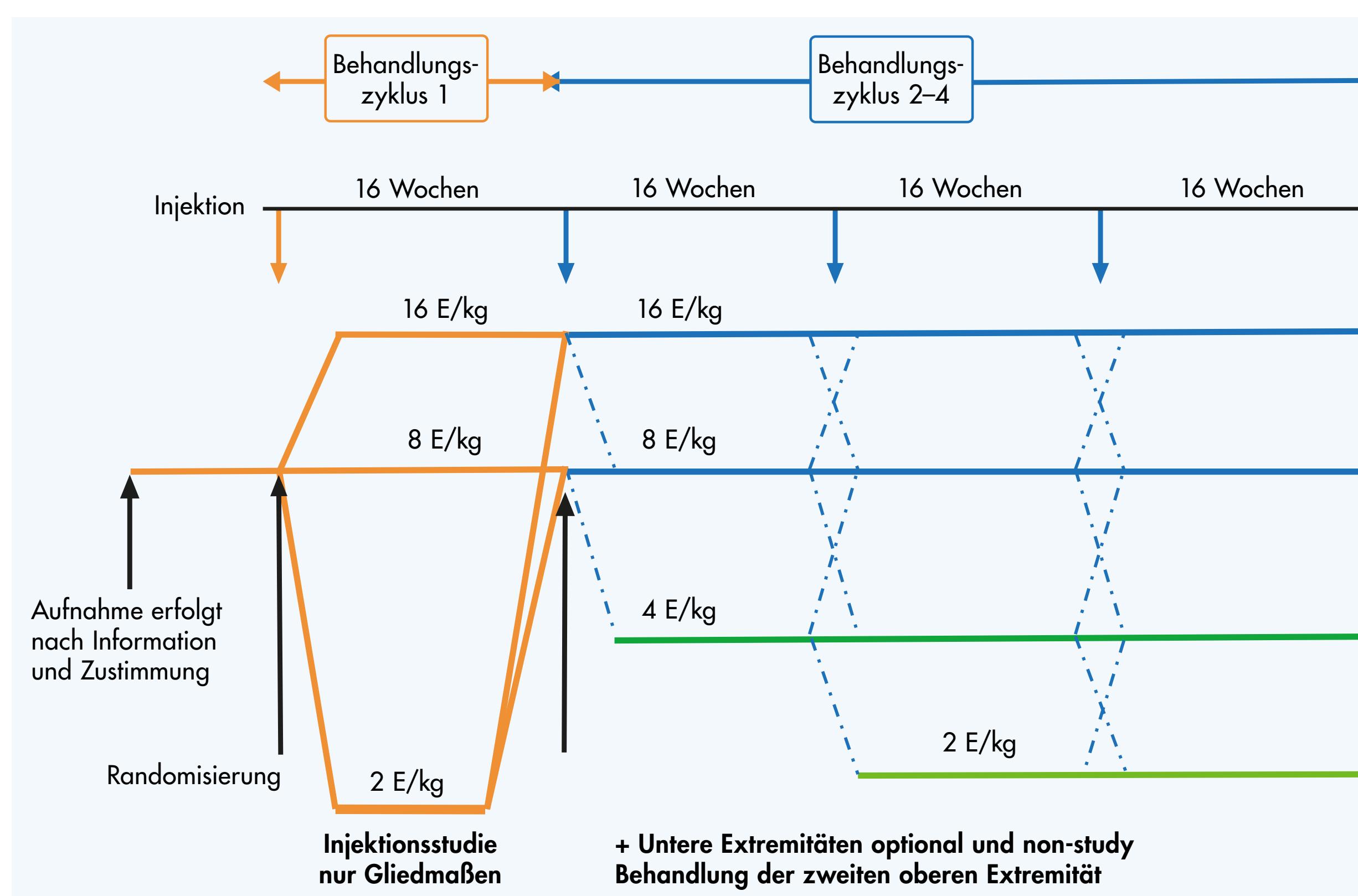


AB Abkürzungen



Studiendesign

Dysport® 8 E/kg und 16 E/kg wurden in einer randomisierten, kontrollierten Zulassungsstudie der Phase III bei >200 Kindern* mit Spastik der oberen Extremitäten untersucht¹



Primärer Endpunkt

MAS[†] in Woche 6 (PTMG)[‡]

Sekundäre Endpunkte

PGA[†] & GAS

Weitere Endpunkte

Tardieu-Score & TAUE

Voraussetzungen für eine erneute Behandlung: Beurteilung der Voraussetzungen nach 16 Wochen. Bei Kindern, die zu diesem Zeitpunkt in der PTMG einen MAS-Score von 0 oder beim primären Ziel einen GAS-Score von +2 hatten, galten die Voraussetzungen für eine erneute Injektion als nicht gegeben. Kinder, die anhaltenden Therapienutzen zeigten, wurden alle 6±2 Wochen erneut einbestellt, bis eine erneute Behandlung erforderlich wurde oder Woche 52 erreicht war.

Fußnoten: *212 Kinder und Jugendliche im Alter von 2–17 Jahren mit Zerebralparese (randomisierte Population). [†]Unterschiedliche Gutachter für MAS und PGA. [‡]PTMG-Prüfer wählten entweder Ellenbogengelenk oder Handgelenksbeuger als PTMG. **50,9% (n=107) machten täglich Übungen; 32,4% (n=68) machten 5–6 Mal pro Woche Übungen (zwischen Studienbeginn und Woche 6). **Abkürzungen:** GAS: Goal Attainment Scaling. MAS: Modifizierte Ashworth-Skala. PGA: Physician's Global Assessment. PTMG: Primäre Zielmuskelgruppe (primary target muscle group). E: Speywood-Einheiten Dysport®. TAUE: Therapieassoziiertes unerwünschtes Ereignis. **Referenzen:** 1. Ipsen Data on File DYS-ALL-003651.

Alle Kinder erhielten für die gesamte Studiendauer eine individuell zugeschnittene Ergotherapie – **Home Exercises Therapy Programme (HETP)****

S



Referenzen



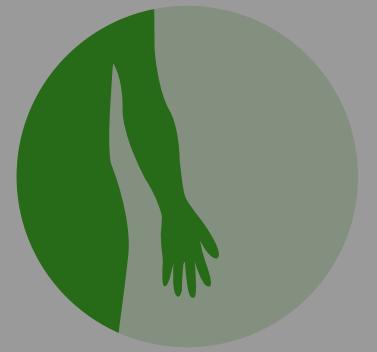
Fußnoten



AB Abkürzungen



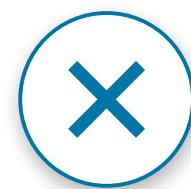
Studiendesign



% Responder* mit MAS-Verbesserung unter Dysport®-Dosen von 2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Behandlungszyklus 1, Woche 6

Anteil der Responder in der mITT Population (%)*

1. Ipsen Data on File DYS-ALL-003651



gruppe)

Unter 16 Einheiten/kg erhielten 70% der Patienten eine Verbesserung des MAS-Scores¹

Patienten eine Verbesserung des MAS-Scores¹



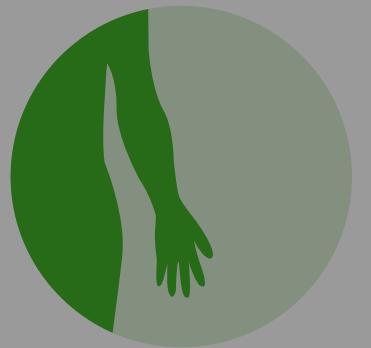
Referenzen



Fußnoten



Abkürzungen



% Responder* mit MAS-Verbesserung unter Dysport®-Dosen von 2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Behandlungszyklus 1, Woche 6

Fußnoten



gruppe)

* Responder waren definiert als Patienten mit Rückgang des MAS-Scores um ≥ 1 , ≥ 2 bzw. ≥ 3 und Verbesserung der PGA-Beurteilung um ≥ 1 .

Anteil der Responder in der mITT Population (%)*

10
9
8
7
6
5
4
3
2
1
0

U

hr

Patienten eine Verbesserung des MAS-Scores¹



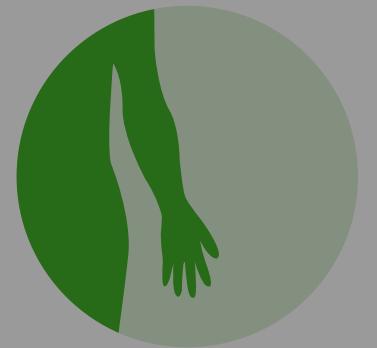
Referenzen



Fußnoten

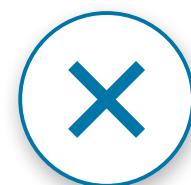


Abkürzungen



% Responder* mit MAS-Verbesserung unter Dysport®-Dosen von 2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Behandlungszyklus 1, Woche 6

gruppe)



Abkürzungen

GAS: Goal Attainment Scaling

MAS: Modifizierte Ashworth-Skala

mITT: modified intention-to-treat

Anteil der Responder in der mITT Population (%)*

10
9
8
7
6
5
4
3
2
1

U

hr

Patienten eine Verbesserung des MAS-Scores¹



Referenzen



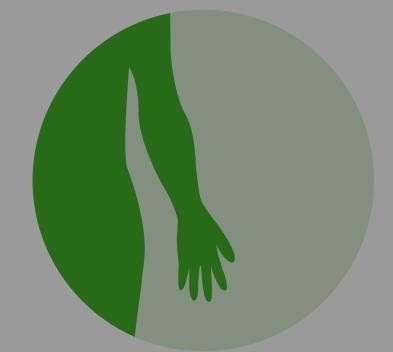
Fußnoten



AB Abkürzungen



GAS-T-Scores[†] für Dysport® 2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Woche 6 und 16



GAS-T-Score der mITT Population dargestellt in
der MKQ (Methode der kleinsten Quadrate)

(Gruppe)

t®-
hre

Referenzen



1. Ipsen Data on File DYS-ALL-003651

- Die Üb
- Zwisch

Dysport® (AboBotulinum Toxin A) – Ergebnisse

(GAS-T) über 16 Wochen^{1*}



Referenzen



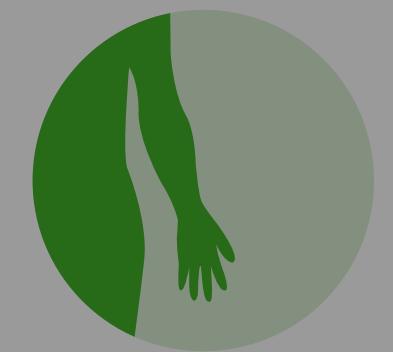
Fußnoten



Abkürzungen



GAS-T-Scores[†] für Dysport® 2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Woche 6 und 16

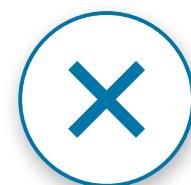


GAS-T-Score der mITT Population dargestellt in der MKQ (Methode der kleinsten Quadrate)

- Die Üb
- Zwisch

Fußnoten

* Zwischen den Behandlungsgruppen wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt.



rollgruppe)

t®-
hre

Dysport® ist eine Marke der Ipsen Biopharm International S.A.

(GAS-T) über 16 Wochen^{1*}



Referenzen



Fußnoten



Abkürzungen

 **Dysport®**
ABOTOTULINUM TOXIN A



GAS-T-Scores[†] für Dysport® 2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Woche 6 und 16



GAS-T-Score der mITT Population dargestellt in
der MKQ (Methode der kleinsten Quadrate)

(Gruppe)



Abkürzungen

GAS: Goal Attainment Scaling

E: Speywood-Einheiten Dysport®

mITT: modified intention-to-treat

- Die Üb
- Zwisch

Dysport® 2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Woche 6 und 16

(GAS-T) über 16 Wochen^{1*}



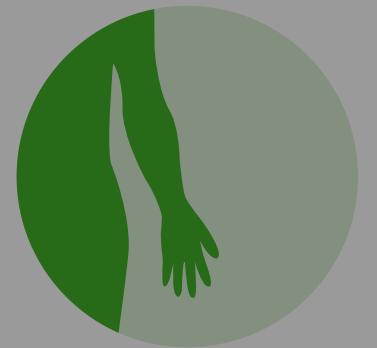
Referenzen



Fußnoten



Abkürzungen



Veränderung des Stopp-Gelenkwinkels Tardieu X_{v3}^* gegenüber Studienbeginn unter Dysport®
2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Behandlungszyklus 1

Veränderung der mITT Population im Vergleich zu Studienbeginn dargestellt als MKQ (Methode der kleinsten Quadrate)

Referenzen

1. Ipsen Data on File DYS-ALL-003651



zyklus 1

beug

sbeug

Dysp in den Ellenbogen- und Handgelenksbeugern¹ u X_{v3}

in den Ellenbogen- und Handgelenksbeugern¹



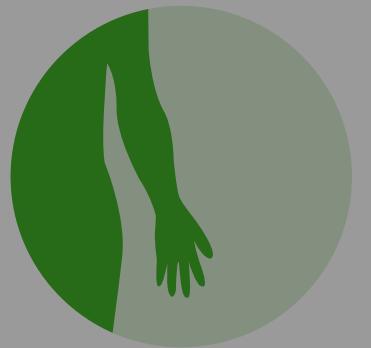
Referenzen



Fußnoten



Abkürzungen



Veränderung des Stopp-Gelenkwinkels Tardieu X_{v3}^* gegenüber Studienbeginn unter Dysport®
2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Behandlungszyklus 1

Veränderung der mITT Population im Vergleich zu Studienbeginn dargestellt als MKQ (Methode der kleinsten Quadrate)

Fußnoten



zyklus 1

beug

sbeug

* Der Winkel X_{v3} der Tardieu Skala, beschreibt den Winkel an dem bei schneller Bewegung ein Stopp hervorgerufen wird.

Dysport® unterdrückt die Tardieu X_{v3}
in den Ellenbogen- und Handgelenksbeugern¹



Referenzen

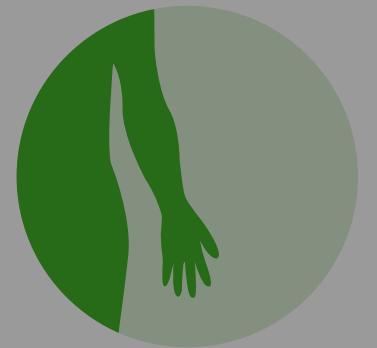


Fußnoten



Abkürzungen

Dysport®
ABOTOKULINUM TOXIN A



Veränderung des Stopp-Gelenkwinkels Tardieu X_{v3}^* gegenüber Studienbeginn unter Dysport®
2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Behandlungszyklus 1

Veränderung der mITT Population im Vergleich zu Studienbeginn dargestellt als MKQ (Methode der kleinsten Quadrate)

Abkürzungen



zyklus 1

ebeuger

sbeuger

PTMG: Primäre Zielmuskelgruppe (primary target muscle group)

E: Speywood-Einheiten Dysport®

mITT: modified intention-to-treat

Dysport® unter X_{v3}
in den Ellenbogen- und Handgelenksbeugern¹



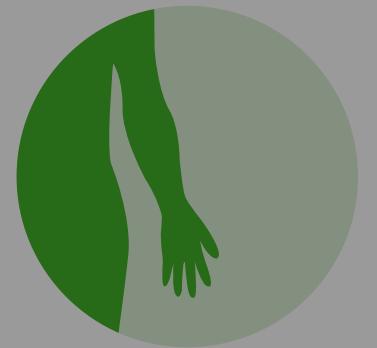
Referenzen



Fußnoten



Abkürzungen



Veränderung des Stopp-Gelenkwinkels Tardieu X_{v3}^* gegenüber Studienbeginn unter Dysport®
2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Behandlungszyklus 1

Veränderung der mITT Population im Vergleich zu Studienbeginn dargestellt als MKQ (Methode der kleinsten Quadrate)

Referenzen

1. Ipsen Data on File DYS-ALL-003651



zyklus 1

beug

sbeug

Dysp in den Ellenbogen- und Handgelenksbeugern¹ u X_{v3}

in den Ellenbogen- und Handgelenksbeugern¹



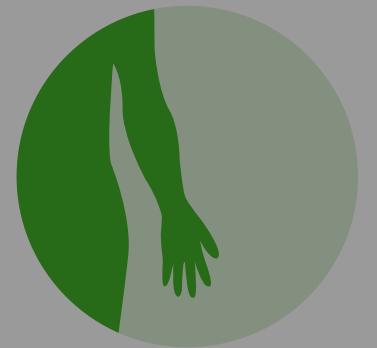
Referenzen



Fußnoten



Abkürzungen



Veränderung des Stopp-Gelenkwinkels Tardieu X_{v3}^* gegenüber Studienbeginn unter Dysport®
2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Behandlungszyklus 1

Veränderung der mITT Population im Vergleich zu Studienbeginn dargestellt als MKQ (Methode der kleinsten Quadrate)

Fußnoten



zyklus 1

beug

sbeug

* Der Winkel X_{v3} der Tardieu Skala, beschreibt den Winkel an dem bei schneller Bewegung ein Stopp hervorgerufen wird.

Dysport® unterdrückt die Veränderung des Stopp-Gelenkwinkels X_{v3}
in den Ellenbogen- und Handgelenksbeugern¹



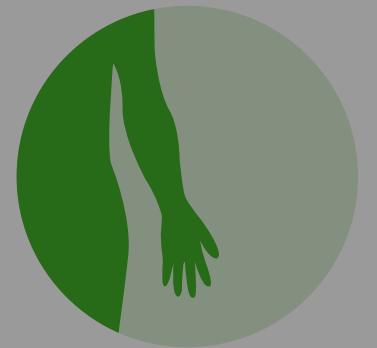
Referenzen



Fußnoten



Abkürzungen



Veränderung des Stopp-Gelenkwinkels Tardieu X_{v3}^* gegenüber Studienbeginn unter Dysport®
2 Einheiten/kg, 8 Einheiten/kg und 16 Einheiten/kg in Behandlungszyklus 1

Veränderung der mITT Population im Vergleich zu Studienbeginn dargestellt als MKQ (Methode der kleinsten Quadrate)

Abkürzungen



zyklus 1

beug

sbeug

PTMG: Primäre Zielmuskelgruppe (primary target muscle group)

E: Speywood-Einheiten Dysport®

mITT: modified intention-to-treat

Dysp in den Ellenbogen- und Handgelenksbeugern¹ u X_{v3}



Referenzen



Fußnoten

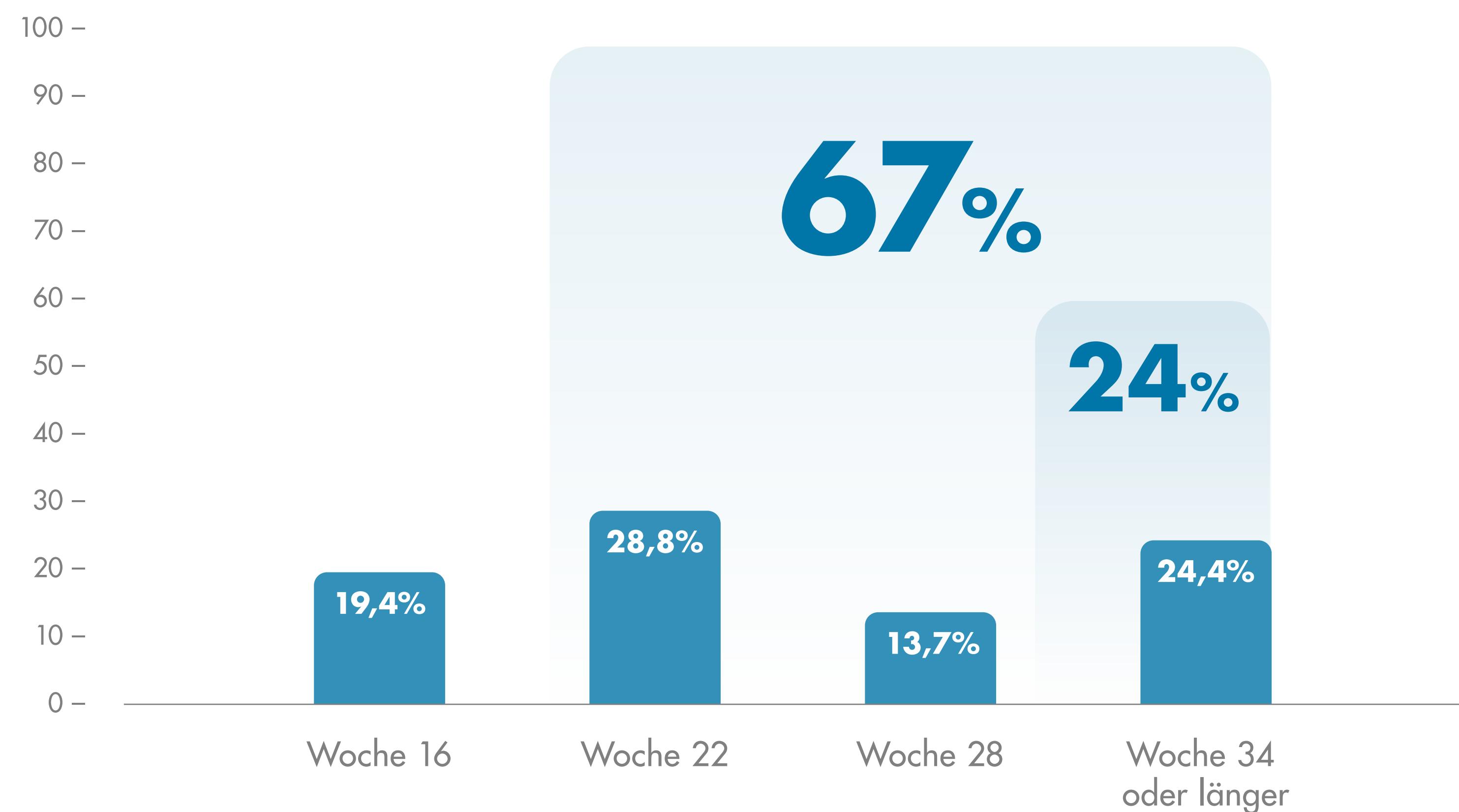


Abkürzungen



Unter Dysport® hatten 67% der Kinder erst nach 22 Wochen oder später erneut Behandlungsbedarf¹

% der Patienten, die eine erneute Behandlung in Woche 16, 22, 28 und 34 oder später benötigten



1. Ipsen Data on File DYS-ALL-003651

13 Patienten mussten nicht erneut injiziert werden und 6 Patienten wurden aus der Studie ausgeschlossen

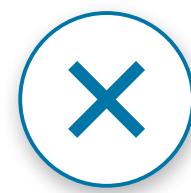
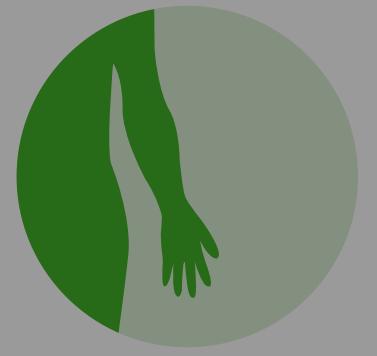


Referenzen



Abkürzungen

 **Dysport®**
ABOTOKULINUM TOXIN A



Referenzen

1. Ipsen Data on File DYS-ALL-003651

in

U

e

ungen
-folgte in
Kriterien:

G einen
primären
2 hatten,
für eine
geben
rapienut-
2 Wochen
neute
de oder

oder später erneut Behandlungsbedarf¹



Referenzen



Abkürzungen



Abkürzungen

GAS: Goal Attainment Scaling

MAS: Modifizierte Ashworth-Skala

PTMG: Primäre Zielmuskelgruppe (primary target muscle group)

in

U

e
ungen
folgte in
Kriterien:
G einen
primären
hatten,
für eine
geben
rapienut-
2 Wochen
neute
de oder

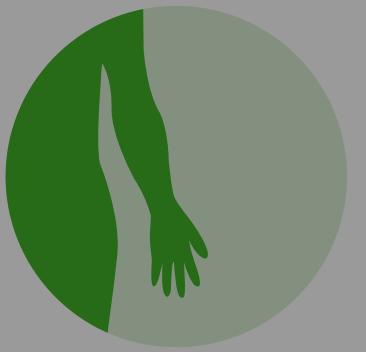
oder später erneut Behandlungsbedarf¹



Referenzen



Abkürzungen



Kontrollgruppe

Behandlungsgruppen

Kategorie der
n (%)

Jegliche Art von

Intensität der T

Leicht

Moderat

Stark

Alle abhängig

Alle schwerwie

Alle TAUE die
Behandlung fü

Alle TAUE die

Referenzen



1. Ipsen Data on File DYS-ALL-003651

Dysport® wurde in einer Studie mit 100 Patienten untersucht, die eine schwere Form der bleibenden Ptosis aufwiesen. Die Ergebnisse waren

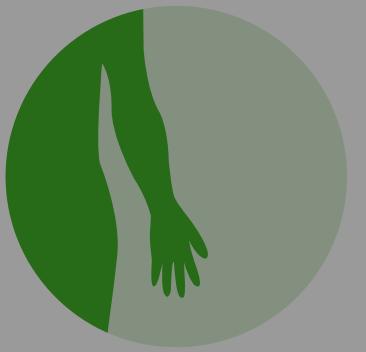
übereinstimmend mit dem bekannten Sicherheitsprofil von Dysport® bei dieser Erkrankung¹



Referenzen



AB Abkürzungen



Kontrollgruppe

Behandlungsgruppen

Kategorie der
n (%)

Jegliche Art von

Intensität der T

Leicht

Moderat

Stark

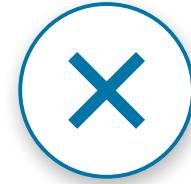
Alle abhängig

Alle schwerwie

Alle TAUE die
Behandlung fü

Alle TAUE die

Abkürzungen

**UE:** Unerwünschtes Ereignis**EKG:** Elektrokardiogramm**SUE:** Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis**BZ:** Behandlungszyklus**TAUE:** Therapieassoziiertes unerwünschtes Ereignis**E:** Speywood-Einheiten Dysport®

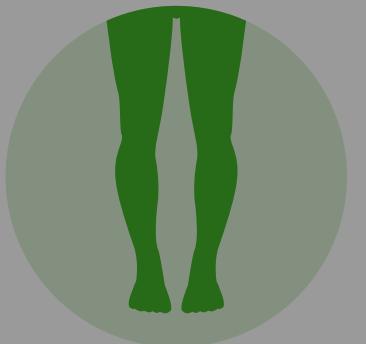
Dysport® ist sicher und gut verträglich, wie in diesem Studienbericht dargestellt, und übereinstimmend mit dem bekannten Sicherheitsprofil von Dysport® bei dieser Erkrankung¹.



Referenzen



Abkürzungen



Veränderung des MAS-Scores* der Plantarflexoren des Sprunggelenks gegenüber Studienbeginn in der ITT-Population unter Placebo, Dysport® 10 Einheiten/kg und 15 Einheiten/kg in Woche 4 und 12

zyklus 1

n (n=79)
n (n=79)

Referenzen

1. Delgado M, et al. Pediatrics 2016; 137(2):1-9.
2. Delgado M, et al. J Child Neurol 2017;32(13):1058-1064.



Veränderung der MAS-Werte ab
Studienbeginn der Plantarflexoren des
Sprunggelenks dargestellt als MKQ

Ein ber
Studier

Dyspo
Reduktion des Muskeltonus in Woche 4 mit Fortbestand bis Woche 12¹



Referenzen



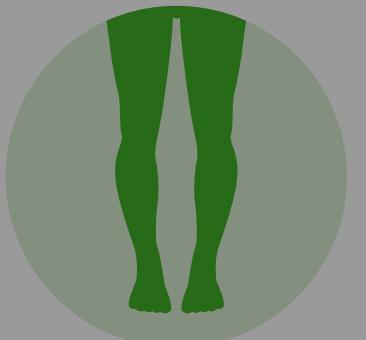
Fußnoten



AB Abkürzungen



Studiendesign



Veränderung des MAS-Scores* der Plantarflexoren des Sprunggelenks gegenüber Studienbeginn in der ITT-Population unter Placebo, Dysport® 10 Einheiten/kg und 15 Einheiten/kg in Woche 4 und 12

zyklus 1

n (n=79)
n (n=79)

Fußnoten

* Der Studienarzt beurteilte den Muskeltonus auf einer 6-stufigen Skala von 0 (keine Zunahme des Tonus) bis 4 (die betroffenen Körperteile sind starr gebeugt/gestreckt).

Veränderung der MAS-Werte ab Studienbeginn der Plantarflexoren des Sprunggelenks dargestellt als MKQ

Ein ber...
Studier...

Dysp...

Reduktion des Muskeltonus in Woche 4 mit Fortbestand bis Woche 12¹



Referenzen



Fußnoten



AB Abkürzungen



Studiendesign



Veränderung des MAS-Scores* der Plantarflexoren des Sprunggelenks gegenüber Studienbeginn in der ITT-Population unter Placebo, Dysport® 10 Einheiten/kg und 15 Einheiten/kg in Woche 4 und 12



yklus 1

n (n=79)
n (n=79)

Abkürzungen



ITT: Intention-to-treat

MAS: Modifizierte Ashworth-Skala

E: Speywood-Einheiten Dysport®

Veränderung der MAS-Werte ab
Studienbeginn der Plantarflexoren des
Sprunggelenks dargestellt als MKQ

Ein ber
Studier

Dysp

kante

Reduktion des Muskeltonus in Woche 4 mit Fortbestand bis Woche 12¹



Referenzen



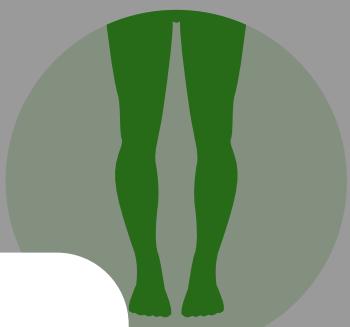
Fußnoten



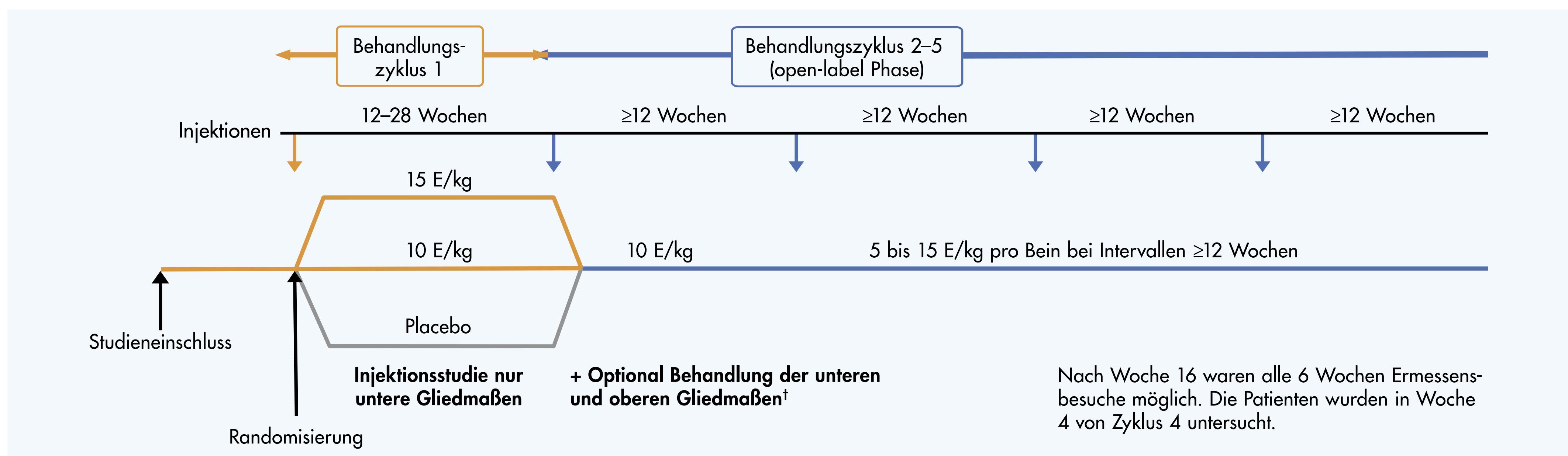
AB Abkürzungen



Studiendesign



Dysport® 10 E/kg und 15 E/kg wurden in einer randomisierten Zulassungsstudie der Phase III (einschließlich unverblindeter Verlängerung) bei >200 Kindern* mit Spastik der unteren Extremitäten untersucht^{1,2}



Primärer Endpunkt

MAS-Score im GSK am Sprunggelenk des (stärker) betroffenen Beins in Woche 4

Sekundärer Endpunkt

Mittlerer PGA- und GAS-Score in Woche 4

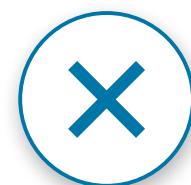
Weitere Endpunkte

Abgeleiteter MAS-Score in Woche 12, mittlerer PGA-Score in Woche 12, Tardieu-Score & TAUE

Fußnoten: *241 Kinder und Jugendliche im Alter von 2–17 Jahren mit Zerebralparese und dynamischer Spitzfuß-Deformität. †Dysport®/Placebo wurde intramuskulär in die Studienextremität verabreicht. **Abkürzungen:** **GAS:** Goal Attainment Scaling. **GSK:** Gastrocnemiussoleus-Komplex. **MAS:** Modifizierte Ashworth-Skala. **PGA:** Physician's Global Assessment. **E:** Speywood-Einheiten Dysport®. **TAUE:** Therapieassoziiertes unerwünschtes Ereignis. **Referenzen:** 1. Delgado M, et al. J Child Neurol 2017;32(13):1058-1064. 2. Delgado M, et al. Pediatrics 2016; 137(2):1-9



Mittlerer GAS-T-Score in Woche 4 und 12 (sekundärer Endpunkt)^{1,2}



Referenzen

1. Delgado M, et al. Pediatrics 2016;137(2):e20152830.
2. Tilton A, et al. J Child Neurol 2017, 32(5) 482-487.

Angepasster mittlerer GAS-T-Score

Die am
Gleichge

t® 10 E/kg
t® 15 E/kg

Dysport® kann über 12 Wochen Kindern im Zieldosis unterschieden (0,15 E/T)



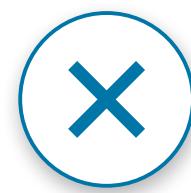
Referenzen



Abkürzungen



Mittlerer GAS-T-Score in Woche 4 und 12 (sekundärer Endpunkt)^{1,2}



Abkürzungen

GAS: Goal Attainment Scaling

E: Speywood-Einheiten Dysport®

Angepasster mittlerer GAS-T-Score

Die am
Gleichge

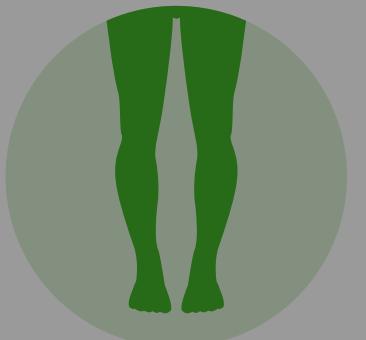
Dysport® kann über 12 Wochen Kindern mit Ziel 20 erreichen (GAS-T)



Referenzen



AB Abkürzungen



Veränderung des Tardieu-X_{v3}-Werts* gegenüber Studienbeginn unter Dysport® 10 Einheiten/kg und 15 Einheiten/kg in Woche 4



klus 1

Referenzen

1. Delgado M, et al. Pediatrics 2016;137(2):e20152830

Dysport® ist eine Marke der Ipsen Biopharm International S.A.

Tardieu X_{v3}¹



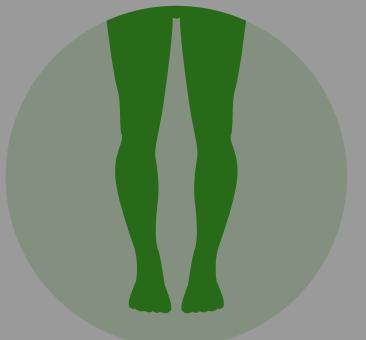
Referenzen



Fußnoten



Abkürzungen



Veränderung des Tardieu-X_{v3}-Werts* gegenüber Studienbeginn unter Dysport® 10 Einheiten/kg und 15 Einheiten/kg in Woche 4



klus 1

Fußnoten

* Der Winkel X_{v3} der Tardieu Skala, beschreibt den Winkel an dem bei schneller Bewegung ein Stopp hervorgerufen wird.

Dysport® 10 Einheiten/kg und 15 Einheiten/kg in Woche 4

Tardieu X_{v3}¹



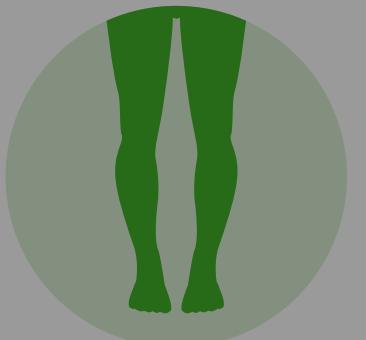
Referenzen



Fußnoten



Abkürzungen



Veränderung des Tardieu-X_{v3}-Werts* gegenüber Studienbeginn unter Dysport® 10 Einheiten/kg und 15 Einheiten/kg in Woche 4



klus 1

Abkürzungen

E: Speywood-Einheiten Dysport®

Dysport® ist eine Marke der Ipsen Biopharm International S.A.

Tardieu X_{v3}¹



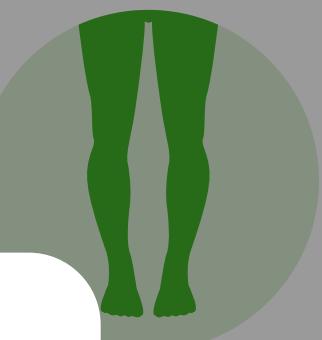
Referenzen



Fußnoten

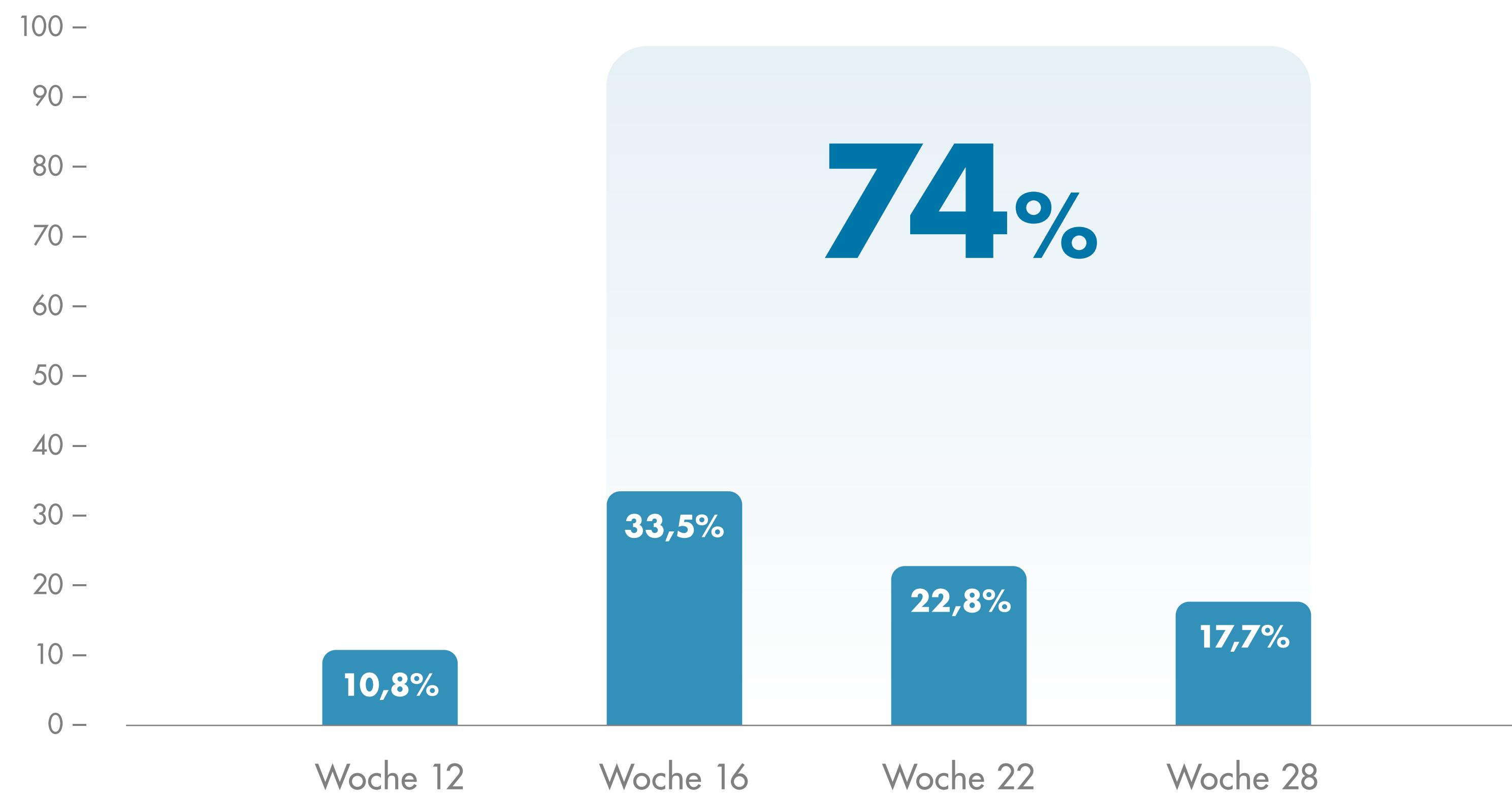


Abkürzungen



Unter Dysport® hatten 74% der Kinder erst nach 16 Wochen oder später erneut Behandlungsbedarf¹

% der Patienten, die eine erneute Behandlung in Woche 12, 16, 22 und 28 benötigten



1. Tilton A, et al. J Child Neurol 2017; 32(5): 482-487.



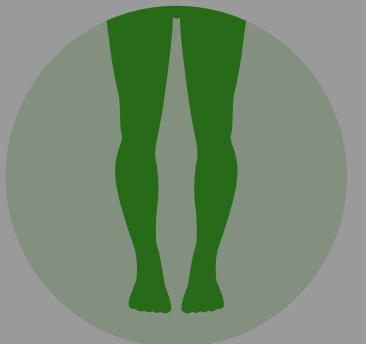
Referenzen



Fußnoten



Abkürzungen



Referenzen



1. Tilton A, et al. J Child Neurol 2017; 32(5):482-487.
2. Delgado M, et al. J Child Neurol 2017;32(13):1058-1064.

ir

Ur

te

ären
ickgang
beginn

GA-

eptable
hsten

en

oder später erneut Behandlungsbedarf¹



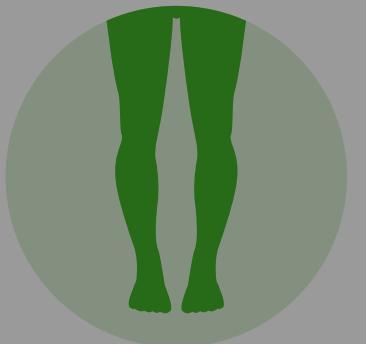
Referenzen



Fußnoten



AB Abkürzungen



Fußnoten

* Der Prüfarzt entschied jeweils anhand seiner Wirksamkeits- und Sicherheitsuntersuchungen, ob die nächste Injektion bei diesem oder einem späteren Termin erfolgen sollte.

ir

Ur

te

ären
ickgang
beginn

GA-

eptable
hsten

en

oder später erneut Behandlungsbedarf¹



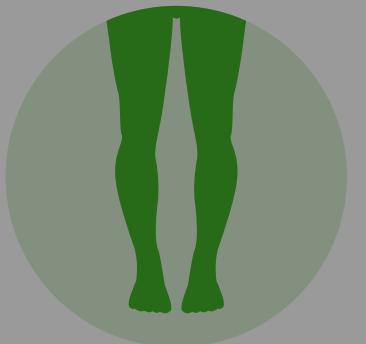
Referenzen



Fußnoten



AB Abkürzungen



Abkürzungen

PGA: Physician's Global Assessment

MAS: Modifizierte Ashworth-Skala

ir

Ur

te

ären
ickgang
beginn

GA-

eptable
hsten

en

oder noch später das nächste Mal Behandlungsbedarf¹



Referenzen



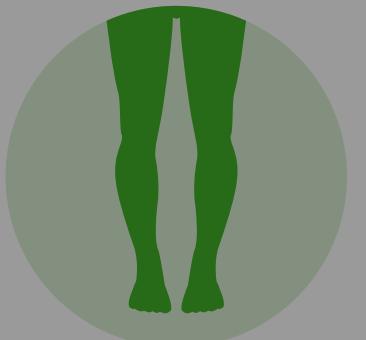
Fußnoten



AB Abkürzungen



Therapieassoziierte unerwünschte Ereignisse



Unerwünschte Ereignisse n (%)	Placebo n = 701 100 %	Dysport® 100 U/ml n = 697 100 %	Dysport® 200 U/ml n = 697 100 %
Jegliche Art von Muskelschwäche	10 (1.4 %)	10 (1.4 %)	10 (1.4 %)
Schmerzen an den Gelenken	10 (1.4 %)	10 (1.4 %)	10 (1.4 %)
Atemnot	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Schluckstörungen	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Piloerektion	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Gelenkschmerzen	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Fieber	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Schwäche	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Gangstörung	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Stuhlinkontinenz	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Rötung an der Stelle der Injektion	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Reaktionen an der Stelle der Injektion	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Ausschlag an der Stelle der Injektion	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Gliederschmerzen	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Übelkeit	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Erbrechen	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Bindegautreizungen	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)

Referenzen



1. Delgado M, et al. Pediatrics 2016;137(2):e20152830.

Dysport® ist eine abgestufte Therapie, die mit dem Sicherheitsprofil von Dysport® übereinstimmend mit dem bekannten Sicherheitsprofil von Dysport®¹ agen,





Therapieassoziierte unerwünschte Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse n (%)	Placebo n = 701 100 %	Dysport® 100 UEs / 100 E n = 701 100 %	Dysport® 150 UEs / 100 E n = 701 100 %
Jegliche Art von Muskelschwäche	10 (1.4 %)	10 (1.4 %)	10 (1.4 %)
Schmerzen an den Gelenken	10 (1.4 %)	10 (1.4 %)	10 (1.4 %)
Atemnot	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Schluckstörungen	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Piloerektion	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Gelenkschmerzen	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Fieber	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Schwäche	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Gangstörung	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Stuhlinkontinenz	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Rötung an der Stelle der Injektion	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Reaktionen an der Stelle der Injektion	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Ausschlag an der Stelle der Injektion	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Gliederschmerzen	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Übelkeit	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Erbrechen	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)
Bindegautreizungen	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)	1 (0.1 %)

Abkürzungen



UE: Unerwünschtes Ereignis

TAUE: Therapieassoziiertes unerwünschtes Ereignis

E: Speywood-Einheiten Dysport®

Dysport® ist eine abweichende Abkürzung, die übereinstimmend mit dem bekannten Sicherheitsprofil von Dysport®¹



Referenzen



Abkürzungen



Referenzen



1. Dysport® Fachinformation, Stand: Juni 2020.
2. Field M, et al. Toxins 2018;10:535.



Wie Ziel

Eltern wünschen
seiner Spastik
selbständige

- Dysport®
Symptome
dass mehr
- Dysport®
Verträglichkeit
- Dysport®
und >5 N

Referenzen

1. Nguyen L, et al. J Child Neurol 2018;33(11):724-733.
2. Delgado M, et al. J Child Neurol 2017;32(13):1058-1064.
3. Ipsen Data on File DYS-ALL-003651.
4. Dysport® Fachinformation, Stand: Juni 2020





Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, musculoskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, muskuloskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, musculoskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00



Kurzfachinformation

Dysport® 300 Einheiten / 500 Einheiten Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 Einheiten bzw. 500 Einheiten *Clostridium botulinum* Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Humanalbumin und Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (*Torticollis spasmodicus*) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile. Infektionen an der Injektionsstelle. **Nebenwirkungen:** NW können aufgrund einer zu tief oder falsch platzierten Injektion von Dysport®, die zu einer vorübergehenden Paralyse nahe liegender Muskelgruppen führen kann, auftreten. **Alle Indikationen:** Häufig: Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen/blauer Fleck an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Pruritus. Selten: Neuralgische Schulteramyotrophie, Ausschlag. **Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien:** Sehr häufig: Ptose. Häufig: Gesichtsparese, Doppelsehen, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenlidödem. Gelegentlich: Lähmung des siebten Hirnnerven. Selten: Ophthalmoplegie, Entropium. **Zervikale Dystonie (*Torticollis spasmodicus*):** Sehr häufig: Dysphagie (dosisabhängig nach Injektion in den M. sternocleidomastoideus, weiche Nahrung kann erforderlich sein bis die Symptome abklingen), Mundtrockenheit, Muskelschwäche. Häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Gesichtsparese, Sehen verschwommen, Sehschärfe vermindert, Dysphonie,

Dyspnoe, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, musculoskelettale Steifigkeit. Gelegentlich: Doppelsehen, Ptose, Übelkeit, Muskelatrophie, Kiefererkrankung. Selten: Aspiration. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Muskelschwäche, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Erytheme, Schwellung usw.), Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz in einer Extremität. Gelegentlich: Dysphagie. **Fokale Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen:** Häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgie, Asthenie, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerz, blauer Fleck, Ausschlag, Pruritus), Sturz. **Fokale Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Muskelschwäche, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle (Ekzem, Bluterguss, Schmerz, Schwellung, Ausschlag), Ausschlag. Gelegentlich: Asthenie. **Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren:** Häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, grippeähnliche Erkrankung, Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Erythem, Schwellung usw.), Gangstörung, Ermüdung, Sturz. Gelegentlich: Asthenie. **Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung:** Das Nebenwirkungsprofil, das seit der Markteinführung übermittelt wurde, spiegelt die Pharmakologie des Produkts wider und entspricht dem während klinischer Studien beobachteten. Vereinzelt wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria, Angioödem, Pharyngealödem, Atemprobleme) berichtet. Über Nebenwirkungen, für die eine sich von der Injektionsstelle ausbreitende Toxinwirkung verantwortlich gemacht wird (übermäßige Schwächung der Muskulatur, Dysphagie, Aspirationspneumonie, die tödlich sein können), wurde sehr selten berichtet. **Verschreibungspflichtig** Ipsen Pharma GmbH, 81677 München. Stand der Information: Juni 2020. Zul.-Nr.: 81122.00.00 / 50586.00.00