

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ДИСПОРТ®.

МНН или группировочное название: ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

СОСТАВ: Активное вещество: один флакон содержит ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс, 300 ЕД и 500 ЕД. Вспомогательные вещества: альбумин человека – 125 мкг, лактозы моногидрат – 2,5 мг.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: миорелаксант периферического действия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (неврологические показания):

- Симптоматическое лечение фокальной спастичности верхних и нижних конечностей у взрослых и детей в возрасте 2-х лет или старше.
- Цервикальная дистония у взрослых.
- Блефароспазм у взрослых.
- Гемифациальный спазм у взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Диспорт® противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к любому из компонентов препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: Фокальная спастичность верхних конечностей у взрослых: максимальная суммарная разовая доза не должна превышать 1000 ЕД. Фокальная спастичность нижних конечностей у взрослых: максимальная суммарная разовая доза не должна превышать 1500 ЕД. Фокальная спастичность верхних и нижних конечностей у взрослых: в случае необходимости лечения спастичности верхних и нижних конечностей во время одного сеанса лечения, доза не должна превышать 1500 ЕД. Фокальная спастичность верхней конечности у детей в возрасте 2-х лет или старше: максимальная доза препарата Диспорт®, вводимого во время инъекционной сессии в одну верхнюю конечность, не должна превышать 16 ЕД/кг или 640 ЕД (меньшая из двух). При введении препарата в обе верхних конечности во время инъекционной сессии, максимальная доза препарата Диспорт® не должна превышать 21 ЕД/кг или 840 ЕД (меньшая из двух). Фокальная спастичность нижней конечности у детей в возрасте 2-х лет или старше: общая максимальная доза препарата Диспорт®, вводимого во время инъекционной сессии, не должна превышать 15 ЕД/кг при введении только в одну нижнюю конечность или 30 ЕД/кг при введении в обе нижние конечности. Общая доза препарата Диспорт® на одну лечебную сессию

не должна превышать 1000 ЕД или 30 ЕД/кг (меньшая из двух). Фокальная спастичность верхних и нижних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше – доза препарата Диспорт® на одну сессию не должна превышать 30 ЕД/кг или 1000 ЕД (меньше из двух). Цервикальная дистония у взрослых: начальная суммарная разовая доза препарата составляет 500 ЕД. Данная доза распределяется между двумя-тремя наиболее активными мышцами шеи. Рекомендуемые суммарные дозы находятся в пределах от 250 до 1000 ЕД. Максимальная суммарная разовая доза не должна превышать 1000 ЕД. Блефароспазм и гемифациальный спазм у взрослых: начальная доза препарата Диспорт® для лечения блефароспазма составляет 40 ЕД на каждый глаз. Максимальная доза для лечения блефароспазма и гемифациального спазма не должна превышать 120 ЕД на каждый глаз. Пациентов с гемифациальным спазмом лечат так же, как пациентов с односторонним блефароспазмом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ (НЯ): Общие для всех показаний к применению: астения, утомляемость, гриппоподобный синдром, боль/гематома в месте введения. При применении для каждого отдельного показания возможно развитие других, специфических именно для этого показания, НЯ. Ознакомьтесь с соответствующим Вашему показанию списком НЯ в полной версии инструкции по применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. С осторожностью следует вводить Диспорт® больным с нарушениями функций глотания и дыхания, так как данные нарушения могут быть усугублены вследствие распространенного действия токсина на соответствующие мышцы. У пациентов с хроническими респираторными заболеваниями в редких случаях имеется риск развития аспирации. Не рекомендуется превышать рекомендованные дозы и частоту введения препарата Диспорт®. Диспорт® не должен применяться для лечения спастичности у пациентов с фиксированной контрактурой. С особой осторожностью следует повторно вводить препарат больным, у которых отмечены аллергические реакции на предыдущую инъекцию препарата. В случае развития аллергических реакций дальнейшее применение препарата должно осуществляться после оценки соотношения польза/риск от лечения для пациента. При назначении препарата Диспорт® следует учитывать, что единицы действия препарата являются специфическими и не могут сравниваться с таковыми других препаратов, содержащих ботулинический токсин. Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.

Материал предназначен для специалистов здравоохранения. Информация о лекарственном средстве предоставляется медицинским работникам в соответствии с п. 4 п. 1 и п. 2 ст. 74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации для информирования пациентов об аналогичных лекарственных средствах». Имеются противопоказания. Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией или обратиться за консультацией к специалисту. ООО «Ипсен»: 109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23, этаж 2, ком. 10-27; 30-39 4/1-14; тел.: +7 (495) 258-54-00; факс: +7 (495) 258-54-01; www.ipсен.ru. Служба медицинской поддержки по препаратам компании «Ипсен» (в рамках инструкции по применению): тел.: 8 (800) 700-40-25 (бесплатный номер телефона по всей Российской Федерации); электронная почта Medical.Information.Russia.CIS@ipсен.com. Контакты для информации о нежелательных явлениях/реакции, для претензий на качество продуктов компании: +7 (916) 999-30-28 (круглосуточно); электронная почта pharmacovigilance.russia@ipсен.com

1. Delgado M. et al. J Child Neurol. 2017; 32(13): 1058-1064.

2. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02106351>.

3. Инструкция по применению препарата Диспорт® 500 ЕД и Диспорт® 300 ЕД, <https://grls.rosminzdrav.ru>

4. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/125274s115lbl.pdf

* По данным ГРЛС на 17.02.2020 только у препарата Диспорт® из всех БТА было зарегистрировано оказание для симптоматического лечения спастичности верхней и нижней конечностей у детей от 2х лет.

IPSEN
Innovation for patient care



Рекомендации по дозированию при проведении инъекций препарата ДИСПОРТ® у детей

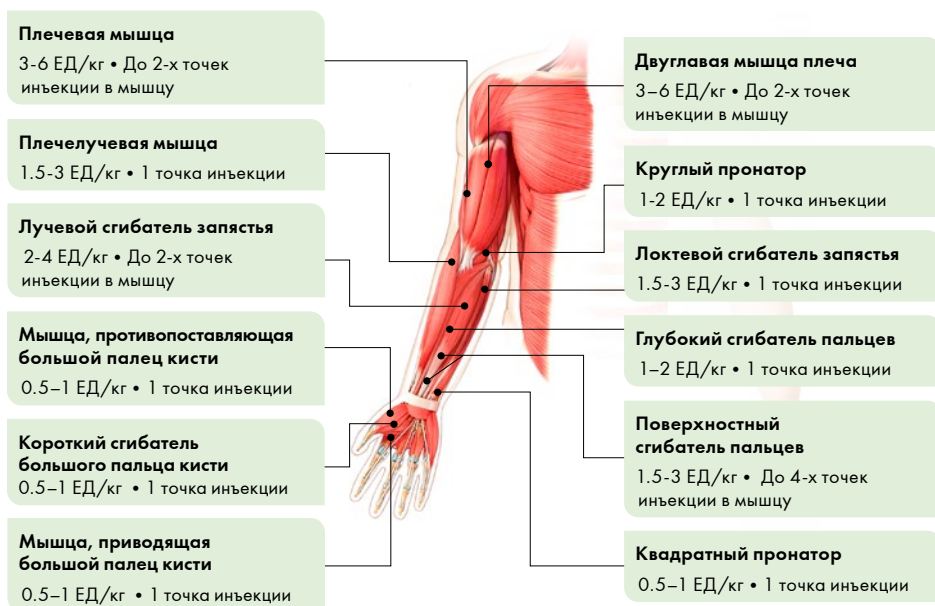
Единственный одобренный препарат БТА
ДИСПОРТ®
для симптоматического
лечения фокальной
спастичности верхних
и нижних конечностей
у детей в возрасте
от 2-х лет¹⁻⁴
на территории РФ*



RUS-DYS-31032020 DYSNE-RU-000257

Диспорт®
(аботуло毒素 А)

Рекомендованный диапазон доз для проведения инъекций препарата ДИСПОРТ® в мышцы верхней конечности у детей¹



Выбор начальной и последующей доз для симптоматического лечения спастичности верхней и нижней конечностей у детей может зависеть от индивидуальных особенностей и основываться на:

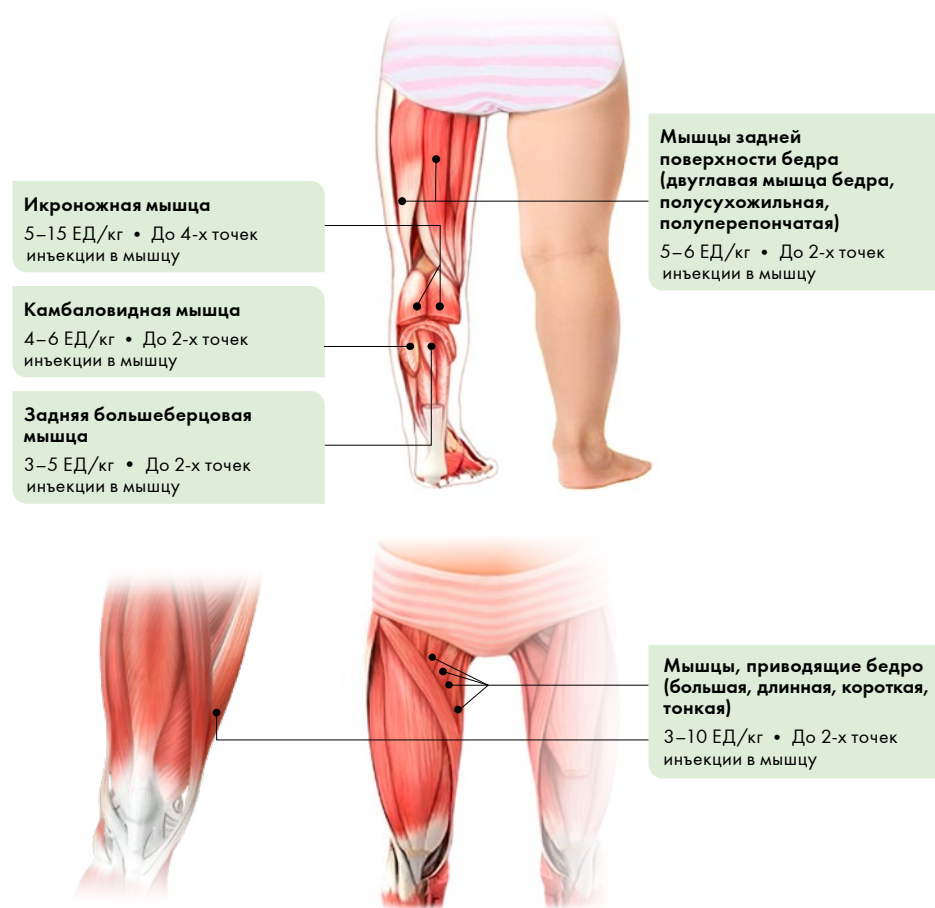
- размере
- количестве и расположении вовлеченных мышц
- степени спастичности
- наличии локальной мышечной слабости
- ответе пациента на предшествующее лечение и/или нежелательные реакции на ботулинический токсин в анамнезе

В одну точку может быть введено **не более 0.5 мл раствора** препарата

Максимальная рекомендованная доза препарата ДИСПОРТ® на 1 инъекционную сессию **не должна превышать**

Односторонняя инъекция в мышцы верхней конечности	16 ЕД/кг	или	640 ЕД	Меньшая из двух
Двухсторонняя инъекция в мышцы верхней конечности	21 ЕД/кг		840 ЕД	
При одновременном введении в мышцы руки и ноги	30 ЕД/кг		1000 ЕД	

Рекомендованный диапазон доз для проведения инъекций препарата ДИСПОРТ® в мышцы нижней конечности у детей¹



Максимальная рекомендованная доза препарата ДИСПОРТ® на 1 инъекционную сессию **не должна превышать**

Односторонняя инъекция в мышцы нижней конечности	15 ЕД/кг	или	30 ЕД/кг или 1000 ЕД (меньшая из двух)
Двухсторонняя инъекция в мышцы нижней конечности	30 ЕД/кг		
При одновременном введении в мышцы руки и ноги	30 ЕД/кг		