

DYSPORT[®]
toxina botulínica A

Pó liófilo injetável 300 U

Pó liófilo injetável 500 U

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DYSPORT®

toxina botulínica A

RESERVADO PARA USO HOSPITALAR OU CLÍNICA MÉDICA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

DYSPORT® somente deverá ser aplicado por especialistas experientes que tenham recebido orientação e treinamento para sua aplicação.

APRESENTAÇÕES

Pó liófilo injetável 300 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola.

Pó liófilo injetável 500 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola.

USO INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de DYSPORT® 300 U contém:

toxina botulínica A 300 U*

(Complexo toxina-hemaglutinina tipo A de *Clostridium botulinum*)

Excipientes: solução de albumina humana 20% e lactose.

Cada frasco-ampola de DYSPORT® 500 U contém:

toxina botulínica A 500 U*

(Complexo toxina-hemaglutinina tipo A de *Clostridium botulinum*)

Excipientes: solução de albumina humana 20% e lactose.

*As doses foram definidas em unidades Speywood. Uma unidade (U) é definida como a dose letal intraperitoneal média (DL₅₀) em camundongos.

ATENÇÃO: As unidades de DYSPORT® (unidades Speywood) são específicas para a preparação e não são intercambiáveis com outras preparações de toxina botulínica A.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento está indicado para o tratamento de contração involuntária espasmódica da pálpebra (*blefarospasmo*), contrações intensas de origem neurológica dos músculos do pescoço e dos ombros (*distonia cervical*), espasmo de um dos lados da face (*hemifacial*), torcicolo espasmódico, contrações espasmódicas do músculo (*espasticidade muscular*), linhas faciais hiperfuncionais (*rugas*) e suor excessivo (*hiperidrose*) palmar e axilar em adultos.

DYSPORT[®] (toxina botulínica A) é também indicado para o tratamento da espasticidade na deformidade do pé equino dinâmico em paciente pediátrico portador de paralisia cerebral com capacidade de deambulação. Pode ser aplicado em pacientes a partir de dois anos de idade apenas em centros hospitalares especializados, com equipe apropriadamente treinada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DYSPORT[®] é uma toxina botulínica A purificada, produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*. A toxina botulínica é um agente bloqueador neuromuscular, o que significa que causa paralisia do músculo na qual é injetada porque impede a liberação de uma substância (a acetilcolina) importante para o funcionamento dos nervos motores terminais. Sem a ação do nervo, ocorre uma redução temporária da atividade muscular; o músculo se recupera quando o nervo se regenera. No caso de secreção excessiva de suor (hiperidrose), a toxina reduz a produção de suor pelo bloqueio das fibras nervosas que controlam as glândulas sudoríparas (que produzem o suor).

Na maior parte dos casos, um efeito significativo do tratamento tem início 7 a 14 dias após a injeção da toxina botulínica; observa-se um efeito máximo dentro de 1 mês, os quais persistem por cerca de 3 a 4 meses. Após injeções repetidas, o tempo de duração dos efeitos pode tornar-se menor, especialmente se o organismo desenvolver anticorpos para a toxina botulínica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- *Contraindicações*

DYSPORT[®] (toxina botulínica A) está contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à toxina botulínica ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- *Precauções/Advertências*

DYSPORT[®] (toxina botulínica A) somente deverá ser aplicado por especialistas experientes, que tenham recebido orientação e treinamento na aplicação do medicamento.

Antes da aplicação da toxina botulínica, informe ao seu médico sobre quaisquer tipos de alergias que você apresente e sobre quaisquer problemas médicos que esteja apresentando ou tenha apresentado, como miastenia gravis ou similar, esclerose lateral amiotrófica ou doença cardíaca, porque poderá ser necessário um ajuste da dose ou a realização de testes especiais para garantir o uso seguro da medicação.

As doses e a frequência de administração recomendadas para o DYSPORT[®] não se devem ser excedidas. Doses demasiado frequentes ou excessivas podem provocar resistência ao tratamento como resultado da formação de anticorpos.

Como acontece com qualquer tratamento que tenha o potencial de permitir que pacientes anteriormente sedentários retomem a sua atividade, o paciente sedentário deve ser avisado de que deve retomar suas atividades de forma gradual e cuidadosa após a administração de DYSPORT® (toxina botulínica A).

DYSPORT® deve ser administrado com cautela a pacientes com conhecidos problemas de deglutição ou respiração, pois estes problemas podem piorar se a toxina atingir os músculos relevantes. Caso surjam problemas de deglutição, da fala ou da respiração, deve-se procurar assistência médica imediata.

Para o tratamento da paralisia cerebral em crianças, DYSPORT® somente deve ser usado em crianças acima de 2 anos de idade.

Como com toda injeção intramuscular, DYSPORT® somente deve ser usado quando estritamente necessário em pacientes com períodos prolongados de sangramento, infecção ou inflamação no suposto local de injeção.

Caso você necessite ser submetido a uma cirurgia, informe ao seu médico que você recebeu injeção de toxina botulínica.

Todos os frascos, incluindo aqueles com prazo de validade vencido e os materiais utilizados para administração, devem ser cuidadosamente descartados como todos os detritos de origem médica.

- Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco C. Como não existem dados sobre a segurança do seu uso em mulheres grávidas ou que estejam amamentando, DYSPORT® (toxina botulínica A) somente deverá ser administrado a gestantes se for estritamente indispensável.

- Amamentação

Não existem dados disponíveis sobre a excreção de DYSPORT® (toxina botulínica A) pelo leite humano; assim devem ser tomadas as devidas precauções quando o medicamento for administrado a mulheres que estejam amamentando.

- Uso Pediátrico

A dose, a eficácia e a segurança do uso de DYSPORT® (toxina botulínica A) em crianças menores de 2 anos de idade ainda não foram bem estabelecidas.

DYSPORT® (toxina botulínica A) é indicado para pacientes pediátricos a partir de dois anos de idade somente para o tratamento da espasticidade na deformidade do pé equino dinâmico em portadores de paralisia cerebral com capacidade de deambulação. Deve ser aplicado apenas em centros hospitalares especializados, com equipe apropriadamente treinada.

A segurança e eficácia do tratamento com DYSPORT® (toxina botulínica A) do torcicolo espasmódico, blefarospasmo, espasmo hemifacial, linhas faciais hiperfuncionais e hiperidrose em crianças não foram estabelecidas.

- Posso dirigir ou operar máquinas após a administração de DYSPORT®?

Existe um risco potencial de fraqueza muscular ou distúrbios visuais que, se ocorrer, pode temporariamente prejudicar a capacidade de dirigir ou de operar máquinas.

- Interações medicamentosas

O efeito da toxina botulínica pode ser potencializado por fármacos que afetam a transmissão neuromuscular. Os pacientes que fazem uso dessas substâncias devem ser cuidadosamente observados quando utilizarem DYSPORT® (toxina botulínica A).

- Interação com exames laboratoriais

Até o momento, não há dados sobre a ocorrência de interferência do uso de DYSPORT® em exames laboratoriais.

- Interação com alimentos

A alimentação não interfere com os efeitos de DYSPORT® (toxina botulínica A).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação: Conservar entre +2°C e +8°C (sob refrigeração). Não congelar.

Uma vez que o produto não contém um agente antimicrobiano, sob o ponto de vista microbiológico, é recomendado que o produto seja usado imediatamente após a reconstituição. **Entretanto, após o preparo, se mantido sob refrigeração (entre +2°C e +8°C), o produto mantém sua estabilidade por até 24 horas.** O medicamento reconstituído não deve ser congelado. Recomenda-se que o batoque do frasco de DYSPORT® seja perfurado apenas uma vez, pois este componente não foi projetado para penetrações repetidas da agulha.

Prazo de validade: 24 meses contados a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

DYSPORT® é apresentado como um pó liófilo branco, cujos grânulos são sólidos, uniformes e sem corpos estranhos. Após reconstituição com solução salina 0,9% (soro fisiológico) obtém-se um líquido claro e incolor.

O frasco-ampola de DYSPORT® não contém vácuo, apenas um gradiente diferencial de pressão mínimo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AS DOSES RECOMENDADAS SÃO EXCLUSIVAS PARA DYSPORT® (TOXINA BOTULÍNICA A) E NÃO SÃO INTERCAMBIÁVEIS COM OUTRAS PREPARAÇÕES CONTENDO TOXINA BOTULÍNICA.

- Aspecto físico do medicamento

DYSPORT® (toxina botulínica A) é apresentado como um pó liofilizado branco para reconstituição.

- Posologia

DYSPORT® (toxina botulínica A) é para uso intramuscular ou subcutâneo e somente deverá ser aplicado por especialistas experientes, que tenham recebido orientação e treinamento na aplicação do medicamento.

A dose de DYSPORT® (toxina botulínica A) a ser utilizada depende do paciente, da indicação, da localização e da extensão do comprometimento dos músculos envolvidos.

Ainda não foram estabelecidos os níveis ideais das doses nem o número adequado de locais de injeção por músculo. O esquema posológico deve ser individualizado e definido pelo médico, com ajuste individual das doses mais adequadas.

O uso de DYSPORT® (toxina botulínica A) em idosos não necessita redução das doses preconizadas para os demais adultos. Em idosos com massa muscular reduzida é recomendável redução da dose.

O início de ação da toxina botulínica A depende de vários fatores, como por exemplo o tamanho e extensão dos músculos, além de técnicas de injeção. De maneira geral, pode-se dizer que em músculos menores, como os da região facial, o início do efeito pode ser observado em 1 a 3 dias após a aplicação. Em músculos maiores, o início do efeito pode ser observado em 5 a 7 dias após a aplicação. Uma vez alcançado o nível máximo, os efeitos do medicamento declinarão gradativamente.

A duração do tratamento dependerá de cada caso clínico, mas geralmente são feitas aplicações únicas, que poderão ser repetidas a intervalos de tempo determinados pelo médico.

- Como usar

Este medicamento **somente** deverá ser aplicado por especialistas experientes, que tenham recebido orientação e treinamento na aplicação do medicamento. A diluição do pó líófilo deverá ser feita pelo próprio médico de acordo com as necessidades do caso clínico.

Seu médico injetará a dose mais adequada ao caso clínico e deverá informar com que frequência poderá ser repetida. As aplicações serão feitas da seguinte forma:

- Para os transtornos do pescoço, as injeções são feitas no músculo do pescoço no lado afetado;
- Para os transtornos dos olhos, a aplicação é feita na pálpebra ou em um músculo ao redor do olho;
- Para o suor excessivo, poderão ser feitas até 15 injeções de uma vez nas suas axilas;
- Para as rugas (“pés de galinha”), a aplicação é feita ao longo das sobrancelhas.

- Instruções para o uso/manipulação

Imediatamente após o tratamento do paciente, qualquer resíduo de DYSPOUR[®] (toxina botulínica A) que pode estar presente no frasco ou na seringa deve ser inativado com solução de hipoclorito diluído (1% de cloro disponível). Então, todos os itens devem ser descartados de acordo com práticas hospitalares padronizadas.

O derramamento ou extravasamento de DYSPOUR[®] (toxina botulínica A) deve ser limpo com um tecido absorvente embebido em solução de hipoclorito de sódio diluído.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como a toxina botulínica tem um efeito temporário e é administrado com amplos intervalos de tempo, o esquecimento de uma dose não será prejudicial.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A ocorrência de eventos adversos apresenta relação com o quadro clínico tratado. De um modo geral, a maioria dos eventos adversos é de intensidade leve a moderada e transitória, podendo levar até duas semanas para a resolução. Os eventos adversos mais comumente relatados foram:

- Reações no local da injeção, tais como dor e ardor
- Dor de cabeça
- Fraqueza muscular
- Secura da boca; secura dos olhos
- Paralisia facial
- Tontura
- Diarreia
- Marcha anormal
- Sudorese
- Dificuldade de engolir, falar ou respirar
- Queda (ptose) das pálpebras
- Inchaço palpebral
- Visão dupla; visão turva; acuidade visual reduzida
- Lacrimejamento ou secura dos olhos

As reações incomuns e raras compreendem:

- *Sistema Nervoso* - atrofia muscular; paralisia facial
- *Oculares* - paralisia dos músculos oculares
- *Pele* - erupções cutâneas
- *Imunológicas* - anafilaxia (alergia intensa)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Como DYSPORT[®] (toxina botulínica A) deve ser aplicado por profissional de saúde treinado na administração do produto, é pouco provável que ocorra a administração de doses excessivas. No entanto, se isto ocorrer, existe risco aumentado de a toxina passar para a corrente sanguínea causando complicações associadas com intoxicação botulínica oral.

A utilização de doses superiores às preconizadas para cada quadro clínico podem produzir paralisia neuromuscular distante e intensa. Suporte respiratório pode ser necessário se doses excessivas provocarem paralisia dos músculos respiratórios.

Não existe antídoto específico para a toxina botulínica; não se deve esperar que a antitoxina disponível seja benéfica, pois não deverá ocorrer reversão do quadro de fraqueza muscular. Cuidados gerais de suporte são recomendados.

Os sinais e sintomas do uso de doses excessivas de toxina botulínica não aparecem, geralmente, imediatamente após a injeção. Deve-se manter vigilância para a identificação precoce de qualquer sinal ou sintoma que indique um quadro de intoxicação.

Os principais sintomas de intoxicação pela toxina botulínica A são fraqueza muscular generalizada, queda (ptose) palpebral, visão dupla (diplopia), alterações da deglutição e da fala, ou paralisia parcial (paresia) dos músculos respiratórios. Caso ocorra algum desses sintomas procure imediatamente assistência médica.

Doses muito elevadas podem provocar paralisia muscular generalizada e profunda. Poderá ocorrer pneumonia por aspiração casos aconteça paralisia dos músculos do esôfago e/ou da faringe. A internação hospitalar deve ser considerada para melhor observação e terapia sintomática do paciente, que poderá precisar de cuidados gerais e de suporte respiratório e/ou respiração assistida.

Em caso de ingestão ou injeção acidental o paciente deverá procurar cuidados médicos e ser monitorado por uma ou duas semanas para identificação de sinais e sintomas de fraqueza sistêmica ou paralisia muscular.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.6977.0001

Farmacêutica Responsável:

Dra. Marcela Borges

CRF - SP nº 43.243

Importado por:

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.

Av. Eng. Luiz Carlos Berrini, 1297 cj 62

04571-010, São Paulo - SP

CNPJ nº 07.718.721/0001-80

Fabricado por:

Ipsen Biopharm Ltd.

Ash Road North, Wrexham - Reino Unido

LL13 9UF



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/04/2015.



DYSPORT[®]
toxina botulínica A

Pó liófilo injetável 300 U

Pó liófilo injetável 500 U

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DYSPORT®

toxina botulínica A

RESERVADO PARA USO HOSPITALAR OU CLÍNICA MÉDICA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

DYSPORT® somente deverá ser aplicado por especialistas experientes que tenham recebido orientação e treinamento para sua aplicação.

APRESENTAÇÕES

Pó liófilo injetável 300 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola.

Pó liófilo injetável 500 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola.

USO INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de DYSPORT® 300 U contém:

toxina botulínica A 300 U*

(Complexo toxina-hemaglutinina tipo A de *Clostridium botulinum*)

Excipientes: solução de albumina humana 20% e lactose.

Cada frasco-ampola de DYSPORT® 500 U contém:

toxina botulínica A 500 U*

(Complexo toxina-hemaglutinina tipo A de *Clostridium botulinum*)

Excipientes: solução de albumina humana 20% e lactose.

*As doses foram definidas em unidades Speywood. Uma unidade (U) é definida como a dose letal intraperitoneal média (DL₅₀) em camundongos.

ATENÇÃO: As unidades de DYSPORT® (unidades Speywood) são específicas para a preparação e não são intercambiáveis com outras preparações de toxina botulínica A.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento está indicado para o tratamento de contração involuntária espasmódica da pálpebra (*blefarospasmo*), contrações intensas de origem neurológica dos músculos do pescoço e dos ombros (*distonia cervical*), espasmo de um dos lados da face (*hemifacial*), torcicolo espasmódico, contrações espasmódicas do músculo (*espasticidade muscular*), linhas faciais hiperfuncionais (*rugos*) e suor excessivo (*hiperidrose*) palmar e axilar em adultos.

DYSPORT[®] (toxina botulínica A) é também indicado para o tratamento da espasticidade na deformidade do pé equino dinâmico em paciente pediátrico portador de paralisia cerebral com capacidade de deambulação. Pode ser aplicado em pacientes a partir de dois anos de idade apenas em centros hospitalares especializados, com equipe apropriadamente treinada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DYSPORT[®] é uma toxina botulínica A purificada, produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*. A toxina botulínica é um agente bloqueador neuromuscular, o que significa que causa paralisia do músculo na qual é injetada porque impede a liberação de uma substância (a acetilcolina) importante para o funcionamento dos nervos motores terminais. Sem a ação do nervo, ocorre uma redução temporária da atividade muscular; o músculo se recupera quando o nervo se regenera. No caso de secreção excessiva de suor (hiperidrose), a toxina reduz a produção de suor pelo bloqueio das fibras nervosas que controlam as glândulas sudoríparas (que produzem o suor).

Na maior parte dos casos, um efeito significativo do tratamento tem início 7 a 14 dias após a injeção da toxina botulínica; observa-se um efeito máximo dentro de 1 mês, os quais persistem por cerca de 3 a 4 meses. Após injeções repetidas, o tempo de duração dos efeitos pode tornar-se menor, especialmente se o organismo desenvolver anticorpos para a toxina botulínica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- *Contraindicações*

DYSPORT[®] (toxina botulínica A) está contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à toxina botulínica ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- *Precauções/Advertências*

DYSPORT[®] (toxina botulínica A) somente deverá ser aplicado por especialistas experientes, que tenham recebido orientação e treinamento na aplicação do medicamento.

Antes da aplicação da toxina botulínica, informe ao seu médico sobre quaisquer tipos de alergias que você apresente e sobre quaisquer problemas médicos que esteja apresentando ou tenha apresentado, como miastenia gravis ou similar, esclerose lateral amiotrófica ou doença cardíaca, porque poderá ser necessário um ajuste da dose ou a realização de testes especiais para garantir o uso seguro da medicação.

As doses e a frequência de administração recomendadas para o DYSPORT[®] não se devem ser excedidas. Doses demasiado frequentes ou excessivas podem provocar resistência ao tratamento como resultado da formação de anticorpos.

Como acontece com qualquer tratamento que tenha o potencial de permitir que pacientes anteriormente sedentários retomem a sua atividade, o paciente sedentário deve ser avisado de que deve retomar suas atividades de forma gradual e cuidadosa após a administração de DYSPORT[®] (toxina botulínica A).

DYSPORT[®] deve ser administrado com cautela a pacientes com conhecidos problemas de deglutição ou respiração, pois estes problemas podem piorar se a toxina atingir os músculos relevantes. Caso surjam problemas de deglutição, da fala ou da respiração, deve-se procurar assistência médica imediata.

Para o tratamento da paralisia cerebral em crianças, DYSPORT[®] somente deve ser usado em crianças acima de 2 anos de idade.

Como com toda injeção intramuscular, DYSPORT[®] somente deve ser usado quando estritamente necessário em pacientes com períodos prolongados de sangramento, infecção ou inflamação no suposto local de injeção.

Caso você necessite ser submetido a uma cirurgia, informe ao seu médico que você recebeu injeção de toxina botulínica.

Todos os frascos, incluindo aqueles com prazo de validade vencido e os materiais utilizados para administração, devem ser cuidadosamente descartados como todos os detritos de origem médica.

- Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco C. Como não existem dados sobre a segurança do seu uso em mulheres grávidas ou que estejam amamentando, DYSPORT[®] (toxina botulínica A) somente deverá ser administrado a gestantes se for estritamente indispensável.

- Amamentação

Não existem dados disponíveis sobre a excreção de DYSPORT[®] (toxina botulínica A) pelo leite humano; assim devem ser tomadas as devidas precauções quando o medicamento for administrado a mulheres que estejam amamentando.

- Uso Pediátrico

A dose, a eficácia e a segurança do uso de DYSPORT[®] (toxina botulínica A) em crianças menores de 2 anos de idade ainda não foram bem estabelecidas.

DYSPORT[®] (toxina botulínica A) é indicado para pacientes pediátricos a partir de dois anos de idade somente para o tratamento da espasticidade na deformidade do pé equino dinâmico em portadores de paralisia cerebral com capacidade de deambulação. Deve ser aplicado apenas em centros hospitalares especializados, com equipe apropriadamente treinada.

A segurança e eficácia do tratamento com DYSPORT[®] (toxina botulínica A) do torcicolo espasmódico, blefarospasmo, espasmo hemifacial, linhas faciais hiperfuncionais e hiperidrose em crianças não foram estabelecidas.

- Posso dirigir ou operar máquinas após a administração de DYSPORT[®]?

Existe um risco potencial de fraqueza muscular ou distúrbios visuais que, se ocorrer, pode temporariamente prejudicar a capacidade de dirigir ou de operar máquinas.

- Interações medicamentosas

O efeito da toxina botulínica pode ser potencializado por fármacos que afetam a transmissão neuromuscular. Os pacientes que fazem uso dessas substâncias devem ser cuidadosamente observados quando utilizarem DYSPORT[®] (toxina botulínica A).

- Interação com exames laboratoriais

Até o momento, não há dados sobre a ocorrência de interferência do uso de DYSPORT[®] em exames laboratoriais.

- Interação com alimentos

A alimentação não interfere com os efeitos de DYSPORT[®] (toxina botulínica A).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação: Conservar entre +2°C e +8°C (sob refrigeração). Não congelar.

Uma vez que o produto não contém um agente antimicrobiano, sob o ponto de vista microbiológico, é recomendado que o produto seja usado imediatamente após a reconstituição. **Entretanto, após o preparo, se mantido sob refrigeração (entre +2°C e +8°C), o produto mantém sua estabilidade por até 24 horas.** O medicamento reconstituído não deve ser congelado. Recomenda-se que o batoque do frasco de DYSPO[®] seja perfurado apenas uma vez, pois este componente não foi projetado para penetrações repetidas da agulha.

Prazo de validade: 24 meses contados a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

DYSPO[®] é apresentado como um pó liófilo branco, cujos grânulos são sólidos, uniformes e sem corpos estranhos. Após reconstituição com solução salina 0,9% (soro fisiológico) obtém-se um líquido claro e incolor.

O frasco-ampola de DYSPO[®] não contém vácuo, apenas um gradiente diferencial de pressão mínimo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AS DOSES RECOMENDADAS SÃO EXCLUSIVAS PARA DYSPO[®] (TOXINA BOTULÍNICA A) E NÃO SÃO INTERCAMBIÁVEIS COM OUTRAS PREPARAÇÕES CONTENDO TOXINA BOTULÍNICA.

- Aspecto físico do medicamento

DYSPO[®] (toxina botulínica A) é apresentado como um pó liofilizado branco para reconstituição.

- Posologia

DYSPO[®] (toxina botulínica A) é para uso intramuscular ou subcutâneo e somente deverá ser aplicado por especialistas experientes, que tenham recebido orientação e treinamento na aplicação do medicamento.

A dose de DYSPO[®] (toxina botulínica A) a ser utilizada depende do paciente, da indicação, da localização e da extensão do comprometimento dos músculos envolvidos.

Ainda não foram estabelecidos os níveis ideais das doses nem o número adequado de locais de injeção por músculo. O esquema posológico deve ser individualizado e definido pelo médico, com ajuste individual das doses mais adequadas.

O uso de DYSPO[®] (toxina botulínica A) em idosos não necessita redução das doses preconizadas para os demais adultos. Em idosos com massa muscular reduzida é recomendável redução da dose.

O início de ação da toxina botulínica A depende de vários fatores, como por exemplo o tamanho e extensão dos músculos, além de técnicas de injeção. De maneira geral, pode-se dizer que em músculo menores, como os da região facial, o início do efeito pode ser observado em 1 a 3 dias após a aplicação. Em músculos maiores, o início do efeito pode ser observado em 5 a 7 dias após a aplicação. Uma vez alcançado o nível máximo, os efeitos do medicamento declinarão gradativamente

A duração do tratamento dependerá de cada caso clínico, mas geralmente são feitas aplicações únicas, que poderão ser repetidas a intervalos de tempo determinados pelo médico

- Como usar

Este medicamento **somente** deverá ser aplicado por especialistas experientes, que tenham recebido orientação e treinamento na aplicação do medicamento. A diluição do pó líófilo deverá ser feita pelo próprio médico de acordo com as necessidades do caso clínico.

Seu médico injetará a dose mais adequada ao caso clínico e deverá informar com que frequência poderá ser repetida. As aplicações serão feitas da seguinte forma:

- Para os transtornos do pescoço, as injeções são feitas no músculo do pescoço no lado afetado;
- Para os transtornos dos olhos, a aplicação é feita na pálpebra ou em um músculo ao redor do olho;
- Para o suor excessivo, poderão ser feitas até 15 injeções de uma vez nas suas axilas;
- Para as rugas (“pés de galinha”), a aplicação é feita ao longo das sobrancelhas.

- Instruções para o uso/manipulação

Imediatamente após o tratamento do paciente, qualquer resíduo de DYSPOUR[®] (toxina botulínica A) que pode estar presente no frasco ou na seringa deve ser inativado com solução de hipoclorito diluído (1% de cloro disponível). Então, todos os itens devem ser descartados de acordo com práticas hospitalares padronizadas.

O derramamento ou extravasamento de DYSPOUR[®] (toxina botulínica A) deve ser limpo com um tecido absorvente embebido em solução de hipoclorito de sódio diluído.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como a toxina botulínica tem um efeito temporário e é administrado com amplos intervalos de tempo, o esquecimento de uma dose não será prejudicial.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A ocorrência de eventos adversos apresenta relação com o quadro clínico tratado. De um modo geral, a maioria dos eventos adversos é de intensidade leve a moderada e transitória, podendo levar até duas semanas para a resolução. Os eventos adversos mais comumente relatados foram:

- Reações no local da injeção, tais como dor e ardor
- Dor de cabeça
- Fraqueza muscular
- Secura da boca; secura dos olhos
- Paralisia facial
- Tontura
- Diarreia
- Marcha anormal
- Sudorese
- Dificuldade de engolir, falar ou respirar
- Queda (ptose) das pálpebras
- Inchaço palpebral
- Visão dupla; visão turva; acuidade visual reduzida
- Lacrimejamento ou secura dos olhos

As reações incomuns e raras compreendem:

- *Sistema Nervoso* - atrofia muscular; paralisia facial
- *Oculares* - paralisia dos músculos oculares
- *Pele* - erupções cutâneas
- *Imunológicas* - anafilaxia (alergia intensa)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Como DYSPORT[®] (toxina botulínica A) deve ser aplicado por profissional de saúde treinado na administração do produto, é pouco provável que ocorra a administração de doses excessivas. No entanto, se isto ocorrer, existe risco aumentado de a toxina passar para a corrente sanguínea causando complicações associadas com intoxicação botulínica oral.

A utilização de doses superiores às preconizadas para cada quadro clínico podem produzir paralisia neuromuscular distante e intensa. Suporte respiratório pode ser necessário se doses excessivas provocarem paralisia dos músculos respiratórios.

Não existe antídoto específico para a toxina botulínica; não se deve esperar que a antitoxina disponível seja benéfica, pois não deverá ocorrer reversão do quadro de fraqueza muscular. Cuidados gerais de suporte são recomendados.

Os sinais e sintomas do uso de doses excessivas de toxina botulínica não aparecem, geralmente, imediatamente após a injeção. Deve-se manter vigilância para a identificação precoce de qualquer sinal ou sintoma que indique um quadro de intoxicação.

Os principais sintomas de intoxicação pela toxina botulínica A são fraqueza muscular generalizada, queda (ptose) palpebral, visão dupla (diplopia), alterações da deglutição e da fala, ou paralisia parcial (paresia) dos músculos respiratórios. Caso ocorra algum desses sintomas procure imediatamente assistência médica.

Doses muito elevadas podem provocar paralisia muscular generalizada e profunda. Poderá ocorrer pneumonia por aspiração casos aconteça paralisia dos músculos do esôfago e/ou da faringe. A internação hospitalar deve ser considerada para melhor observação e terapia sintomática do paciente, que poderá precisar de cuidados gerais e de suporte respiratório e/ou respiração assistida.

Em caso de ingestão ou injeção acidental o paciente deverá procurar cuidados médicos e ser monitorado por uma ou duas semanas para identificação de sinais e sintomas de fraqueza sistêmica ou paralisia muscular.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.6977.0001

Farmacêutica Responsável:

Dra. Marcela Borges

CRF - SP nº 43.243

Importado por:

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.

Av. Eng. Luiz Carlos Berrini, 1297 cj 62

04571-010, São Paulo - SP

CNPJ nº 07.718.721/0001-80

Fabricado por:

Ipsen Biopharm Ltd.

Ash Road North, Wrexham - Reino Unido

LL13 9UF

Comercializado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia SP 101, Km 9, CEP 13186-904

Hortolândia - SP

CNPJ nº 00.317.372/0004-99

SAC

sac@galderma.com.br

0800 015 5552



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/04/2015.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/04/2015		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015	• REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó liófilo injetável 300 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola. Pó liófilo injetável 500 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola.
10/12/2014	1107855143	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	0120501/14-3	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	08/12/2014	• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pó liófilo injetável 300 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola. Pó liófilo injetável 500 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola.
			12/11/2014	1018532/14-1	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	13/11/2014	• RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	Pó liófilo injetável 300 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola. Pó liófilo injetável 500 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola.

BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA.

ESCRITÓRIO

Av. Eng. Luiz Carlos Berrini, nº 1.297, cj. 61 - Cidade Monções

04571-010 São Paulo - SP - Brasil

			01/04/2014	0240228/14-9	7162 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADOR A do produto - ENDEREÇO DA SEDE	01/09/2014	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó liófilo injetável 300 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola. Pó liófilo injetável 500 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola.
28/03/2014	0232380140	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014	• COMPOSIÇÃO • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRA-INDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Pó liófilo injetável 300 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola. Pó liófilo injetável 500 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola.
15/04/2013	028685/13-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	028685/13-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	• COMPOSIÇÃO • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó liófilo injetável 300 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola. Pó liófilo injetável 500 U. Embalagem contendo 1 ou 2 frascos-ampola.

BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA.

ESCRITÓRIO

Av. Eng. Luiz Carlos Berrini, n° 1.297, cj. 61 - Cidade Monções

04571-010 São Paulo - SP - Brasil