

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dysport 500 U, poudre pour solution injectable

*Clostridium botulinum* type A complexe toxine-hémagglutinine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE DYSPORT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DYSPORT ?
3. COMMENT UTILISER DYSPORT ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DYSPORT ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE DYSPORT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

La substance active de Dysport est une toxine fabriquée par la bactérie *Clostridium botulinum*. La toxine agit en arrêtant la contraction des muscles (ce qui induit leur relâchement).

Dysport est indiqué dans le traitement

- des spasmes des paupières
- des spasmes du visage
- des crampes au niveau des muscles du cou et de la nuque
- de la spasticité dans les jambes (pour faciliter la marche) chez les enfants (âgés de 2 ans et plus) et des spasmes musculaires dans les bras, après une paralysie cérébrale (infirmité cérébrale motrice)
- de l'augmentation du tonus musculaire (spasticité) dans les membres supérieurs chez les adultes
- de l'augmentation du tonus musculaire (spasticité) au niveau de l'articulation de la cheville (contractions involontaires, spasmes des muscles de la jambe pouvant empêcher le fonctionnement normal de la jambe) chez les adultes
- d'une transpiration excessive des aisselles (hyperhidrose axillaire)
- fuites d'urine (incontinence urinaire) résultant de problèmes au niveau de la vessie associés à une lésion de la moelle épinière ou à la sclérose en plaques chez des patients qui réalisent régulièrement un sondage vésicale, il s'agit de vider la vessie à l'aide d'un tube en plastique fin.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DYSPORT ?

### N'utilisez jamais Dysport

- si vous êtes allergique au complexe hémagglutinine-toxine de *Clostridium botulinum* de type A ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une infection des voies urinaires au moment de recevoir le traitement pour les fuites d'urine.

### Avertissements et précautions

- L'injection de Dysport doit être administrée par un médecin avec de l'expérience de l'utilisation de la toxine botulique. Il faut être conscient de la toxicité de Dysport et des risques qui y sont liés, tant lors de la préparation que lors de l'administration du produit. Consultez votre médecin.
- Si suite au traitement avec Dysport vous souffrez de problèmes pour avaler, parler ou respirer, contactez immédiatement votre médecin. Vous nécessitez un traitement médical immédiat.
- Si vous présentez une faiblesse musculaire en dehors du site d'injection, consultez votre médecin.
- Si vous souffrez d'un trouble dans l'activité musculaire (par exemple faiblesse musculaire), le traitement avec Dysport peut déclencher une faiblesse musculaire prononcée. Des troubles musculaires non apparents précédemment peuvent se manifester.
- Si lors d'un deuxième traitement l'effet de Dysport soit atténué, la formation d'anticorps contre la substance active, pourtant peu probable, peut en être la cause.
- Si vous souffrez de troubles de coagulation sanguine, d'une infection ou d'une inflammation de l'endroit d'injection, Dysport ne peut être administré qu'en cas de nécessité absolue.
- Si vos muscles présentent des signes d'atrophie au site d'injection proposé.
- Dysport contient une faible quantité d'albumine humaine. Le risque de transmission d'infections virales ne peut être exclu avec une certitude absolue lors de l'utilisation de sang ou de dérivés du sang d'origine humaine.
- Lorsque Dysport est utilisé dans les muscles autour de l'œil, vos yeux peuvent devenir secs (voir rubrique 4). Cela risque d'entraîner des lésions au niveau de la surface de vos yeux. Afin d'éviter cela, vous pourriez avoir besoin d'un traitement avec des gouttes protectrices, des pommades ou un pansement qui ferme l'œil. Votre médecin vous indiquera si de telles mesures sont nécessaires.
- Différentes formes de complexe de toxine A de *Clostridium botulinum* ne sont pas nécessairement bio-équivalentes (égales). En passant d'un produit contenant la toxine botulique à un autre, il faut à nouveau rechercher la posologie optimale en tenant compte des instructions figurant dans la notice.
- Des réactions allergiques sont possibles. Comme d'habitude, des médicaments pour traiter des réactions exacerbées sur l'entièreté du corps (chocs anaphylactiques) doivent être disponibles.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Dysport».

Faites particulièrement attention si vous êtes traité(e) pour des spasmes musculaires des membres inférieurs (spasticité de l'articulation de la cheville). Les adultes et plus particulièrement les personnes âgées peuvent courir un risque accru de chutes.

Au moment de l'injection dans la vessie pour traiter les fuites d'urine, en raison de la procédure pratiquée pour administrer l'injection, il se peut que vous présentiez une réaction réflexe incontrôlée de votre corps (dysrèflexie autonome se manifestant p. ex. par une transpiration profuse, des maux de tête pulsatiles, une augmentation de la tension artérielle ou une accélération de la fréquence cardiaque).

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### Autres médicaments et Dysport

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Utilisez avec précaution des médicaments relaxant les muscles ou ayant une influence sur la transmission de l'excitation nerveuse aux muscles, comme certains antibiotiques (les aminoglycosides et la spectinomycine).

### Dysport avec des aliments et boissons

Sans objet.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Dysport n'est pas recommandé pendant la grossesse, sauf si strictement nécessaire.

Dysport n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

### Utilisation chez les enfants

Pour le traitement de la spasticité secondaire à une paralysie cérébrale, Dysport ne peut être utilisé que chez les enfants âgés de 2 ans et plus.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez d'une faiblesse musculaire temporaire ou de troubles visuels suite à un traitement par Dysport, soyez prudent dans la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

**Dysport contient de l'albumine humaine, provenant de sang d'origine humaine.**

### 3. COMMENT UTILISER DYSPORT ?

L'injection doit être administrée par un médecin spécialiste selon un schéma qu'il connaît. Un flacon d'injection de Dysport ne peut être utilisé que pour votre propre usage et au cours d'une seule séance de traitement.

Après dissolution dans une solution saline (chlorure de sodium 0,9%) la poudre est injectée sous la peau ou dans le muscle. On peut s'attendre à une diminution des symptômes endéans les 2 à 4 jours qui suivent l'administration. L'effet maximal est obtenu dans les deux semaines suivantes. Pour éviter la réapparition des symptômes, les injections devraient être répétées. Vous trouverez ci-dessous des informations supplémentaires pour chaque situation.

#### Spasmes des paupières

Pour le traitement des crampes des paupières, lorsqu'un seul œil ou les deux yeux est/sont atteint(s), la première injection contient environ 40 unités par œil. L'injection s'effectue juste sous la peau située autour de l'œil. Votre médecin déterminera les endroits où l'injection sera administrée et la quantité précise de Dysport dont vous aurez besoin. Lorsque l'effet de relâchement musculaire commencera à se réduire, vous recevrez une nouvelle injection, mais pas plus souvent que toutes les 12 semaines. Au cours des visites suivantes chez votre médecin, la quantité de Dysport que vous recevrez pourra être augmentée à 60, 80 ou 120 unités par œil si cela s'avère nécessaire.

#### Spasme du visage

En cas de crampes du visage (au niveau d'un seul côté du visage), votre médecin vous administrera des injections de la même manière qu'en cas de crampes des paupières, mais seulement au niveau du côté de votre visage atteint par l'affection. Lorsque l'effet de relâchement musculaire commencera à se réduire, vous recevrez une nouvelle injection, mais pas plus souvent que toutes les 12 semaines.

#### Crampes au niveau des muscles du cou et de la nuque

En cas de crampes des muscles du cou et de la nuque, la première dose de Dysport est d'environ 500 unités. Votre médecin répartira la quantité de Dysport dans un certain nombre d'endroits de votre cou, au niveau des 2 ou 3 muscles de la nuque les plus souvent atteints. Votre médecin déterminera également la quantité à administrer et choisira les muscles à injecter. Vous recevrez une injection environ toutes les 16 semaines, en fonction de la durée de l'effet de relâchement musculaire, mais pas plus souvent que toutes les 12 semaines. Votre médecin déterminera le moment de l'injection suivante et la quantité de Dysport à administrer.

#### Spasticité des jambes chez les enfants après une infirmité motrice cérébrale (paralysie cérébrale)

Enfants âgés de 2 ans et plus : la posologie sera déterminée par votre médecin. Dysport s'injecte dans les muscles des jambes qui sont atteints. La dose est de maximum 1000 unités ou 30 unités par kg de poids corporel par traitement. Votre médecin répétera le traitement environ toutes les 16 à 22 semaines ou lorsque cela s'avérera nécessaire, mais pas plus souvent que toutes les 12 semaines.

#### Pour le traitement des spasmes musculaires dans les bras chez les enfants présentant une infirmité motrice cérébrale

Enfants âgés de 2 ans et plus : la dose est déterminée par votre médecin. Dysport s'injecte dans les muscles des bras atteints. Si le traitement est injecté dans un seul bras, la dose au cours d'une séance de traitement ne doit pas dépasser 640 unités ou 16 unités/kg, selon la valeur la plus faible. Si le traitement est injecté dans les deux bras, la dose au cours d'une séance de traitement ne doit pas dépasser 840 unités ou 21 unités/kg, selon la valeur la plus faible. Vos spasmes musculaires devraient normalement s'améliorer au cours des semaines suivant le début du traitement et cette amélioration peut durer jusqu'à 34 semaines. Votre médecin répétera le traitement environ toutes les 16 à 28 semaines, ou lorsque cela s'avérera nécessaire, mais pas plus souvent que toutes les 16 semaines.

#### Pour le traitement des spasmes musculaires des bras et des jambes chez les enfants présentant une paralysie cérébrale (infirmité motrice cérébrale)

Si un traitement est requis dans les bras et les jambes pendant la même séance de traitement, la dose de Dysport à injecter dans chaque membre doit être déterminée par votre médecin, sans dépasser une dose totale par séance de traitement de 1000 unités ou 30 unités/kg, selon la valeur la plus faible. Une répétition du traitement combiné des bras et des jambes ne doit être envisagée que 12 à 16 semaines après la séance de traitement précédente.

#### Augmentation du tonus musculaire (spasticité) des membres supérieurs

Pour le traitement de la spasticité des membres supérieurs, Dysport sera administré dans un hôpital spécialisé dans le traitement de cette maladie. Le médecin injectera le médicament et il/elle aura pour cela suivi une formation. La dose initiale de Dysport est d'environ 1000 unités. Si les muscles de l'épaule sont également traités, la dose peut aller jusqu'à 1500 unités. Le médecin répartira la quantité entre les muscles concernés. Les injections seront administrées avec un intervalle d'environ 12 à 16 semaines. L'amélioration de la spasticité apparaîtra habituellement après 1 semaine.

#### Spasticité affectant les membres inférieurs

La dose de Dysport sera habituellement de 1500 unités et il convient de ne pas dépasser cette dose. Le médecin pourra répartir la dose entre les muscles de la jambe affectés. Les injections seront habituellement administrées toutes les 12 à 16 semaines environ.

#### Spasticité affectant les membres supérieurs et inférieurs

Si vous devez recevoir des injections dans le bras et la jambe au cours de la même séance de traitement, le médecin pourra répartir la dose entre le bras et la jambe, mais la dose totale ne pourra pas dépasser 1500 unités.

#### Transpiration excessive au niveau des aisselles

Pour la transpiration excessive des creux axillaires, lors de la première utilisation, 10 unités de Dysport sont injectées par creux axillaire, à 10 endroits différents. Normalement, cette administration procure un effet durant 48 semaines, bien que l'effet puisse varier selon les individus. Lors d'une nouvelle administration, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 200 unités par creux axillaire. Le produit sera administré maximum toutes les 12 semaines.

#### Fuites d'urine

La première dose administrée dans le muscle de votre vessie sera de 600 unités, mais il se peut que votre médecin décide d'augmenter la dose à 800 unités pour les prochaines injections.

Dysport sera administré au cours d'une procédure appelée « cystoscopie ». Un instrument disposant d'une source de lumière à son extrémité sera introduit dans votre vessie à travers l'ouverture évacuant l'urine (urètre). Cela permettra au médecin de visualiser l'intérieur de la vessie et de réaliser les injections de Dysport dans la paroi de la vessie. Dysport ne sera injecté que si vous pratiquez déjà le sondage stérile intermittent (*clean intermittent catheterisation*, CIC), une procédure au cours de laquelle un tube en plastique fin (cathéter) est temporairement introduit dans votre urètre pour évacuer l'urine de la vessie et puis enlevé dès que la vessie est vide. Veuillez demander à votre médecin de vous expliquer la procédure d'une manière plus détaillée.

On vous demandera de prendre des antibiotiques pour prévenir les infections urinaires. Si vous prenez des médicaments diluant le sang, votre médecin ajustera votre traitement avant et après les injections de Dysport. Il se peut qu'on vous administre un anesthésique local ou général, ou un sédatif avant les injections. Vous resterez en observation pendant au moins les 30 minutes suivant les injections. Vos symptômes doivent normalement s'améliorer en 2 semaines et cette amélioration peut durer jusqu'à 48 semaines. Votre médecin répétera le traitement si cela s'avère nécessaire, mais pas plus souvent que toutes les 12 semaines.

#### **Si vous avez utilisé plus de Dysport que vous n'auriez dû**

Si l'on vous a injecté une dose de Dysport plus élevée que nécessaire, il peut arriver que d'autres muscles que les muscles dans lesquels on a injecté Dysport commencent à faiblir. Cet effet n'est pas toujours immédiat. Contactez immédiatement votre médecin le cas échéant. Si vous présentez des problèmes pour avaler, parler ou respirer, faites appel à une aide médicale immédiate.

Si vous avez utilisé plus de Dysport que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Dysport**

Sans objet.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Dysport**

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, Dysport peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Contactez immédiatement votre médecin :**

- Si vous présentez des problèmes pour avaler, respirer ou parler
- Si vous ressentez de respirer avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, une rougeur de la peau ou une éruption cutanée avec démangeaisons et bosses (urticaire).

Ces symptômes peuvent être le résultat d'une réaction allergique à Dysport.

#### **En général**

Une hypersensibilité a occasionnellement été rapportée.

#### **Dans le traitement d'une affection (*tous les patients*)**

Les effets indésirables suivants ont été observés :

- Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10)

hématome, rougeur, gonflement ou douleur autour du site d'injection ou une sensation de brûlure au moment de l'injection, faiblesse générale, fatigue, malaise grippal

- Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100)

démangeaisons

- Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1.000)

éruption cutanée et faiblesse des muscles

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

engourdissement, la dégradation des muscles (atrophie des muscles).

D'autres effets indésirables résultant de la diffusion de Dysport à des endroits extérieurs de l'endroit d'injection ont également été observés (faiblesse musculaire augmentée, des problèmes pour avaler ou respirer qui ont été fatals dans de très rares cas).

#### **Dans le traitement des spasmes des paupières et des spasmes du visage**

- Très fréquent (peuvent affecter plus d'1 utilisateur sur 10)

descente d'une ou des deux paupières (ptôse)

- Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10)

paralysie partielle du nerf facial (paralysie faciale), sécheresse oculaire, larmoiement accru, vue trouble (diplopie), gonflement des paupières

- Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100)

paralysie complète du nerf facial (nerf facial)

- Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1.000)

paralysie des muscles externes de l'oeil (ophtalmoplégie), enroulement vers l'intérieur du bord libre de la paupière (entropion)

#### **Dans le traitement des crampes du cou et de la nuque**

- Très fréquent (peuvent affecter plus d'1 utilisateur sur 10)

difficultés de déglutition (dysphagie), sécheresse de la bouche, faiblesse des muscles

- Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10)

changement du son de la voix (dysphonie), essoufflement (dyspnée), maux de tête, vertige, paralysie d'une partie du visage (paralysie faciale), vision floue, diminution de la vue, douleurs du cou, douleurs des muscles, douleurs aux membres, raideur des muscles

- Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100)

vision double (diplopie), descente d'une ou des deux paupières (ptôse), réduction des muscles (atrophie musculaire), troubles au niveau des mâchoires, nausée

- Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1.000)

fausse déglutition (aspiration)

#### **Dans le traitement de la spasticité des *jambes* chez les enfants à la suite d'une paralysie cérébrale (infirmité motrice cérébrale)**

- Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10)

douleur dans les muscles, affaiblissement des muscles des jambes, incapacité à se retenir d'uriner, syndrome grippal, douleur, rougeur, contusion au niveau du site d'injection, démarche anormale, fatigue, chutes

- Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100)

perte de force et faiblesse

#### **Dans le traitement des spasmes musculaires des *bras* chez les enfants présentant une infirmité motrice cérébrale (paralysie cérébrale)**

- Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10)

faiblesse musculaire, douleur musculaire, malaise grippal, fatigue, démangeaisons, ecchymose, douleur, gonflement et éruption au site d'injection, éruption cutanée

- Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100)

perte de force et faiblesse

#### **Dans le traitement des spasmes musculaires des *bras* et des *jambes* chez les enfants présentant une infirmité motrice cérébrale (paralysie cérébrale)**

Il n'existe aucun effet spécifique observé au cours de l'administration de Dysport dans les bras et les jambes pendant la même séance de traitement, par rapport aux effets prévus au cours du traitement séparé des bras ou des jambes.

#### **Dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs chez les adultes**

- Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10)

- comme on peut s'y attendre avec n'importe quelle méthode d'injection : réactions à l'endroit de l'injection (par ex. douleur, rougeur, gonflement, ecchymose ou saignement, etc.)
- faiblesse généralisée, fatigue, malaise grippal,
- faiblesse musculaire, douleurs musculaires et osseuse, douleurs dans les mains et les doigts

- Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100)

- difficultés à avaler

#### **Dans le traitement de la spasticité affectant les membres inférieurs chez les adultes**

- Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10)

chutes, faiblesse des muscles de la jambe, douleurs musculaires, difficultés à avaler, faiblesse, fatigue, syndrome grippal, réactions à l'endroit de l'injection (douleur, hématome, éruption, démangeaisons)

#### **Dans le traitement de la transpiration excessive des aisselles**

- Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10)

augmentation de transpiration à d'autres endroits que les creux axillaires, essoufflement, douleurs dans l'épaule, la partie supérieure du bras et le cou, douleurs des muscles de l'épaule et du mollet

- Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100)

vertige, maux de tête, sensation de picotements, contractions involontaires des muscles de la paupière, rougir, saignement du nez

#### Dans le traitement de fuites d'urine à cause des contractions incontrôlées du muscle de la vessie

- Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10)

sang dans l'urine\*, constipation, bactéries dans l'urine\*, dysfonction érectile (parfois connue sous le nom de « impuissance »), infection des voies urinaires\*, mal de tête, fièvre

- Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100)

engourdissement, faiblesse musculaire, douleur dans la vessie\*, réponse réflexe incontrôlée de votre corps (dysréflexie autonome)\*, incapacité à vider la vessie (rétention d'urine), saignement de la vessie ou de l'urètre (orifice par lequel vous urinez).

\*Cet effet secondaire peut être lié à la procédure.

Des effets indésirables peuvent être observés après une injection trop profonde ou une injection mal localisée qui peut paralyser temporairement les muscles situés à proximité.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. [www.afmps.be](http://www.afmps.be). Division Vigilance: Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

## 5. COMMENT CONSERVER DYSPORT ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver les flacons d'injection au réfrigérateur (entre 2-8°C). Les flacons non ouverts de Dysport peuvent être utilisés après une exposition unique à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant une durée maximale de 72 heures. Passé ce délai, le flacon non ouvert doit être conservé au réfrigérateur (entre 2-8°C) pour le reste de sa durée de conservation. Ne pas congeler.

Il est recommandé que la solution reconstituée soit utilisée immédiatement, bien qu'elle puisse être conservée pendant 24 heures au réfrigérateur (2-8°C).

Du point de vue microbiologique, le produit devrait s'utiliser immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, son délai de conservation et les circonstances d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne peuvent normalement pas dépasser 24 heures entre 2-8°C.

Après usage, le restant du produit devra être immédiatement jeté.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Dysport

- La substance active est le complexe toxine-hémagglutinine de *Clostridium botulinum* de type A; 500 U par flacon d'injection (U = unité d'activité, 1 ng correspond à 40 unités).
- Les autres composants sont albumine humaine et lactose.

Les unités sont spécifiques au produit et ne sont pas interchangeables avec d'autres produits de toxine botulique.

### Aspect de Dysport et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour solution injectable.

Une boîte contient 1 ou 2 flacons d'injection.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

IPSEN sa, Treurenberg 2-4 boîte 4, 1000 Bruxelles, Belgique

Fabricant :

Ipsen Manufacturing Ireland Limited, Blanchardstown Industrial Park, Blanchardstown, Dublin 15, Irlande

### Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE180521

LU: 2002020015

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.**

### Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins et autres professionnels de la santé

Après utilisation, la solution restante doit être immédiatement éliminée.

Immédiatement après avoir traité le patient, le résidu de Dysport éventuellement présent dans le flacon ou la seringue doit être inactivé au moyen d'une solution diluée d'hypochlorite (1% de chlore disponible). Tous les éléments doivent être éliminés conformément aux pratiques hospitalières standard.

Les quantités de Dysport qui restent dans le flacon ou la seringue, ainsi que les flacons non utilisés peuvent être détruits en toute sécurité en les passant à l'autoclave avec une petite quantité d'eau.

Les taches de produit doivent être éliminées au moyen d'un tissu absorbant trempé dans une diluée d'hypochlorite.

### Mode d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.