

MẪU NHÃN + HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Internal dimensions: 73 x 47 x 25 mm	Component code: 116874902	Document code: Navelica Family
External dimensions: 75 x 47 x 25 mm	Preparation: Dysport 500 U	
Profile ref: SPS 12-8 (Vial)	Component: 1 vial carton	
Carton ref: SPS 12-8 (Box)	Language: English & Vietnamese	Minimum font size: 7 pt
Printed on: ONE	Print supplier: Chesapeake	
Product No: 01022		
Batch No: 021/02010		
Colour: Black		
Barcode: N/A		
Pharmcode: 146		
Magnum reference: 146 (21/02/02)		
Variation area: N/A		
Braille specification: N/A		
For confirmation of Final Approval refer to electronic signature summary in PALM		
Ipsen Biopharm Ltd Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, LL13 9UF, United Kingdom Tel: +44 (0) 1873 061181 Fax: +44 (0) 1873 067569		

Dysport®
500 units/vial
Clostridium botulinum type A
toxin-haemagglutinin complex

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Use as directed by doctor For subcutaneous/ intramuscular injection Prescription only item

Dysport®
500 units/vial
Clostridium botulinum type A
toxin-haemagglutinin complex

IPSEN

Keep between +2°C and +8°C in the refrigerator

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2017

Dysport®
500 units/vial
Clostridium botulinum type A
toxin-haemagglutinin complex

Box of 1 vial

Dysport®
500 units/vial
Clostridium botulinum type A
toxin-haemagglutinin complex

SHELF LIFE: Do not exceed the expiry date shown on the box. The reconstituted product should be used within 24 hours of reconstitution. **STORAGE CONDITIONS:** Store between +2°C and +8°C in the refrigerator. Dysport should not be frozen. Keep out of reach of children. Read instructions carefully before use.

MANUFACTURER/ NHÀ SẢN XUẤT: Ipsen Biopharm Ltd
Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, LL13 9UF, United Kingdom
NAME AND ADDRESS OF UK LICENCE HOLDER/TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CÔNG TY GIẤY ★
PHÉP Ở ANH: Ipsen Ltd, 190 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3XE, United Kingdom

DẶNG BẢO CHẾ: Bột đông khô pha dung dịch tiêm. **BỘ ĐÓNG KHÓ PHÁ DUNG DỊCH TIÊM:** Hộp 1 to 10 thuốc (trong tủ lạnh). Không được để đông lạnh. **XUẤT XỨ:** Anh

DUNG KHÔNG MONG MUỘN: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng. Trong mỗi trường hợp phải tuân thủ kê đơn của bác sĩ. **BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C

Lactose, CHỈ BỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG DÙNG, CHỈ BỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC
chế phẩm khác của độc tố botulinum, **Liều dùng:** Dung dịch albumin người, đơn vị Dysport được điều chế độc hiệu và không thể chuyển đổi bằng những hợp độc tố Clostridium botulinum type A - ngưng kết từ hồng cầu đầu 500 đơn vị. Các bột **BỘ ĐÓNG KHÓ PHÁ DUNG DỊCH TIÊM:** Hộp 1 to 10 thuốc

PRESENTATION AND FORM: Dysport 500 units/vial. Sterile freeze-dried pellet for reconstitution for subcutaneous or intramuscular injection. Box containing 1 vial. **COMPOSITION PER VIAL:** Active ingredient: Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex 500U. The units of Dysport are specific to the preparation and are not interchangeable with other preparations of botulinum toxin. **Excipients:** Human Albumin, Lactose. **ADMINISTRATION, DOSAGE AND METHOD OF** Please refer to package insert for further information. In all cases, you must strictly comply with your doctor's prescription. **INTERACTIONS / WARNINGS & PRECAUTIONS / OVERDOSE:** Please refer to package insert for further information.

Proof ONE - 1102744901 - TJ



Dysport®
Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex.....500 units/vial
Phức hợp độc tố Clostridium botulinum type A- ngưng kết tố hồng cầu500 đơn vị/lọ
FOR SUBCUTANEOUS/INTRAMUSCULAR USE
TIÊM DƯỚI DA/ TIÊM BẮP

Exp / HD :
Mfg / NSX :
Số lô SX :
Batch /
1102744901



Ipsen Biopharm Ltd
Ash Road, Wrexham Industrial Estate
Wrexham, LL13 9UF, UK



Dimensions: 46 x 22 mm Profile ref: N/09113/N Specification ref: Label-01_PS	Component code: 1102744901 Presentation: Dysport 500U Component: Vial label Territory: Vietnam Language: English & Vietnamese Print supplier: Chesapeake	Document fonts: Helvetica Family, OCRB Minimum font size: 3.5 pt
 Overprint area 12 x 12 mm		For confirmation of Final Artwork Approval refer to electronic signature summary in PALM

DYSPORT

Phức hợp độc tố Clostridium botulinum type A - ngưng kết tố hồng cầu

THÀNH PHẦN

Cho một lọ thuốc

Hoạt chất:

Phức hợp độc tố *Clostridium botulinum* type A - ngưng kết tố hồng cầu.....500 đơn vị *

Tá dược:

Albumin người hòa tan 125 MCG

Lactose.....2,5 MG

* Một đơn vị được định nghĩa là liều trung bình gây chết khi tiêm vào phúc mạc chuột nhắt.

DẠNG BÀO CHẾ:

Dạng tiêm

CHỈ ĐỊNH

Dysport được chỉ định trong những trường hợp sau:

- Kết hợp cùng vật lý trị liệu trong điều trị các triệu chứng co cứng cơ cánh tay cục bộ.
- Biến dạng bàn chân ngựa động do co cứng cơ ở bệnh nhi bị bại não từ 2 tuổi trở lên; chỉ dùng tại các trung tâm chuyên khoa của bệnh viện bởi các bác sĩ được đào tạo thích hợp.
- Chứng vẹo cổ do co thắt cơ ở người lớn;
- Chứng co giật mí mắt ở người lớn;
- Chứng co thắt nửa mặt ở người lớn;
- Để cải thiện tạm thời nếp nhăn giữa hai lông mày từ vừa đến nặng ở người lớn dưới 65 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Các đơn vị Dysport được điều chế đặc hiệu và không thể chuyển đổi sang đơn vị của những chế phẩm độc tố botulinum khác.

Huấn luyện: Dysport phải do các bác sĩ đã được đào tạo thích hợp sử dụng.

Phần giữa của nắp cao su tiếp xúc với bên ngoài phải được lau sạch bằng cồn ngay trước khi đâm kim vào. Nên sử dụng kim tiêm vô trùng số 23 hoặc 25, hay kim số 29-30 cho nếp nhăn gian mày và kim số 30 cho các chỉ định nếp nhăn đuôi mắt.

*** Chứng co cứng cơ cánh tay**

Liều dùng

Tổng liều khuyến cáo là 1000 đơn vị được tiêm vào năm cơ như sau: cơ gấp ngón sâu (FDP), cơ gấp ngón nông (FDS), cơ gấp cổ tay trụ (FCU), cơ gấp cổ tay quay (FCR) và cơ hai đầu cánh tay (BB).

BB	FDP	FDS	FCU	FCR	Tổng
300-400 đơn vị (0,6-0,8 ml)	150 đơn vị (0,3 ml)	150-250 đơn vị (0,3-0,5 ml)	150 đơn vị (0,3 ml)	150 đơn vị (0,3 ml)	1000 đơn vị (2ml)

Các vị trí tiêm phải được hướng dẫn qua những vị trí chuẩn khi dùng điện cơ đồ (EMG), mặc dù vị trí tiêm thực tế sẽ được xác định bằng cách dùng tay thăm khám.

Ngoại trừ cơ hai đầu cánh tay sẽ được tiêm tại hai điểm, tất cả các cơ còn lại sẽ được tiêm tại một điểm. Liều tối đa không được vượt quá 1000 đơn vị.

Liều dùng nên giảm đi nếu có những bằng chứng gợi ý rằng ở liều lượng này có thể dẫn đến yếu quá mức các cơ cần tiêm, như đối với bệnh nhân có cơ cần tiêm quá nhỏ, khi không phải tiêm cơ



hai đầu cánh tay, hay ở những bệnh nhân phải tiêm đồng thời nhiều mũi tiêm vào các nhóm cơ khác nhau. Cải thiện lâm sàng có thể đạt được trong vòng 2 tuần sau khi tiêm. Dữ liệu trong điều trị lặp lại và điều trị lâu dài còn hạn chế.

Ở trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của Dysport trong điều trị chứng co cứng cơ cánh tay ở trẻ em chưa được chứng minh.

Cách pha thuốc

Dysport được pha với 1 ml sodium chloride B.P pha tiêm (0,9%) để được một dung dịch chứa 500 đơn vị Botulinum toxin type A trong mỗi ml. Dysport dùng để tiêm bắp vào năm cơ kể trên khi điều trị co cứng cơ cánh tay.

*** Chứng co cứng cơ ở bệnh nhi bị bại não:**

Liều dùng

Liều khởi đầu được đề nghị là 20 đơn vị/kg thể trọng được chia cho cơ của cả hai bắp chân. Nếu chỉ một bắp chân bị bệnh thì nên sử dụng liều dùng là 10 đơn vị/kg thể trọng. Nên cân nhắc giảm liều khởi đầu nếu có bằng chứng cho thấy liều này có thể dẫn đến yếu quá mức cơ cần tiêm, như đối với bệnh nhân có cơ cần tiêm quá nhỏ, hay ở những bệnh nhân phải tiêm đồng thời nhiều mũi tiêm vào các nhóm cơ khác nhau. Sau khi đánh giá về đáp ứng đối với liều khởi đầu, thì điều trị tiếp theo có thể được điều chỉnh trong khoảng giới hạn từ 10 đơn vị/kg đến 30 đơn vị/kg thể trọng chia cho cả hai chân. Liều tối đa không được phép vượt quá 1000 đơn vị/bệnh nhân.

Chủ yếu nên tiêm vào cơ bụng chân, mặc dù cũng nên xem xét đến việc tiêm vào cơ dẹt và cơ chày sau.

Việc sử dụng điện cơ đồ (EMG) không phải là thực hành lâm sàng thường qui nhưng nó có thể giúp nhận ra các cơ hoạt động nhất.

Cải thiện lâm sàng có thể đạt được trong vòng 2 tuần sau khi tiêm. Có thể tiêm lặp lại sau khoảng mỗi 16 tuần, hoặc theo yêu cầu để duy trì đáp ứng điều trị nhưng không được tiêm thường xuyên hơn mỗi 12 tuần.

Cách pha thuốc

Khi điều trị chứng co cứng cơ do bại não Dysport 500 đơn vị được pha với 1 ml sodium chloride B.P pha tiêm (0,9%) để được một dung dịch chứa 500 đơn vị Botulinum toxin type A trong mỗi ml.

Dysport được dùng theo đường tiêm bắp vào các cơ bắp chân khi điều trị chứng co cứng cơ do bại não trong nhi khoa.

*** Chứng vẹo cổ do cơ thắt**

Liều dùng

Người lớn và người lớn tuổi: Có thể áp dụng liều khuyến cáo cho chứng vẹo cổ cho người lớn ở mọi lứa tuổi có trọng lượng bình thường và không có bằng chứng là có khối lượng cơ cổ thấp. Giảm liều có thể thích hợp nếu bệnh nhân nhẹ cân rõ hoặc ở người lớn tuổi là những người có thể có khối lượng cơ giảm đi.

Liều khởi đầu được đề nghị cho điều trị chứng vẹo cổ do cơ thắt là 500 đơn vị cho mỗi bệnh nhân chia ra cho 2 hoặc 3 cơ cổ hoạt động nhiều nhất.

+ Đối với chứng vẹo cổ tư thế xoay, phân chia 500 đơn vị bằng cách tiêm 350 đơn vị vào cơ gối đầu, cùng bên với hướng xoay cằm/ đầu và 150 đơn vị vào cơ ức đòn chũm, đối bên với hướng xoay đầu.

+ Đối với chứng vẹo cổ sang bên, phân chia 500 đơn vị bằng cách tiêm 350 đơn vị vào cơ gối đầu cùng bên và 150 đơn vị vào cơ ức đòn chũm cùng bên. Trong những trường hợp có kèm với nâng vai thì có thể cũng cần phải điều trị cơ thang hoặc cơ nâng vai cùng bên, tùy theo sự phi đại cơ có thể thấy được hoặc các kết quả tìm thấy trên điện cơ đồ (EMG). Nếu cần phải tiêm vào 3 cơ thì phân chia 500 đơn vị như sau: 300 đơn vị vào cơ gối đầu, 100 đơn vị vào cơ ức đòn chũm và 100 đơn vị vào cơ thứ ba.

+ Đối với chứng vẹo cổ ra phía sau, phân chia 500 đơn vị bằng cách tiêm 250 đơn vị vào mỗi cơ gối đầu. Nếu chưa đạt hiệu quả, sau 6 tuần có thể tiêm tiếp theo vào cơ thang hai bên (cho đến 250 đơn vị cho mỗi cơ). Việc tiêm vào cơ gối đầu hai bên có thể làm tăng nguy cơ làm yếu cơ cổ.

Với tất cả các dạng vẹo cổ khác, việc chẩn đoán và điều trị các cơ hoạt động nhất phụ thuộc rất nhiều vào kiến thức của các bác sĩ chuyên khoa và điện cơ đồ. Nên dùng điện cơ đồ để chẩn đoán cho tất cả các dạng vẹo cổ phức tạp, đánh giá lại sau khi tiêm không thành công trên những trường hợp không phức tạp và hướng dẫn tiêm vào các cơ ở sâu hoặc ở những bệnh nhân béo phì khó sờ thấy các cơ cổ.

Ở lần tiêm tiếp theo, liều lượng có thể được điều chỉnh theo đáp ứng lâm sàng và tác dụng phụ quan sát thấy. Liều lượng được khuyến cáo trong giới hạn từ 250 đến 1000 đơn vị, mặc dù những liều cao hơn có thể đi kèm theo tăng tác dụng phụ, đặc biệt là khó nuốt. Không dùng liều trên 1000 đơn vị.

Triệu chứng vẹo cổ có thể giảm đi trong vòng một tuần sau khi tiêm. Nên tiêm lặp lại sau khoảng mỗi 12 tuần hoặc theo yêu cầu để phòng ngừa tái phát các triệu chứng.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của Dysport trong điều trị chứng vẹo cổ do co thắt ở trẻ em chưa được chứng minh.

Cách pha thuốc

Khi điều trị chứng vẹo cổ do co thắt, Dysport được pha với 1 ml sodium chloride B.P pha tiêm (0,9%) để được một dung dịch chứa 500 đơn vị Botulium toxin type A trong mỗi ml. Dysport được dùng theo đường tiêm bắp như trên khi điều trị chứng vẹo cổ do co thắt.

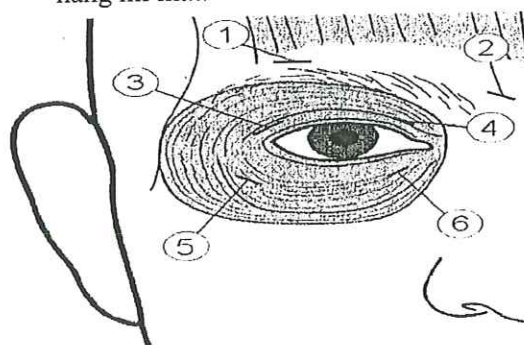
*** Chứng co giật mí mắt và co thắt nửa mặt**

Liều dùng

Người lớn và người lớn tuổi: Khoảng liều trong nghiên cứu lâm sàng sử dụng Dysport để điều trị co giật mí mắt lành tính vô căn, liều 40 đơn vị cho mỗi mắt đạt hiệu quả lâm sàng đáng kể.

Liều 80 đơn vị và 120 đơn vị cho mỗi mắt có tác dụng lâu dài hơn. Tuy nhiên, tỉ lệ những tác dụng ngoại ý liên quan, bao gồm cả tác dụng ngoại ý về mắt đặc biệt là chứng sa mí mắt, cho thấy mối liên quan với liều dùng, liều càng cao thì tỉ lệ gặp càng tăng.

Trong điều trị co giật mí mắt và co thắt nửa mặt, liều tối đa không được vượt quá 120 đơn vị mỗi mắt. Nên tiêm 10 đơn vị (0,05 ml) phía trong và 10 đơn vị (0,05 ml) ở phía ngoài vào chỗ nối giữa phần trước vách và phần ổ mắt của cả phần trên (3 và 4) và phần dưới (5 và 6) của *cơ vòng mắt* của mỗi mắt. Để giảm nguy cơ bị sa mí mắt, không nên tiêm gần cơ nâng mí mắt.



Vì tiêm thuốc vào mí trên phải hướng mũi kim từ giữa mí ra ngoài để tránh cơ nâng. Bác sĩ được cung cấp sơ đồ giúp xác định các mũi tiêm này. Triệu chứng có thể giảm sau hai đến bốn ngày và đạt hiệu quả tối đa trong vòng 2 tuần.

Nên tiêm lặp lại sau khoảng mỗi 12 tuần hoặc theo yêu cầu để phòng ngừa tái phát triệu chứng, nhưng không được thường xuyên hơn 12 tuần. Ở những lần tiêm tiếp theo, nếu đáp ứng lâm sàng với liều khởi đầu là kém hiệu quả, liều lượng có thể cần được tăng đến 60 đơn vị mỗi mắt:

10 đơn vị (0,05 ml) ở phía trong và 20 đơn vị (0,1 ml) ở phía ngoài, 80 đơn vị: 20 đơn vị (0,1 ml) phía trong và 20 đơn vị (0,1 ml) phía ngoài, hoặc đến 120 đơn vị: 20 đơn vị (0,1 ml) phía trong và 40 đơn vị (0,2 ml) ở ngoài phía trên và phía dưới mỗi mắt theo cách thức được mô tả phần trên. Có thể tiêm thêm một số điểm ở cơ trước phần trên lông mày (1 và 2) nếu sự co giật ảnh hưởng đến thị lực.

Trong những trường hợp co giật mí mắt một bên, thì các mũi tiêm chỉ giới hạn ở mắt bị ảnh hưởng. Bệnh nhân bị co thắt nửa mặt nên được điều trị giống như đối với chứng co giật mí mắt một bên. Liều khuyến cáo có thể áp dụng cho người lớn ở mọi lứa tuổi kể cả người lớn tuổi.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của Dysport trong điều trị chứng co giật mí và co thắt nửa mặt ở trẻ em chưa được chứng minh.

Cách pha thuốc

Khi điều trị chứng co giật mí mắt và co thắt nửa mặt, Dysport được pha với 2,5 ml sodium chloride B.P pha tiêm (0,9%) để được một dung dịch chứa 200 đơn vị Botulium toxin type A trong mỗi ml. Dysport được dùng theo đường tiêm dưới da ở phía trong và ở phía ngoài vào chỗ nối giữa phần trước vách và phần ổ mắt của cả phần trên và phần dưới của cơ vòng mắt.

*** Nếp nhăn vùng giữa hai mày vừa và nặng**

Liều dùng

Người lớn và người lớn tuổi: Tẩy sạch trang điểm và sát trùng da với thuốc sát trùng tại chỗ. Tiêm bắp phải được thực hiện vuông góc với da bằng cách dùng một kim vô trùng cỡ 29-30.

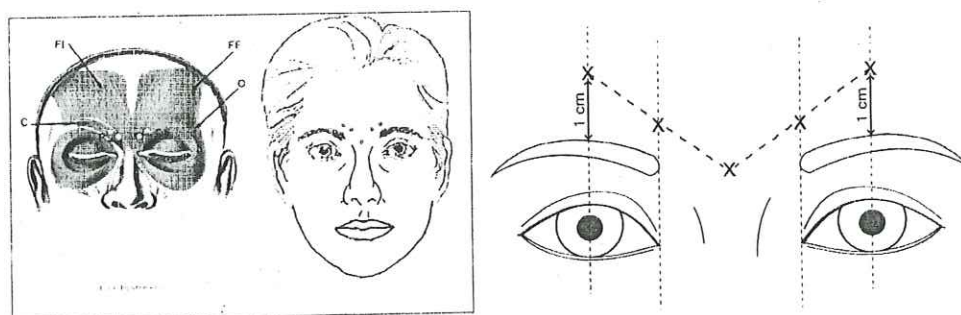
Liều khuyến cáo là 50 đơn vị (0,25 ml) Dysport chia ra cho 5 vị trí tiêm.

Tiêm bắp 10 đơn vị (0,05 ml) vào mỗi vị trí của 5 vị trí này: 2 mũi tiêm vào mỗi cơ cau mày cách nhau 5mm và một mũi vào cơ thấp gần góc mũi trán

Để tránh các biến chứng của sa mí mắt, nên theo các bước sau:

- Tránh tiêm gần cơ nâng mí mắt trên, đặc biệt ở những bệnh nhân có cơ hạ mày rộng.
- Các mũi tiêm vào giữa cơ cau mày nên cách bờ xương hốc mắt trên ít nhất 1 cm.
- Đảm bảo liều được tiêm là chính xác và giữ ở mức thấp nhất có hiệu quả.
- Không được tiêm độc tố trong phạm vi 1cm phía trên giữa lông mày.

(Hình 1: F1: cơ trán trong/ FE: cơ trán ngoài / C: cơ cau mày / P: cơ thấp (cơ mảnh khảnh)/ DS: cơ hạ mày / O: cơ vòng mắt).



Khoảng cách giữa các đợt điều trị phụ thuộc vào đánh giá đáp ứng của từng bệnh nhân. Trong các nghiên cứu lâm sàng, hiệu quả tối ưu đạt được cho đến 4 tháng sau khi tiêm. Một số bệnh nhân vẫn còn đáp ứng tốt sau 5 tháng. Khoảng cách giữa những đợt điều trị không được ngắn hơn 3 tháng.

Những nghiên cứu lâm sàng về liều lặp lại cho thấy vẫn tiếp tục có hiệu quả cho đến lần tiêm nhắc lại thứ tư.

(Chữ ký)

Trong trường hợp điều trị thất bại hoặc tác dụng điều trị không rõ ràng sau khi tiêm nhắc lại, thì nên áp dụng các phương pháp điều trị khác. Trong trường hợp điều trị thất bại sau đợt điều trị đầu tiên, nên xem xét các vấn đề sau:

- Phân tích nguyên nhân thất bại, ví dụ như: Tiêm không chính xác cơ, kỹ thuật tiêm, và sự tạo kháng thể trung hòa độc tố.
- Đánh giá lại việc điều trị bằng độc tố Botulinum týp A.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của độc tố Botulinum týp A trong điều trị nhãn gian mày ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được chứng minh.

Cách pha thuốc:

Khi điều trị các nếp nhăn gian mày từ vừa đến nặng, lọ Dysport 500 đơn vị được pha với 2,5 ml sodium chloride B.P pha tiêm (0,9%) để được một dung dịch chứa 200 đơn vị Dysport trong mỗi ml. Dysport được tiêm theo mô tả ở trên khi điều trị các nếp nhăn gian mày từ vừa đến nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dysport chống chỉ định trên những bệnh nhân nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Thuốc này có thể chứa protein của sữa bò ở dạng vết. Bệnh nhân dị ứng với sữa bò không nên điều trị bằng Dysport.

Dysport chống chỉ định trên những bệnh nhân đang bị nhiễm trùng tại vị trí tiêm.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC

Các tác dụng phụ do sự phân tán của toxin đến các vị trí xa hơn vị trí tiêm đã được báo cáo (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN). Các bệnh nhân được điều trị với các liều lượng trị liệu có thể biểu hiện sự yếu cơ quá mức. Có thể giảm nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn này bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả và không vượt quá liều khuyến cáo.

Dysport chỉ được dùng dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ đối với các bệnh nhân có bằng chứng lâm sàng hoặc cận lâm sàng về sự khiếm khuyết rõ rệt dẫn truyền thần kinh cơ (ví dụ: bệnh nhược cơ nặng). Những bệnh nhân như vậy có thể gia tăng nhạy cảm với các thuốc như Dysport, dẫn đến yếu cơ quá mức ở liều điều trị. Bệnh nhân có sẵn rối loạn thần kinh có nguy cơ gia tăng tác dụng phụ này.

Dysport phải được dùng với sự thận trọng cao độ đối với các bệnh nhân có tiền sử khó nuốt và khó thở. Rối loạn về nuốt hay thở có thể xấu đi do sự phân tán toxin đi xa vị trí tiêm. Khó thở hít vào hiếm khi xảy ra và là nguy cơ khi điều trị bệnh nhân vẹo cổ cố thắt cổ rối loạn hô hấp mạn tính. Đối với những bệnh nhân này, điều trị phải được một bác sĩ chuyên khoa giám sát và chỉ dùng khi lợi ích của điều trị lớn hơn nguy cơ.

Liều dùng và tần suất sử dụng không được vượt quá mức khuyến cáo.

Phải cảnh báo với bệnh nhân và người chăm sóc về sự cần thiết điều trị y khoa ngay lập tức trong trường hợp có các vấn đề về rối loạn nuốt, nói hay hô hấp.

Đối với điều trị co cứng do bại não ở trẻ em, Dysport chỉ được sử dụng trên trẻ lớn hơn 2 tuổi.

Giống như bất kỳ một loại thuốc tiêm bắp nào, Dysport chỉ nên sử dụng khi thực sự cần thiết trên những bệnh nhân có thời gian chảy máu kéo dài, nhiễm khuẩn hoặc viêm tại vị trí dự định tiêm.

Dysport chỉ nên điều trị từng bệnh nhân riêng lẻ, trong một liệu trình đơn lẻ. Phải đặc biệt lưu ý khi pha và tiêm thuốc và khi bất hoạt và tiêu hủy phần dung dịch thuốc không sử dụng. Thuốc này có chứa một lượng nhỏ albumin người. Nguy cơ lây truyền virus là không thể loại trừ một cách tuyệt đối chắc chắn khi dùng máu hoặc các chế phẩm từ máu người.



Hiếm có trường hợp ghi nhận sự hình thành kháng thể đối với toxin botulinum trên các bệnh nhân dùng Dysport. Về mặt lâm sàng, các kháng thể trung hòa có thể được phát hiện qua sự suy giảm đáng kể đáp ứng đối với điều trị và/hoặc cần duy trì sự tăng liều dùng.

Cần đặc biệt cân nhắc và xem xét trước khi tiêm cho bệnh nhân, những người có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào chứa botulinum toxin A, những người có nguy cơ phản ứng dị ứng khác.

Thận trọng với các bệnh nhân có thay đổi về giải phẫu mặt do phẫu thuật, yếu hoặc teo cơ cần tiêm quá mức, mặt mắt cân đối rõ rệt, viêm tại vị trí tiêm, sa mi mắt, chứng nhều da quá mức, sẹo sâu dưới da, da có lớp bã nhờn dày, hoặc da có các nếp nhăn không thể giảm được kể cả việc dùng các biện pháp cơ học.

Không được dùng quá tần suất và liều đã được khuyến cáo. Trong các nghiên cứu lâm sàng những bệnh nhân dùng liều cao hơn có nguy cơ bị sa mi mắt nhiều hơn.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Tác dụng của botulinum toxin có thể tăng lên do các thuốc ảnh hưởng trực tiếp đến chức năng dẫn truyền thần kinh cơ (kháng sinh aminoglycoside, các thuốc giãn cơ khử cực tương tự curar). Và những thuốc này không được dùng ở những bệnh nhân được điều trị bằng botulinum toxin.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Dysport gây ra độc tính cho phôi và bào thai khi sử dụng liều tương đương hoặc cao hơn liều khuyến cáo tối đa cho người là 1000 đơn vị trên trọng lượng cơ thể (đơn vị/kg).

Trong một nghiên cứu trên sự phát triển của phôi và bào thai ở chuột mang thai được tiêm bắp hàng ngày (2,2; 6,6 hoặc 22 đơn vị/kg từ ngày thứ 6 đến ngày thứ 17 của thai kỳ) hoặc tiêm ngắt quãng (44 đơn vị/kg chỉ vào ngày thứ 6 và 12 của thai kỳ) trong quá trình tạo cơ quan, đã quan sát thấy sự chết sớm của phôi thai ở cả 2 liệu trình. Liều 2,2 đơn vị/kg không gây độc tính trên phôi và bào thai (1 phần 10 liều khuyến cáo tối đa trên trọng lượng cơ thể). Liều gây độc cho mẹ là 22 và 44 đơn vị/kg. Trong một nghiên cứu về độc tính trước và sau sinh trên chuột cái, tiêm bắp 6 mũi tiêm mỗi tuần (4,4; 11,1; 22,2 hoặc 44 đơn vị/kg) bắt đầu từ ngày thứ 6 của thai kỳ, tiếp tục qua thời kỳ sinh nở đến khi cho con bú, đã quan sát thấy tỉ lệ chết non tăng lên ở liều cao nhất, liều mà gây độc tính cho mẹ. Với liều 22,2 đơn vị/kg (ước tính tương đương với liều tối đa khuyến cáo cho người trên trọng lượng cơ thể) không gây độc tính trước và sau khi sinh. Dysport nên sử dụng trong thai kỳ chỉ khi lợi ích lớn hơn bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn nào cho bào thai. Nên thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

Đang cho con bú:

Clostridium botulinum type A chưa được biết là có bài tiết qua sữa người hay không. Sự bài tiết của Clostridium botulinum type A qua sữa chưa được nghiên cứu trên động vật.

Không khuyến cáo sử dụng Clostridium botulinum type A trong thời gian cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Có nguy cơ tiềm ẩn của yếu cơ hoặc rối loạn thị giác, những vấn đề này có thể ảnh hưởng tạm thời đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường gặp > 1/10; thường gặp > 1/100, < 1/10; không thường gặp > 1/1000, < 1/100; Hiếm > 1/10 000, < 1/1000; rất hiếm < 1/10 000.

Những tác dụng phụ liên quan đến sự phân tán xa vị trí tiêm của toxin đã được báo cáo (yếu cơ quá mức, khó nuốt, hít/viêm phổi hít, với hậu quả tử vong trên một số rất hiếm trường hợp)

Tác dụng phụ chung:

Trong một loạt các nghiên cứu lâm sàng trên các bệnh nhân được điều trị bằng Dysport với các bệnh: co giật mí mắt, co thắt nửa mặt, vẹo cổ, co cứng do bại não hoặc đột quỵ, tăng tiết mồ hôi nách, nhăn gian mày hoặc nhăn đuôi mắt, khoảng 25% gặp phải tác dụng ngoại ý.

Rối loạn hệ thống thần kinh

Hiếm: Chứng teo cơ đau thần kinh (neuralgic amyotrophy)

Các rối loạn da và mô dưới da

Không thường gặp: ngứa

Hiếm: nổi mẩn da

Các rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm

Thường gặp: yếu cơ toàn thân, mệt, hội chứng giống cảm cúm và đau/bầm tại điểm tiêm.

Ngoài ra, các phản ứng không mong muốn sau đây đặc hiệu cho riêng từng chỉ định đã được báo cáo:

*** Co cứng cánh tay**

Các rối loạn về tiêu hóa

Thường gặp: Chứng khó nuốt

Các rối loạn cơ xương và mô liên kết

Thường gặp: Yếu cơ cánh tay

Chấn thương, nhiễm độc và các biến chứng của thủ thuật

Thường gặp: Chấn thương/Té ngã bất ngờ

*** Co cứng do bại não ở trẻ em**

Các rối loạn về tiêu hóa

Thường gặp: Tiêu chảy, nôn ói

Các rối loạn cơ xương và mô liên kết

Thường gặp: Yếu cơ chân

Các rối loạn về tiết niệu và thân

Thường gặp: Tiểu không kiểm soát

Các rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm

Thường gặp: Dáng đi bất thường

Chấn thương, nhiễm độc và các biến chứng của thủ thuật

Thường gặp: Chấn thương bất ngờ do té ngã

Chấn thương ngẫu nhiên do té ngã và dáng đi bất thường có thể do sự yếu quá mức của các cơ được tiêm và/hoặc sự lan rộng tại chỗ của Dysport đến các cơ khác ảnh hưởng đến sự đi đứng và thăng bằng.

*** Chứng vẹo cổ do co thắt**

Các rối loạn về hệ thống thần kinh

Thường gặp: Chứng khó phát âm

Không thường gặp: Nhức đầu

Các rối loạn về mắt

Không thường gặp: Nhìn đôi, nhìn mờ

Các rối loạn về hô hấp, lồng ngực và trung thất

Hiếm: Rối loạn hô hấp

Các rối loạn về tiêu hóa

Rất thường gặp: Khó nuốt

Không thường gặp: Khô miệng

Các rối loạn cơ xương và mô liên kết

Thường gặp: Yếu cơ cổ

Chúng khó nuốt có vẻ liên quan đến liều lượng và xảy ra thường nhất sau khi tiêm vào cơ ức đòn chũm. Có thể cần có chế độ ăn thức ăn mềm cho đến khi các triệu chứng được khắc phục. Những tác dụng phụ này thường hết trong vòng 2-4 tuần.

*** Chúng co giật mí và co thắt nửa mặt**

Các rối loạn về hệ thống thần kinh

Thường gặp: Yếu cơ mặt

Không thường gặp: Liệt dây thần kinh mặt

Các rối loạn về mắt

Rất thường gặp: Sa mí mắt

Thường gặp: Nhìn đôi, khô mắt, chảy nước mắt

Hiếm: Yếu hay liệt cơ mắt

Các rối loạn về da và mô dưới da

Thường gặp: Phù mí mắt

Hiếm: Quặm mắt

Các tác dụng phụ có thể xảy ra khi tiêm Dysport sâu hoặc sai vị trí, gây liệt tạm thời ở những nhóm cơ lân cận.

Báo cáo trong quá trình thuốc lưu hành:

Báo cáo thu thập được trong quá trình lưu hành thuốc phản ánh đặc tính dược lý học của thuốc và những phản ứng đã gặp trong nghiên cứu lâm sàng. Ngoài ra, những phản ứng quá mẫn đã được báo cáo.

*** Điều trị các nếp nhăn vùng giữa hai mày vừa và nặng**

Trong 4 nghiên cứu lâm sàng với khoảng 800 bệnh nhân với mức độ nhăn mày từ vừa đến nặng, 626 bệnh nhân được điều trị với Dysport với liều từ 20 đến 75 đơn vị. Những bệnh nhân dùng liều khuyến cáo 50 đơn vị đã có những phản ứng ngoại ý sau:

Các rối loạn về hệ thống thần kinh

Rất thường gặp: Nhức đầu

Thường gặp: Liệt mặt.

Các rối loạn về mắt

Thường gặp: Suy giảm thị lực, sa mí mắt, phù mí mắt, khô mắt, tăng tiết nước mắt, co giật cơ.

Không thường gặp: Rối loạn thị giác, nhìn mờ, chóng mặt, nhìn đôi, rối loạn vận động mắt.

Các rối loạn về da và mô dưới da

Thường gặp: Nổi mẩn da, ngứa

Hiếm: Nổi mề đay

Các rối loạn về hệ thống miễn dịch

Hiếm: Tăng nhạy cảm

Các rối loạn về hệ thống cơ xương và mô liên kết

Thường gặp: Yếu cơ gần bên với vùng tiêm. Điều này có thể thường dẫn đến sa mí mắt, suy giảm thị lực hay ít khi dẫn đến liệt các cơ mặt hoặc rối loạn thị giác

Các rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm

Rất thường gặp: Các phản ứng tại chỗ tiêm (bao gồm đau, bầm, ngứa, dị cảm, ban đỏ, nổi mẩn, cũng thường thấy trong nhóm placebo)

Những tác dụng phụ này có thể xuất hiện do tiêm sâu hoặc tiêm lệch vị trí làm tê liệt tạm thời nhóm cơ lân cận khác.

Báo cáo trong quá trình thuốc lưu hành:

Báo cáo thu thập được trong quá trình lưu hành thuốc phản ánh đặc tính dược lý học của thuốc và những phản ứng đã gặp trong nghiên cứu lâm sàng. Trong các nghiên cứu hậu mẫn, chúng sa mí mắt đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân điều trị vẹo cổ co thắt. Cũng trong cùng nghiên cứu, buồn nôn đã được ghi nhận nhưng không phổ biến.

Trong các nghiên cứu trong quá trình thuốc lưu hành đã ghi nhận được những tác dụng không mong muốn được cho là liên quan đến việc điều trị: đau cổ/vai (22), đau không đặc hiệu (10), nặng đầu/cổ/vai (5), đau tại chỗ (2), cứng cổ (1), đau nhức cơ (1), đau tai (1), đau lưng (1), căng cổ (1), đau cánh tay (1), nặng cánh tay (1), đau thần kinh (1), và đau cơ (1).

Phản ứng quá mẫn: Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo. Không có ca phản ứng phản vệ nặng hay sốc phản vệ nào được ghi nhận.

Rất hiếm phản ứng phụ xảy ra do sự phân bố tác dụng của độc tố từ vị trí tiêm đến những vị trí ở xa (yếu cơ quá mức, chứng khó nuốt, viêm phổi hít vào có thể gây tử vong)

Độc tính sinh miễn dịch:

Giống như các protein trị liệu khác, Dysport có tiềm ẩn nguy cơ sinh miễn dịch.

Tỉ lệ sinh kháng thể phụ thuộc rất nhiều vào độ nhạy và độ đặc hiệu của xét nghiệm. Ngoài ra tỉ lệ của kháng thể dương tính trong một xét nghiệm bị ảnh hưởng bởi một số yếu tố bao gồm: phương pháp xét nghiệm, kỹ thuật lấy mẫu, thời gian lấy mẫu, các thuốc dùng chung, và các bệnh đi kèm. Bởi những lí do này, sự so sánh tỉ lệ sinh kháng thể của các thuốc khác nhau trong nhóm thuốc này có thể bị sai lệch.

Veo cổ do rối loạn trương lực cơ: Khoảng 3% bệnh nhân sinh kháng thể (gắn kết hoặc trung hòa) trong thời gian điều trị với Dysport. Vai trò của các kháng thể này chưa được biết rõ vì ở một số bệnh nhân với sự có mặt của các kháng thể gắn kết và trung hòa vẫn tiếp tục nhận được lợi ích lâm sàng.

Đối với nhãn vùng giữa 2 lông mày:

Xét nghiệm về kháng thể với Dysport được tiến hành trên 1554 bệnh nhân với 9 chu kỳ điều trị. Có 2 bệnh nhân (0,13%) được xét nghiệm dương tính với kháng thể gắn kết tại thời điểm bắt đầu. Có 3 bệnh nhân nữa dương tính với kháng thể gắn kết sau khi tiêm Dysport. Không có bệnh nhân nào dương tính với kháng thể trung hòa.

Thông báo cho bác sĩ bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra trong thời gian điều trị.

QUÁ LIỀU

Dùng quá liều có thể gây ra liệt thần kinh – cơ xa và sâu. Dùng quá liều có thể dẫn tới tăng nguy cơ độc tố thần kinh lan vào máu và có thể gây ra các biến chứng liên quan tới tác động của ngộ độc botulinum ở vùng miệng (ví dụ tác dụng trên sự nuốt và sự phát âm)

Có thể cần phải hỗ trợ hô hấp trong trường hợp dùng quá liều gây liệt cơ hô hấp. Không có chất giải độc tố (antidote) đặc hiệu; chất kháng độc tố (antitoxin) sẽ không có hiệu quả và cần có sự chăm sóc hỗ trợ tổng quát. Trong trường hợp bị quá liều bệnh nhân nên được theo dõi y khoa chặt chẽ cho những dấu hiệu của yếu cơ quá mức hoặc liệt cơ. Điều trị triệu chứng cần được đặt ra nếu cần thiết.

Các triệu chứng của quá liều có thể không xuất hiện ngay sau khi tiêm. Nếu tiêm nhầm hoặc nuốt phải thuốc, bệnh nhân phải được theo dõi về mặt y khoa trong vài tuần đối với các dấu hiệu và triệu chứng của yếu cơ quá mức hoặc liệt cơ.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Sinh ung thư

Các nghiên cứu để đánh giá tính sinh ung thư tiềm ẩn của Dysport chưa được thực hiện

Biến đổi gen

Những nghiên cứu độc tính trên gen của Dysport cũng chưa được thực hiện

Sự sinh sản

Những nghiên cứu độc tính trên hệ sinh sản ở chuột và thỏ có thai được tiêm bắp hàng ngày phức hợp độc tố *Clostridium botulinum* type A - ngưng kết tố hồng cầu với liều 6,6 đơn vị/kg (tổng liều cộng dồn 79 đơn vị/kg) ở chuột và 3,0 đơn vị/kg (tổng liều cộng dồn 42 đơn vị/kg) ở thỏ, kết quả không gây độc trên phôi/bào thai. Ở liều cao hơn đã quan sát thấy mất sự làm tổ của trứng ở cả 2 loài. Phức hợp độc tố *Clostridium botulinum* type A - ngưng kết tố hồng cầu đã được chứng minh không gây quái thai trên chuột hoặc thỏ và không quan sát thấy tác động này trên chuột thế hệ F1 trong nghiên cứu trước và sau sinh. Sự sinh sản trên chuột đực và chuột cái giảm đi do giảm giao phối thứ phát do liệt cơ ở liều 29,4 đơn vị/ kg hàng tuần trên chuột đực và giảm sự làm tổ của trứng ở liều 20 đơn vị/kg hàng tuần trên chuột cái.

Trong 1 nghiên cứu độc tính mạn trên chuột liều lên tới 12 đơn vị/con, không có dấu hiệu của độc tính hệ thống. Những nghiên cứu tiền lâm sàng về tác động của độc tính mạn tính còn bị hạn chế do sự thay đổi trên các cơ cần tiêm những cơ mà bị ảnh hưởng bởi cơ chế tác động của phức hợp độc tố *Clostridium botulinum* type A - ngưng kết tố hồng cầu. Không có sự kích thích mắt sau khi tiêm phức hợp độc tố *Clostridium botulinum* type A - ngưng kết tố hồng cầu vào mắt thỏ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc giãn cơ khác, thuốc tác dụng ngoại biên

ATC code: M03AX01

Phức hợp độc tố *Clostridium botulinum* type A - ngưng kết tố hồng cầu ngăn chặn sự dẫn truyền cholinergic ngoại biên tại các tiếp hợp thần kinh cơ nhờ tác động tiền synap tại điểm gắn với sự phóng thích acetylcholine. Độc tố này tác động trong đầu tận cùng của sợi thần kinh để đối kháng những tác động được kích hoạt bởi sự tăng Ca^{2+} lên cực điểm khi phóng thích chất dẫn truyền thần kinh. Nó không ảnh hưởng đến sự dẫn truyền cholinergic hậu hạch hoặc sự dẫn truyền giao cảm hậu hạch.

Tác động của độc tố gồm bước gắn kết khởi đầu nhờ đó độc tố gắn nhanh và gắn chặt lên màng của tế bào thần kinh tiền synap. Tiếp theo là bước xâm nhập, độc tố vượt qua màng tiền synap mà không gây ra liệt. Cuối cùng độc tố ức chế sự phóng thích acetylcholine bằng cách phá vỡ cơ chế phóng thích acetylcholine qua trung gian Ca^{2+} , bằng cách đó làm giảm điện thế ở tâm tận cùng và gây ra liệt.

Sự phục hồi của dẫn truyền xung động xảy ra từ từ khi các đầu tận cùng thần kinh mới nảy chồi và tạo sự tiếp xúc tại tâm tận cùng vận động hậu synap, quá trình này mất 6 – 8 tuần ở động vật thực nghiệm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu dược động học trên động vật về độc tố botulinum đặt ra các vấn đề do hoạt lực cao, liều thấp, phức hợp có khối lượng phân tử lớn và sự khó khăn trong việc đánh dấu độc tố để sản xuất đầy đủ hoạt tính đặc hiệu cao. Các nghiên cứu sử dụng độc tố được đánh dấu bởi I^{125} cho thấy rằng sự gắn kết lên thụ thể là đặc hiệu và có thể bão hoà, và mật độ cao của các thụ thể đối với độc tố cũng là một yếu tố đóng góp vào hiệu lực cao.

Liều lượng và thời gian đáp ứng ở khỉ cho thấy rằng ở liều thấp thì hiệu quả bắt đầu muộn khoảng 2 - 3 ngày và hiệu quả tối đa thấy được sau khi tiêm thuốc 5 - 6 ngày. Thời gian tác động của thuốc được tính dựa theo những thay đổi về sự thăng hàng của mắt và sự liệt cơ, thay đổi từ 2 tuần đến 8 tháng. Điều này cũng gặp ở người, và được cho là thuộc tính của quá trình gắn kết, xâm nhập và các thay đổi tại tiếp hợp thần kinh cơ.

ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

Danh mục tá dược:

Dung dịch albumin người, lactose.

Tương kỵ:

Chưa được biết.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất ở nhiệt độ 2-8°C.

Thuốc có thể được bảo quản đến 24 giờ sau khi pha, ở điều kiện nhiệt độ 2-8°C.

Do thuốc không chứa chất chống nhiễm khuẩn, từ khía cạnh vi trùng học, nên sử dụng thuốc ngay sau khi pha.

Bảo quản đặc biệt:

Thuốc chưa mở nắp phải được bảo quản ở nhiệt độ giữa 2-8°C. Dysport phải được bảo quản trong tủ lạnh tại bệnh viện nơi tiêm và không nên để bệnh nhân giữ.

Dung dịch đã pha có thể bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C) trong vòng 24 giờ trước khi sử dụng.

Không được để đông lạnh Dysport.

TÍNH CHẤT VÀ DUNG LƯỢNG CỦA BAO BÌ ĐÓNG GÓI

* Bản chất của bao bì đóng gói

Lọ thủy tinh loại 1 dung tích 3ml. Nắp đậy bằng bromobutyl khô lạnh, đường kính 13 mm được bao kín bằng nắp nhôm gấp nếp đường kính 13 mm, có lỗ ở giữa.

* Chất chứa trong bao bì

Chất bột trắng được đông khô để pha dung dịch tiêm.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI TIÊU HỦY

Ngay sau khi tiêm cho bệnh nhân, bất cứ phần còn lại của Dysport trên lọ hoặc xi-lanh nên được bất hoạt với dung dịch hypochlorite loãng (chlorine 1%). Do đó, tất cả các vật dụng đã sử dụng phải được vứt bỏ theo qui trình chuẩn của bệnh viện.

Những phần rơi vãi của Dysport phải được lau bằng vải thấm ẩm dung dịch hypochlorite

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

KHÔNG DÙNG QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN BAO BÌ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

NƯỚC XUẤT XỨ: Anh

Nhà sản xuất: IPSEN BIOPHARM LIMITED

Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, CLWYD, LL139UF, United Kingdom



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

Dysport®
500 units/vial
Clostridium botulinum type A
toxin-haemagglutinin complex

Manufacturer / Nhà sản xuất:
Ipsen Biopharm Ltd
Ash Road, Wrexham Industrial Estate,
Wrexham, LL13 9UF, United Kingdom

United Kingdom
Ipsen Ltd, 190 Bath Road,
Stroud, Berkshire, SL1 3XE.

3 582185 810591
MAL 20000731A
SIN 10954P
HK 36983

NAME AND ADDRESS OF
UK LICENCE HOLDER:
Ipsen Ltd, 190 Bath Road,
Stroud, Berkshire, SL1 3XE,
United Kingdom

1135-01692

Dysport®
500 units/vial
Clostridium botulinum type A
toxin-haemagglutinin complex

For subcutaneous/
intramuscular injection

Use as directed
by doctor

Batch (Số lô SX):
Mfg. (NSX):
Exp (HD):

Country of origin: UK
Specifications: Manufacturer

Dysport®
500 units/vial
Clostridium botulinum type A
toxin-haemagglutinin complex

Box of 1 vial

Keep between
+2°C and +8°C
in the refrigerator

IPSEN
Box of 1 vial

PRESENTATION AND FORM: Dysport 500 units/vial. Sterile, freeze-dried
pellet for reconstitution for subcutaneous or intramuscular injection. Box
containing 1 vial. **COMPOSITION PER VIAL:** Active ingredient: Clostridium
botulinum type A toxin-haemagglutinin complex 500 U. The units of Dysport
are specific to the preparation and are not interchangeable with other
preparations of botulinum toxin. Excipients: Human Albumin, Lactose.
THERAPEUTIC INDICATIONS: Please refer to package insert for further
information. In all cases, you must strictly comply with your doctor's
prescription. **DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION:** Please refer
to package insert for further information. **CONTRA-INDICATIONS / ADVERSE
EFFECTS / DRUG INTERACTIONS / WARNINGS & PRECAUTIONS /
OVERDOSE:** Please refer to package insert for further information.

DANG BẢO CHẾ: Bộ đông khô pha dung dịch tiêm. ĐÓNG GÓI HỘ 1 lọ
thuộc bộ. **ĐƯỜNG DÙNG:** Tiêm bắp hoặc tiêm dưới da. **TILAN PHÂN:** Free
cấp. **Phục hồi:** Clostridium botulinum toxin-haemagglutinin complex 500
đơn vị. Các đơn vị Dysport chỉ có thể trộn lẫn và không thể thay thế
với những chế phẩm khác của cùng nhà sản xuất. **TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
người. **Lactose.** **CHỈ ĐỊNH:** Dùng để điều trị các bệnh do Clostridium botulinum toxin gây ra.
TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
đúng. Trong một trường hợp phát hiện thủ tục của bác sĩ. **BẢO QUẢN:** Ở nhiệt
độ từ +2°C đến +8°C trong tủ lạnh. Không để đông lạnh. **ĐỂ XA TAY TAY TRỄ**
EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. THUỐC BẠN
THEO ĐƠN. XUẤT XỨ: Anh. **DNNK tại Việt Nam:** Công ty cổ phần Y - Dược
pharm Vimedex - 246 Công Quỳnh - Q1 - TP Hồ Chí Minh.

SHELF LIFE: Do not exceed the
expiry date shown on the box. The
reconstituted product should be used
within 8 hours of reconstitution.

STORAGE CONDITIONS:
Store between +2°C and +8°C in
the refrigerator. Dysport should not
be frozen.

**Keep out of reach of children.
(GIỮ KHỎI ĐẠM KANAK-KANAK)
READ INSTRUCTIONS
CAREFULLY BEFORE USE.
Ubat Terkawi**






42



