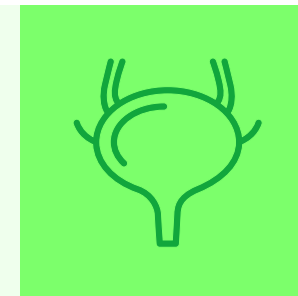


Регистрация нового показания Нейрогенная гиперактивность детрузора (НГД)



Инъекции препарата Диспорт способствуют длительному снижению внутридетрузорного давления, уменьшению числа произвольных сокращений детрузора до 48-й недели и улучшению большинства уродинамических параметров¹⁻¹⁵

 **Диспорт®**
БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ГЕМАГГЛЮТИНИН КОМПЛЕКС

Препарат Диспорт® показан для лечения недержания мочи у взрослых пациентов с нейрогенной гиперактивностью детрузора (нейрогенный мочевой пузырь) в результате повреждения спинного мозга (травматического или нетравматического характера) или рассеянного склероза, которым выполняется периодическая чистая катетеризация мочевого пузыря.

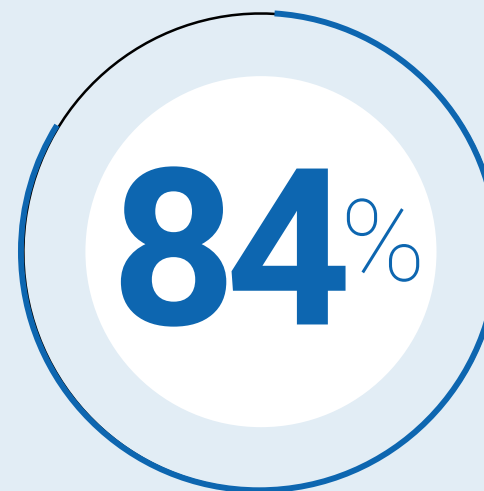
До 99% пациентов с РС, и 84% пациентов повреждением спинного мозга, **страдают НГД.**



Рассеянный
склероз (РС)¹⁶



Повреждение спинного
мозга (ПСМ)¹⁷



Пациенты с НДГ страдают от нарушения функций опорожнения и накопления мочевого пузыря, включая недержание мочи^{16,18}

Фаза опорожнения



> Хроническая задержка мочеиспускания

Безболезненный мочевой пузырь, который остается пальпируемым при клиническом осмотре после мочеиспускания.



> Затрудненное начало мочеиспускания

Нарушение начала мочеиспускания, при котором струя мочи появляется спустя некоторое время после того, как пациент готов помочиться



> Прерывистая струя мочи

Струя мочи, которая прерывается и снова возникает один или несколько раз во время мочеиспускания



> Слабая струя мочи

Ощущение замедления струи мочи обычно по сравнению с предыдущими случаями или по сравнению с другими людьми

Фаза накопления

НМ > Недержание мочи Непроизвольное подтекание мочи



> Императивный позыв к мочеиспусканию

Внезапное непреодолимое желание опорожнить мочевой пузырь, которое трудно отложить.



> Частое мочеиспускание

Пациент считает, что слишком часто мочится в течение дня



> Никтурия

Пациент вынужден просыпаться ночью один или несколько раз, чтобы опорожнить мочевой пузырь

Со временем НГД может привести к таким серьезным последствиям как почечная недостаточность

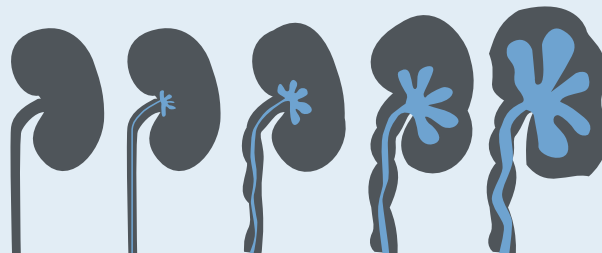


НГД



ПОВЫШЕНИЕ
Давления в фазу наполнения

И / ИЛИ



Пузырно-мочеточниковый рефлюкс



**ТЯЖЕЛЫЕ
НАРУШЕНИЯ
ФУНКЦИИ
ПОЧЕК**

НГД оказывает негативное влияние на качество жизни пациентов, особенно у тех, кто страдает НМ ^{20,21}

Оценка I-QoL

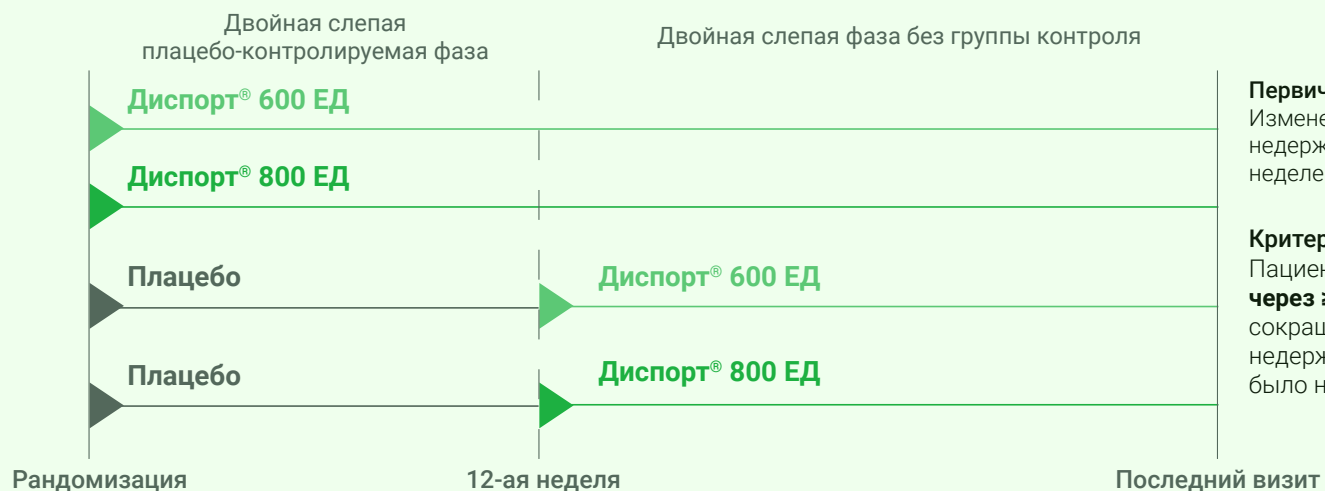


I-QoL: специфическая для заболевания, утвержденная анкета оценки воздействия НМ на качество жизни пациентов по 3 доменам:

- Чувство стыда
- Психологическое воздействие
- Социальная изоляция

Объединенные данные двух международных исследований III фазы **CONTENT**^{2,3}

Программа исследований **CONTENT 1 и 2** включает в себя два исследования III фазы с участием 485 пациентов с **недержанием мочи вследствие НГД**, выполняющих **чистую периодическую катетеризацию** и **не имеющих положительного ответа на пероральное лечение**:



Первичная конечная точка²
Изменение недельного количества эпизодов недержания мочи, связанного с НГД, на 6-й неделе по сравнению с исходным уровнем

Критерии повторного лечения²
Пациенты получали **повторное лечение через ≥12 недель** после первичного, если сокращение еженедельных эпизодов недержания составляло менее 30% и не было нежелательных явлений.

Также был проведен анализ подгрупп, в котором исходы оценивались по этиологии НГД.

Визиты ко врачу проводились на 1-й, 2-й, 6-й неделе и затем каждые 12 недель.

Критерии включения +

Исходные характеристики +



Инструкция

Исходные характеристики²



Параметры	Плацебо	Диспорт® 600 ЕД	Диспорт® 800 ЕД
Рандомизированная популяция	162	162	161
Медиана возраста	43.0 (21.0)	42.0 (18.0)	42.0 (23.0)
Возраст >65 лет, n (%)	12 (7)	8 (5)	16 (10)
Мужчины, n (%)	88 (54)	106 (65)	101 (63)
Пациенты, ранее получавшие БТА, n (%)	43 (27)	46 (28)	50 (31)
Этиология НМ, связанного с НГД, n (%)			
ПСМ	113 (70)	114 (70)	114 (71)
РС	49 (30)	48 (30)	47 (29)
Продолжительность симптомов, обусловленных НМ при НГД			
ПСМ	76.0 (142.0)	79.5 (118.0)	60.5 (110.0)
РС	83.0 (105.0)	94.0 (109.0)	102.5 (142.0)
Терапия АХ препаратами и (или) агонистами бета-3 адренорецепторов, n (%)	72 (44)	77 (48)	84 (52)
Суточная частота проведения ЧПК во время скрининга	4.7 (1.8)	5.0 (2.2)	4.9 (2.0)
Пациенты, n	156	156	157
ИМП в течение 6 месяцев скрининга	25 (15)	28 (17)	38 (24)
Количество эпизодов НМ связанного с НГД, в неделю	28.0 (18.3)	26.0 (20.5)	29.0 (18.0)
Пациенты, n	156	156	157
Общий объем мочи за один эпизод мочеиспускания (мл)	219.3 (146.2)	217.1 (141.7)	224.1 (124.7)
Пациенты, n	155	156	156
Общая оценка по шкале I-QoL	36.9 (31.8)	33.0 (31.8)	30.7 (30.7)
Популяция	162	157	161
Популяция пациентов с оценкой уродинамики	148	153	146
Максимальная цистометрическая емкость (мл)	198.0 (188.0)	216.5 (187.5)	249.0 (211.0)
Пациенты, n	147	152	145
МДДФН см H ₂ O	52.5 (43.0)	50.0 (35.0)	53.0 (41.0)
Пациенты, n	138	146	137
Объем при первом произвольном сокращении детрузора (мл)	137.0 (150.5)	147.0 (136.0)	177.0 (180.0)
Пациенты, n	140	143	135
Растяжимость детрузора (мл/см H ₂ O)	28.0 (34.0)	21.0 (27.0)	23.0 (33.0)
Пациенты, n	137	147	137



Критерии включения²



> **Возраст 18–80 лет**



> **НМ, связанное с НГД, в течение ≥ 3 месяцев до скрининга***



> **≥ 2 эпизодов НМ (согласно дневнику)[‡]**



> **Неадекватная реакция на пероральную терапию (≥ 4 недель)[#]**



> **Регулярное проведение ЧПК в течение ≥ 4 недель до скрининга (каждые 4–6 часов во время бодрствования или чаще)**

Критерии исключения²

- Состояния или значимые заболевания мочевыделительной системы или органов таза (кроме недержания мочи, связанного НГД), операции в течение <6 месяцев до скрининга, которые могут влиять на функцию мочевого пузыря
- Неисследованная гематурия
- Состояния, которые препятствуют проведению ЧПК
- Установленный постоянный катетер мочевого пузыря или его удаление в течение 4 недель до скрининга
- Применение БТА до скрининга урологических заболеваний (<9 месяцев) и не урологических заболеваний (<3 месяцев)

СНОСКИ



Сноски

* Пациенты с НМ, возникшем вследствие НГД в течение 3 месяцев до скрининга из-за ПСМ (уровень T1 или ниже, в течение 6 месяцев до скрининга) или клинически стабильный РС (по заключению исследователя, без обострений в течение 3 месяцев до скрининга).

‡ Пациенты перенесшие в среднем, два или более эпизода недержания вследствие НГД в день с двумя или при условии ≤ 2 дней без недержания мочи по данным 7-дневного электронного дневника мочеиспускания, который пациенты вели во время скрининга

#Пациенты продолжали пероральную терапию во время исследования

**Пациенты были исключены, если получали лечение БТА по неврологическим показаниям за 3 месяца до скрининга.



Изменение среднего количества эпизодов недержания мочи, связанного с НГД, в неделю^{2*}

Изменение количества еженедельных эпизодов недержания мочи при НДО по сравнению с **исходным уровнем на 2-й и 6-й неделях (первичная конечная точка) и 12-й неделе** в общей популяции²



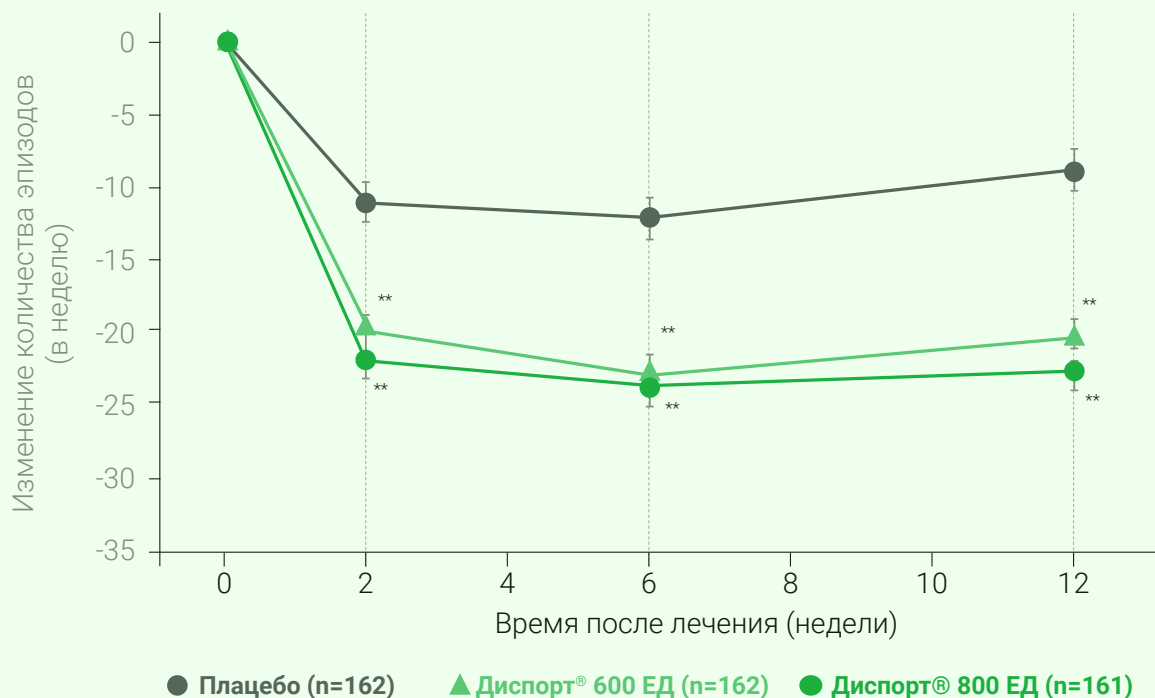
Диспорт® статистически значимо снижает количество эпизодов НМ

2 и 6 неделя



результат сохраняется

12 неделя



*Все пациенты из общей популяции исследований CONTENT 1 и 2
**p<0.001 по сравнению с плацебо

Улучшены почти все уродинамические параметры²

МДДФН



СНИЖЕНИЕ
ДАВЛЕНИЯ В
ДЕТРУЗОРЕ



НСД



ВЫСОКАЯ ДОЛЯ
ПАЦИЕНТОВ БЕЗ
ЭПИЗОДОВ НСД



V1-мНСД



СД

УЛУЧШЕНИЕ
ДРУГИХ
ПАРАМЕТРОВ



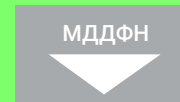
МДДФН - максимальное давление детрузора в фазу наполнения, НСД - непроизвольное сокращение детрузора, СД - сокращение детрузора, V1-мНСД - объем при первом непроизвольном сокращении детрузора



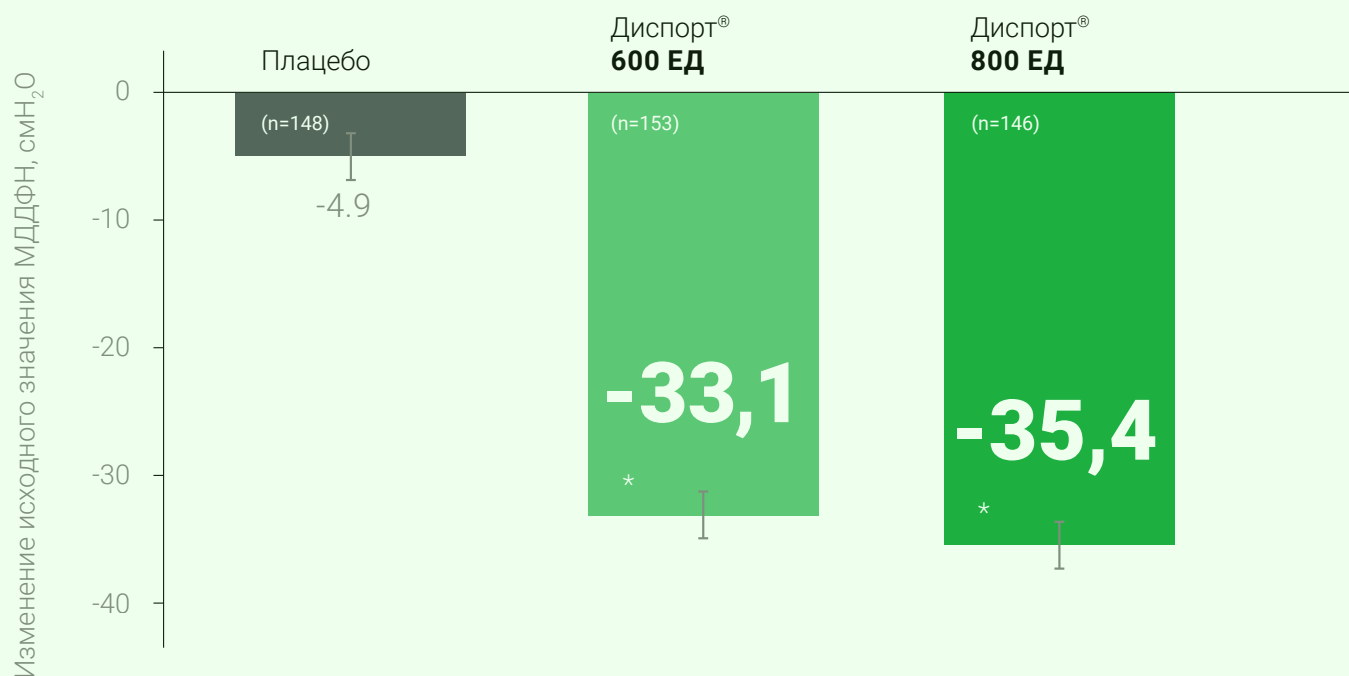
i

Инструкция

Снижение внутридетрузорного давления на 6 неделе²



Изменение исходного показателя максимального уровня внутридетрузорного давления на 6 неделе²



* $p < 0.001$ по сравнению с плацебо

МДДФН - максимальное давление детрузора в фазу наполнения

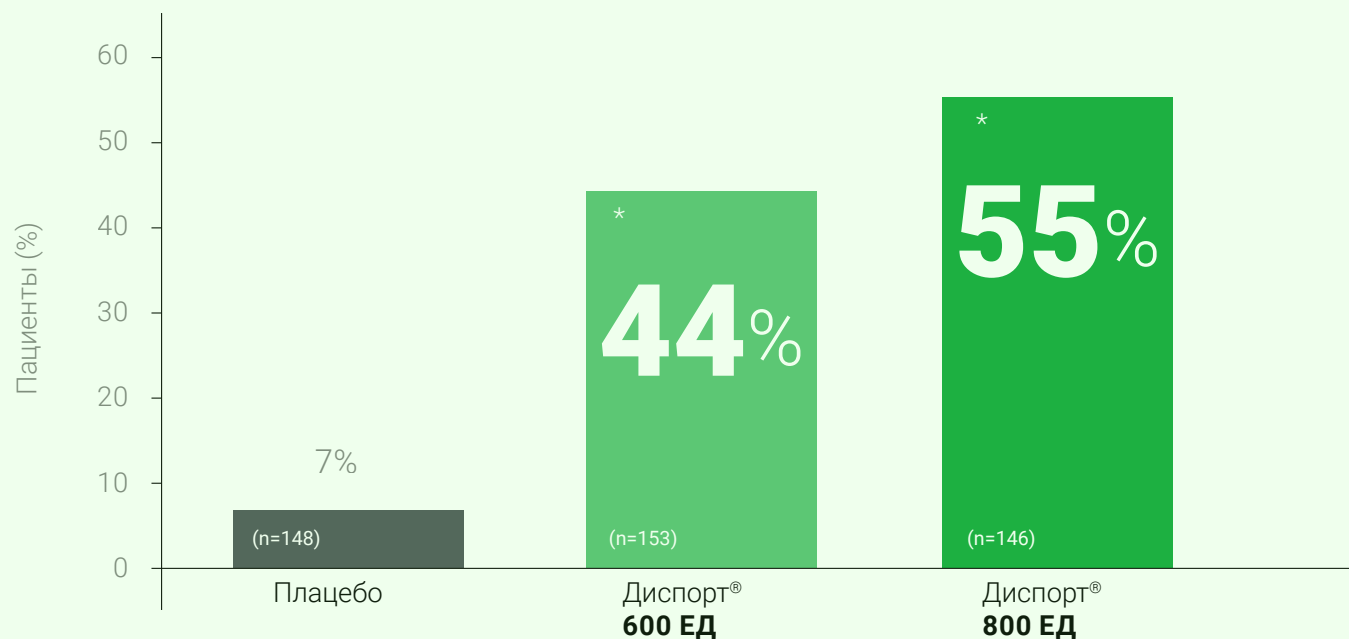


Инструкция

Высокая доля пациентов без НСД²



Процент пациентов без непроизвольных сокращений детрузора в фазу накопления на 6 неделе²



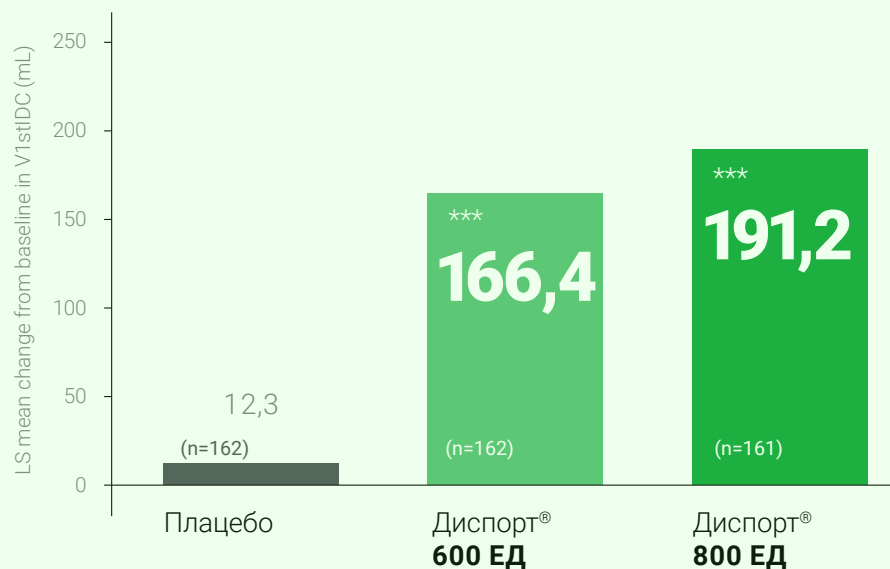
* $p < 0.001$ по сравнению с плацебо

НСД - непроизвольное сокращение детрузора

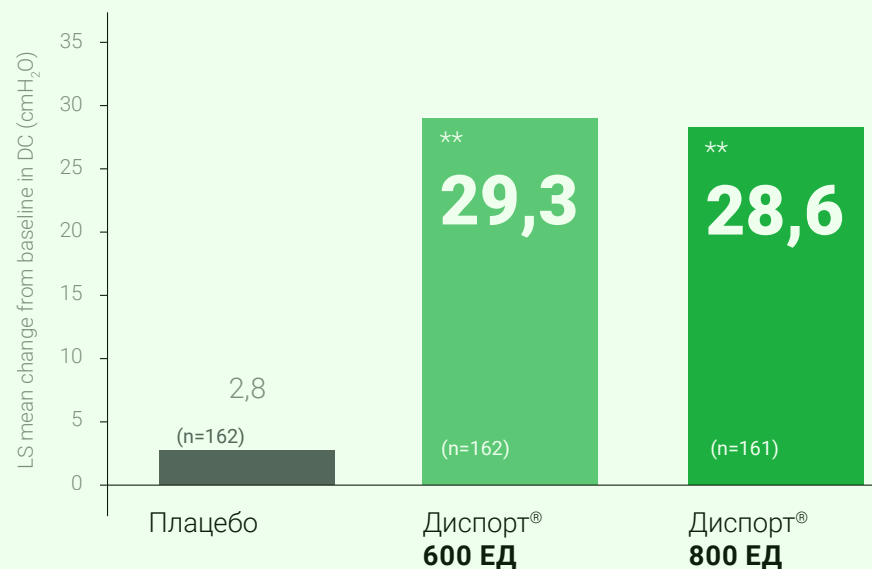
Статистически значимые улучшения по всем* уродинамическим параметрам на 6 неделе²



Изменение объема при первом непроизвольном сокращении детрузора по сравнению с исходным значением²



Изменение показателя сокращения детрузора по сравнению с исходным уровнем²



*Все остальные уродинамические параметры оценивались в исследовании III фазы CONTENT

**p<0.01 по сравнению с плацебо

***p<0.001 по сравнению с плацебо

СД - сокращение детрузора, V1-мНСД - объем при первом непроизвольном сокращении детрузора

Длительный контроль симптомов²

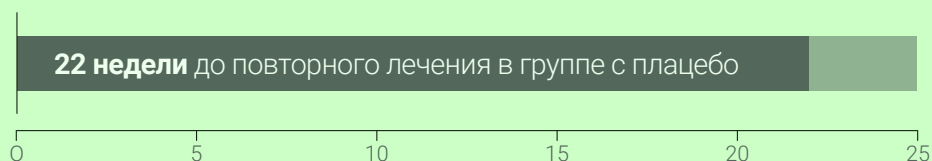
Вне зависимости от дозы препарата Диспорт[®],

> 40%

пациентов **не получали повторное лечение до 48 недель от первоначального лечения²**



Среднее время до повторного лечения²

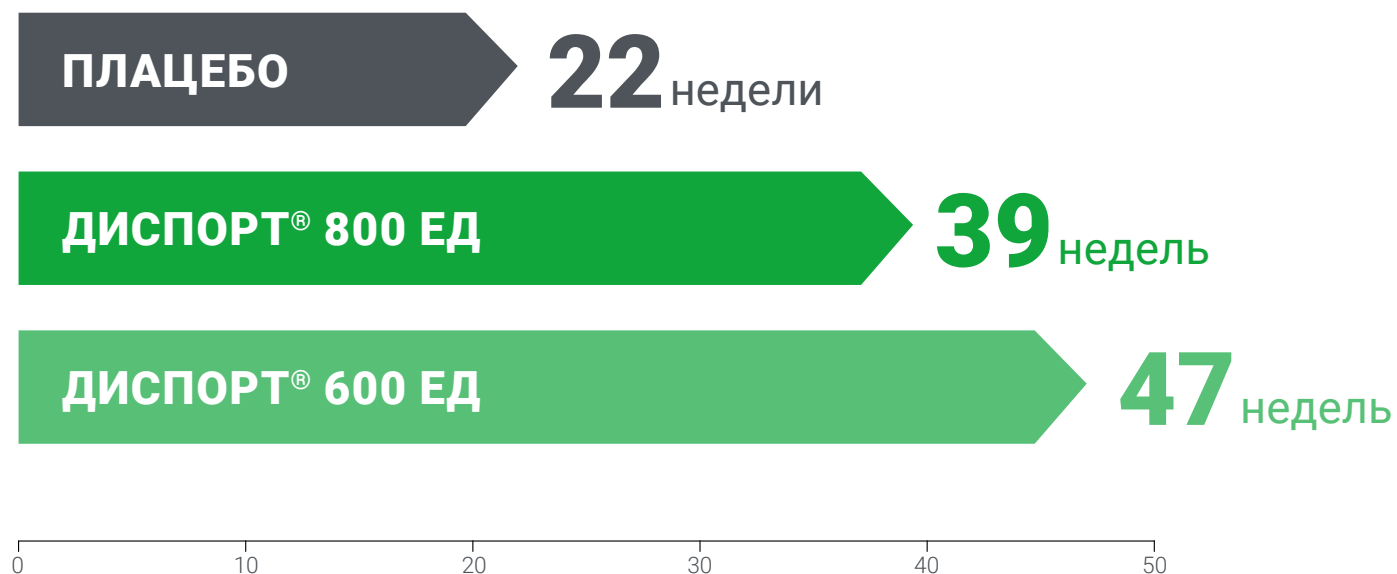


Медиана времени +
до повторного лечения



Длительный контроль симптомов до 47 недель между инъекционными сессиями (общая популяция)²

Среднее время до повторного лечения²



Достижение продолжительного контроля симптомов может быть обусловлено более **высоким уровнем содержания активного нейротоксина** в максимально разрешенной дозе препарата Диспорт®[®], по сравнению с другими БТА.

Количество активного нейротоксина в максимально одобренной дозе согласно инструкции (нг)²²

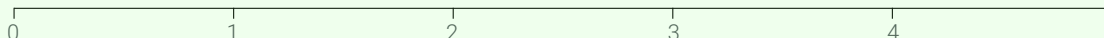


ДИСПОРТ® 800 ЕД

4,3_{нг}

ОнаБТА200 ЕД

1,8_{нг}



Количество активного нейротоксина рассчитывали на основе результатов исследования, в котором оценивали количество и активность легких цепей продуктов БТА, при этом БТА 150 кДа количественно определяли с помощью ELISA и активность легкой цепи оценивали с помощью анализа EndoPer. В обоих анализах результаты оценивались для продуктов по сравнению с рекомбинантным 150 кДа BoNT-A.²²

Для препарата Диспорт® количество нейротоксина на единицу продукта составляло 5,38 нг. Следовательно, количество нейротоксина в максимально одобренной дозе 800 ЕД составляет 4,3 нг.²²

Для ОнаБТА количество нейротоксина на единицу продукта составило 9,04 нг. Следовательно, количество нейротоксина в максимально разрешенной дозе 200 ЕД составляет 1,8 нг.²²



Инструкция

Более 6 из 10 пациентов достигают клинически значимого улучшения качества жизни¹

Доля пациентов, достигших улучшения общего суммарного балла ≥ 11 в общей популяции¹



* $p < 0.001$ по сравнению с плацебо



i

Инструкция

Хорошая переносимость лечения в рамках исследования III фазы CONTENT²

CONTENT 1 & 2

Обзор нежелательных явлений до 12-й недели и в течение всего цикла лечения ДСПК, зарегистрированных у $\geq 5\%$ пациентов в любой группе лечения. (ДСПК, объединенная группа)²



	Плацебо (n=161)	Диспорт® 600 ЕД (n=160)	Диспорт® 800 ЕД (n=162)
В первые 12 недель ДСПК периода лечения, n (%)			
Любое НЯВЛ	66 (41)	74 (46)	68 (42)
Любое серьезное НЯВЛ	4 (3)	9 (6)	6 (4)
НЯВЛ с частотой развития $\geq 5\%$ в ≥ 1 группе Диспорт®, n (%)			
ИМП*	27 (17)	23 (14)	24 (15)
В течение всего ДСПК периода лечения, n (%)			
Любое НЯВЛ	78 (49)	88 (55)	88 (54)
Любое серьезное НЯВЛ	8 (5)	18 (11)	14 (9)
НЯВЛ с частотой развития $\geq 5\%$ в ≥ 1 группе Диспорт®, n (%)			
ИМП*	32 (20)	33 (21)	44 (27)
Гематурия	5 (3)	9 (6)	6 (4)

Заболееваемость ИМП в сравнении с группой плацебо

*ИМП определяли как положительный результат посева мочи, бактериурия >105 КОЕ/мл; лейкоцитурия >5 в пзбу и симптомы, указывающие на наличие ИМП (у пациентов с недержанием мочи, связанным с НГД, симптомы могут быть нетипичными) Если у пациента развилось несколько явлений одной категории, такой пациент учитывался в этой категории только один раз. НЯВЛ - нежелательное явление вызванное лечением, ДСПК - двойное слепое плацебо-контролируемое исследование

Гибкий подход, благодаря двум дозировкам препарата Диспорт® (600 ЕД и 800 ЕД)¹

ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
РЕГУЛЯРНО
ВЫПОЛНЯЮЩИХ
ЧПК

1. Подготовка



Начать **профилактическую антибиотикотерапию**

В соответствии с клиническими рекомендациями*



Необходимо **приостановить антикоагулянтную терапию**

не менее чем за 3 дня до применения препарата Диспорт®

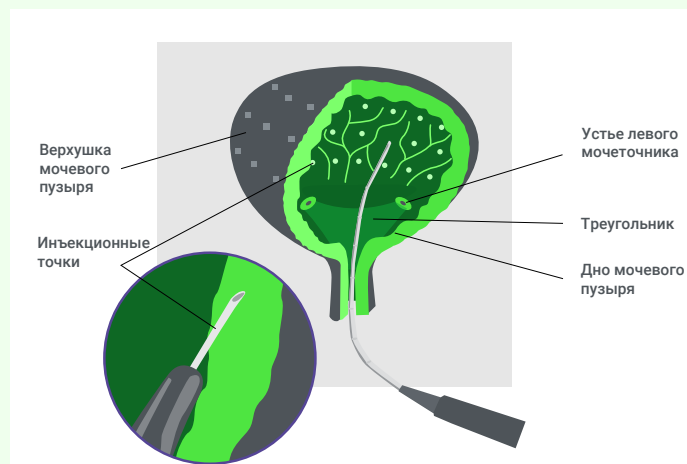
2. Лечение¹

Доза Диспорт®

600 ЕД за инъекционную сессию

или

800 ЕД за инъекционную сессию, в случае тяжелого течения заболевания*



Введение препарата Диспорт® с помощью цистоскопа

- > **30 точек** инъекции, необходимо равномерно распределить препарат по всей поверхности детрузор
- > **0,5 мл** препарата Диспорт® на инъекционную точку
- > глубина введения **2 мм**
- > **избегайте введения в треугольник**

Перед проведением инъекции, в мочевой пузырь следует ввести достаточное количество физиологического раствора для достижения адекватной визуализации. В конце следует ввести примерно 0,5 мл стерильного раствора.

3. После основного лечения



Следует **вывести раствор NaCl 0,9 %**, используемый для визуализации (после введения всех 30 внутридетрузорных инъекций)



Начало эффекта отмечается в течение первых 2 недель



Пациент должен находиться под наблюдением в течение, как минимум, **30 минут** после инъекций

Следует рассмотреть возможность повторных инъекций после уменьшения эффекта, но не ранее чем через 12 недель



Инструкция

СНОСКИ

Сноски

*В клинических исследованиях III фазы CONTENT пациенты получали антибиотикотерапию с профилактической целью за 3 дня до и 3 дня после лечения. Терапия корректировалась в соответствии с результатами посева мочи и теста на чувствительность к антибиотикам.

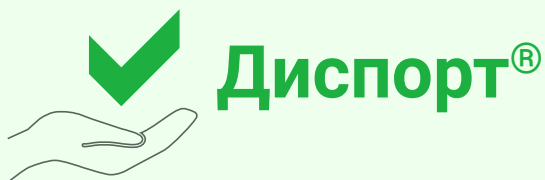
†Лечение с применением антикоагулянтов следует прекратить не менее чем за 3 дня до инъекций препарата Диспорт®, возобновить прием возможно на следующий день после ботулинотерапии. Если имеются медицинские показания к применению низкомолекулярных гепаринов, то их введение возможно за 24 часа до инъекции препарата Диспорт®.

‡Диспорт® вводят через гибкий или жесткий цистоскоп: перед инъекцией проводится местная анестезия уретры или нанесение геля для облегчения введения цистоскопа. При необходимости внутривезикулярная инстилляция разбавленного анестетика (с или без седации), также может использоваться общая анестезия. Если инстилляция местного анестетика выполнена, раствор необходимо дренировать, затем промыть мочевого пузырь физиологическим раствором и снова осушить перед продолжением внутривезикулярной процедуры. #В случае недостаточного ответа от лечения или пациентам с тяжелым течением заболевания (в зависимости от тяжести симптомов и/или уродинамических параметров), возможно использование дозы 800 ЕД.

Препарат Диспорт® обеспечивает длительное снижение выраженности симптомов



- › Уменьшает количество эпизодов НМ до 12 недель²
- › Улучшает все уродинамические показатели^{2*}
- › Обеспечивает **длительное снижение выраженности симптомов, при этом >40% пациентов не получают** повторного лечения **до 48-й недели.**
(что может быть объяснено количеством активного нейротоксина в утвержденных дозах)^{1,2,22}
- › **Хорошо переносится**, дополняя высокие характеристики безопасности по имеющимся **7 показателям**^{1-14,26}



*Все уродинамические параметры оценивались в исследовании CONTENT III фазы.



Инструкция

Информация

Сокращения:

- ЧПК:** Чистая периодическая катетеризация
- СД:** Сокарщение детрузора
- НСД:** Непроизвольное сокращение детрузора
- I-QOL:** Качество жизни при недержании
- МКД:** Межквартильный диапазон
- МЦЕ:** Максимальная цистоскопическая емкость
- МДДФН:** Максимальное давление в фазу наполнения детрузора
- РС:** Рассеянный склероз
- НГД:** Нейрогенная гиперактивность детрузора
- ПСМ:** Повреждение спинного мозга
- ЕД:** Единицы
- ИМП:** Инфекции мочевыводящих путей
- НМ:** Недержание мочи
- V1-мНСД:** Объем при первом непроизвольном сокращении детрузора

Литература:

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Диспорт®.
2. Kennelly M, et al. Eur Urol. 2022;S0302-2838 (22)01680-3.
3. Denys P, et al. CONTENT1 & 2 analysis by etiology. Manuscript submitted and not yet published, as of the 14th of April 2022.
4. Esquenazi A, et al. Front Neurol. 2020;11:576117.
5. Turner-Stokes L, et al. J Rehabil Med. 2021;53:jrm00157.
6. Gracies J, et al. J Neurol Phys Ther. 2021;45:203-13.
7. Gracies J, et al. Lancet Neurol. 2015;14:992-1001.
8. Gracies J, et al. Muscle Nerve. 2018;57:245-54.
9. Gracies J, et al. Neurology. 2017;89:2245-53.
10. Dysport® Prescribing Information.
11. Truong D, et al. Mov Disord. 2005; 20:783-91.
12. Truong D, et al. Parkinsonism Relat Disord. 2010;16:316-23.
13. Delgado M, et al. Dev Med Child Neurol. 2021;63:592-600.
14. Tilton A, et al. J Child Neurol. 2017;32:482-7.
15. Delgado M, et al. J Child Neurol. 2017;32: 1058-64.
16. Mehnert U, et al. SN Compr. Clin. Med. 2019;1:160-82.
17. Alsulihem A, Corcos J. Neuroimmunol Neuroinflammation. 2019;6:13.
18. Abrams P, et al. Urology 2003;61(1):37-49.
19. Madhuvrata P, et al. Eur Urol. 2012;62:816-830.
20. Tang D, et al. BMC Neurol. 2014;14:74.
21. Chen G, et al. Health Qual Life Outcomes. 2014;12:133.
22. Field M, et al. Toxins 2018;10:535.
23. Ipsen Neurosciences <https://www.ipsen.com/therapeutic-areas/neuroscience/>. Accessed December 2021.
24. Poewe W, et al. Mov Disord. 2016;31:1649-57.
25. Lew M, et al. Int J Neurosci. 2018;128:619-26.
26. Trosch R, et al. Parkinsonism Relat Disord. 2020;3:100063.



Краткая информация из инструкции по медицинскому применению препарата Диспорт®

МНН или группировочное название: ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** лиофилизат для приготовления раствора для инъекций **СОСТАВ:** Действующее вещество: один флакон содержит ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс, 300 ЕД и 500 ЕД. **Вспомогательные вещества:** альбумин человека – 125 мкг, лактозы моногидрат – 2,5 мг. **Фармакотерапевтическая группа:** миорелаксант периферического действия **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (неврологические показания)** • Симптоматическое лечение фокальной спастичности верхних и нижних конечностей у взрослых и детей в возрасте 2-х лет или старше. • Цервикальная дистония у взрослых. • Блефароспазм у взрослых. • Гемифациальный спазм у взрослых. • Недержание мочи у взрослых пациентов с нейрогенной гиперактивностью детрузора (нейрогенный мочевого пузыря) в результате повреждения спинного мозга (травматического или нетравматического характера) или рассеянного склероза, которым выполняется периодическая чистая катетеризация мочевого пузыря. **ПРОТИВПОКАЗАНИЯ** Диспорт® противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к любому из компонентов препарата. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** **Фокальная спастичность верхних конечностей у взрослых:** максимальная суммарная разовая доза не должна превышать 1000 ЕД. **Фокальная спастичность нижних конечностей у взрослых:** максимальная суммарная разовая доза не должна превышать 1500 ЕД. **Фокальная спастичность верхних и нижних конечностей у взрослых:** в случае необходимости лечения спастичности верхних и нижних конечностей во время одного сеанса лечения доза не должна превышать 1500 ЕД. **Фокальная спастичность верхних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше:** максимальная доза препарата Диспорт®, вводимого во время инъекционной сессии в одну верхнюю конечность, не должна превышать 16 ЕД/кг или 640 ЕД (меньшая из двух). При введении препарата в обе верхние конечности во время инъекционной сессии, максимальная доза препарата Диспорт® не должна превышать 21 ЕД/кг или 840 ЕД (меньшая из двух). **Фокальная спастичность нижних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше:** общая максимальная доза препарата Диспорт®, вводимого во время инъекционной сессии, не должна превышать 15 ЕД/кг при введении только в одну нижнюю конечность или 30 ЕД/кг при введении в обе нижние конечности. Общая доза препарата Диспорт® на одну лечебную сессию не должна превышать 1000 ЕД или 30 ЕД/кг (меньшая из двух). **Фокальная спастичность верхних и нижних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше:** доза препарата Диспорт® на одну сессию не должна превышать 30 ЕД/кг или 1000 ЕД (меньшее из двух). **Недержание мочи, обусловленное нейрогенной гиперактивностью детрузора:** препарат Диспорт® применяется в виде внутридетрузорных инъекций, разводятся 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций до получения 15 мл восстановленного раствора, содержащего 600 ЕД или 800 ЕД. Следует применять у пациентов, которым регулярно проводят периодическую чистую катетеризацию мочевого пузыря. Рекомендованная доза препарата Диспорт® составляет 600 ЕД, при недержании мочи тяжелой степени тяжести – 800 ЕД. **Цервикальная дистония у взрослых:** начальная суммарная разовая доза препарата составляет 500 ЕД. Данная доза распределяется между двумя-тремя наиболее активными мышцами шеи. Рекомендуемые суммарные дозы находятся в пределах от 250 до 1000 ЕД. Максимальная суммарная разовая доза не должна превышать 1000 ЕД. **Блефароспазм и гемифациальный спазм у взрослых:** начальная доза препарата Диспорт® для лечения блефароспазма составляет 40 ЕД на каждый глаз. Максимальная доза для лечения блефароспазма и гемифациального спазма не должна превышать 120 ЕД на каждый глаз. Пациентов с гемифациальным спазмом лечат так же, как пациентов с односторонним блефароспазмом. **ЧАСТО ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ** **Общие:** астения, утомляемость, гриппоподобный синдром, боль/гематома в месте введения. **При лечении фокальной спастичности верхних конечностей у взрослых:** мышечная слабость, скелетно-мышечная боль, боль в конечности, астения, утомляемость, гриппоподобный синдром, реакции в месте введения. **При симптоматическом лечении фокальной спастичности нижних конечностей у взрослых:** мышечная слабость, миалгия, астения, утомляемость, гриппоподобный синдром, реакции в месте введения. **При симптоматическом лечении фокальной спастичности верхних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше:** мышечная слабость, боль в конечности, гриппоподобный синдром, астения, утомляемость, гематома в месте введения, сыпь. **При симптоматическом лечении фокальной спастичности нижних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше:** мышечная слабость, миалгия, непроизвольное мочеиспускание, гриппоподобный синдром, реакции в месте введения, нарушение походки, утомляемость, падение. **При лечении недержания мочи, обусловленного нейрогенной гиперактивностью детрузора:** бактериурия, запор, гематурия и эректильная дисфункция, инфекции мочеисводящих путей (очень часто). **При лечении цервикальной дистонии у взрослых:** головная боль, головокружение, парез лицевого нерва, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, дисфония, диспноэ; боль в шее, скелетно-мышечная боль, миалгия, боль в конечности, скелетно-мышечная скованность. Дисфагия, сухость во рту, мышечная слабость (очень часто). **При лечении блефароспазма и гемифациального спазма у взрослых:** парез лицевого нерва, птоз (очень часто), диплопия, сухость глаз, повышенное слезоотделение, отек век. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Лечение препаратом должно проводиться специалистами, имеющими опыт в диагностике и лечении подобных состояний, и прошедших подготовку по проведению лечения. С осторожностью следует вводить Диспорт® больным с нарушениями функций глотания и дыхания, так как данные нарушения могут быть усугублены вследствие распространенного действия токсина на соответствующие мышцы. У пациентов с хроническими респираторными заболеваниями в редких случаях имеется риск развития аспирации. Не рекомендуется превышать рекомендованные дозы и частоту введения препарата Диспорт®. Диспорт® не должен применяться для лечения спастичности у пациентов с фиксированной контрактурой. С особой осторожностью следует повторно вводить препарат пациентам, у которых отмечены аллергические реакции на предыдущую инъекцию препарата. В случае развития аллергических реакций дальнейшее применение препарата должно осуществляться после оценки соотношения польза/риск от лечения для пациента. Примечание: при назначении препарата Диспорт® следует учитывать, что единицы действия препарата являются специфическими и не могут сравниваться с таковыми других препаратов, содержащих ботулинический токсин.

Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению

ООО «ИПСЕН» 109147, г. Москва, Муниципальный округ Таганский, ул. Таганская, д. 17-23, этаж 2, помещение I, Тел: +7 (495) 258 54 00 Факс: +7 (495) 258 54 01; www.ipsen.ru.

Материал предназначен для специалистов здравоохранения.

Служба медицинской поддержки по препаратам компании «ИПСЕН» (в рамках инструкции по применению): тел. 8 (800) 700-40-25 (бесплатный номер телефона по всей Российской Федерации); электронная почта Medical.Information.Russia.CIS@ipsen.com.

Контакты для информации о нежелательных явлениях/реакции, для претензий на качество продуктов компании: +7 (916) 999-30-28 (круглосуточно); электронная почта pharmacovigilance.russia@ipsen.com.

DYSNE-RU-000542 - 12012021

Данный материал не является рекламой и содержит зарегистрированную научную и обучающую информацию.

Информация по лекарственному препарату представлена специалистам здравоохранения в соответствии с подпунктом 4 пунктов 1 и 2 статьи 74 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», чтобы предоставить пациентам информацию об эквивалентных лекарственных препаратах (на основании материалов специалистов здравоохранения или материалов, предоставляемых специалистами здравоохранения пациентам).

Контактная информация: -

Служба медицинской поддержки по препаратам компании «Ипсен» (в рамках инструкции по применению): Электронная почта: medical.information.russia.cis@ipsen.com; телефон: +7 800 700-40-25

Контакты для сообщений о нежелательных явлениях/реакциях и/или особых ситуациях:
Электронная почта: pharmacovigilance.russia@ipsen.com; телефон: +7 495 258-54-00

Контакты для сообщений о претензиях по качеству продуктов:
Электронная почта: qualitycomplaints.russia.cis@ipsen.com; телефон: +7 495 258-54-00

ООО «Ипсен», 109147, г. Москва, внутригородская территория (внутригородское муниципальное образование) города федерального значения муниципальный округ Таганский, Таганская ул., д. 17-23, этаж 2, помещение I, комнаты 16, 18, 18А, 18Б, 18В, 19-27, 30-36, 36А, 38, 39А, 39Б, 39В.
+7 495 258-54-00, факс +7 495 258-54-01, сайт www.ipsen.ru

DYSNE-RU-001008-23092022