

אוגוסט 2026

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו:

Dysport 300
Dysport 500**דיספורט 300**
דיספורט 500**Powder for solution for injection****מרכיב פעיל :** *Clostridium botulinum* type A toxin-haemagglutinin complex**התוויות מאושרות :**

Dysport is indicated for symptomatic treatment of focal spasticity of:

- Upper limbs in adults due to stroke or traumatic brain injury.
- Lower limbs in adults affecting the ankle joint due to stroke or traumatic brain injury (TBI).
- Dynamic equinus foot deformity in ambulant paediatric cerebral palsy patients, two years of age or older.
- Upper limbs in pediatric cerebral palsy patients, two years of age or older.

Dysport is indicated in adults for symptomatic treatment of:

- Spasmodic torticollis
- Blepharospasm
- Hemifacial spasm

Dysport is indicated for symptomatic treatment of persistent severe primary hyperhidrosis of the axillae, which interferes with the activities of daily living and is resistant to topical treatment.

Dysport is indicated for the temporary improvement in the appearance of moderate to severe:

- Glabellar lines (vertical lines between the eyebrows) seen at frown and/or
- Lateral canthal lines (crow's feet lines) seen at maximum smile

in adult patients under 65 years, when the severity of these lines has an important psychological impact on the patient.

Medison Pharma Ltd.

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

medisonpharma.com

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרות (מסומנים בצהוב):

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Cases of iatrogenic botulism have been reported following injection of botulinum toxin products.

[...]

Dry eye has been reported with the use of Dysport in the treatment of glabellar lines, lateral canthal lines, blepharospasm and hemifacial spasm (see section 4.8). Reduced tear production, reduced blinking, and corneal disorders, may occur with the use of botulinum toxins, including Dysport.

[...]

Patients and their care-givers must be warned of the necessity to seek immediate medical treatment if they experience any signs or symptoms consistent with the spread of botulinum toxin effect or in case of swallowing, speech or respiratory problems.

[...]

4.9 Overdose

[...]

General supportive care is advised. In the event of overdose or spread of toxin, the patient should be medically monitored for signs and/or symptoms of excessive muscle weakness or muscle paralysis. Symptomatic treatment should be instigated if necessary.

[...]

להלן העדכונים בעלון לרופא שאינם מהווים החמרות (מסומנים בירוק):

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

When treating glabellar lines, it is essential to study the patient's facial anatomy prior to administration. Facial asymmetry, ptosis, excessive dermatochalasis, scarring and any alterations to this anatomy, as a result of previous surgical interventions should be taken into consideration. Caution should be taken when the targeted muscle shows excessive weakness or atrophy.

6.4 Special precautions for storage

Unopened vial:

Store in a refrigerator (2°C - 8°C).

Unopened vials of Dysport can be used following a single exposure to temperatures up to 25°C for up to 72 hours, after which time the unopened vial should be stored in a refrigerator (2°C - 8°C) for the duration of shelf-life.

Do not freeze.

Medison Pharma Ltd.

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

medisonpharma.com

6.6 Special precautions for disposal and other handling

[...]

Instructions for reconstitution

[...]

Reconstitution instructions are specific for each of the 300 unit vial and the 500 unit vial. These volumes yield concentrations specific for the use for each indication.

Resulting Dose Unit per ml	Diluent* per 500 U vial	Diluent* per 300 U vial
500 U	1 ml	0.6 ml
200 U	2.5 ml	1.5 ml
100 U	5 ml	3 ml

*Preservative-free 0.9 % sodium chloride injection

‡When using 5 mL of diluent for a 500 Unit vial of

Dysport, no more than 2.5 mL of preservative-free

saline solution (0.9% Sodium Chloride Injection).

should be introduced into the vial. Complete the

following steps:

1. Reconstitute a 500 Unit vial of Dysport with 2.5 mL

of preservative-free saline solution, gently mix, and

set the vial aside.

2. Withdraw 2.5 mL of preservative-free saline

solution, into a 5 mL syringe.

3. Take the 5 mL syringe with 2.5 mL preservative free

saline solution, and, without inverting, draw up

the Dysport solution from the reconstituted vial and

mix gently. The resulting concentration will be 100

Units/ mL.

4. Use immediately after reconstitution in the syringe.

Dispose of any unused preservative-free saline

solution.

Medison Pharma Ltd.

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

medisonpharma.com

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרות (מסומנים בצהוב):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

תופעות לוואי שעשויות להיות קשורות להתפשטות השפעת הרעלן מעבר לאזור ההזרקה ולבוטוליזם דווחו לעיתים נדירות מאוד בעקבות טיפול בבוטוליזם טוקסין (למשל: ראייה כפולה, טשטוש ראייה ו/או צניחת עפעפיים, חולשת שרירים מוגברת, קושי בבליעה, שיעול וחנק בזמן בליעה, קושי בדיבור או בנשימה). תסמינים אלו דווחו החל ממספר שעות ועד מספר שבועות לאחר ההזרקה. יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה חווה קשיים בבליעה, בדיבור או בנשימה.

..[...]

להלן העדכונים בעלון לצרכן שאינם מהווים החמרות (מסומנים בירוק):

5. איך לאחסן את התרופה?

..[...]

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של 2°C – 8°C . בקבוקונים של דיספורט שלא נפתחו יכולים לשמש לאחר חשיפה חד-פעמית לטמפרטורות של עד 25°C למשך עד 72 שעות. לאחר פרק זמן זה, יש לאחסן את הבקבוקון שלא נפתח במקרר בטמפרטורה של 2°C – 8°C למשך יתרת חי המדף שלו.

אין להקפיא.

Instructions for reconstitution

[...]

Reconstitution instructions are specific for each of the 300 unit vial and the 500 unit vial. These volumes yield concentrations specific for the use for each indication.

Resulting Dose Unit per ml	Diluent* per 500 U vial	Diluent* per 300 U vial
500 U	1 ml	0.6 ml
200 U	2.5 ml	1.5 ml
100 U	5 ml†	3 ml

*Preservative-free 0.9 % sodium chloride injection

†When using 5 mL of diluent for a 500 Unit vial of

Dysport, no more than 2.5 mL of preservative-free

saline solution (0.9% Sodium Chloride Injection),

Medison Pharma Ltd.

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

medisonpharma.com

should be introduced into the vial. Complete the following steps:

1. Reconstitute a 500 Unit vial of Dysport with 2.5 mL of preservative-free saline solution, gently mix, and set the vial aside.
2. Withdraw 2.5 mL of preservative-free saline solution, into a 5 mL syringe.
3. Take the 5 mL syringe with 2.5 mL preservative free saline solution, and, without inverting, draw up the Dysport solution from the reconstituted vial and mix gently. The resulting concentration will be 100 Units/ mL.
4. Use immediately after reconstitution in the syringe. Dispose of any unused preservative-free saline solution.

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור, וכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ