



GUIDE CIVARS

DYS-BE-000285 - MAY 22

Sommaire

3 - Accéder à CIVARS
8 - Consultation des accords.....
11 - Clôturer un accord.....
14 - Créer une demande de remboursement.....
23 - Prolonger un accord continue.....
30 - Prolonger un accord non continue.....
37 - RCP Dysport ®.....



ACCÉDER À CIVARS

Accéder à CIVARS

Demandes électioniques de remboursement de médicaments du chapitre IV et VIII se sont obligatoirement par le site web:

<https://www.ehealth.fgov.be/fr/esante/professionnels-de-la-sante/civars-chapitre-iv-et-viii/presentation-generale>



Astuce: ajoutez la page dans vos favoris pour la prochaine fois.

Pas encore d'accès à CIVARS?

Enregistrez-vous pour la première fois sur e-health:

<https://www.ehealth.fgov.be/fr/professionnels-de-la-sante>

Accès à CIVARS



Portail des services de leSanté

Vous n'êtes pas annoncé - [S'annoncer](#)

[eHealthBox](#)

Tapez vos mots-clés

Rechercher

Professionnels de la santé



Services en ligne

CIVARS - Chapitre IV et VIII

Naviguer

[Accéder à CIVARS - Chapitre IV et VIII](#)

[S'annoncer](#)

CIVARS

Projet d'échanges de données électroniques concernant les accords médecins conseils médicaments chapitre IV et VIII entre les prestataires de soins et les organismes assureurs (OA).

Présentation

Le projet d'échanges de données électroniques concernant les accords médecins conseils médicaments chapitre IV et VIII entre les prestataires de soins et les organismes assureurs s'inscrit dans un contexte plus large d'échanges de données électroniques des accords médecins conseils en général.

Les services offerts dans le cadre des accords médecins conseils médicaments chapitre IV et VIII sont :

- > demande d'accord Médecin Conseil
- > consultation d'accord Médecin Conseil
- > enregistrement des délivrances
- > enregistrement des justifications



Collège intermutualiste national (CIN)
Manhattan Center / 7ème étage
Avenue du Boulevard 21, Boîte 7
1210 Saint-Josse-ten-Noode

Cliquez sur le lien dans le cadre rouge pour continuer

Identifiez-vous pour accéder

nl fr de en be

CSAM S'identifier à l'administration en ligne

Choisissez votre clé numérique pour vous identifier. [Besoin d'aide?](#)

Clé(s) numérique(s) avec FeID ou identité numérique

- IDENTIFICATION avec un lecteur de cartes eID
- IDENTIFICATION via Itsme

Clé(s) numérique(s) avec code de sécurité et nom d'utilisateur + mot de passe

- IDENTIFICATION avec un code de sécurité envoyé par e-mail
- IDENTIFICATION avec un code de sécurité via une application mobile

Authentication européenne

- IDENTIFICATION avec une identification électronique reconnue au plan européen

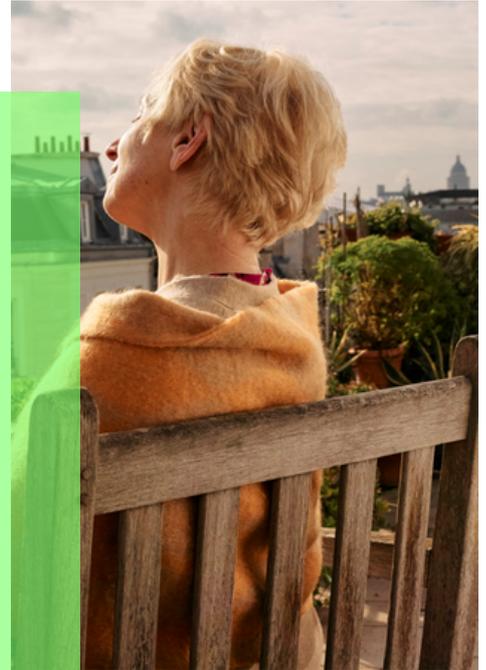
Vous avez besoin de votre carte d'identité + lecteur de carte eID ou l'application 'itsme' pour vous identifier.

Menu

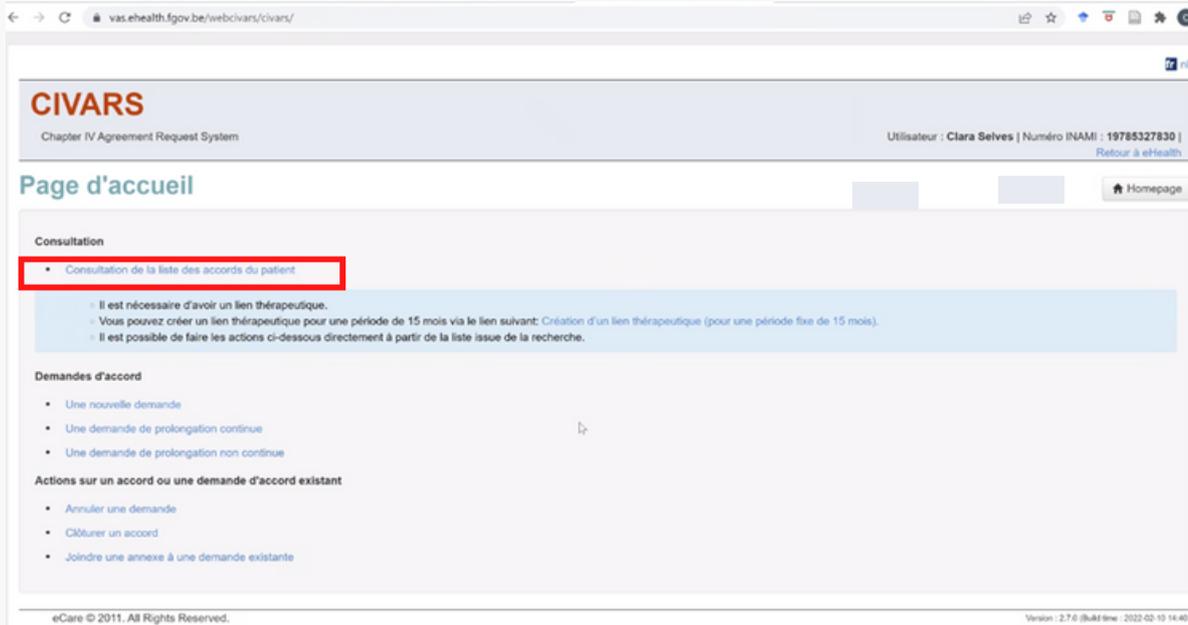
The screenshot shows a web browser window with the URL `vas.ehealth.fgov.be/webcivars/civars/`. The page header features the **CIVARS** logo and the text "Chapter IV Agreement Request System". On the right, there are fields for "Utilisateur :" and "Numéro INAMI :", along with a "Retour à eHealth" link. The main content area is titled "Page d'accueil" and includes a "Homepage" button. The "Consultation" section lists "Consultation de la liste des accords du patient" with a sub-menu containing three items: "Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique.", "Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 mois via le lien suivant: Création d'un lien thérapeutique (pour une période fixe de 15 mois).", and "Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir de la liste issue de la recherche.". The "Demandes d'accord" section lists "Une nouvelle demande", "Une demande de prolongation continue", and "Une demande de prolongation non continue". The "Actions sur un accord ou une demande d'accord existant" section lists "Annuler une demande", "Clôturer un accord", and "Joindre une annexe à une demande existante". The footer contains "eCare © 2011. All Rights Reserved." and "Version : 2.7.0 (Build time : 2022-02-10 14:40)".

Vous arrivez sur la page d'accueil. Ici vous pouvez consulter des accords de remboursement de vos patients, faire une nouvelle demande et continuer ou clôturer une demande.

CONSULTATION DES ACCORDS



Consultation d'une demande existante



The screenshot displays the CIVARS (Chapter IV Agreement Request System) web application. The page title is 'Page d'accueil'. The user is identified as 'Clara Selves' with the INAMI number '19785327830'. A 'Retour à eHealth' link is visible. The main content area is titled 'Consultation' and features a red-bordered link: 'Consultation de la liste des accords du patient'. Below this link, a light blue box contains three instructions: 'Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique.', 'Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 mois via le lien suivant: Création d'un lien thérapeutique (pour une période fixe de 15 mois).', and 'Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir de la liste issue de la recherche.'. Further down, the 'Demandes d'accord' section lists three options: 'Une nouvelle demande', 'Une demande de prolongation continue', and 'Une demande de prolongation non continue'. The 'Actions sur un accord ou une demande d'accord existant' section lists three actions: 'Annuler une demande', 'Clôturer un accord', and 'Joindre une annexe à une demande existante'. The footer includes 'eCare © 2011. All Rights Reserved.' and 'Version : 2.7.6 (Build time: 2022-02-10 14:40)'.

Vous pouvez vous servir de ce lien pour consulter les accords de remboursement existants de vos patients. Les informations peuvent vous aider pour la continuation d'un accord existant. Vous pouvez également créer un lien thérapeutique pour retrouver le patient plus rapidement dans le futur.

Entrez les données

Consultation accords 🏠 Homepage

Identification du patient

NISS	<input type="text"/>	Recherche	N° de l'OA (facultatif)	<input type="text"/>
Sexe	<input type="text"/>	▼	Votre référence (max 15 positions) (facultative)	<input type="text"/>
Date de début (jj/mm/aaaa)	<input type="text" value="05/06/2020"/>	▼	N° de paragraphe (facultatif)	<input type="text"/>
Date de fin (max. 2 ans) (jj/mm/aaaa)	<input type="text" value="05/06/2021"/>	▼		

[Nettoyage de l'écran](#) Recherche

Dates de l'accord de
remboursement

Lors d'une nouvelle demande, vous pouvez indiquer un numéro de référence. Ceci sert en tant que lien simplifié pour vous, pour retrouver la demande plus tard.



CLÔTURER UN ACCORD

Clôturer un accord existant

← → ↻ vas.ehealth.fgov.be/webcivars/civars/ 

CIVARS

Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : | Numéro INAMI : | [Retour à eHealth](#)

Page d'accueil [Homepage](#)

Consultation

- Consultation de la liste des accords du patient

- Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique.
- Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 mois via le lien suivant: [Création d'un lien thérapeutique \(pour une période fixe de 15 mois\)](#).
- Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir de la liste issue de la recherche.

Demandes d'accord

- [Une nouvelle demande](#)
- [Une demande de prolongation continue](#)
- [Une demande de prolongation non continue](#)

Actions sur un accord ou une demande d'accord existant

- [Annuler une demande](#)
- **[Clôturer un accord](#)**
- [Joindre une annexe à une demande existante](#)

eCare © 2011. All Rights Reserved. Version : 2.7.0 (Build time : 2022-02-10 14:40)

Clôture d'un accord de remboursement

[Homepage](#)

Patient

Renseignements complémentaires

Résultat

Renseignements complémentaires

Numéro de référence OA
de la décision

Votre référence (max 15
positions) (facultative)

Indiquez le numéro de
l'accord de remboursement

[Nettoyage de l'écran](#)

[Retour à l'écran précédent](#)

[Suivant](#)

CRÉER UNE DEMANDE DE REMBOURSEMENT



Créer une demande de remboursement

The screenshot shows a web browser window with the URL `vas.ehealth.fgov.be/webcivars/civars/`. The page header features the **CIVARS** logo and the text "Chapter IV Agreement Request System". On the right side of the header, there are fields for "Utilisateur :" and "Numéro INAMI :", with a "Retour à eHealth" link below them. The main content area is titled "Page d'accueil" and includes a "Homepage" button. Under the "Consultation" section, there is a list of items, with a light blue box containing instructions: "Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique.", "Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 mois via le lien suivant: [Création d'un lien thérapeutique \(pour une période fixe de 15 mois\).](#)", and "Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir de la liste issue de la recherche.". The "Demandes d'accord" section contains a list of items, with "Une nouvelle demande" highlighted by a red box. Below this, the "Actions sur un accord ou une demande d'accord existant" section lists "Annuler une demande", "Clôturer un accord", and "Joindre une annexe à une demande existante". The footer contains the text "eCare © 2011. All Rights Reserved." and "Version : 2.7.0 (Build time : 2022-02-10 14:40)".

vas.ehealth.fgov.be/webcivars/civars/

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : | Numéro INAMI : |
[Retour à eHealth](#)

Page d'accueil

[Homepage](#)

Consultation

- Consultation de la liste des accords du patient

Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique.
Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 mois via le lien suivant: [Création d'un lien thérapeutique \(pour une période fixe de 15 mois\).](#)
Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir de la liste issue de la recherche.

Demandes d'accord

- Une nouvelle demande
- Une demande de prolongation continue
- Une demande de prolongation non continue

Actions sur un accord ou une demande d'accord existant

- Annuler une demande
- Clôturer un accord
- Joindre une annexe à une demande existante

eCare © 2011. All Rights Reserved. Version : 2.7.0 (Build time : 2022-02-10 14:40)

Créer une demande de remboursement

vas.ehealth.fgov.be/webcivars/civars/admission/newRequest.html?step=0

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : | Numéro INAMI : |
[Retour à emesh](#)

Créer une demande de remboursement

[Homepage](#)

Patient
Médicament
Paragraphe
Versements
Renseignements complémentaires
Résultat

Identification du patient

NISS → Entrez les données du patients

Sexe

N° de FOA (facultatif)

Date de début de l'accord (j/mm/aaaa) 17/02/2022 → Indiquez la date du début du remboursement

Cliquez sur suivant

eCare © 2011. All Rights Reserved. Version : 2.7.0 (Build time : 2022-02-10 14:45)

Créer une demande de remboursement

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : | Numéro INAMI : |
[Retour à eHealth](#)

Créer une demande de remboursement

[Homepage](#)

- Patient
- Médicament
- Paragraphe
- Versets
- Renseignements complémentaires
- Résultat

Recherche du médicament

Médicament  Cherchez le médicament.

Choix du médicament

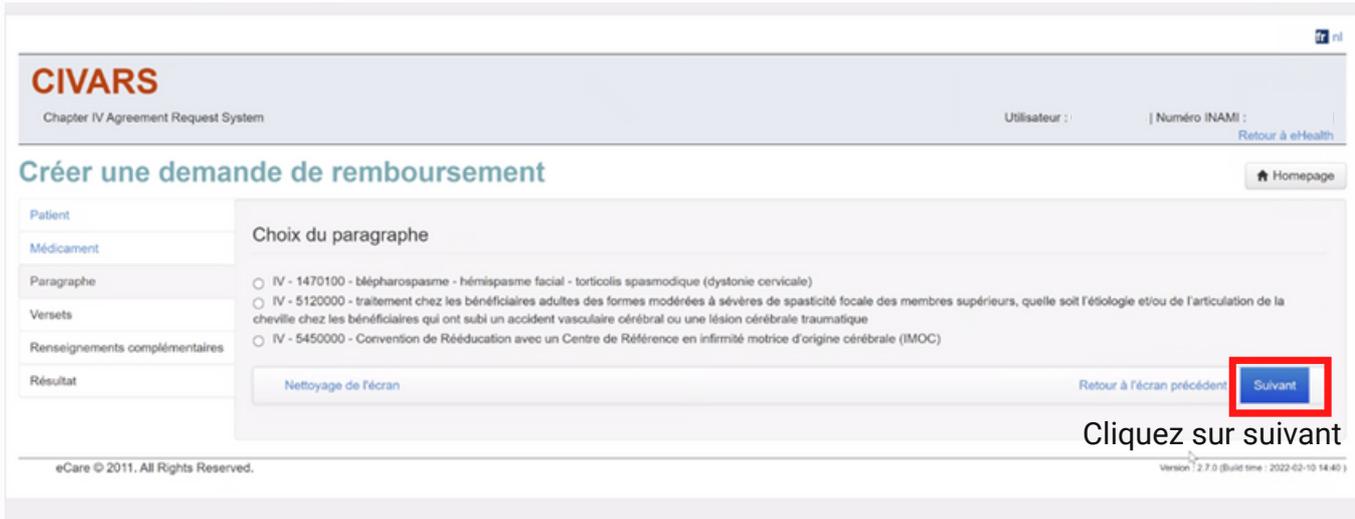
Dysport flac 2x 500 U poudre (PUBLIC)  Sélectionner le produit

[Retour à l'écran précédent](#)

Cliquez sur suivant

eCare © 2011. All Rights Reserved. Version : 2.7.0 (Build time : 2022-02-10 14:40)

Choix du paragraphe correct pour le remboursement



The screenshot shows the CIVARS (Chapter IV Agreement Request System) interface. The main heading is "Créer une demande de remboursement". On the left, there is a sidebar with navigation options: Patient, Médicament, Paragraphe (selected), Versets, Renseignements complémentaires, and Résultat. The main content area is titled "Choix du paragraphe" and contains three radio button options:

- IV - 1470100 - Mépharospasme - hémispasme facial - torticolis spasmodique (dystonie cervicale)
- IV - 5120000 - traitement chez les bénéficiaires adultes des formes modérées à sévères de spasticité focale des membres supérieurs, quelle soit l'étiologie et/ou de l'articulation de la cheville chez les bénéficiaires qui ont subi un accident vasculaire cérébral ou une lésion cérébrale traumatique
- IV - 5450000 - Convention de Rééducation avec un Centre de Référence en infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC)

At the bottom of the form, there are two buttons: "Nettoyage de l'écran" and "Retour à l'écran précédent". The "Suivant" button is highlighted with a red rectangle. Below the form, the text "Cliquez sur suivant" is displayed. The footer includes "eCare © 2011. All Rights Reserved." and "Version 2.7.0 (Build time : 2022-02-10 14:40)".

Cochez le paragraphe correct

Selon le paragraphe indiqué, vous recevrez d'autres versets sur la page suivante.

Choix des versets (spécifications pour le remboursement)

Choix du paragraphe IV 1470100



The screenshot shows the CIVARS (Chapter IV Agreement Request System) interface. The main header includes the logo and the text 'Chapter IV Agreement Request System'. On the right, there are fields for 'Utilisateur :', 'Numéro INAMI', and a 'Retour à eHealth' link. The main content area is titled 'Créer une demande de remboursement' and features a sidebar with navigation options: Patient, Médicament, Paragraphe, Versets, Renseignements complémentaires, and Résultat. The 'Versets' section is active, displaying the title 'Choix des versets'. Below the title, there are five instructions (a) through (e) regarding the reimbursement process, each with a checkbox. The 'Suivant' button at the bottom right is highlighted with a red box.

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : | Numéro INAMI |
[Retour à eHealth](#)

Créer une demande de remboursement

[Homepage](#)

Patient
Médicament
Paragraphe
Versets
Renseignements complémentaires
Résultat

Choix des versets

a) La spécialité pharmaceutique entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour :

- le traitement symptomatique du blépharospasme;
- le traitement symptomatique de l'hémispasme facial;
- la réduction des symptômes du torticolis spasmodique (dystonie cervicale).

a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point d).

[Nettoyage de l'écran](#) [Retour à l'écran précédent](#) **Suivant**

Cochez le verset correct selon l'indication puis cliquer sur suivant

Choix des versets (spécifications pour le remboursement)

Choix du paragraphe IV 5120000

Attention en ce qui concerne le paragraphe IV 5120000 (spasticité) si votre patients était déjà traité pour la spasticité hors CIVARS et qu'il s'agit d'une nouvelle demande veuillez bien sélectionner le verset a' Pour tous les nouveaux patients utilisez le verset a

Cliquez ensuite sur suivant

Utilisateur : Numéro INAM : [Retour à eHealth](#)

Inde de remboursement

[Homepage](#)

Choix des versets

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abobotulinotoxine A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale :

- des membres supérieurs chez les bénéficiaires adultes, quelle soit l'étiologie.
- et/ou de l'articulation de la cheville chez les bénéficiaires adultes qui ont subi un accident vasculaire cérébral ou une lésion cérébrale traumatique.

Les bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour un traitement focal avec cette spécialité ont un score d'au moins 2 pour le tonus musculaire (évalué selon l'échelle modifiée de Ashworth (MAS)) :

- au niveau d'au moins 2 des articulations suivantes : l'épaule, le coude, le poignet ou les articulations des doigts.
- ET/ou le complexe gastrocnémien-solaire.

Les bénéficiaires n'ont pas de contractures définitives (limitation sévère du mouvement à l'effort/passif du muscle).

Le traitement par cette spécialité doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit entre autres comprendre de la kinésithérapie, du stretching et/ou des orthèses et ne peut être initié qu'après échec ou résultat insuffisant d'un traitement physique seul.

Avant le traitement par la toxine botulique, au moins un objectif thérapeutique personnel et bien défini (influençant la fonction active, passive ou le confort) a été déterminé par le bénéficiaire en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire de réhabilitation. Pour chaque objectif thérapeutique – établi selon l'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) – un système d'évaluation spécifique sera défini pendant la consultation et sera utilisé pour évaluer l'effet du traitement par rapport à l'objectif thérapeutique prédéfini (Goal Attainment Scale).

L'efficacité du traitement par cette spécialité doit être évaluée de manière formelle à l'aide du Goal Attainment Scale (GAS) dans un délai de 4 à 8 semaines suivant la première injection et avant l'injection suivante sur base d'au moins un des critères suivants :

- une nette amélioration du caractère fonctionnel (fonction active);
- une nette amélioration de la fonction passive par une amélioration de l'hygiène et des soins infirmiers;
- une nette amélioration du confort du bénéficiaire telle que par exemple, une diminution de la douleur causée par la spasticité, une amélioration de la posture, etc. .

Le traitement par cette spécialité est considéré comme efficace et le bénéficiaire entre ligne de compte pour un traitement répété si le score GAS > ou = 50 (Kressak & Sherman, 1998). En cas de 2 injections successives sans réponse significative (GAS < 50), le traitement par cette spécialité sera définitivement arrêté pour le membre traité.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie.

c)

- Le remboursement sera initialement autorisé pour un maximum de 6 fois de cette spécialité sur une période de 6 mois (500 unités/fois).
- Si le traitement est efficace, l'autorisation de remboursement pourra être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois et maximum 12 fois de cette spécialité (500 unités/fois).

j) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-coordonné les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attendue.

k) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visé au point d).

l) Le remboursement simultané de la spécialité à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A et d'autres spécialités à base de neurotoxine botulique ne sera jamais autorisé.

Choix des versets (spécifications pour le remboursement)

Choix du paragraphe IV 5450000

CIVARS

Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : | Numéro INAMI : [Retour à eHealth](#)

Créer une demande de remboursement

[🏠 Homepage](#)

- Patient
- Médicament
- Paragraphe
- Versets**
- Renseignements complémentaires
- Résultat

Choix des versets

a) La spécialité pharmaceutique entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée à un enfant bénéficiant d'une prise en charge dans le cadre d'une Convention de Rééducation avec un Centre de Référence en infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC), et pour autant que le traitement soit administré conformément aux dispositions des §§ 1er et 2 de l'article 10 de cette Convention.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste appartenant à l'équipe visée à l'article 5, § 2 de la Convention susmentionnée.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que les références du Centre de Référence en IMOC (nom du pouvoir organisateur désigné comme tel dans la convention + nom de l'hôpital et éventuellement du site de l'hôpital, désigné dans le texte de la Convention comme « le centre de référence en IMOC »).

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visé au point d).

[Nettoyage de l'écran](#) [Retour à l'écran précédent](#) [Suivant](#)

eCare © 2011. All Rights Reserved. Version : 2.7.0 (Build time : 2022-02-10 14:40)

Cliquez sur suivant

Créer une demande de remboursement

[Homepage](#)

- Patient
- Médicament
- Paragraphe
- Versets
- Renseignements complémentaires
- Résultat

Renseignements complémentaires

Date de début de l'accord
(jj/mm/aaaa)

Date de fin de l'accord
(jj/mm/aaa) (facultative)

Votre référence (max 15 positions) (facultative)

[Nettoyage de l'écran](#)

[Retour à l'écran précédent](#)

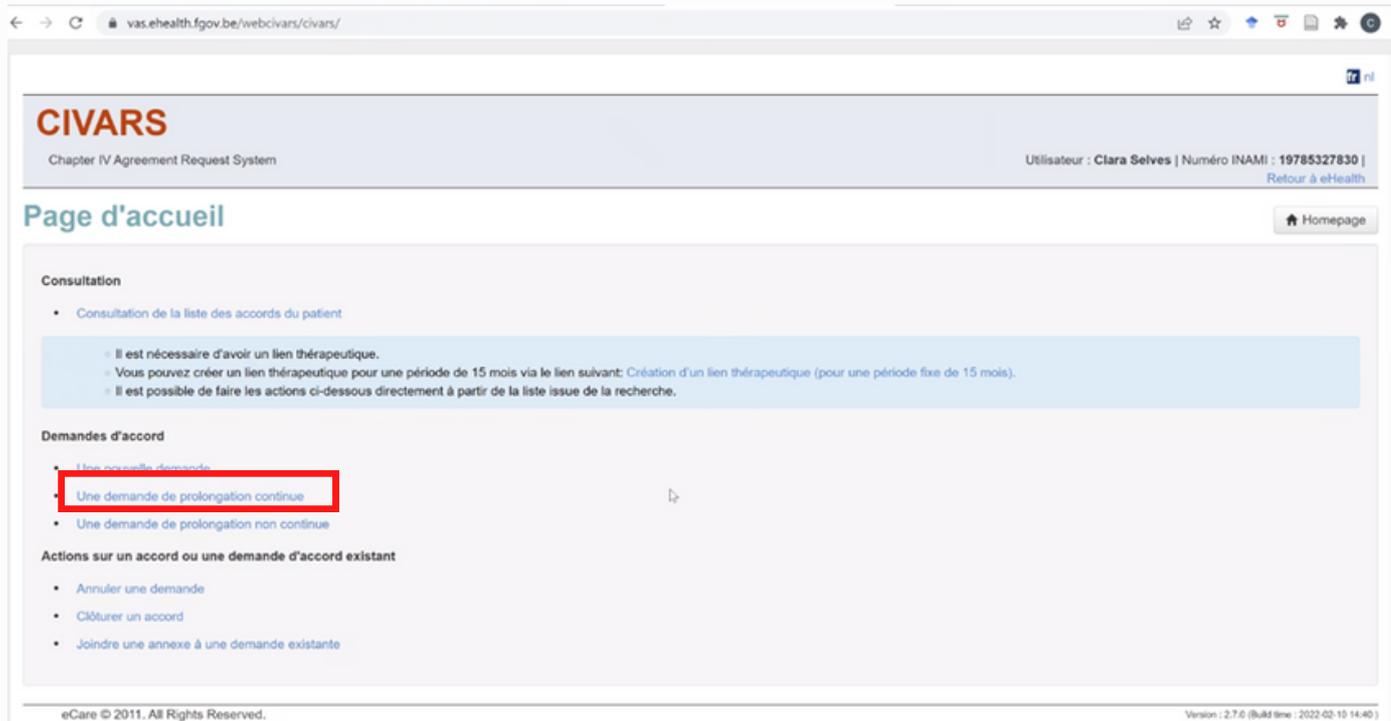
[Suivant](#)

Vous finalisez votre demande en cliquant sur suivant une nouvelle fois



PROLONGER UN ACCORD CONTINUE

Demande de prolongation continue



vas.ehealth.fgov.be/webcivars/civars/

CIVARS

Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : Clara Selves | Numéro INAMI : 19785327830 | [Retour à eHealth](#)

Page d'accueil

[Homepage](#)

Consultation

- [Consultation de la liste des accords du patient](#)

- Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique.
- Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 mois via le lien suivant: [Création d'un lien thérapeutique \(pour une période fixe de 15 mois\)](#).
- Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir de la liste issue de la recherche.

Demandes d'accord

- [Une nouvelle demande](#)
- Une demande de prolongation continue**
- [Une demande de prolongation non continue](#)

Actions sur un accord ou une demande d'accord existant

- [Annuler une demande](#)
- [Clôturer un accord](#)
- [Joindre une annexe à une demande existante](#)

eCare © 2011. All Rights Reserved. Version : 2.7.0 (Build time : 2022-02-10 14:40)

Utilisez cette fonctionnalité pour prolonger un accord sans interruption. Cette procédure est analogue à la création d'une nouvelle demande.

Rechercher et indiquez le patient

Prolongation d'un accord de remboursement

[Homepage](#)

Patient

Médicament

Paragraphe

Versets

Renseignements complémentaires

Résultat

Afin d'éviter des erreurs lors de la demande de prolongation d'un accord, vous êtes conseillé de la réaliser sur base d'une consultation. Ainsi vous disposerez automatiquement du numéro et de la date de fin du dernier accord.

Identification du patient

NISS Recherche

Sexe ▼

N° de l'OA (facultatif)

Date de début de l'accord 
(jj/mm/aaaa)

[Nettoyage de l'écran](#)

[Suivant](#)

puis cliquez sur suivant

Chercher et indiquer le médicament

Prolongation d'un accord de remboursement

[Homepage](#)

Patient

Médicament

Paragraphe

Versets

Renseignements complémentaires

Résultat

Recherche du médicament

Médicament Recherche

Choix du médicament

Dysport flac 2x 500 U poudre (PUBLIC)

[Nettoyage de l'écran](#)

[Retour à l'écran précédent](#)

[Suivant](#)

puis cliquez sur suivant

Choix du paragraphe correct pour le remboursement

Prolongation d'un accord de remboursement

[Homepage](#)

Patient

Médicament

Paragraphe

Versets

Renseignements complémentaires

Résultat

Choix du paragraphe

- IV - 1470100 - bépharospasme - hémispasme facial - torticolis spasmodique (dystonie cervicale)
- IV - 5120000 - traitement chez les bénéficiaires adultes des formes modérées à sévères de spasticité focale des membres supérieurs, quelle soit l'étiologie et/ou de l'articulation de la cheville chez les bénéficiaires qui ont subi un accident vasculaire cérébral ou une lésion cérébrale traumatique
- IV - 5450000 - Convention de Rééducation avec un Centre de Référence en infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC)

[Nettoyage de l'écran](#)

[Retour à l'écran précédent](#)

[Suivant](#)

Cochez le paragraphe correct

Choix des versets

Prolongation d'un accord de remboursement

[Homepage](#)

- Patient
- Médicament
- Paragraphe
- Versets**
- Renseignements complémentaires
- Résultat

Choix des versets

a) La spécialité pharmaceutique entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour :

- le traitement symptomatique du blépharospasme;
- le traitement symptomatique de l'hémispasme facial;
- la réduction des symptômes du torticolis spasmodique (dystonie cervicale).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficié d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visé au point d).

[Nettoyage de l'écran](#) [Retour à l'écran précédent](#) [Suivant](#)

Cochez le verset correct selon l'indication puis suivan

Pour plus d'information sur les verset par paragraphe veuillez vous réferez au charpitre "créer une demande de remboursement"

Prolongation d'un accord de remboursement

[🏠 Homepage](#)

[Patient](#)

[Médicament](#)

[Paragraphe](#)

[Versements](#)

[Renseignements complémentaires](#)

[Résultat](#)

Renseignements complémentaires

Date de début de l'accord
(jj/mm/aaaa)

Date de fin de l'accord
(jj/mm/aaa) (facultative)

Votre référence (max 15
positions) (facultative)

[Nettoyage de l'écran](#)

[Retour à l'écran précédent](#)

[Suivant](#)

Vous finalisez votre demande en cliquant sur suivant une nouvelle fois

PROLONGER UN
ACCORD NON
CONTINUE



Demande de prolongation - non continue

vas.ehealth.fgov.be/webcivars/civars/

CIVARS

Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur | Numéro INAMI : | [Retour à eHealth](#)

Page d'accueil

[Homepage](#)

Consultation

- [Consultation de la liste des accords du patient](#)

Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique.
Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 mois via le lien suivant: [Création d'un lien thérapeutique \(pour une période fixe de 15 mois\)](#).
Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir de la liste issue de la recherche.

Demandes d'accord

- [Une nouvelle demande](#)
- [Une demande de prolongation continue](#)
- [Une demande de prolongation non continue](#)

Actions sur un accord ou une demande d'accord existant

- [Annuler une demande](#)
- [Clôturer un accord](#)
- [Joindre une annexe à une demande existante](#)

eCare © 2011. All Rights Reserved. Version : 2.7.0 (Build time : 2022-02-10 14:40)

Utilisez cette fonctionnalité pour prolonger un accord existant. La nouvelle période ne doit pas suivre directement l'accord précédent du jour au lendemain. Une période sans accord entre les deux est possible. Cette procédure est analogue à la création d'une nouvelle demande. 1 médicament est pris comme exemple

Chercher le patient

Prolongation non-continue d'un accord de remboursement

[Homepage](#)

Patient
Médicament
Paragraphe
Versets
Renseignements complémentaires
Résultat

Afin d'éviter des erreurs lors de la demande de prolongation d'un accord, vous êtes conseillé de la réaliser sur base d'une consultation. Ainsi vous disposerez automatiquement du numéro et de la date de fin du dernier accord.

Identification du patient

NISS

Sexe ▼

N° de l'OA (facultatif)

Date de début de l'accord
(jj/mm/aaaa)

Chercher et indiquer le médicament

Prolongation non-continue d'un accord de remboursement

[Homepage](#)

Patient

Médicament

Paragraphe

Versets

Renseignements complémentaires

Résultat

Recherche du médicament

Médicament

Choix du médicament

Dysport flac 2x 500 U poudre (PUBLIC)

puis cliquez sur suivant

Choix du paragraphe correct pour le remboursement

Prolongation non-continue d'un accord de remboursement [Homepage](#)

Patient	<h3>Choix du paragraphe</h3> <p><input type="radio"/> IV - 1470100 - bépharospasme - hémispasme facial - torticolis spasmodique (dystonie cervicale)</p> <p><input type="radio"/> IV - 5120000 - traitement chez les bénéficiaires adultes des formes modérées à sévères de spasticité focale des membres supérieurs, quelle soit l'étiologie et/ou de l'articulation de la cheville chez les bénéficiaires qui ont subi un accident vasculaire cérébral ou une lésion cérébrale traumatique</p> <p><input type="radio"/> IV - 5450000 - Convention de Rééducation avec un Centre de Référence en infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC)</p> <p>Nettoyage de l'écran Retour à l'écran précédent Suivant</p>
Médicament	
Paragraphe	
Versets	
Renseignements complémentaires	
Résultat	

eCare © 2011. All Rights Reserved. Version : 2.7.0 (Build time : 2022-02-10 14:40)

Cochez le paragraphe correct

Choix des versets

Prolongation non-continue d'un accord de remboursement

[Homepage](#)

Patient	<p>Afin d'éviter des erreurs lors de la demande de prolongation d'un accord, vous êtes conseillé de la réaliser sur base d'une consultation. Ainsi vous disposerez automatiquement du numéro et de la date de fin du dernier accord.</p> <h3>Identification du patient</h3> <p>NISS <input type="text"/> <input type="button" value="Recherche"/></p> <p>Sexe <input type="text"/> ▼</p> <p>N° de l'OA (facultatif) <input type="text"/></p> <p><small>qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point d).</small></p> <p><input type="button" value="Nettoyage de l'écran"/> <input type="button" value="Retour à l'écran précédent"/> <input type="button" value="Suivant"/></p>
Médicament	
Paragraphe	
Versets	
Renseignements complémentaires	
Résultat	

Cochez le verset correct selon l'indication puis suivant

Pour plus d'information sur les verset par paragraphe veuillez vous référer au chapitre "créer une demande de remboursement"

Compléter les informations supplémentaires

Prolongation non-continue d'un accord de remboursement

[Homepage](#)

- Patient
- Médicament
- Paragraphe
- Versets
- Renseignements complémentaires
- Résultat

Renseignements complémentaires

Date de début de l'accord
(jj/mm/aaaa)

Date de fin de l'accord
(jj/mm/aaa) (facultative)

Votre référence (max 15
positions) (facultative)

Ici vous pouvez indiquer la date
de début manuellement.

[Nettoyage de l'écran](#)

[Retour à l'écran précédent](#)

[Suivant](#)

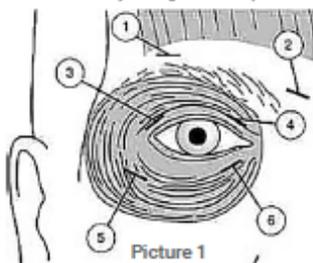
Vous finalisez votre demande en cliquant sur suivant une nouvelle fois



RCP DYSPOORT ®

NAME OF THE MEDICAL PRODUCT Dysport 500 U powder for solution for injection. **QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION** Per vial 500 U Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex. 1 ng is equivalent to 40 units. For the full list of excipients, see section 6.1. **PHARMACEUTICAL FORM** Powder for solution for injection. **THERAPEUTIC INDICATIONS** • Blepharospasms in adults • Hemifacial spasms in adults • Spasmodic torticollis in adults • Dynamic equinus foot deformity due to spasticity in paediatric cerebral palsy patients, two years of age or older • Symptomatic treatment of focal spasticity of the upper limbs in paediatric cerebral palsy patients, two years of age or older • Symptomatic treatment of focal spasticity affecting the upper limbs in adults • Symptomatic treatment of focal spasticity of the ankle joint in adult patients following stroke or traumatic brain injury • Axillary hyperhidrosis • Urinary incontinence in adults with neurogenic detrusor overactivity due to spinal cord injury (traumatic or non-traumatic) or multiple sclerosis, who are regularly performing clean intermittent catheterisation. Note: Before starting treatment with Dysport the patient should be informed that also other treatment options exist (medicinally, surgically) and that not all patients respond to treatment with Dysport. Some patients may also only experience a partial symptom relief. **POSOLGY AND METHOD OF ADMINISTRATION** The units are specific to the preparations and not interchangeable with the van other preparations of botulinum toxin. Dysport should only be administered by appropriately trained physicians. The exposed central portion of the rubber stopper should be cleaned with alcohol immediately prior to piercing the septum. A sterile 23 or 25 gauge needle should be used. Except for the indication of urinary incontinence due to neurogenic detrusor overactivity (see further specific instructions) reconstitution instructions to yield concentrations specific for the use for each indication are as follows: **500 Units 1ml** **200 Units 2.5ml** **100 Units 5ml** Preservative-free Sodium Chloride 0.9% (9 mg/ml) solution for injection. For spasticity in paediatric cerebral palsy patients, which is dosed using unit per body weight, further dilution may be required to achieve the final volume for injection. Dilution instructions for urinary incontinence due to neurogenic detrusor overactivity The final result after preparation is that the required 15 ml of reconstituted Dysport solution for injection is equally divided in two 10 mL syringes: namely in both syringes 7.5 ml of reconstituted Dysport solution at the same concentration. After reconstitution in the syringe, the product should be used immediately. For a dose of 600 U: Reconstitute two 500 U vials each with 2.5 mL of preservative-free sodium chloride 0.9% (9 mg/ml) solution for injection. Into the first 10 mL syringe draw 1.5 mL from the first vial and into the second 10 mL syringe draw 1.5 mL from the second vial. Complete the reconstitution by adding 6 mL of preservative-free sodium chloride 0.9% (9 mg/ml) solution for injection into both syringes and mix gently. This will result in two 10 mL syringes, each containing 7.5 mL, providing a total of 600 U of reconstituted Dysport. For a dose of 800 U: Reconstitute two 500 U vials each with 2.5 mL of preservative-free sodium chloride 0.9% (9 mg/ml) solution for injection. Into the first 10 mL syringe draw 2 mL from the first vial and into the second 10 mL syringe draw 2 mL from the second vial. Complete the reconstitution by adding 5.5 mL of preservative-free sodium chloride 0.9% (9 mg/ml) solution for injection into both syringes and mix gently. This will result in two 10 mL syringes, each containing 7.5 mL, providing a total of 800 U of reconstituted Dysport.

Blepharospasm and hemifacial spasm Posology In a dose ranging clinical trial of the use of Dysport for the treatment of benign essential blepharospasm (BEB) a dose of 40 units per eye was significantly effective. A dose of 80 units per eye resulted in a longer duration of effect. However, the incidence of local adverse events, specifically ptosis, was dose related. In the treatment of blepharospasm and hemifacial spasm, the maximum dose used must not exceed a total dose of 120 units per eye. An injection of 10 units (0.05 ml) medially and 10 units (0.05 ml) laterally should be made into the junction between the preseptal and orbital parts of both the upper (3 and 4) and lower orbicularis oculi muscles (5 and 6) of each eye. In order to reduce



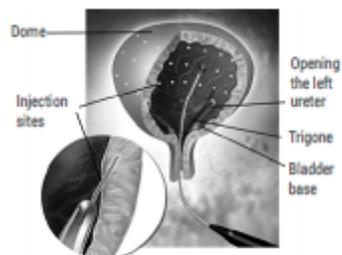
Picture 1

the risk of ptosis, injections near the levator palpebrae superioris should be avoided (see picture 1). For injections into the upper eyelid the injection needle should be directed away from the centre to avoid the m. levator palpebrae. A diagram to aid placement of these injections is provided. The relief of symptoms may be expected to begin within two to four days with maximal effect within 2 weeks. Injections should be repeated every 12 weeks or as required to prevent recurrence of symptoms, dependent on the individual patient, but not more frequently than every twelve weeks. With such subsequent injections, if the response from the initial treatment is considered insufficient, the dose per eye may need to be increased to 60 units: 10 units (0.05 ml) medially and 20 units

(0.1 ml) laterally; 80 units: 20 units (0.1 ml) medially and 20 units (0.1 ml) laterally or up to 120 units: 20 units (0.1 ml) medially and 40 units (0.2 ml) laterally above and below each eye in the manner previously described. Additional sites in frontalis muscle above brow (1 and 2) may also be injected if spasms here interfere with vision. In cases of unilateral blepharospasm the injections should be confined to the affected eye. Patients with hemifacial spasm should be treated as for unilateral blepharospasm. The doses recommended are applicable to adults of all ages including the elderly. Paediatric population: The safety and effectiveness of Dysport in the treatment of blepharospasm and hemifacial spasm in children have not been demonstrated. **Method of administration** When treating blepharospasm and hemifacial spasm Dysport is reconstituted with 2.5 ml of sodium chloride injection (0.9%) solution for injection to yield a solution containing 200 units per ml of Dysport. Dysport is administered by subcutaneous injection medially and laterally into the junction between the preseptal and orbital parts of both the upper and lower orbicularis oculi muscles of the eyes. **Spasmodic torticollis** Posology The doses recommended for torticollis are applicable to adults of all ages providing the adults are of normal weight with no evidence of low neck muscle mass. A reduced dose may be appropriate if the patient is markedly underweight or in the elderly, where reduced muscle mass may exist. The recommended dose for the treatment of spasmodic torticollis is 500 units per patient. This amount must be divided between the two or three most active neck muscles. Injections are usually administered in the sternomastoid muscle, the splenius capitis and trapezius muscle. For rotational torticollis distribute the 500 units by administering 350 units into the splenius capitis muscle, ipsilateral to the direction of the chin/head rotation and 150 units into the sternomastoid muscle, contralateral to the rotation. For laterocollis, distribute the 500 units by administering 350 units into the ipsilateral splenius capitis muscle and 150 units into the ipsilateral sternomastoid muscle. In cases associated with shoulder elevation the ipsilateral trapezius or levator scapulae muscles may also require treatment, according to visible hypertrophy of the muscle or electromyographic (EMG) findings. Where injections of three muscles are required, distribute the 500 units as follows, 300 units splenius capitis, 100 units sternomastoid and 100 units to the third muscle. For retrocollis distribute the 500 units by administering 250 units into each of the splenius capitis muscles. Bilateral splenius injections may increase the risk of neck muscle weakness. All other forms of torticollis are highly dependent on specialist knowledge and EMG to identify and treat the most active muscles. EMG should be used diagnostically for all complex forms of torticollis, for reassessment after unsuccessful injections in non-complex cases, and for guiding injections into deep muscles or in overweight patients with poorly palpable neck muscles. On subsequent administration, the doses may be adjusted according to the clinical response and side effects observed. Doses within the range of 250-1000 units are recommended, although the higher doses may be accompanied by an increase in side effects, particularly dysphagia. Doses above 1000 units are not recommended. Improvement in the torticollis symptoms may be expected within one week. Injections should be repeated approximately every 16 weeks or as required to prevent recurrence of symptoms, but not more often than every 12 weeks. Paediatric population: The safety and effectiveness of Dysport for this indication in children has not been demonstrated. **Method of administration** When treating spasmodic torticollis Dysport is reconstituted with 1 ml of sodium chloride injection (0.9%) solution for injection to yield a solution containing 500 units per ml of Dysport. Dysport is administered by intramuscular injection as above when treating spasmodic torticollis. **Focal spasticity in children, two years of age or older** **Dynamic equinus foot deformity due to spasticity in paediatric cerebral palsy patients** Posology Dosing in initial and sequential treatment sessions should be tailored to the individual based on the size, number and location of muscles involved, severity of spasticity, the presence of local muscle weakness, the patient's response to previous treatment, and/or adverse event history with botulinum toxins. The maximum total dose of Dysport administered per treatment session must not exceed 15 units/kg for unilateral lower limb injections or 30 units/kg for bilateral injections. In addition the total Dysport dose per treatment session must not exceed 1000 units or 30 U/kg, whichever is lower. The total dose administered should be divided between the affected spastic muscles of the lower limb(s). When possible the dose should be distributed across more than 1 injection site in any single muscle. No more than 0.5 ml of Dysport should be administered in any single injection site. See below table for recommended dosing. Muscle: Recommended Dose Range per muscle per leg (U/kg Body Weight) - Number of injection sites per muscle: Distal: Gastrocnemius: 5 to 15 U/kg - Up to 4; Soleus: 4 to 6 U/kg - Up to 2; Tibialis posterior: 3 to 5 U/kg - Up to 2; Total dose: Up to 15 U/kg/leg. Although actual location of the injection sites can be determined by palpation the use of injection guiding technique, e.g. electromyography, electrical stimulation or ultrasound is recommended to target the injection sites. Repeat Dysport treatment should be administered when the effect of a previous injection has diminished, but no sooner than 12 weeks after the previous injection. A majority of patients in clinical studies were retreated between 16-22 weeks; however some patients had a longer duration of response, i.e. 28 weeks. The degree and

pattern of muscle spasticity at the time of re-injection may necessitate alterations in the dose of Dysport and muscles to be injected. **Focal spasticity of upper limbs in paediatric cerebral palsy patients** **Posology** Dosing in initial and sequential treatment sessions should be tailored to the individual based on the size, number and location of muscles involved, severity of spasticity, the presence of local muscle weakness, the patient's response to previous treatment, and/or adverse event history with botulinum toxins. The maximum dose of Dysport administered per treatment session when injecting unilaterally must not exceed 16 U/kg or 640 U whichever is lower. When injecting bilaterally, the maximum Dysport dose per treatment session must not exceed 21 U/kg or 840 U, whichever is lower. The total dose administered should be divided between the affected spastic muscles of the upper limb(s). No more than 0.5 ml of Dysport should be administered in any single injection site. See table below for recommended dosing: Muscle: Recommended Dose Range per muscle per upper limb (U/kg Body Weight)-Number of injection sites per muscle: Brachialis: 3 to 6 U/kg - Up to 2; Brachioradialis: 1.5 to 3 U/kg - 1; Biceps brachii: 3 to 6 U/kg - Up to 2; Pronator teres: 1 to 2 U/kg - 1; Pronator quadratus: 0.5 to 1 U/kg - 1; Flexor carpi radialis: 2 to 4 U/kg - Up to 2; Flexor carpi ulnaris: 1.5 to 3 U/kg - 1; Flexor digitorum profundus: 1 to 2 U/kg - 1; Flexor digitorum superficialis: 1.5 to 3 U/kg - Up to 4; Flexor pollicis brevis/opponens pollicis: 0.5 to 1 U/kg - 1; Adductor pollicis: 0.5 to 1 U/kg - 1. Total dose: Up to 16 U/kg in a single upper limb (and not exceeding 21 U/kg if both upper limbs injected) Although actual location of the injection sites can be determined by palpation the use of injection guiding technique, e.g. electromyography electrical stimulation or ultrasound is recommended to target the injection sites. Repeat Dysport treatment should be administered when the effect of a previous injection has diminished, but no sooner than 16 weeks after the previous injection. A majority of patients in the clinical study were retreated between 16-28 weeks; however some patients had a longer duration of response, i.e. 34 weeks or more. The degree and pattern of muscle spasticity at the time of re-injection may necessitate alterations in the dose of Dysport and muscles to be injected. **Focal spasticity of dynamic foot deformity and upper limbs in paediatric cerebral palsy patients** **Posology** When treating combined upper and lower spasticity in children aged 2 years or older refer to the posology section for the individual indication, i.e. treatment of focal spasticity of the upper limbs or of dynamic foot deformity in paediatric cerebral palsy patients. The dose of Dysport to be injected for concomitant treatment should not exceed a total dose per treatment session of 30 U/kg or 1000 U, whichever is lower. Retreatment of the upper and lower limbs combined should be considered when the effect of the previous injection has diminished, but no sooner than 12 to 16-week window after the previous treatment session. The optimal time to retreatment should be selected based on individuals progress and response to treatment. **Method of administration** When treating focal spasticity of dynamic foot deformity or of upper limb associated with cerebral palsy in children or a combination of both, Dysport is reconstituted with sodium chloride injection B.P. (0.9% w/v) (see also section 6.6) and is administered by intramuscular injection as detailed above. **Symptomatic treatment of focal spasticity affecting the upper limbs in adults** **Posology** Dosing in initial and sequential treatment sessions should be tailored to the individual based on the size, number and location of muscles involved, severity of spasticity, the presence of local muscle weakness, the patient's response to previous treatment, and/or adverse event history with Botulinum Toxin. The recommended dose is 1000 units (U), distributed amongst the following five muscles: flexor digitorum profundus (FDP), flexor digitorum superficialis (FDS), flexor carpi ulnaris (FCU), flexor carpi radialis (FCR) and biceps brachii (BB). In clinical trials, doses of 500 U, 1000 U and 1500 U were divided among selected muscles at a given treatment session. Doses greater than 1000 U and up to 1500 U can be administered when the shoulder muscles are also injected. All muscles (except the biceps brachii) will be injected at one site, whilst the biceps brachii will be injected at two sites. The recommended dose is indicated below: Muscle: Recommended dose Dysport (U) - Number of injections sites 2 per muscle Flexor carpi radialis (FCR): 100-200 U - 1; Flexor carpi ulnaris (FCU): 100-200 U - 1; Flexor digitorum profundus (FDP): 100-200 U - 1; Flexor digitorum superficialis (FDS): 150-250 U - 1; Flexor pollicis longus: 100-200 U - no specific info; Adductor pollicis: 25-50 U - no specific info; Brachialis: 200-400 U - no specific info; Brachioradialis: 100-200 U - no specific info; Biceps brachii (BB): 300-400 U - 2; Pronator teres: 100-200 U - no specific info; Triceps brachii (caput longum): 150-300 U - 1-2; Pectoralis major: 150-300 U - 1-2; Subscapularis: 150-300 U - 1-2; Latissimus dorsi: 150-300 U - 1-2. 1 The starting dose should be lowered if there is evidence to suggest that this dose may result in excessive weakness of the target muscles, such as for patients whose target muscles are small, where the BB muscle is not to be injected or for patients who require concomitant injections. 2 The number of sites depends on the volume of the muscle that is being injected. No more than 1 mL should generally be administered at any single injection site. Doses exceeding 1500 U were not investigated for the treatment of upper limb spasticity in adults. Although actual location of the injection sites can be determined by palpation the use of injection guiding technique, e.g. electromyography, electrical stimulation or ultrasound is

recommended to target the injection sites. Repeat DYSPORT treatment should be administered when the effect of a previous injection has diminished, but no sooner than 12 weeks after the previous injection. A majority of patients in clinical studies were retreated between 12-16 weeks. Some patients had a longer duration of response, i.e. 20 weeks. The degree and pattern of muscle spasticity at the time of re-injection may necessitate alterations in the dose of DYSPORT and muscles to be injected. Clinical improvement may be expected one week after administration of DYSPORT. Paediatric population: The safety and effectiveness of Dysport in the treatment of spasticity of the upper limb in children have not been demonstrated. Elderly patients (≥ 65 years) Clinical experience has not identified differences in response between the elderly and younger adult patients. In general, elderly patients should be observed to evaluate their tolerability of Botulinum Toxin Type A-Hemagglutinin Complex, due to the greater frequency of concomitant disease and other drug therapy. **Symptomatic treatment of focal spasticity of the ankle joint in adult patients following stroke or traumatic brain injury (Symptomatic treatment of focal spasticity of the lower limb in adults)** **Posology** Doses of up to 1500U may be administered intramuscularly in a single treatment session. The exact dosage in initial and sequential treatment sessions should be tailored to the individual based on the size and number of muscles involved, the severity of the spasticity, also taking into account the presence of local muscle weakness and the patient's response to previous treatment. However, the total dose should not exceed 1500U. No more than 1 mL should generally be administered at any single injection site. Muscle: Recommended Dose Dysport (U) - Number of injection sites per muscle: Distal: Soleus muscle: 300 - 550 U - 2 - 4; Gastrocnemius: Medial Head: 100 - 450 U - 1-3; Lateral Head: 100 - 450 U - 1-3; Tibialis posterior: 100 - 250 U - 1-3; Flexor digitorum longus: 50 - 200 U - 1 - 2; Flexor digitorum brevis: 50 - 200 U - 1 - 2; Flexor hallucis longus: 50 - 200 U - 1 - 2; Flexor hallucis brevis: 50 - 100 U - 1 - 2. The degree and pattern of muscle spasticity at the time of re-injection may necessitate alterations in the dose of Dysport and muscles to be injected. Although actual location of the injection sites can be determined by palpation, the use of injection guiding techniques, e.g. electromyography, electrical stimulation or ultrasound are recommended to help accurately target the injection sites. Repeat Dysport treatment should be administered every 12 to 16 weeks, or longer as necessary, based on return of clinical symptoms and no sooner than 12 weeks after the previous injection. **Upper and Lower Limbs** If treatment is required in the upper and lower limbs during the same treatment session, the dose of Dysport to be injected in each limb should be tailored to the individual needs, without exceeding a total dose of 1500 U. **Method of administration (both upper and lower limb)** When treating focal spasticity of both the upper and lower limbs, Dysport is reconstituted with 1.0 mL sodium chloride (0.9%) solution for injection to yield a solution containing 500 units per mL. Dysport is administered by intramuscular injection into the muscles described above. **Axillary hyperhidrosis** **Posology** The recommended initial dose is 100 units per axilla (armpit). If the desired effect is not achieved, up to 200 units per axilla may be administered in subsequent injections. The maximum dose administered must not exceed 200 units per axilla. The injection site must be determined in advance by using the iodine starch test. Both armpits must be cleaned and disinfected. Then intradermal injections should be administered in ten sites, whereby each site receives 10 units, thus 100 units per armpit. The maximum effect should be observable 2 weeks after the injection. In the majority of cases the recommended dosage over a period of about 48 weeks will ensure a satisfactory suppression of the sweat secretion. The timescale for further applications should be determined on an individual basis, dependent on when the sweat secretion of the patient has returned to previous levels, but not more frequently than every 12 weeks. There are indications of a cumulative effect with repeated dosages, so that the timescale of each treatment of a particular patient should be individually determined. Paediatric population: The safety and effectiveness of Dysport in treating axillary hyperhidrosis in children has not been demonstrated. **Method of administration** When treating axillary hyperhidrosis, Dysport is reconstituted with 2.5 ml of sodium chloride solution (0.9%) solution for injection to yield a solution containing 200 units per ml of Dysport. In treating axillary hyperhidrosis, Dysport is administered by intradermal injections on ten sites. **Urinary incontinence due to neurogenic detrusor overactivity** **Posology** The recommended dose is 600 U. In case of insufficient response, or in patients with severe disease presentation (e.g. according to severity of signs and symptoms, and/or urodynamic parameters), a dose of 800 U may be used. Dysport should be administered to patients who are regularly performing clean intermittent catheterisation. The total dose administered should be divided across 30 intradermal injections evenly distributed throughout the detrusor muscle, avoiding the trigone. Dysport is injected via a flexible or rigid cystoscope and each injection should be to a depth of approximately 2 mm with the delivery of 0.5 mL to each site. For the final injection (see picture 2), approximately 0.5 mL of sodium chloride 0.9 % (9 mg/ml) solution for injection should be injected to ensure that the full dose is delivered. Prophylactic antibiotics should be commenced in line with the local guidelines and protocols or as used in the clinical studies (see section 5.1). Medicinal



Picture 2

injection procedure Prior to injection, the bladder should be instilled with enough sodium chloride 0.9 % (9 mg/ml) solution for injection to achieve adequate visualisation for the injections. After administration of all 30 intradetrusor injections, the sodium chloride 0.9 % (9 mg/ml) solution for injection used for bladder wall visualisation should be drained. The patient should be observed for at least 30 minutes post-injection. Onset of effect is usually observed within 2 weeks of treatment. Repeat Dysport treatment should be administered when the effect of a previous injection has diminished, but no sooner than 12 weeks after the previous injection. The median time to retreatment in patients treated with Dysport in the clinical studies (see Section 5.1) was between 39 to 47 weeks, although a longer duration of response may occur as more than 40% of patients had not been retreated by 48 weeks. Paediatric population: Safety and efficacy of Dysport for the treatment of urinary incontinence due to NDO in children (under 18 years) has not been established. **Method of administration** Dysport is administered by intradetrusor injection as detailed above. When treating urinary incontinence due to neurogenic detrusor overactivity, Dysport is reconstituted with sodium chloride 0.9 % (9 mg/ml) solution for injection to yield a 15 mL solution containing either 600 units or 800 units. For instructions on reconstitution of the medicinal product before administration see section 4.2. **CONTRAINDICATIONS** Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1 Urinary tract infection at the time of treatment for the management of urinary incontinence due to neurogenic detrusor overactivity. **UNDESIRABLE EFFECTS** Very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$, $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), very rare ($< 1/10000$). **General** In patients who were treated with Dysport during a series of clinical trials approximately 28.2% experienced an adverse event. The following adverse events were experienced in patients who were treated for several indications, such as blepharospasm, hemifacial spasm, torticollis, spasticity associated with either cerebral palsy or stroke and axillary hyperhidrosis and urinary incontinence due to neurogenic detrusor overactivity. There have been sporadic reports of hypersensitivity. Adverse effects resulting from distribution of the effects of the toxin to sites remote from the site of injection have been very rarely reported (excessive muscle weakness, dysphagia, aspiration pneumonia that may be fatal). **Nervous system disorders** Rare: neuralgia amyotrophy **Skin and subcutaneous tissue disorders** Uncommon: pruritus Rare: rash **General disorders and administration site conditions** Common: asthenia, fatigue, influenza like illness and injection site pain/bruising **Blepharospasm and hemifacial spasms** The following adverse events were observed in patients treated for blepharospasm and hemifacial spasm. **Nervous system disorders** Common: facial paresis Uncommon: Vllth nerve paralysis **Eye disorders** Very common: ptosis Common: diplopia, dry eyes, lacrimation increased Rare: ophthalmoplegia **Skin and subcutaneous tissue disorders** Common: eyelid oedema Rare: entropion Side effects may occur due to deep or misplaced injections of Dysport temporarily paralyzing other nearby muscle groups. **Spasmodic torticollis** The following adverse events were observed in patients treated for spasmodic torticollis. **Nervous system disorders** Common: headache, dizziness, facial paresis **Eye disorders** Common: vision blurred, visual acuity reduced Uncommon: diplopia, ptosis **Respiratory, thoracic and mediastinal disorders** Common: dysphonia , dyspnoea Rare: aspiration **Gastrointestinal disorders** Very common: dysphagia, dry mouth Uncommon: nausea **Musculoskeletal and connective tissue disorders** Very common: muscle weakness Common: neck pain, musculoskeletal pain, myalgia, pain in extremity, musculoskeletal stiffness Uncommon: muscle atrophy, jaw disorder Dysphagia appeared to be dose-related and occurred most frequently following injection into the sternomastoid muscle. A soft diet may be required until symptoms resolve. **Focal spasticity in paediatric cerebral palsy patients, two years of age or older** **Dynamic equinus foot deformity due to spasticity in paediatric cerebral palsy patients** The following adverse events were observed in paediatric patients

products with anticoagulant effects should be stopped at least 3 days prior to Dysport administration and only restarted on the day after administration. If medically indicated, low molecular weight heparins may be administered 24 hours prior to Dysport administration. Prior to injection, local anaesthesia to the urethra or lubricating gel can be administered to facilitate comfortable cystoscope insertion. If required, either an intravesical instillation of diluted anaesthetic (with or without sedation) or general anaesthesia may also be used. If a local anaesthetic instillation is performed, the local anaesthetic solution must be drained, then the bladder instilled (rinsed) with sodium chloride 0.9 % (9 mg/ml) solution for injection and drained again before continuing with the intradetrusor

treatment with Dysport for leg spasticity due to cerebral palsy. **Musculoskeletal and connective tissue disorders** Common: myalgia, muscular weakness **Renal and urinary disorders** Common: urinary incontinence **General disorders and administration site conditions** Common: influenza-like illness, injection site reaction (e.g. pain, erythema, bruising etc.), gait disturbance, fatigue Uncommon: asthenia **Injury, poisoning and procedural complications** Common: fall **Upper limbs in paediatric cerebral palsy patients** **Musculoskeletal and connective tissue disorders** Common: muscular weakness, myalgia **General disorders and administration site conditions** Common: influenza-like illness, fatigue, injection site reactions (eczema, bruising, pain, swelling, rash) Uncommon: asthenia **Skin and subcutaneous tissue disorders** Common: rash **Concomitant treatment of dynamic equinus foot deformity and of upper limbs in ambulant paediatric cerebral palsy patients** No data of placebo-controlled clinical trials are available, according to the existing data the number of treatment-related side effects is not higher in doses of up to 30 U/kg or 1000 U whichever is lower in comparison to treating either upper limb or lower limb muscles alone. **Symptomatic treatment of focal spasticity in adults** **Upper limb**: The following adverse events were observed in patients treated for spasticity of the arm in adult patients following a stroke. **General disorders and administration site conditions** Common: injection site reactions (e.g. pain, erythema, swelling etc.) Uncommon: Asthenia, Fatigue, Influenza like illness **Musculoskeletal and connective tissue disorders** Common: arm muscle weakness In the Open-Label studies the following undesirable effects were also observed: **General disorders and administration site conditions** Gait disturbance, injection site bruising and haemorrhage **Musculoskeletal and connective tissue disorders** Musculoskeletal pain, pain in extremity **Nervous system disorders** Hypertonia **Gastrointestinal disorder** Dysphagia **Lower limb**: The following adverse events were observed in adult patients treated for focal spasticity of the ankle joint following stroke or traumatic brain injury. **General disorders and administration site conditions** Common: asthenia, fatigue, influenza-like illness, injection site reactions (pain, bruising, rash, pruritus) **Injury, poisoning and procedural complications** Common: fall **Musculoskeletal and connective tissue disorders** Common: muscular weakness, myalgia **Gastrointestinal disorders** Common: dysphagia When treating both upper and lower limbs concomitantly with Dysport at a total dose of up to 1500 U, there are no safety findings in addition to those expected from treating either upper limb or lower limb muscles alone. **Axillary hyperhidrosis** The following adverse events were observed in patients treated for axillary hyperhidrosis. **Nervous system disorders** Common: dizziness, headache, paraesthesia, involuntary muscle contractions of the eyelid **Vascular disorders** Uncommon: flushing **Respiratory, thoracic and mediastinal disorders** Common: dyspnoea Uncommon: epistaxis **Skin and subcutaneous tissue disorders** Common: compensatory sweating **Musculoskeletal and connective tissue disorders** Common: pain in the shoulder, upper arm and neck, myalgia of the shoulder and calf **Urinary incontinence due to neurogenic detrusor overactivity** **Infections and infestations** Common : Urinary tract infection^{ca} Bacteriuria^{ca} **Nervous system disorders** Common : Headache Uncommon : Hypoaesthesia **Gastrointestinal disorders** Common : Constipation **Musculoskeletal and connective tissue disorders** Uncommon : Muscle weakness **Renal and urinary disorders** Common : Haematuria^a, Uncommon : Urinary retention^a, Urethral haemorrhage, Bladder haemorrhage **Reproductive system and breast disorders** Common : Erectile dysfunction **General disorders and administration site conditions** Common : Pyrexia Uncommon : Bladder pain^a **Injury, poisoning and procedural complications** Uncommon : Autonomic dysreflexia^a can be procedure related ^aIn the pivotal double-blind placebo-controlled studies, in the first 2 weeks following treatment, urinary tract infections were reported in 4.0% of Dysport treated patients and 6.2% of placebo treated patients. Urinary tract infections can lead to pyelonephritis. ^{ca}can occur if patients have an inadequate catheterisation schedule **Post-marketing experience** The profile of adverse reactions reported to the company during post-marketing use reflects the pharmacology of the product and those seen during clinical trials. **Immune system disorders**: Not known: Hypersensitivity **Nervous system disorders**: Not known: Hypoaesthesia **Musculoskeletal and connective tissue disorders**: Not known: Muscle atrophy **Reporting of suspected adverse reactions** Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions - in Belgium via the Federal Agency for Medicines and Health Products, Section Vigilance, Postbus 97, 1000 Brussel, Madou. Website: www.eebjwjerkingmelden.be. E-mail: adr@fagg.be. - In Luxembourg via Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tel.: (+352) 247-85592, e-mail: pharmacovigilance@msat.et.lu, Link naar het formulier <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html> **MARKETING AUTHORISATION HOLDER** IPSEN nv, Guldenesperenpark 87, 9820 Merelbeke, Belgium **MARKETING AUTHORISATION NUMBER** BE180521 **METHOD OF DISPENSING** On medical prescription **DATE OF FIRST AUTHORISATION / RENEWAL OF THE AUTHORISATION** Date of first authorisation: 7/02/1997 Date of renewal of the authorisation: 19/01/2007 **DATE OF REVISION OF THE TEXT** 06/2022

The logo for Dysport features the word "Dysport" in a bold, black, sans-serif font. The letters are partially overlaid by a series of horizontal green lines that create a wavy, ripple-like effect across the text. A registered trademark symbol (®) is positioned at the top right of the word.

Dysport[®]

ABOBOTULINUM TOXIN A