



# CIVARS GIDS

DYS-BE-000309 - MAY 22



# Inhoud

3 - Aanmelden CIVARS.....	.....
8 - Bestaand akkoord raadplegen.....	.....
11 - Bestaand akkoord stopzetten.....	.....
14 - Een terugbetalingsaanvraag starten.....	.....
23 - Een akkoord verlengen - continue.....	.....
30 - Een akkoord verlengen – niet continue.....	.....
37 - SKP Dysport ®.....	.....



# AANMELDEN CIVARS



# Aanmelden voor CIVARS

Elektronische aanvragen van terugbetaling voor geneesmiddelen uit hoofdstuk IV en VIII dienen te gebeuren via volgende website:

<https://www.ehealth.fgov.be/nl/egEZondheid/beroepsbeoefenaars-in-de-gezondheidszorg/civarshoofdstuk-iv-en-viii>



Tip: sla deze pagina op als favoriet voor de volgende keer

Nog geen toegang tot CIVARS?

Log u een eerste keer in op e-health:

<https://www.ehealth.fgov.be/nl/beroepsbeoefenaars-in-de-gezondheidszorg>



# Identificeer u om toegang te krijgen

The screenshot shows the CSAM login interface. At the top, there are language options (nl, fr, de, en) and a 'be' flag. The CSAM logo is on the left, and the title 'Aanmelden bij de online overheid' is in the center. Below the title, there is a section 'Kies uw digitale sleutel om aan te melden' with a 'Hulp nodig?' link. Underneath, there are two categories of login options: 'Digitale sleutel(s) met eID of digitale identiteit' and 'Digitale sleutel(s) met beveiligingscode en gebruikersnaam + wachtwoord'. The first category has two options: 'AANMELDEN met eID kaartlezer' and 'AANMELDEN via itsme', both highlighted with red boxes. The second category has two options: 'AANMELDEN met beveiligingscode via e-mail' and 'AANMELDEN met beveiligingscode via mobiele app'. A 'Belangrijk om te weten!' section at the bottom explains that using a digital key provides automatic access to other services.

nl fr de en be

**CSAM** Aanmelden bij de online overheid

Kies uw digitale sleutel om aan te melden [Hulp nodig?](#)

Digitale sleutel(s) met eID of digitale identiteit

**AANMELDEN** met eID kaartlezer

**AANMELDEN** via itsme

[Je itsme-account aanmaken](#)

Digitale sleutel(s) met beveiligingscode en gebruikersnaam + wachtwoord

**AANMELDEN** met beveiligingscode via e-mail

**AANMELDEN** met beveiligingscode via mobiele app

**Belangrijk om te weten!**

Zodra u aangemeld bent met een digitale sleutel, hebt u via CSAM automatisch toegang tot andere onlinediensten van de overheid die met dezelfde sleutel beveiligd zijn. Dit geldt zolang uw browservenster actief is.

U hebt uw identiteitskaart nodig + een eID kaartlezer of de "itsme" applicatie om u te identificeren;

# Keuzemenu

## CIVARS

Chapter IV Agreement Request System

Gebruiker :

[Terug naar eHealth](#)

## Homepage

[Homepage](#)

### Consultatie

- [Akkoorden raadplegen](#)

- Er moet een therapeutische link bestaan.
- U kan een therapeutische relatie aanmaken voor een periode van 15 maanden via de volgende link : [Creatie van een therapeutische relatie \(voor een vaste periode van 15 maanden\)](#).
- Onderstaande acties zijn ook mogelijk rechtstreeks vanuit de consultatie.

### Akkoord aanvragen

- [Een nieuwe aanvraag maken](#)
- [Een akkoord verlengen \(continue\)](#)
- [Een akkoord verlengen \(niet-continue\)](#)

U komt op de homepage. Hier kunt u akkoorden voor terugbetaling van uw patiënten consulteren, een nieuwe aanvraag doen en een bestaande aanvraag verlengen of afsluiten.

# BESTAAND AKKOORD RAADPLEGEN



# Akkoorden raadplegen

## CIVARS

Chapter IV Agreement Request System

Gebruiker : [Terug naar eHealth](#)

### Homepage

[Homepage](#)

#### Consultatie

- [Akkoorden raadplegen](#)

- Er moet een therapeutische link bestaan.
- U kan een therapeutische relatie aanmaken voor een periode van 15 maanden via de volgende link : [Creatie van een therapeutische relatie \(voor een vaste periode van 15 maanden\)](#).
- Onderstaande acties zijn ook mogelijk rechtstreeks vanuit de consultatie.

#### Akkoord aanvragen

- [Een nieuwe aanvraag maken](#)
- [Een akkoord verlengen \(continue\)](#)
- [Een akkoord verlengen \(niet-continue\)](#)

U kunt deze link gebruiken om bestaande akkoorden voor terugbetaling van uw patiënten te raadplegen. De informatie kan u helpen om een bestaand akkoord te verlengen. U kunt ook een therapeutische link aanmaken om de patiënt snel terug te vinden in de toekomst.

# Gegevens invoeren

## Consultatie Akkoorden

Homepage

### Identificatie van de patiënt

INSZ  Zoeken

Geslacht

Startdatum van de consultatie (dd/mm/yyyy)

Einddatum van de consultatie (max. 2 jaren) (dd/mm/yyyy)

Nummer ziekenfonds (optioneel)

Persoonlijk referentienummer (max 15 posities) (optioneel)

Paragraafnummer (optioneel)

Datum van het terugbetalingsakkoord

Dit nummer kan u optioneel aanmaken bij het opmaken van een nieuwe aanvraag. U kan hier zelf een persoonlijk referentienummer ingeven (optioneel).



# BESTAAND AKKOORD STOPZETTEN



# Bestaand akkoord stopzetten

## CIVARS

Chapter IV Agreement Request System

Gebruiker :

[Terug naar eHealth](#)

## Homepage

[Homepage](#)

### Consultatie

- [Akkoorden raadplegen](#)

- Er moet een therapeutische link bestaan.
- U kan een therapeutische relatie aanmaken voor een periode van 15 maanden via de volgende link : [Creatie van een therapeutische relatie \(voor een vaste periode van 15 maanden\)](#).
- Onderstaande acties zijn ook mogelijk rechtstreeks vanuit de consultatie.

### Akkoord aanvragen

- [Een nieuwe aanvraag maken](#)
- [Een akkoord verlengen \(continue\)](#)
- [Een akkoord verlengen \(niet-continue\)](#)

### Acties op een bestaande aanvraag of akkoord

- [Een aanvraag annuleren](#)
- [Een akkoord stopzetten](#)
- [Een bijlage toevoegen aan een aanvraag](#)

# Info akkoord invullen

## Afsluiten van een vergoedingakkoord

[Homepage](#)

Patient

Bijkomende informatie

Resultaat

### Bijkomende informatie

Nummer ziekenfonds van  
de beslissing

Uw referentie (max 15  
posities) (optioneel)

**Geef de referentie van het  
terugbetalingsakkoord dat u  
wil stopzetten**

[Scherm leegmaken](#)

[Terug naar vorig scherm](#)

[Volgende](#)

EEN  
TERUGBETALINGSAAHVRAAG  
STARTEN



# Een terugbetalingsaanvraag starten

## CIVARS

Chapter IV Agreement Request System

Gebruiker :

[Terug naar eHealth](#)

## Homepage

[🏠 Homepage](#)

### Consultatie

- [Akkoorden raadplegen](#)

- Er moet een therapeutische link bestaan.
- U kan een therapeutische relatie aanmaken voor een periode van 15 maanden via de volgende link : [Creatie van een therapeutische relatie \(voor een vaste periode van 15 maanden\)](#).
- Onderstaande acties zijn ook mogelijk rechtstreeks vanuit de consultatie.

### Akkoord aanvragen

- [Een nieuwe aanvraag maken](#)
- [Een akkoord verlengen \(continue\)](#)
- [Een akkoord verlengen \(niet-continue\)](#)

# Een terugbetalingsaanvraag starten

## Een terugbetalingsaanvraag opmaken

Patient	Identificatie van de patiënt	
Geneesmiddel	INSZ	<input type="text"/> Zoeken
Paragraaf	Geslacht	Vrouw <input type="button" value="v"/>
Verzen	Nummer ziekenfonds (optioneel)	<input type="text"/>
Bijkomende informatie	Begindatum akkoord (dd/mm/jjjj)	10/04/2020 <input type="button" value="v"/>
Resultaat		

Gegevens van de patiënt ingeven

Selecteer de begindatum voor akkoord terugbetaling.

Scherm leegmaken

Terug naar vorig scherm

Volgende

Klik op volgende

# Een terugbetalingsaanvraag starten

**CIVARS**  
Chapter IV Agreement Request System

Gebruiker : | RiZIV nummer : 1 |  
[Terug naar ereaath](#)

## Een terugbetalingsaanvraag opmaken

[Homepage](#)

- [Patient](#)
- [Geneesmiddel](#)
- [Paragraaf](#)
- [Verzen](#)
- [Bijkomende informatie](#)
- [Resultaat](#)

**Zoeken van geneesmiddel**

Geneesmiddel   ➔ **Geneesmiddel opzoeken**

**Kiezen van geneesmiddel**

Dysport flac 2x 500 E poeder (HOSPITAL) ➔ **Kies product**

[Scherm leegmaken](#) [Terug naar vorig scherm](#)

eCare © 2011. All Rights Reserved Version : 2.7.1 (Build time : 2022-02-18 12:12)

Klik op volgende

# Kiezen van de juiste paragraaf voor terugbetaling

The screenshot shows the CIVARS (Chapter IV Agreement Request System) interface. The header includes the logo, the system name, and user information. The main content area is titled 'Een terugbetalingsaanvraag opmaken' and contains a form titled 'Kiezen van paragraaf'. The form lists three paragraphs with radio buttons for selection. The 'Volgende' button is highlighted with a red box.

**CIVARS**  
Chapter IV Agreement Request System

Gebruiker | RIZIV nummer | [Terug naar eHealth](#)

## Een terugbetalingsaanvraag opmaken

[Homepage](#)

**Kiezen van paragraaf**

- IV - 1470100 - blefarospasme - hemifacialisspasme - spasmodische torticollis (cervicale dystonie)
- IV - 5120000 - behandeling bij volwassen rechthebbenden van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van de bovenste ledematen ongeacht de etiologie en/of het enkelgewicht bij rechthebbenden na een beroerte of traumatisch hersenletsel
- IV - 5450000 - Revalidatieovereenkomst met een Cerebral Palsy-Referentiecentrum

[Scherm leegmaken](#) [Terug naar vorig scherm](#) **Volgende**

eCare © 2011. All Rights Reserved. versie: 2.7.1 (build time: 2022-02-18 12:10)

Klik op volgende

Selecteer de juiste paragraaf

Naargelang de gekozen paragraaf, zal u op de volgende pagina andere verzen te zien krijgen

# Kiezen van verzen (specificaties voor de terugbetaling)

Keuze van paragraaf IV 1470100

**CIVARS**  
Chapter IV Agreement Request System

Gebruiker : | RiZiV nummer | [Terug naar eHealth](#)

## Een terugbetalingsaanvraag opmaken

[Homepage](#)

- Patient
- Geneesmiddel
- Paragraaf
- Verzen
- Bijkomende informatie
- Resultaat

### Kiezen van verzen

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt worden voor :

- de symptomatische behandeling van blefarospasme;
- de symptomatische behandeling van hemifacialisspasme;
- de reductie van de symptomen van spasmodische torticollis (cervicale dystonie).

a) Voor een rechttebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechttebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

[Scherm leegmaken](#) [Terug naar vorig scherm](#) [Volgende](#)

eCare © 2011. All Rights Reserved. Versien : 2.7.1 (Build time : 2022-02-18 12:10)

Selecteer het juiste vers en klik op volgende.



# Kiezen van verzen (specificaties voor de terugbetaling)

Keuze van paragraaf IV 5120000

## Kiezen van verzen

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abobotulinetoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van:

- de bovenste ledematen bij volwassen rechthebbers ongeacht de etiologie;
- En/of het enkelgewricht bij volwassen rechthebbers na een beroerte of traumatisch hersenletsel.

De rechthebbers die voor een focale behandeling met deze specialiteit in aanmerking komen, hebben een spiertonus score van minstens 2 (geëvalueerd volgens de Modified Ashworth Scale (MAS)) in:

- ten minste 2 van de volgende gewrichten: schouder, elleboog, polsgewricht of vinger gewrichten;
- En/of het gastrocnemius-soleus complex.

De rechthebbers hebben geen vaste contracturen (ernstige beperking van beweging naar passieve spierrekking).

De behandeling met deze specialiteit moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, stretching en/of spaken moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van fysieke therapie alleen.

Voorafgaandelijk aan de behandeling met botulinumtoxine wordt minimum 1 goed-gedefinieerde en persoonlijke behandelingsdoelstelling (beluifvoeding van actieve, passieve functie of comfort) vastgelegd door de rechthebbende in samenspraak met het multidisciplinair revalidatieteam. Voor elke behandelingsdoelstelling - vastgelegd volgens de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - wordt tijdens de consultatie een specifiek scoringsysteem opgebouwd dat zal worden gebruikt voor de evaluatie van het effect van de behandeling op de vooropgestelde behandelingsdoelstelling (Goal Attainment Scale).

De behandeling met deze specialiteit dient formeel geëvalueerd te worden op zijn effect met behulp van de Goal Attainment Scale (GAS) binnen de 4 à 8 weken na de eerste injectie en vóór de volgende injectie op basis van minstens één van volgende criteria:

- een duidelijke verbetering van de functionaliteit (actieve functie);
- een duidelijke verbetering van de passieve functie door verbetering van de hygiënische toestand en verlichting van de verpleegzorg;
- een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende door o.a. vermindering van de pijn veroorzaakt door de spasticiteit, door verbetering van de houding e.d.

De behandeling met deze specialiteit wordt als succesvol beschouwd en de rechthebbende komt in aanmerking voor herhaalde behandeling indien de GAS score > of = 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). In geval van 2 injecties zonder significant antwoord (GAS <50) zal de behandeling met deze specialiteit voor het behandelde ledemaat definitief gestopt worden.

a) Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of in de neurologie.

c)

De vergoeding zal initieel toegestaan worden voor een maximum van 6 injectiefacties van deze specialiteit over een tijd van 6 maanden (500 eenheden/injectiefactie).

Als de behandeling succesvol is, kan de machtiging verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden en maximum 12 injectiefacties van deze specialiteit (500 eenheden/injectiefactie).

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine type A en andere specialiteiten op basis van botulinum neurotoxine wordt nooit toegestaan.

Schem leegmaken

Terug naar vorig scherm

Volgende

Opgelet met betrekking tot paragraaf IV 5120000 (spasticiteit): indien uw patiënt reeds buiten CIVARS voor spasticiteit werd behandeld en dit een nieuwe aanvraag is, gelieve vers a' te selecteren.

Voor alle nieuwe patiënten gebruik vers a

Klik dan op volgende

# Kiezen van verzen (specificaties voor de terugbetaling)

Keuze van paragraaf IV 5450000

Een terugbetalingsaanvraag opmaken Homepage

Patent  
Geneesmiddel  
Paragraaf  
Verzen  
Bijkomende informatie  
Resultaat

## Kiezen van verzen

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is toegediend aan een rechtgebend kind dat opgenomen is in het kader van de Revalidatieovereenkomst met een Cerebral Palsy-Referentiecentrum, en voor zover de behandeling toegediend is overeenkomstig de bepalingen van de §§ 1 en 2 van artikel 10 van deze overeenkomst.

a') Voor een rechtgebende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist behorend tot het team vernoemd in artikel 5, § 2 van de hierboven vermelde overeenkomst.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechtgebende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de referenties van het Cerebral Palsy-Referentiecentrum (naam van de organiserende kracht zoals beschreven in de overeenkomst + naam van het ziekenhuis en de eventuele ziekenhuissite, beschreven in de tekst van de overeenkomst als « het CP-Referentiecentrum ») ter beschikking te houden van de adviserend-arts.


e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

Schem leegmaken Terug naar vorig scherm **Volgende**

eCare © 2011. All Rights Reserved. Version : 2.7.1 (Build time : 2022-02-18 12:10)

Klik op volgende

# Eventueel bijkomende informatie aanvullen

Patient	<h2>Bijkomende informatie</h2> <p>Begindatum akkoord (dd/mm/jjjj) <input type="text" value="24/04/2020"/></p> <p>Einddatum akkoord (dd/mm/jjjj) (optioneel) <input type="text"/> </p> <p>Uw referentie (max 15 posities) (optioneel) <input type="text"/></p>
Geneesmiddel	
Paragraaf	
Verzen	
Bijkomende informatie	
Resultaat	
<p>Scherf leegmaken <span style="float: right;">Terug naar vorig scherm <b>Volgende</b></span></p>	

Klik op volgende

U rondt uw aanvraag af door weer op volgende te klikken



# EEN AKKOORD VERLENGEN - CONTINUE

# Akkoord verlengen - continue

## CIVARS

Chapter IV Agreement Request System

Gebruiker : | RIZIV nummer :

### Homepage

🏠 Homepage

#### Consultatie

- Akkoorden raadplegen
  - Er moet een therapeutische link bestaan.
  - U kan een therapeutische relatie aanmaken voor een periode van 15 maanden via de volgende link : [Creatie van een therapeutische relatie \(voor een vaste periode van 15 maanden\)](#).
  - Onderstaande acties zijn ook mogelijk rechtstreeks vanuit de consultatie.

#### Akkoord aanvragen

- [Een nieuwe aanvraag maken](#)
- [Een akkoord verlengen \(continue\)](#)
- [Een akkoord verlengen \(niet-continue\)](#)

Gebruik deze functionaliteit om een reeds bestaand akkoord te verlengen zonder onderbreking. Deze procedure is vergelijkbaar met het maken van een nieuwe aanvraag.

# Patiënt zoeken en aanduiden

## Verlenging van een vergoedingakkoord

[Homepage](#)

- Patient
- Geneesmiddel
- Paragraaf
- Verzen
- Bijkomende informatie
- Resultaat

Om fouten bij het invullen van de aanvraag voor verlenging te vermijden, raden wij aan om een verlenging aan te vragen op basis van een consultatie. Zo heeft u steeds het juiste nummer en de juiste einddatum van het laatste akkoord.

### Identificatie van de patiënt

INSZ

Geslacht

Nummer ziekenfonds (optioneel)

Begindatum akkoord (dd/mm/jjjj)

[Scherm leegmaken](#)

Klik op volgende

# Geneesmiddel zoeken en aanduiden

## Verlenging van een vergoedingakkoord

[Homepage](#)

Patent

Geneesmiddel

Paragraaf

Verzen

Bijkomende informatie

Resultaat

### Zoeken van geneesmiddel

Geneesmiddel

### Kiezen van geneesmiddel

Dysport flac 2x 500 E poeder (HOSPITAL)

[Scherm leegmaken](#)

[Terug naar vorig scherm](#)

[Volgende](#)

Klik op volgende

# Kiezen van de juiste paragraaf voor terugbetaling

## Verlenging van een vergoedingakkoord

Homepage

Kiezen van paragraaf

Geneesmiddel

Paragraaf

- IV - 1470100 - blefarospasme - hemifacialisspasme - spasmodische torticolis (cervicale dystonie)
- IV - 5120000 - behandeling bij volwassen rechthebbenden van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van de bovenste ledematen ongeacht de etiologie en/of het enkelgewricht bij rechthebbenden na een beroerte of traumatisch hersenletsel
- IV - 5450000 - Revalidatieovereenkomst met een Cerebral Palsy-Referentiecentrum

Bijkomende informatie

Resultaat

Scherf leegmaken

Terug naar vorig scherm

**Volgende**

Selecteer de juiste paragraaf en klik op volgende



# Kiezen van verzen (specificaties voor de terugbetaling)

## Verlenging van een vergoedingakkoord

[Homepage](#)

### Paragraaf

Verzen

Bijkomende informatie

Resultaat

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt worden voor:

- de symptomatische behandeling van blefarospasme;
- de symptomatische behandeling van hemifacialispasme;
- de reductie van de symptomen van spasmodische torticollis (cervicale dystonie).

a) Voor een rechtstreekse die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechtstreekse zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

[Scherm leegmaken](#)

[Terug naar vorig scherm](#)

[Volgende](#)

Selecteer het juiste vers en klik op volgende

Meer informatie over vers per paragraaf vindt u in het hoofdstuk "Een aanvraag aanmaken".

# Eventueel bijkomende informatie aanvullen

## Verlenging van een vergoedingakkoord

[Homepage](#)

[Patiënt](#)

[Geneesmiddel](#)

[Paragraaf](#)

[Verzen](#)

**Bijkomende informatie**

[Resultaat](#)

### Bijkomende informatie

Begindatum akkoord   
(dd/mm/jjjj)

Einddatum akkoord   
(dd/mm/jjjj) (optioneel)

Uw referentie (max 15  
posities) (optioneel)

[Scherm leegmaken](#)

[Terug naar vorig scherm](#)

[Volgende](#)

U rondt uw aanvraag af door weer op volgende te klikken

EEN AKKOORD  
VERLENGEN – NIET  
CONTINUE



# Akkoord verlengen - niet continue

## CIVARS

Chapter IV Agreement Request System

Gebruiker :

[Terug naar eHealth](#)

## Homepage

[Homepage](#)

### Consultatie

- [Akkoorden raadplegen](#)

- Er moet een therapeutische link bestaan.
- U kan een therapeutische relatie aanmaken voor een periode van 15 maanden via de volgende link : [Creatie van een therapeutische relatie \(voor een vaste periode van 15 maanden\)](#).
- Onderstaande acties zijn ook mogelijk rechtstreeks vanuit de consultatie.

### Akkoord aanvragen

- [Een nieuwe aanvraag maken](#)
- [Een akkoord verlengen \(continue\)](#)
- [Een akkoord verlengen \(niet-continue\)](#)

Gebruik deze functie om een bestaande overeenkomst te verlengen. De nieuwe periode hoeft niet direct te volgen op de vorige overeenkomst van de ene dag op de andere. Een periode zonder tussentijdse overeenkomst is mogelijk. Deze procedure is vergelijkbaar met het maken van een nieuwe aanvraag.

# Patient opzoeken

## Niet-continu verlenging van een vergoedingakkoord

[Homepage](#)[Patient](#)[Geneesmiddel](#)[Paragraaf](#)[Verzen](#)[Bijkomende informatie](#)[Resultaat](#)

Om fouten bij het invullen van de aanvraag voor verlenging te vermijden, raden wij aan om een verlenging aan te vragen op basis van een consultatie. Zo heeft u steeds het juiste nummer en de juiste einddatum van het laatste akkoord.

### Identificatie van de patiënt

INSZ

Geslacht  ▼

Nummer ziekenfonds  
(optioneel)

Begindatum akkoord

[Scherm leegmaken](#)[Volgende](#)

# Geneesmiddel zoeken en aanduiden

## Niet-continu verlenging van een vergoedingakkoord

[Homepage](#)

Patent

Geneesmiddel

Paragraaf

Verzen

Bijkomende informatie

Resultaat

### Zoeken van geneesmiddel

Geneesmiddel

### Kiezen van geneesmiddel

Dysport flac 2x 500 E poeder (HOSPITAL)

[Scherm leegmaken](#)

[Terug naar vorig scherm](#)

Klik op volgende

# Kiezen van de juiste paragraaf voor terugbetaling

## Niet-continu verlenging van een vergoedingakkoord

[Homepage](#)

Geneesmiddel

### Kiezen van paragraaf

Paragraaf

- IV - 1470100 - blefarospasme - hemifacialisspasme - spasmodische torticolis (cervicale dystonie)
- IV - 5120000 - behandeling bij volwassen rechthebbenden van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van de bovenste ledematen ongeacht de etiologie en/of het enkelgewricht bij rechthebbenden na een beroerte of traumatisch hersenletsel
- IV - 5450000 - Revalidatieovereenkomst met een Cerebral Palsy-Referentiecentrum

Verzen

Bijkomende informatie

Resultaat

[Schem leegmaken](#)

[Terug naar vorig scherm](#)

[Volgende](#)

Selecteer de juiste paragraaf en klik op volgende

# Kiezen van verzen (specificaties voor de terugbetaling)

## Niet-continu verlenging van een vergoedingakkoord

[Homepage](#)

Paragraaf

Verzen

Bijkomende informatie

Resultaat

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt wordt voor :

- de symptomatische behandeling van blefarospasme;
- de symptomatische behandeling van hemifacialisspasme;
- de reductie van de symptomen van spasmodische torticollis (cervicale dystonie).

a\*) Voor een rechtgebende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechtgebende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

[Scherm leegmaken](#)

[Terug naar vorig scherm](#)

[Volgende](#)

Selecteer het juiste vers en klik op volgende.

Meer informatie over vers per paragraaf vindt u in het hoofdstuk "Een aanvraag aanmaken".



# Eventueel bijkomende informatie aanvullen

## Niet-continu verlenging van een vergoedingakkoord

[Homepage](#)

[Patient](#)

[Geneesmiddel](#)

[Paragraaf](#)

[Verzen](#)

[Bijkomende informatie](#)

[Resultaat](#)

### Bijkomende informatie

Begindatum akkoord  
(dd/mm/jjjj)

24/04/2020

Einddatum akkoord  
(dd/mm/jjjj) (optioneel)

Uw referentie (max 15  
posities) (optioneel)

Hier kunt u de startdatum  
handmatig invoeren.

[Scherm leegmaken](#)

[Terug naar vorig scherm](#)

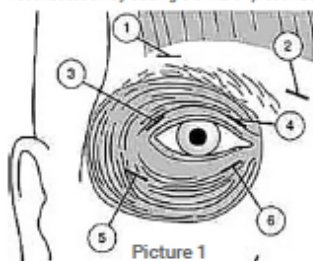
[Volgende](#)

U rondt uw aanvraag af door weer op volgende te klikken



SKP DYSPOORT ®

**NAME OF THE MEDICINAL 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.



Picture 1

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 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

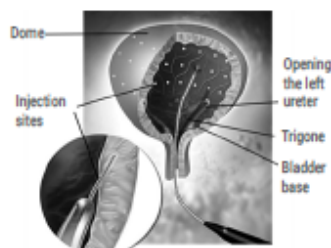
(0.1 ml) laterally, 80 units (0.1 ml) medially and 20 units (0.1 ml) laterally or up to 120 units: 20 units (0.1 ml) medially and 40 units (0.2 ml) laterally above and below each eye in the manner previously described. Additional sites in frontalis muscle above brow (1 and 2) may also be injected if 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 30U/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: 15 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



time 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 dose1 Dysport (U) - Number of injections sites2 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 ( $\geq 65$  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 accurate 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 intradetrusor 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: neuralgic 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 paralysing 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: dyspnoea, 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

treated 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, paraesthesias, 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<sup>14</sup> Bacteriuria<sup>14</sup> **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<sup>14</sup>, Uncommon : Urinary retention<sup>14</sup>, Urethral haemorrhage, Bladder haemorrhage **Reproductive system and breast disorders** Common : Erectile dysfunction **General disorders and administration site conditions** Common : Pyrexia Uncommon : Bladder pain<sup>14</sup> **Injury, poisoning and procedural complications** Uncommon : Autonomic dysreflexia<sup>14</sup> can be procedure related <sup>14</sup>In 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. <sup>14</sup>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.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be). E-mail: [adr@fagg.be](mailto: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@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu), Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html> **MARKETING AUTHORISATION HOLDER** IPSEN nv, Guldenispoorpark 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 effect on the left side. A registered trademark symbol (®) is positioned to the upper right of the word.

**Dysport**<sup>®</sup>

ABOBOTULINUM TOXIN A