

PATIENTEN- INFORMATIONEN- BROSCHUERE

Behandlung mit VISTABEL®
4 Allergan-Einheiten/0.1 ml
Botulinumtoxin Typ A zur
Behandlung der Glabellafalte*

* VISTABEL® wird bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren zur vorübergehenden Verbesserung der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen beim Stirnrunzeln angewendet, wenn diese Falten eine erhebliche seelische Belastung für den Patienten darstellen.

**VISTABEL**®
Botulinumtoxin Typ A

Inhaltsverzeichnis

- 1** Was sind dynamische Falten?
- 2** Was ist VISTABEL®?
- 3** Welche Empfehlungen gibt es vor der Injektion?
- 4** Wie erfolgt die Behandlung?
- 5** Was geschieht nach der Behandlung?
- 6** Welche Nebenwirkungen können auftreten?
Welche davon erfordern eine sofortige Behandlung?



Wie kann Ihnen dieses Informationsfaltblatt helfen?

Ihr Arzt hat die Behandlung mit VISTABEL® zur Korrektur Ihrer Glabellafalten verordnet, die allgemein vertikale Stirnfalten zwischen den Augenbrauen genannt werden. Dieses Informationsfaltblatt enthält Wissenswertes zu dieser Behandlung und ihrer Nachbehandlung. Weitere Details entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation.

Wie bei jeder medikamentösen Behandlung sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen.

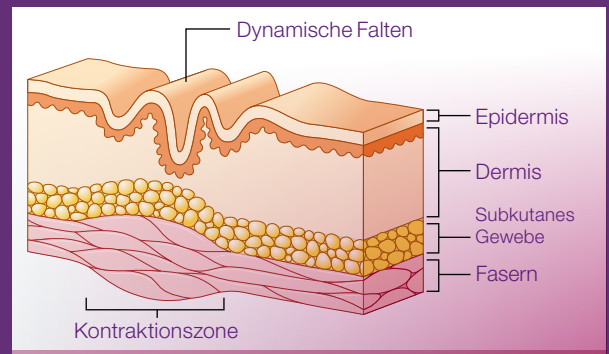
Bei Ihnen hat der Arzt eine Indikation für die Anwendung von VISTABEL® diagnostiziert. Ihnen soll eine Injektion mit VISTABEL® verabreicht werden. Bitte verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach der Behandlung eines der folgenden Anzeichen oder Symptome feststellen:

- Schluckbeschwerden
- Atembeschwerden
- Probleme beim Sprechen
- Muskelschwäche
- Allergische Reaktion (Schwellung von Gesicht und Atemwegen)

1

Was sind dynamische Falten?

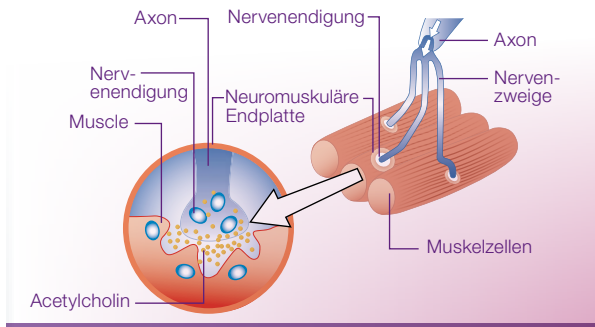
Der Alterungsprozess wird durch die Entstehung von zwei Arten von Falten begleitet: dynamische Falten, die ihre Ursache in Muskelüberaktivität haben – die vertikalen Stirnfalten zwischen den Augenbrauen (bzw. Glabellafalten) gehören zu dieser Kategorie – und statische Falten, die mit einem Volumenverlust verbunden sind: Nasolabiale Falten (halbkreisförmige Falten, die die Grenze des Kinns und des Mundbereichs markieren) sind ein Beispiel dafür.



Wiederholte Muskelkontraktion führt zur Entstehung von dynamischen Falten.

2 Was ist VISTABEL®?

Die Nervenendigungen setzen eine chemische Substanz frei, das Acetylcholin, welches die Kontraktionsinformationen zum Muskel überträgt.



VISTABEL® ist ein Typ A Botulinumtoxin, dessen Aufgabe es ist, die Freisetzung von Acetylcholin vorübergehend zu blockieren. Dies verhindert eine Muskelanspannung und führt zu einer vorübergehenden und reversiblen Entspannung.



Die vertikalen Stirnfalten zwischen den Augenbrauen werden durch die Kontraktion von zwei Muskeln verursacht: durch den Musculus procerus, der sich zwischen den Augenbrauen befindet, und den Musculus corrugator supercili, der über der Augenbraue liegt. VISTABEL® wird in die Muskeln injiziert, die diese Falte verursachen.

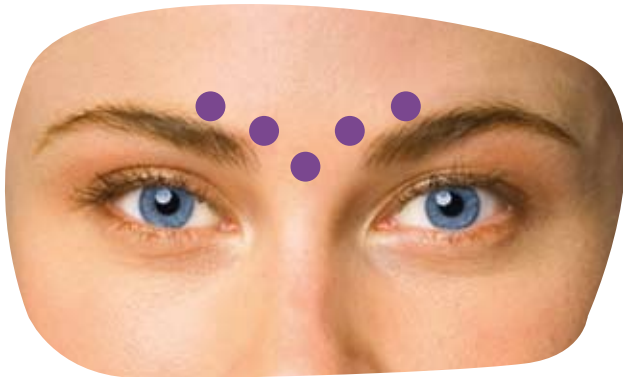
3 Welche Empfehlungen gibt es vor der Injektion?

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie krank sind oder anderweitig medizinisch behandelt werden. Das könnte sich auf die Behandlung mit VISTABEL® auswirken.
- Nehmen Sie keine Antikoagulanzen (Gerinnungshemmer, z.B. Aspirin) und keine Antirheumatika ein.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schon einmal Probleme nach einer Injektion von Botulinumtoxin hatten.



4 Wie erfolgt die Behandlung?

VISTABEL® steht in einer kleinen Flasche mit 50 Allergan-Einheiten Botulinumtoxin Typ A in Pulverform zur Verfügung. Ihr Arzt löst dieses Pulver durch Hinzufügen von Kochsalzlösung auf.



Nach dem Auflösen zieht Ihr Arzt die erforderliche Menge in eine Spritze auf. Nach der Desinfektion Ihrer Haut injiziert Ihr Arzt das Medikament in die Muskeln, die die Glabellafalte verursachen.

5 Was geschieht nach der Behandlung?

Um das Risiko von Komplikationen einzuschränken, wird Folgendes empfohlen:

- Die behandelten Bereiche für 24 Stunden nach der Behandlung nicht reiben oder massieren
- Das Gesicht am Abend nach der Behandlung vorsichtig und ohne zu reiben reinigen
- Innerhalb der ersten vier Stunden nach der Behandlung kein Makeup auftragen
- Am Behandlungstag möglichst tiefes Bücken und starke körperliche Belastung (Sportstudio, Gymnastikkurs) vermeiden und nicht in die Sauna gehen

Die Behandlungsergebnisse sollten innerhalb einer Woche nach der Injektion sichtbar werden. Die Maximalwirkung kann nach 5 – 6 Wochen nach der Injektion beobachtet werden. Die Wirksamkeit der Behandlung kann bis zu 4 Monate nach der Injektion andauern. Zwischen zwei Behandlungen müssen jeweils mindestens 3 Monate liegen.



Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Wie bei jedem Medikament kann es auch nach der Injektion von VISTABEL® bei einigen Patienten zu Nebenwirkungen kommen.

Die Nebenwirkungen treten üblicherweise in den ersten paar Tagen nach der Injektion auf und sind vorübergehend.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Kopfschmerz, Herabhängen des Augenlids, Hautrötung, lokale Muskelschwäche und Gesichtsschmerz.

Weitere Nebenwirkungen können durch die Injektion verursacht werden (Blutergüsse, Rötung, Schmerz, Brennen, Stechen, Schwellung).

Nebenwirkungen, die möglicherweise im Zusammenhang mit der Wirkung von Botulinumtoxin stehen, wurden selten gemeldet: z. B. Muskelschwäche, Schluckstörungen oder Pneumonie aufgrund versehentlich in die Atemwege gelangter Nahrung oder Flüssigkeit.

Die vollständige Angabe der Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsinformation.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome feststellen:

- Schluckbeschwerden
- Atembeschwerden
- Probleme beim Sprechen
- Muskelschwäche
- Allergische Reaktion (Schwellung von Gesicht und Atemwegen)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

VISTABEL® 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Clostridium botulinum Toxin Typ A

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.

Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist VISTABEL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von VISTABEL® beachten?
3. Wie ist VISTABEL® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VISTABEL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VISTABEL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VISTABEL® ist ein peripher wirksames Muskelrelaxans.

VISTABEL® wirkt durch Blockade der Nervenimpulse bei allen Muskeln, die injiziert werden. Dies verhindert eine Muskelanspannung und führt zu einer vorübergehenden und reversiblen Entspannung.

VISTABEL® wird bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren zur vorübergehenden Verbesserung der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen beim Stirnrunzeln angewendet, wenn diese Falten eine erhebliche seelische Belastung für den Patienten darstellen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VISTABEL® BEACHTEN?

VISTABEL® darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Botulinumtoxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile von VISTABEL® sind; bei Bestehen einer Myasthenia gravis oder Eaton-Lambert-Syndrom (chronische Muskelerkrankungen); wenn Sie eine Infektion an den vorgesehenen Injektionsstellen haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VISTABEL® ist erforderlich:

Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Verteilung des Toxins an vom Applikationsort entfernte Stellen in Zusammenhang stehen, wurden mit Botulinumtoxin sehr selten berichtet (z.B. Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Schlucken, oder versehentliches Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege). Bei

Patienten, die die empfohlenen Dosen erhalten, kann eine übersteigerte Muskelschwäche auftreten.

- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf,**
- wenn nach der Behandlung Schluck-, Sprach- oder Atemstörungen auftreten.
- Die Anwendung von VISTABEL® wird bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Dysphagie (Schluckstörung) und Schluckbeschwerden nicht empfohlen.
- Die Anwendung von VISTABEL® wird nicht empfohlen bei Patienten, die unter 18 Jahre bzw. über 65 Jahre alt sind.
- Zu hohe Dosen oder zu häufige Injektionen können das Risiko einer Antikörperbildung erhöhen. Antikörperbildung kann auch bei anderen Anwendungen zu einem Therapieversagen mit Botulinumtoxin Typ A führen. Um das Risiko zu beschränken, darf der Zeitraum zwischen zwei Behandlungen nicht weniger als drei Monate betragen.
- Sehr selten kann nach der Injektion von Botulinumtoxin eine allergische Reaktion auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie in der Vergangenheit mit früheren Botulinumtoxin Injektionen Probleme hatten;
- wenn Sie einen Monat nach der ersten Injektion keine deutliche Verbesserung Ihrer Falten erkennen;
- wenn Sie an amyotropher Lateralsklerose oder peripheren neuromuskulären Erkrankungen leiden;
- wenn Sie eine Entzündung an der/den vorgesehenen Injektionsstelle(n) haben;
- wenn die zu injizierenden Muskeln schwach oder zurückgebildet sind;
- wenn Sie operiert wurden oder sich an Kopf, Nacken oder Brust verletzt haben;
- wenn Sie demnächst operiert werden.

Bei Anwendung von VISTABEL® mit anderen Arzneimitteln

Die Anwendung von Botulinumtoxin zusammen mit Aminoglykosid-antibiotika, Spectinomycin oder anderen Arzneimitteln, die auf die neuromuskuläre Reizleitung wirken, wird nicht empfohlen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen vor kurzem ein Botulinumtoxin (der Wirkstoff in VISTABEL®) enthaltendes Arzneimittel injiziert wurde, da dieses die Wirkungen von VISTABEL® zu sehr verstärken kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

VISTABEL® darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. VISTABEL® wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Sollten Sie während der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Personen, die Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen, sollten auf das Risiko von durch dieses Arzneimittel bedingter allgemeiner und/oder Muskelschwäche, Schwindel und Sehstörungen hingewiesen werden. Dadurch könnten das Lenken von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen gefährlich sein. Sie sollten keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen bevor solche Symptome abgeklungen sind.

3. WIE IST VISTABEL® ANZUWENDEN?

VISTABEL® ist zur intramuskulären Anwendung bestimmt (Injektion in die Muskeln). Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 20 Einheiten. Ihr Arzt wird das empfohlene Injektionsvolumen

von jeweils 0,1 ml (4 Einheiten) VISTABEL® in jede der 5 Injektionsstellen verabreichen.

Eine Verbesserung der Ausprägung der Falten zwischen den Augenbrauen tritt im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach Behandlung ein, die maximale Wirkung kann 5 bis 6 Wochen nach Injektion beobachtet werden. Die Wirkung wurde für eine Dauer von bis zu 4 Monaten nach der Injektion nachgewiesen.

Das Intervall zwischen zwei Behandlungen darf nicht weniger als 3 Monate betragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VISTABEL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei ungefähr 1 von 4 Behandelten können nach der Injektion von VISTABEL® Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen können mit der Behandlung, dem Injektionsverfahren oder mit beidem zusammenhängen.

Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Verteilung des Toxins an dem Applikationsort entfernte Stellen in Zusammenhang stehen, wurden mit Botulinumtoxin sehr selten berichtet (z.B. Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Schlucken, oder Lungenentzündung durch versehentliches Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege). Die Injektion von VISTABEL® wird bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Dysphagie (Schluckstörung) und Schluckbeschwerden nicht empfohlen.

Generell treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Tage nach der Injektion auf und sind vorübergehend. Die meisten Nebenwirkungen, die bisher berichtet wurden, waren leicht bis mittelschwer. Eine Ausbreitung von Botulinumtoxin zu nahe gelegenen Muskeln ist möglich, wenn hohe Dosen, insbesondere im Nackenbereich, injiziert werden. Wie bei jeder Injektion, können im Zusammenhang mit der Injektion Schmerzen, Brennen, Stechen, Schwellungen und/oder Blutergüsse auftreten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich Sorgen darüber machen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Häufige Nebenwirkungen sind:

- Kopfschmerzen,
- Herabhängen des Oberlids,
- Hautrötung,
- lokalisierte Muskelschwäche,
- Gesichtsschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen sind:

- Infektion,
- Angst,
- Mißempfindungen,
- Schwindel,
- Entzündung des Augenlides,
- Augenschmerzen,
- Sehstörungen,
- Übelkeit (Unwohlsein),
- trockener Mund,
- Spannunggefühl der Haut,
- Schwellung (im Gesicht, im Augenlid und um die Augen),
- Lichtempfindlichkeit,
- Juckreiz,
- trockene Haut,
- Muskelzuckungen,
- Grippe-symptome,
- Schwäche,
- Fieber.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von VISTABEL® selten berichtet: Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, verschiedene Arten von Hautausschlag mit roten Flecken, schwere allergische Reaktion (Schwellung, besonders des Gesichtes und der Atemwege, Atembeschwerden), Haarausfall, Ausfallen der Augenbrauen, Ohrgeräusche und schlechteres Hören.

Allergische Reaktionen, Schluck-, Sprach- oder Atemstörungen wurden für andere Anwendungsgebiete von Botulinumtoxin Typ A selten berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, falls solche Symptome nach der Behandlung mit VISTABEL® auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VISTABEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nach der Zubereitung sollte die Injektionslösung unverzüglich verwendet werden; sie kann jedoch bis zu 4 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) gelagert werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was VISTABEL® enthält

- Der Wirkstoff ist: Clostridium botulinum Toxin Typ A (0,1 ml rekonstituierte Injektionslösung enthält 4 Allergan-Einheiten)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen und Natriumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Wie VISTABEL aussieht und Inhalt der Packung

VISTABEL® ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer transparenten Durchstechflasche aus Glas. Vor der Injektion muss das Arzneimittel mit einer 0,9%-igen nicht-konservierten Natriumchloridlösung zur Injektion aufgelöst werden. Jede Durchstechflasche enthält 50 Allergan-Einheiten Clostridium botulinum Toxin Typ A.

Jede Packung enthält 1 oder 2 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Pharm-Allergan GmbH, Pforzheimer Straße 160, 76275 Ettlingen, Telefon (07243) 501-0

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slovenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Zypern	VISTABEL®
Deutschland	VISTABEL® 4 Allergan-Einheiten/ 0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italien	VISTABEX

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2008



Pharm-Allergan GmbH
Pforzheimer Straße 160
76275 Ettlingen

Mit TM gekennzeichnete Markenzeichen sind Eigentum von
Allergan Inc. © Copyright Allergan Inc.

August 2010
DE/0355/2010