

**WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN
ZU DEN BOTULINUMTOXINPRÄPARATEN
Botox[®], Dysport[®], NeuroBloc[®], Vistabel[®], Xeomin[®]**

**RISIKO SCHWERER UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE AUFGRUND DER
AUSBREITUNG DES TOXINS AN ENTFERLTE STELLEN**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Nach Rücksprache mit den EU-Aufsichtsbehörden sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte möchten wir Sie auf die folgenden Sicherheitsinformationen aufmerksam machen:

- Für alle Botulinumtoxinpräparate wurde sehr selten über schwere unerwünschte Ereignisse wie Muskelschwäche, Dysphagie und Aspiration im Zusammenhang mit der Ausbreitung des Toxins an entfernte Stellen berichtet.
- In der Anwendung von Botulinumtoxinpräparaten bei Patienten mit neurologischen Erkrankungen bzw. einer Dysphagie oder Aspiration in der Vorgeschichte ist äußerste Vorsicht geboten.

Für fünf verschiedene Botulinumtoxin-haltige Präparate, Botox[®], Dysport[®], NeuroBloc[®], Vistabel[®] und Xeomin[®] liegt eine Zulassung vor. Vistabel[®] ist nur für die kosmetische Anwendung (zur Behandlung von Glabellafalten) indiziert.

Weitere Informationen zu Sicherheitsbedenken

Botulinumtoxine wirken durch die Verhinderung der Freisetzung von Acetylcholin an den neuromuskulären oder sonstigen cholinergen Schnittstellen und rufen eine reversible partielle Denervierung der injizierten Muskeln bzw. exokrinen Drüsen hervor.

In sehr seltenen Fällen wurde für Botulinumtoxinpräparate über schwere unerwünschte Ereignisse wie Muskelschwäche, Dysphagie oder Aspirationspneumonie berichtet, für die ein Zusammenhang mit der Ausbreitung des Toxins vermutet wird. Auch liegen sehr seltene Berichte über unerwünschte Ereignisse mit tödlichem Ausgang vor. Patienten mit einer neurologischen Grunderkrankung oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben ein erhöhtes Risiko für diese Nebenwirkungen und sollten mit äußerster Vorsicht behandelt und überwacht werden.

Für die aktuell zugelassenen therapeutischen Anwendungsgebiete ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis akzeptabel. Um das Risiko schwerer Nebenwirkungen aufgrund von Toxinwirkungen an entfernter Stelle möglichst gering zu halten, ist es essentiell, die in der Zusammenfassung der Merkmale des jeweiligen Arzneimittels (Fachinformation) gemachten Angaben zu Art und Dauer der Anwendung sowie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen strikt zu befolgen.

Weitere Informationen für Fachkreise in den Heilberufen

- Botulinumtoxinpräparate dürfen nur von Ärzten mit entsprechender Erfahrung in der Behandlung und dem Umgang mit der zur Anwendung erforderlichen Ausstattung angewendet werden.
- Die Patienten bzw. pflegende Personen müssen über das Risiko der Toxinausbreitung informiert und angehalten werden, unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn Probleme beim Schlucken, Sprechen oder Atmen auftreten.
- Die Botulinumtoxineinheiten sind nicht von dem einen auf das andere Präparat

übertragbar.

- Die empfohlenen Anwendungstechniken und spezifischen Hinweise zur Dosierung (einschließlich der Empfehlung zum Einsatz der minimalen effektiven Dosis und Auftitration entsprechend den individuellen Erfordernissen) sind zu befolgen.

Änderungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)

Die jeweilige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) (Abschnitt 4.4 "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" und Abschnitt 4.8 "Nebenwirkungen") wird für alle fünf Botulinumtoxinpräparate (Botox[®], Dysport[®], NeuroBloc[®], Vistabel[®], Xeomin[®]) im Hinblick auf das Risiko von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Toxinausbreitung ergänzt. Die aktuellen Fachinformationen der Arzneimittel Botox[®], Dysport[®], Vistabel[®] und Xeomin[®] sind auf der folgenden Webseite zu finden: <http://www.fachinfo.de>, für NeuroBloc[®] auf der Webseite: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/neurobloc/H-301-PI-de.pdf>. Die Kernelemente der ergänzten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) sind in Anhang 1 aufgeführt.

Aufruf zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen

Bitte denken Sie daran, dass alle unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Botulinumtoxinpräparaten folgen, an den Inhaber der Zulassung und/oder die nationale Aufsichtsbehörde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in der üblichen Weise gemeldet werden müssen.

Kontaktadresse

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Für BOTOX[®] und VISTABEL[®]

Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:
Pharm-Allergan GmbH
Pforzheimer Strasse 160
D-76275 Ettlingen
Telefon: (07243) – 501- 0
Telefax: (07243) – 501- 100

Für DYSPORT[®]

Zulassungsinhaber:
Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstraße 30
D-76275 Ettlingen
Telefon: (07243) - 184 - 80
Telefax: (07243) - 184 - 39

Für NEUROBLOC[®]

Telefon: +44 1202 653351
Email: contact@solsticeneuro.com

Für XEOMIN[®]

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt/Main
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt/Main
Telefon: (069) 15 03-1



Dr Izabella Bossowska

**EU Qualified Person
Pharmacovigilance
Allergan**



Miss Joanne Medlock

**EU Qualified Person
Pharmacovigilance
Solstice Neurosciences**



Dr Philip Weatherill

**EU Qualified Person
Pharmacovigilance
Ipsen**



**Dr. Matthias
Zimmermann**

**EU Qualified Person
Pharmacovigilance
Merz**

June 2007

Kernelemente der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

(Bitte beachten Sie, dass der endgültige produktspezifische Text der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der aus der endgültigen/laufenden Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) hervorgeht, geringfügig anders lauten kann als der untenstehende Text)

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Botox, Dysport, NeuroBloc, Xeomin

Es wurden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Ausbreitung des Toxins an vom Injektionsort entfernte Stellen mit bisweilen tödlichem Ausgang berichtet (siehe Abschnitt 4.8), die in manchen Fällen mit Dysphagie, Pneumonie und/oder ausgeprägten Schwächezuständen assoziiert waren.

Bei mit therapeutischen Dosen behandelten Patienten kann eine übermäßige Muskelschwäche auftreten. Patienten mit neurologischen Grunderkrankungen wie Schluckstörungen tragen ein erhöhtes Risiko für diese Nebenwirkungen. Das Botulinumtoxinpräparat darf bei diesen Patienten nur unter Aufsicht eines Spezialisten angewendet werden und die Anwendung darf nur dann erfolgen, wenn der von der Behandlung zu erwartende Vorteil das Risiko überwiegt. Patienten mit vorbekannter Dysphagie und Aspiration müssen mit äußerster Vorsicht behandelt werden.

Patienten bzw. pflegende Personen sind darauf hinzuweisen, dass der ärztliche Notdienst sofort zu benachrichtigen ist, wenn Schluck-, Sprech- oder Atemstörungen auftreten.

Vistabel (Zulassung nur für die kosmetische Anwendung)

Bei mit therapeutischen Dosen behandelten Patienten wurden Nebenwirkungen wie eine übermäßige Muskelschwäche im Zusammenhang mit der Ausbreitung des Toxins an vom Injektionsort entfernte Stellen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Die Injektion von Vistabel wird nicht empfohlen bei Patienten mit vorbekannter Dysphagie und Aspiration.

Die Patienten sind anzuhalten, sich für den Fall von Schluck-, Sprech- oder Atemstörungen sofort in medizinische Behandlung zu begeben.

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Botox, Dysport, NeuroBloc, Xeomin

In sehr seltenen Fällen wurden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Ausbreitung des Toxins an vom Injektionsort entfernte Stellen berichtet (übermäßige Muskelschwäche, Dysphagie, Aspirationspneumonie mit bisweilen tödlichem Ausgang) (siehe Abschnitt 4.4).

Vistabel (Zulassung nur für kosmetische Anwendung)

In sehr seltenen Fällen wurden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Ausbreitung des Toxins an vom Injektionsort entfernte Stellen berichtet (übermäßige Muskelschwäche, Dysphagie) (siehe Abschnitt 4.4).