Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Botulinumtoxin Typ A

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST VISTABEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
1. WAS IST VISTABEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VISTABEL BEACHTEN?
3. WIE IST VISTABEL ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST VISTABEL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST VISTABEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VISTABEL beachten?
3. Wie ist VISTABEL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VISTABEL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 angewendet für die vorübergehende Verbesserung des Aussehens von:

- vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen die bei maximalem Stirnrunzeln sichtbar werden und/oder,
- fächerförmigen Falten, die vom Augenwinkel ausgehen und bei maximalem Lächeln sichtbar werden und/oder,
- Stirnfalten bei maximal angehobenen Augenbrauen,

wenn die Ausprägung der Gesichtsfalten eine erhebliche seelische Belastung für erwachsene Patienten darstellt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VISTABEL BEACHTEN?

VISTABEL darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Botulinumtoxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Bestehen einer Myasthenia gravis oder Eaton-Lambert-Syndrom (chronische Muskelerkrankungen)
- wenn Sie eine Infektion an den vorgesehenen Injektionsstellen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VISTABEL anwenden.

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 alt sind.
- Die Erfahrungen der Anwendung von VISTABEL bei Patienten über 65 Jahren sind begrenzt.
- Zu häufige Injektionen oder zu hohe Dosen 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.
- Nach der Behandlung kann ein Herabhängen des Augenlids 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 bestimmten Erkrankungen leiden, die das Nervensystem beeinflussen (wie amyotropher Lateralsklerose oder motorische Neuropathie);
- 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.

Anwendung von VISTABEL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Anwendung von Botulinumtoxin zusammen mit Aminoglykosidantibiotika, 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Verwendung von VISTABEL wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter die keine Verhütungsmittel gebrauchen nicht empfohlen.

VISTABEL ist während der Stillzeit nicht empfohlen.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder während der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollen.

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 könnte das Lenken von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen gefährlich sein. Sie sollten keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen, bevor solche Symptome abgeklungen sind.

VISTABEL enthält Natrium

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

3. WIE IST VISTABEL ANZUWENDEN?

Methode und Art der Anwendung

VISTABEL darf nur durch Ärzte mit geeigneten Qualifikationen und Erfahrung in der Behandlung und in der Anwendung der erforderlichen Ausrüstung verabreicht werden.

Vertikale Falten zwischen den Augenbrauen, die bei maximalem Stirnrunzeln sichtbar werden

VISTABEL wird in den Muskel (intramuskulär) injiziert. Es wird direkt in den betroffenen Bereich zwischen den Augenbrauen injiziert.
Die übliche Dosis ist 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, die bei maximalem Stirnrunzeln sichtbar werden, 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.

Fächerförmige Falten, die vom Augenwinkel ausgehen und bei maximalem Lächeln sichtbar werden

VISTABEL wird direkt in den betroffenen Bereich neben jedem Auge injiziert.
Die übliche Dosis beträgt 24 Einheiten. Die empfohlene Menge von 0,1 ml (4 Einheiten) VISTABEL wird Ihnen in jede der 6 Injektionsstellen (3 Injektionsstellen neben jedem Auge) injiziert.

Die Verbesserung der Ausprägung fächerförmiger Falten, die vom Augenwinkel ausgehen und bei maximalem Lächeln sichtbar werden, tritt allgemein innerhalb einer Woche nach der Behandlung ein. Die Wirksamkeit der Behandlung wurde für durchschnittlich 4 Monate nach der Injektion nachgewiesen.

Stirnfalten, sichtbar bei maximal angehobenen Augenbrauen

VISTABEL wird direkt in den Muskel des betroffenen Bereichs der Stirn injiziert.
Die übliche Dosis beträgt 20 Einheiten. In jede der 5 Injektionsstellen erhalten Sie eine Injektion mit der empfohlenen Menge von jeweils 0,1 ml (4 Einheiten) VISTABEL.

Die Gesamtdosis für die Behandlung von Stirnfalten (20 Einheiten) in Verbindung mit Glabellafalten (20 Einheiten) beträgt 40 Einheiten.

Eine Verbesserung der Ausprägung der Stirnfalten bei maximal angehobenen Augenbrauen erfolgt im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach der Behandlung. Die Wirkung wurde für eine Dauer von etwa 4 Monaten nach der Injektion nachgewiesen.

Allgemeine Information

Wenn Sie gleichzeitig wegen fächerförmiger Falten, die vom Augenwinkel ausgehen und bei maximalem Lächeln sichtbar werden, und vertikaler Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln, behandelt werden, erhalten Sie eine Gesamtdosis von 44 Einheiten.

Wenn bei Ihnen alle drei Arten von Gesichtsfalten gleichzeitig behandelt werden (fächerförmige Falten, die von den Augenwinkeln ausgehen und bei maximalem Lächeln sichtbar werden, Vertikale Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln und Stirnfalten bei maximal angehobenen Augenbrauen), werden Sie eine Gesamtdosis von 64 Einheiten erhalten.

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit von VISTABEL nach wiederholten Injektionen nach mehr als 12 Monaten sind nicht untersucht worden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von VISTABEL haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

Bei vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, die bei maximalem Stirnrunzeln sichtbar werden, können bei ungefähr 1 von 4 Behandelten nach der Injektion von VISTABEL Nebenwirkungen auftreten. Bei fächerförmigen Falten, die vom Augenwinkel ausgehen und bei maximalem Lächeln sichtbar werden, können bei ungefähr 8% der Patienten nach der Injektion von VISTABEL Nebenwirkungen auftreten, wenn diese allein oder gleichzeitig mit vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, die bei maximalem Stirnrunzeln sichtbar werden, behandelt werden. Bei ungefähr 20 % der Patienten können nach der Injektion von VISTABEL bei Behandlung von Stirnfalten, die bei maximal gehobenen Augenbrauen sichtbar werden, Nebenwirkungen auftreten, wenn sie gleichzeitig mit vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen behandelt werden, die bei maximalem Stirnrunzeln auftreten. Bei ungefähr 14 % der Patienten können Nebenwirkungen auftreten, wenn die Stirnfalten in Kombination mit vertikalen Falten und gleichzeitig mit fächerförmigen Falten, die von den Augenwinkeln ausgehen und bei maximalem Lächeln sichtbar werden, behandelt werden.

Diese Nebenwirkungen können mit der Behandlung, dem Injektionsverfahren oder mit beidem zusammenhängen. Das Herabhängen des Augenlides, was auf die Injektionstechnik zurückzuführen sein kann, stimmt mit der lokalen muskelrelaxierenden Wirkung von VISTABEL überein.

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, Verstopfung oder Lungenentzündung durch versehentliches Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege die tödlich sein kann). Die Injektion von VISTABEL wird bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Dysphagie (Schluckstörung) und Schluckbeschwerden nicht empfohlen.

Wenn bei Ihnen **Atem-, Schluck- oder Sprechprobleme** auftreten, wenn Sie VISTABEL bekommen haben, **suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.**

Wenn bei Ihnen **Nesselsucht, Schwellungen einschließlich Schwellungen an Gesicht oder Hals, Atemgeräusche**, **Benommenheit und Kurzatmigkeit auftreten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.**

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	Kann bis zu 1 von 10 Patienten treffen
Gelegentlich	Kann bis zu 1 von 100 Patienten treffen

Injektionen für die vorübergehende Verbesserung der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen:

Häufig	Kopfschmerzen, Taubheit, Herabhängen des Augenlides, Übelkeit (Unwohlsein), Hautrötung, Spannungsgefühl der Haut, lokalisierte Muskelschwäche, Gesichtsschmerzen, Schwellung am Injektionsort, blaue Flecken unter der Haut, Schmerzen am Injektionsort, Reizung am Injektionsort.
Gelegentlich	Infektion, Angst, Schwindel, Entzündung des Augenlides, Augenschmerzen, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, trockener Mund, Schwellung (im Gesicht, im Augenlid und um die Augen), Lichtempfindlichkeit, Juckreiz, trockene Haut, Muskelzuckungen, Grippesymptome, Schwäche, Fieber, Mephisto-Effekt (Anhebung der äußeren Augenbrauen).

Injektionen für die vorübergehende Verbesserung von fächerförmigen Falten, die vom Augenwinkel ausgehen, mit oder ohne gleichzeitige Behandlung der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, die beim Stirnrunzeln sichtbar sind:

Häufig	Hämatom an der Injektionsstelle*.
Gelegentlich	Anschwellen der Augenlider, Blutung an der Injektionsstelle*, Schmerzen an der Injektionsstelle*, Kribbeln oder Taubheitsgefühl an der Injektionsstelle.

* Dieser Nebenwirkungen können auch auf das Injektionsverfahren verwandt sein

Injektionen zur vorübergehenden Verbesserung der Stirnfalten und der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, die beim Stirnrunzeln sichtbar werden, mit oder ohne Behandlung der fächerförmigen Falten, die von den Augenwinkeln ausgehen

Häufig	Kopfschmerzen, hängendes Augenlid[1], Hautspannen, hängende Augenbraue[2], Blauer Fleck an der Injektionsstelle*, Hämatom an der Injektionsstelle*, Mephisto-Effekt (Anhebung der äußeren Augenbrauen).
Gelegentlich	Schmerzen an der Injektionsstelle*

[1] Die mediane Zeit bis zum Auftreten von hängenden Augenlidern nach der Behandlung betrug 9 Tage
[2] Die mediane Zeit bis zum Auftreten von hängenden Augenbrauen nach der Behandlung betrug 5 Tage
* Einige dieser Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit der Injektion stehen.

Die folgende Liste beschreibt zusätzliche Nebenwirkungen, die seit VISTABEL auf den Markt gebracht worden ist für die Behandlung von Glabellafalten, Krähenfüßen und anderer klinischer Indikationen berichtet wurden:

- schwere allergische Reaktion (Schwellung unter der Haut, Atembeschwerden)
- Nesselsucht
- Appetitverlust
- Nervenschäden
- Schwierigkeiten beim Bewegen von Arm und Schulter
- Sprach- und Sprechstörungen
- Schwäche der Gesichtsmuskulatur
- herabgesetzte Hautempfindlichkeit
- Muskelschwäche
- chronische Erkrankungen, die die Muskeln betreffen (Myasthenia gravis)
- Taubheitsgefühl
- Schmerzen oder Schwäche beginnend an der Wirbelsäule
- Ohnmacht
- hängende Muskulatur auf einer Gesichtsseite
- erhöhten Augeninnendruck
- hängendes Augenlid
- Schwierigkeit das Auge vollständig zu Schließen
- Strabismus (Schielen)
- Sehstörungen, Schwierigkeit klar zu sehen
- verminderte Hörfähigkeit
- Ohrgeräusche
- Schwindelgefühle oder “Drehwurm” (Vertigo)
- Aspirationspneumonie (Lungenentzündung durch versehentliches Verschlucken von Essen, Flüssigkeit, Speichel und Erbrochenes in die Atemwege)
- Kurzatmigkeit
- Probleme mit der Atmung, Atemdepression und/oder respiratorische Insuffizienz
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- trockener Mund
- Schluckbeschwerden
- Übelkeit
- Erbrechen
- Haarausfall
- Hängende Augenbraue
- Psoriasis-ähnliche Flecken auf der Haut (rot, dick, trocken und schuppig)
- verschiedene Arten von Hautausschlag mit roten Flecken
- übermäßiges Schwitzen
- Ausfallen der Augenbrauen

- Juckreiz
- Ausschlag
- Muskelschwund
- Muskelschmerzen
- Verlust von Innervation des injizierten Muskel / Schrumpfen des injizierten Muskel
- Unwohlsein
- allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- trockenes Auge
- lokalisierte Muskelzuckungen / unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Schwellung des Augenlids

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Siehe Details unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST VISTABEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „EXP“ 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 24 Stunden im Kühlschrank (2°C - 8°C) gelagert werden.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was VISTABEL enthält

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

Wie VISTABEL aussieht und Inhalt der Packung

VISTABEL Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist ein dünnes weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer transparenten Durchstechflasche aus Glas, der kann auf dem Boden des Fläschchens schwer zu sehen sein.
Vor der Injektion muss das Arzneimittel in steriler, nicht-konservierten physiologischer Kochsalzlösung aufgelöst werden (einer 0,9%-igen Natriumchloridlösung zur Injektion). Jede Durchstechflasche enthält 50 oder 100 Allergan-Einheiten Botulinumtoxin Typ A.

Jede Packung enthält 1 oder 2 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe: verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:

Durchstechflasche mit 50 Einheiten:
BE: BE281477
LU : 2008100021

Durchstechflasche mit 100 Einheiten:
BE: BE545333
LU : 2008100021

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie SA
Avenue Einstein 14
1300 Wavre
Belgien

Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irland

oder

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

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

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Zypern	VISTABEL
Italien	VISTABEX

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 12/2025

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Botulinumtoxin-Einheiten sind nicht von einem Präparat auf andere übertragbar. Die in Allergan-Einheiten empfohlenen Dosierungen unterscheiden sich von denen anderer Botulinumtoxin-Präparate.

VISTABEL ist indiziert für die vorübergehende Verbesserung des Aussehens von:

- moderaten bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabellafalten) und/oder
- moderaten bis starken seitlichen Kanthalfalten (Krähenfüße) sichtbar bei maximalem Lächeln und/order
- moderaten bis starken Stirnfalten, sichtbar bei maximalem Anheben der Augenbrauen,

wenn die Ausprägung der Gesichtsfalten eine erhebliche Belastung für erwachsene Patienten darstellt.

Die Rekonstituierung sollte gemäß guten Praxis Regelungen erfolgen, insbesondere im Hinblick auf aseptisches Arbeiten. VISTABEL muss in steriler, nicht-konservierten physiologischer Kochsalzlösung (einer 0,9%-igen Natriumchloridlösung) zur Injektion rekonstituiert werden. Bei Verwendung einer Durchstechflasche mit 50 Einheiten, sind 1,25 ml steriler, nicht-konservierten physiologischer Kochsalzlösung (0,9%-igen Natriumchloridlösung zur Injektion) in eine Spritze aufzuziehen, um eine rekonstituierte Injektionslösung mit einer Konzentration von 4 Einheiten pro 0,1 ml zu erhalten. Bei Verwendung einer Durchstechflasche mit 100 Einheiten, sind 2,5 ml steriler, nicht-konservierten physiologischer Kochsalzlösung (0,9%-igen Natriumchloridlösung zur Injektion) in eine Spritze aufzuziehen, um eine rekonstituierte Injektionslösung mit einer Konzentration von 4 Einheiten pro 0,1 ml zu erhalten.

Größe von die Durchstechflasche	Menge Lösungsmittel (steriler, nicht-konservierten physiologischer Kochsalzlösung (0,9%-ige Natriumchloridlösung zur Injektion)), die einer Durchstechflasche zugegeben werden muss	Erhaltene Dosis (Einheiten pro 0,1 ml Lösung)
50 Einheiten	1,25 ml	4,0 Einheiten
100 Einheiten	2,5 ml	4,0 Einheiten

Der Mittelteil der Gummikappe muss mit Alkohol gereinigt werden.

Um eine Denaturierung von VISTABEL zu verhindern, wird das Lösungsmittel durch langsame Injektion in die Durchstechflasche gegeben und anschließend wird die Durchstechflasche vorsichtig geschwenkt, dabei ist eine Blasenbildung zu vermeiden. Die Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn in der Flasche kein Unterdruck vorhanden ist, der das Lösungsmittel aus der Spritze ansaugt. Nach der Rekonstitution ist die Injektionslösung vor Anwendung visuell zu prüfen. Es darf nur eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung ohne Partikel verwendet werden.

VISTABEL darf nur für eine Behandlung pro Patient verwendet werden.

Vor und während der Injektion bei Glabellafalten (moderate bis starke vertikale Falten bei maximalem Stirnrunzeln) mit Daumen oder Zeigefinger fest unter den Augenhöhlenrand gedrückt werden, um eine Diffusion der Lösung in diesem Gebiet zu verhindern. Die Nadel muss während der Injektion superior und medial ausgerichtet bleiben. Um das Risiko einer Ptosis des Augenlids zu reduzieren, sollte die maximale Dosierung von 4 Einheiten für jede Injektion als auch die Anzahl der Injektionsstellen nicht überschritten werden. Zusätzlich müssen Injektionen in der Nähe des M. levator palpebrae superioris vermieden werden, insbesondere bei Patienten mit größeren Brauendepressorkomplexen (Depressor supercilii). Injektionen in den M. corrugator dürfen nur im Mittelteil des Muskels mindestens 1 cm über dem Augenbrauenbogen erfolgen.

Injektionen für Krähenfüße (moderate bis starke seitliche Kanthalfalten sichtbar bei maximalem Lächeln) sollten mit der Schräge der Nadelspitze nach oben und vom Auge weg verabreicht werden. Um das Risiko einer Ptosis des Augenlids zu reduzieren, sollte die maximale Dosierung von 4 Einheiten für jede Injektion als auch die Anzahl der Injektionsstellen nicht überschritten werden. Zusätzlich sollten Injektionen auf der Schläfenseite neben dem Augenhöhlenrand erfolgen, um dadurch einen sicheren Abstand zum Lidhebermuskel einzuhalten.

Die Gesamtdosis für die Behandlung von Stirnfalten (20 Einheiten) in Verbindung mit Glabellafalten (20 Einheiten) beträgt 40 Einheiten/1 ml. Bei der Identifikation der geeigneten Injektionsstellen am M. frontalis ist das Gesamtverhältnis der Größe der Patientenstirn zur Aktivitätsverteilung des M. frontalis zu beurteilen.

Vorgehensweise zur sicheren Entsorgung der Durchstechflaschen, Spritzen und verwendeten Materialien

Unmittelbar nach der Anwendung, und vor der Entsorgung, muss die unbenutzte rekonstituierte VISTABEL-Injektionslösung in der Durchstechflasche und/oder der Spritze inaktiviert werden. Hierzu 2 ml verdünnte Natriumhypochloritlösung (0,5%-ig oder 1%-ig) zusetzen und entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgen.

Gebrauchte Durchstechflaschen, Spritzen und Materialien dürfen nicht entleert werden, sondern müssen in entsprechenden Behältern entsorgt und entsprechend den lokalen Vorschriften vernichtet werden.

Empfehlungen bei Unfällen während des Umgangs mit Botulinumtoxin

Wenn beim Umgang mit dem Produkt im vakuumgetrockneten oder im rekonstituierten Zustand ein Unfall auftritt, müssen sofort die im Folgenden beschriebenen Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

- Verschüttetes Produkt sofort aufwischen. Wenn es sich um das vakuumgetrocknete Produkt handelt, mit saugfähigem Material das in einer Natriumhypochloritlösung (Javelwasser) getränkt wurde oder mit trockenem, saugfähigem Material, wenn es sich um das rekonstituierte Produkt handelt.

- Kontaminierte Oberflächen müssen mit einem saugfähigen Material gereinigt werden, das mit einer Natriumhypochloritlösung (Javelwasser) getränkt wurde. Anschließend trocknen lassen.
- Wenn eine Durchstechflasche zerbricht, wie oben beschrieben vorgehen, die Glassplitter vorsichtig aufsammeln und das Produkt aufwischen. Schnittverletzungen der Haut vermeiden.
- Beim Verspritzen auf die Haut die Spritzer mit Natriumhypochloritlösung (Javelwasser) abwaschen und anschließend gründlich mit sehr viel Wasser abspülen.
- Wenn Spritzer ins Auge gelangen, gründlich mit sehr viel Wasser und einer Augenwaschlösung ausspülen.
- Wenn sich der Anwender verletzt (Schnitt- oder Stichverletzungen), wie oben beschrieben vorgehen und die entsprechenden medizinischen Maßnahmen wie bei einer injizierten Dosis ergreifen.

Identifikation des Produkts

Achten Sie auf die Sicherheitsmerkmale auf den VISTABEL-Kartons und auf das Hologramm auf dem Etikett der Durchstechflasche, wenn Sie sichergehen wollen, dass Ihnen ein authentisches VISTABEL-Produkt von AbbVie geliefert wurde. Sie sehen dieses Hologramm, wenn Sie die Durchstechflasche in das Licht einer Schreibtischlampe oder Leuchtstoffröhre halten. Drehen Sie die Durchstechflasche in der Hand hin und her. Achten Sie auf die horizontalen Linien in den Regenbogenfarben auf dem Etikett und vergewissern Sie sich, dass der Name “abbvie” zwischen den Linien in den Regenbogenfarben zu sehen ist.

Sie dürfen das Produkt nicht verwenden und sollten sich für weitere Informationen an Ihre örtliche AbbVie-Vertretung wenden, wenn die horizontalen Linien in Regenbogenfarben oder das Wort „abbvie“ nicht auf dem Etikett der Durchstechflasche aufscheinen.

Ferner sind abziehbare Aufkleber auf dem Etikett der VISTABEL-Durchstechflasche entwickelt, die die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum des Produkts aufweisen, das Sie erhalten haben. Diese Aufkleber können abgezogen und zu Zwecken der Rückverfolgung in Ihre Krankengeschichte geklebt werden. Beachten Sie, dass nach dem Abziehen des Aufklebers vom Etikett der VISTABEL-Durchstechflasche das Wort „USED“ erscheint, was eine weitere Versicherung für Sie darstellt, dass Sie ein echtes VISTABEL-Produkt verwenden.