

Die belgischen Gesundheitsbehörden haben für die Markteinführung des Arzneimittels VISTABEL[®] Bedingungen auferlegt. Dieser verpflichtende Plan zur Risikoeinschränkung in Belgien - zu dem diese Information gehört - ist eine Maßnahme, die ergriffen wurde, um eine sichere Anwendung von VISTABEL[®] zu gewährleisten (RMA abgeänderte Version 04/2015).

VISTABEL[®] (Botulinumtoxin A)

50 Allergan-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

PATIENTENBROSCHÜRE

Ein Leitfaden für Patienten, die mit VISTABEL[®] behandelt werden



Sie müssen sich **sofort** an Ihren Arzt (oder Notaufnahme/Krankenhaus) wenden, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

- - **Atembeschwerden**
- - **Schluckbeschwerden**
- - **oder Schwierigkeiten beim Sprechen**
- **schwere allergische Reaktion** (*Nesselsucht, Schwellung von Gesicht und Rachen, pfeifende Atmung, Ohnmacht und Kurzatmigkeit*)

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel VISTABEL[®] anwenden.

Zweck dieser Unterlagen (RMA oder Risikoeinschränkung):

Die Informationen in diesen Unterlagen sind Teil des belgischen Plans zur Risikoeinschränkung, der Patienten und medizinischem Fachpersonal Informationsmaterial zur Verfügung stellt. Dieser verpflichtende Plan zur Risikoeinschränkung ist eine Maßnahme, die ergriffen wurde, um die sichere Anwendung von VISTABEL[®] zu garantieren, und muss folgende wichtige Elemente umfassen:

- 1) Patientenbroschüre: Ein Leitfaden für Patienten, die mit VISTABEL[®] behandelt werden**
- 2) Packungsbeilage: Information für Anwender (in Beilage)**

Diese Unterlagen müssen u. a. wichtige Botschaften über die Sicherheitsrisiken durch Verbreitung von Botulinumtoxin sowie Dysphagie (Schluckbeschwerden) enthalten, um sicherzustellen, dass die Patienten über folgende Punkte informiert sind:

- **Wie sind Symptome einer Verbreitung des Toxins zu erkennen?**
- **Was tun, wenn diese Nebenwirkungen auftreten?**

Wichtig

Wie alle Arzneimittel kann auch VISTABEL[®] Nebenwirkungen haben. Wir empfehlen Ihnen nachdrücklich, die Packungsbeilage, die dem Arzneimittel beiliegt, zu lesen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal nach der Packungsbeilage oder lesen Sie sie online auf: **www.fagg-afmps.be**, Rubrik „Bijsluiter/Notice/PIL“.

Ein Leitfaden für Patienten, die mit VISTABEL[®] behandelt werden

Was ist VISTABEL[®]?

VISTABEL[®] ist ein peripher wirkendes Muskelrelaxans, d. h. es entspannt die Muskeln.

VISTABEL[®] blockiert die Nervenreize zu allen Muskeln, in die es injiziert wird. Dadurch können sich die Muskeln nicht mehr zusammenziehen, was zu einer vorübergehenden und umkehrbaren Lähmung führt.

Wenn die Schwere der folgenden Gesichtsfalten starke psychologische Auswirkungen auf erwachsene Patienten hat, ist VISTABEL[®] indiziert, um vorübergehend das Aussehen folgender Falten zu verbessern:

- vertikale Falten zwischen den Augenbrauen, wenn diese zusammengezogen werden
- fächerförmige Falten (Krähfüße) ausgehend von den Augenwinkeln
- fächerförmige Falten ausgehend von den Augenwinkeln, wenn sie gleichzeitig mit den vertikalen Falten behandelt werden, die zwischen den Augenbrauen entstehen, wenn diese zusammengezogen werden.

Nähere Informationen über VISTABEL[®] finden Sie in der Packungsbeilage. Der Arzt wird Ihnen ein Exemplar dieser Packungsbeilage geben.

Nach Ihrer Behandlung kann Sie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal ersuchen, kurz im Krankenhaus zu bleiben, um zu kontrollieren, ob alles in Ordnung ist.

Was geschieht nach meiner Behandlung mit VISTABEL[®]?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann Sie ersuchen, kurz im Krankenhaus zu bleiben, um zu kontrollieren, ob nach der Behandlung alles in Ordnung ist.

Worauf muss ich nach der Behandlung achten?

Wie alle Arzneimittel kann VISTABEL[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nach der Behandlung können Sie lokale Reaktionen an der Einstichstelle feststellen (z. B. Knoten/Blutergüsse).

Im Allgemeinen treten Nebenwirkungen in den ersten Tagen nach der Injektion auf und sollten nur kurze Zeit anhalten. In seltenen Fällen können Nebenwirkungen einige Monate oder länger anhalten.



Sie müssen SOFORT Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

- Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verbreitung von VISTABEL[®] von der Einstichstelle aus. Diese wurden sehr selten gemeldet (z. B. übertriebene Muskelschwäche, Beschwerden beim Atmen, Schlucken oder Sprechen, Nahrung oder Flüssigkeit, die versehentlich in die Lunge gelangt, und Lungenentzündung).
- Schwere allergische Reaktionen (Nesselsucht, Schwellung, darunter Schwellung von Gesicht/Rachen, pfeifende Atmung, Ohnmacht und Kurzatmigkeit).

Wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Liste angegeben ist, besprechen Sie das mit Ihrem Arzt.

Das ist die Telefonnummer für Notfälle, die Sie anrufen müssen, wenn Sie schwere unerwünschte Ereignisse und Nebenwirkungen feststellen (Ihr Arzt wird diese Nummer für Sie notieren):