

De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel VISTABEL[®]. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van VISTABEL[®] te waarborgen (RMA gewijzigde versie 04/2015).

VISTABEL[®] (Botulinetoxine type A)

50 Allerganeenheden, Poeder voor oplossing voor injectie

PATIËNTENBOEKJE

Een gids voor patiënten die worden behandeld met VISTABEL[®]



U moet **onmiddellijk** contact opnemen met uw arts (of spoeddienst/ziekenhuis) als u één van de volgende bijwerkingen vertoont:

- - ademhalingsmoeilijkheden
- slikmoeilijkheden
- of spraakmoeilijkheden
- **ernstige allergische reactie**
(netelroos, zwelling van het gezicht en de keel, piepende ademhaling, flauwte en kortademigheid)

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens het geneesmiddel VISTABEL[®] te gebruiken.

Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities):

De informatie in dit materiaal maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars. Dit verplicht plan voor risicobeperking is een maatregel genomen om een veilig gebruik van VISTABEL[®] te waarborgen en moeten volgende belangrijke onderdelen bevatten:

- 1) Patiëntenboekje: Een gids voor patiënten die worden behandeld met VISTABEL[®]**
- 2) Bijsluiter: informatie voor gebruikers (in bijlage)**

Dit materiaal dient o.a. belangrijke boodschappen te bevatten betreffende de veiligheidsrisico's door verspreiding van botulinum toxine, alsook dysfagie (slikproblemen) om te verzekeren dat patiënten geïnformeerd zijn over:

- **Hoe symptomen te herkennen van verspreiding van het toxine**
- **Wat te doen als deze bijwerkingen optreden**

Belangrijk

Zoals alle geneesmiddelen kan VISTABEL[®] bijwerkingen hebben. We raden u stellig aan om de bijsluiter die bij het geneesmiddel zit, te lezen voor u de behandeling start. Vraag de bijsluiter aan uw arts of verpleegkundige of lees hem online op: www.fagg-afmps.be, rubriek 'Bijsluiters'.

Een gids voor patiënten die worden behandeld met VISTABEL®

Wat is VISTABEL®?

VISTABEL® is een perifere werkend spierontspannend middel.

VISTABEL® blokkeert de zenuwprikkels naar alle spieren waarin het wordt geïnjecteerd. Daardoor kunnen de spieren niet meer samentrekken, wat leidt tot een tijdelijke en omkeerbare verlamming.

Wanneer de ernst van de volgende gezichtslijnen een belangrijke psychologische impact heeft op volwassen patiënten is VISTABEL® geïndiceerd om tijdelijk het uitzicht te verbeteren van:

- verticale lijnen tussen de wenkbrauwen wanneer deze worden gefronst
- waaivormige lijnen (kraaienpootjes) vanaf de ooghoeken
- waaivormige lijnen vanaf de ooghoeken wanneer ze simultaan worden behandeld met de verticale lijnen die tussen de wenkbrauwen verschijnen als er wordt gefronst.

Voor meer informatie over VISTABEL®, verwijzen wij u naar de bijsluiter. Uw arts zal u een kopie van deze bijsluiter geven.

Volgend op uw behandeling kan uw arts of verpleegkundige u vragen om korte tijd in het ziekenhuis te blijven, om te controleren of alles in orde is.

Wat zal er gebeuren na mijn VISTABEL®-behandeling?

Uw arts of verpleegkundige kan u vragen om korte tijd in het ziekenhuis te blijven, om te controleren of alles in orde is na de behandeling.

Waar moet ik op letten na de behandeling?

Zoals alle geneesmiddelen kan VISTABEL® bijwerkingen veroorzaken, maar niet iedereen krijgt deze bijwerkingen. Na de behandeling kunt u lokale reacties op de plaats van injectie ervaren (bv. bobbel / blauwe plekken).

In het algemeen treden bijwerkingen op binnen de eerste dagen na de injectie en houden ze slechts een korte tijd aan. In zeldzame gevallen kunnen bijwerkingen enkele maanden of langer aanhouden.



U moet ONMIDDELIJK contact opnemen met uw arts als u of uw kind één van volgende bijwerkingen ervaart:

- Bijwerkingen gerelateerd aan de verspreiding van VISTABEL® vanaf de plaats van toediening. Deze werden zeer zelden gemeld (bv. overdreven spierzwakte, moeite met ademen, slikken of spreken, voedsel of vloeistof die accidenteel terecht komt in de longen en longontsteking).
- Ernstige allergische reacties (netelroos, zwelling waaronder zwelling van het gezicht/de keel, piepende ademhaling, flauwte en kortademigheid).

Indien u een bijwerking opmerkt die niet in bovenstaande lijst vermeldt staat, vertel dit dan aan uw arts.

Dit is het telefoonnummer voor noodgevallen die u moet bellen als u een ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen ervaren (uw arts zal dit nummer voor u noteren):