Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NUCEIVA 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Botulinum-Toxin Typ A

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Sicherheitsinformationen. Sie können helfen, indem Sie alle Nebenwirkungen melden, die möglicherweise bei Ihnen auftreten. Siehe Ende von Abschnitt 4 bezüglich der Meldung von Nebenwirkungen.

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 NUCEIVA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NUCEIVA beachten?
3. Wie ist NUCEIVA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NUCEIVA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NUCEIVA und wofür wird es angewendet?

NUCEIVA enthält den Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.).
Dieser verhindert, dass sich die Muskeln zusammenziehen, was zu einer vorübergehenden Lähmung führt. Er wirkt, indem er die Nervensignale an die Muskeln, in die er injiziert wurde, blockiert.

NUCEIVA wird zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen angewendet. NUCEIVA wird bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren angewendet, für die diese Gesichtsfalten eine erhebliche psychologische Belastung darstellen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NUCEIVA beachten?

NUCEIVA darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen Botulinum-Toxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Myasthenia gravis oder Eaton-Lambert-Syndrom (chronische Muskelerkrankungen) leiden;
- wenn Sie eine Infektion oder Entzündung an der vorgesehenen Injektionsstelle haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Ausbreitung des Botulinumtoxins von der Injektionsstelle in Zusammenhang stehen, können sehr selten auftreten (z. B. Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nahrung oder Flüssigkeit, die in die Atemwege gelangen). Bei Patienten, die die empfohlenen Dosen erhalten, kann eine übersteigerte Muskelschwäche auftreten.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn nach der Behandlung Schluck-, Sprech- oder Atemstörungen auftreten.

- Die Anwendung von NUCEIVA wird bei Patienten, die schon einmal Schluckbeschwerden (Dysphagie) oder Atemprobleme hatten, nicht empfohlen.
- Eine zu häufige Anwendung oder eine zu hohe Dosierung können zu Antikörperbildung führen. Antikörperbildung kann dazu führen, dass Botulinum-Toxin Typ A auch bei anderen Anwendungen nicht mehr wirkt. Um dies zu verhindern, muss der Zeitabstand zwischen den Anwendungen mindestens drei Monate betragen.
- Sehr selten kann es nach der Injektion von Botulinumtoxin zu einer allergischen Reaktion kommen.
- Nach der Behandlung kann ein Herabhängen des Augenlids auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie bereits bei früheren Botulinumtoxin-Injektionen Probleme hatten;
- wenn Sie einen Monat nach der ersten Behandlung keine deutliche Verbesserung Ihrer Falten erkennen;
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen leiden, die das Nervensystem betreffen (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 eine Blutgerinnungsstörung haben, da die Injektion zu Blutergüssen führen kann.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von NUCEIVA wird bei Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von NUCEIVA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Anwendung von Botulinumtoxin zusammen mit Aminoglykosidantibiotika, Spectinomycin oder anderen Arzneimitteln, die die neuromuskuläre Reizleitung beeinflussen, wird nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen vor kurzem ein Botulinumtoxin (der Wirkstoff in NUCEIVA) enthaltendes Arzneimittel injiziert wurde, da dies die Wirkung von NUCEIVA übermäßig verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von NUCEIVA während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.

Die Anwendung von NUCEIVA während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu Muskelschwäche, Schwindel und Sehstörungen kommen. Deshalb kann das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen gefährlich sein. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, bevor diese Symptome abgeklungen sind.

NUCEIVA enthält Natrium

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

3. Wie ist NUCEIVA anzuwenden?

Die Dosiseinheiten für NUCEIVA sind nicht mit denjenigen anderer Botulinumtoxin-haltiger Arzneimittel austauschbar.

NUCEIVA darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und der erforderlichen Fachkenntnis in der Behandlung von Glabellafalten bei maximalem Stirnrunzeln injiziert werden.

Die übliche Dosis von NUCEIVA beträgt 20 Einheiten. Sie erhalten eine Injektion mit dem empfohlenen Volumen von jeweils 0,1 Milliliter (ml) (4 Einheiten) NUCEIVA in jede der 5 Injektionsstellen.

Eine Verbesserung der Ausprägung der Falten zwischen den Augenbrauen tritt im Allgemeinen innerhalb weniger Tage nach der Behandlung ein.

Der zeitliche Abstand zwischen den Behandlungen wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wie wird NUCEIVA injiziert?

NUCEIVA wird in die Muskeln (intramuskulär) injiziert. Es wird direkt in den betroffenen Bereich über und zwischen den Augenbrauen injiziert.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Im Allgemeinen treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Tage nach der Injektion auf und sind vorübergehender Natur. Die meisten Nebenwirkungen sind von schwacher bis mittelschwerer Intensität.

Wenn bei Ihnen nach der Behandlung mit NUCEIVA Atem-, Schluck- oder Sprechprobleme auftreten, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen Nesselsucht, Schwellungen einschließlich Schwellungen von Gesicht oder Hals, Atemgeräusche, Gefühl der Ohnmacht oder Schwäche oder Kurzatmigkeit auftreten, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Die Wahrscheinlichkeit einer Nebenwirkung wird anhand der folgenden Kategorien beschrieben:

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	Kopfschmerzen, Muskelungleichgewicht, was zu angehobenen oder asymmetrischen Augenbrauen führt, Herabhängen des Augenlids, Bluterguss an der Injektionsstelle

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)	Sensorische Störung, Kopfbeschwerden, trockenes Auge, Schwellung des Augenlids, Schwellung des Auges, Muskelzucken, an der Injektionsstelle: Rötung, Schmerzen, Kribbeln

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NUCEIVA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ungeöffnete Durchstechflasche

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NUCEIVA enthält
- Der Wirkstoff ist: 50 Einheiten Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind Albuminlösung vom Menschen und Natriumchlorid.

Wie NUCEIVA aussieht und Inhalt der Packung
NUCEIVA ist als weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas erhältlich.
Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Evolus Pharma B.V.
Apollolaan 151
1077 AR Amsterdam
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Die Botulinumtoxin-Einheiten verschiedener Arzneimittel sind nicht austauschbar. Die in Einheiten empfohlenen Dosierungen unterscheiden sich von denen anderer Botulinumtoxin-haltiger Arzneimittel.