Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Wirkstoff: 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 bitte 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?
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, in die injiziert wird. Dies verhindert eine Muskelanspannung und führt zu einer vorübergehenden und reversiblen Lähmung der Muskulatur.

VISTABEL wird angewendet für die vorübergehende Verbesserung des Aussehens von

- senkrechten Falten zwischen den Augenbrauen, die bei maximalem Stirnrunzeln sichtbar werden und/oder
- fächerförmigen Falten, die von den Augenwinkeln ausgehen und bei maximalem Lächeln sichtbar werden und/oder
- Stirnfalten, die bei maximal angehobenen Augenbrauen sichtbar werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Ausbreitung 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.

- <u>Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf,</u>

    - wenn es für Sie nach der Behandlung schwierig ist, zu schlucken, zu sprechen oder zu atmen
- 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 Erfahrung mit der Anwendung von VISTABEL bei Patienten über 65 Jahren ist begrenzt.
- Zu hohe Dosen oder zu häufige Injektionen 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 amyotropher Lateralsklerose oder peripheren neuromuskulären Erkrankungen leiden
- 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels VISTABEL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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 Wirkung von VISTABEL zu sehr verstärken kann.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

VISTABEL wird 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 Fähigkeit zum 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 könnten 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 Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist VISTABEL anzuwenden?

Methode und Art der Anwendung

VISTABEL darf nur von Ärzten mit der geeigneten Qualifikation und Erfahrung mit dieser Behandlung und dem Gebrauch der erforderlichen Ausstattung verabreicht werden.

Senkrechte Falten zwischen den Augenbrauen, die bei maximalem Stirnrunzeln sichtbar werden:
VISTABEL wird in Ihre Muskeln (intramuskulär) direkt in den betroffenen Bereich zwischen den Augenbrauen injiziert.
Die übliche Dosis sind 20 Einheiten. Sie werden das empfohlene Injektionsvolumen von jeweils 0,1 ml (4 Einheiten) VISTABEL in jede der 5 Injektionsstellen verabreicht bekommen.

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 von den Augenwinkeln ausgehen und bei maximalem Lächeln sichtbar werden:
VISTABEL wird direkt in den betroffenen Bereich neben dem jeweiligen Auge injiziert.
Die übliche Dosis beträgt 24 Einheiten. In jede der 6 Injektionsstellen (3 Injektionsstellen neben jedem Auge) erhalten Sie eine Injektion mit der empfohlenen Menge von 0,1 ml (4 Einheiten) VISTABEL.

Die Verbesserung der Ausprägung der fächerförmigen Falten, die vom Augenwinkel ausgehen und bei maximalem Lächeln sichtbar werden, tritt im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach der Behandlung ein. Die Wirkung wurde für eine Dauer von durchschnittlich 4 Monaten nach der Injektion nachgewiesen.

Stirnfalten, die bei maximal angehobenen Augenbrauen sichtbar werden:
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, sichtbar 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 von den Augenwinkeln ausgehen und bei maximalem Lächeln sichtbar werden, und vertikalen 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, sichtbar bei maximal angehobenen Augenbrauen), erhalten Sie eine Gesamtdosis von 64 Einheiten.

Der zeitliche Abstand zwischen 2 Behandlungen darf nicht weniger als 3 Monate betragen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von wiederholten Injektionen mit VISTABEL über mehr als 12 Monate hinaus ist nicht untersucht worden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.
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 ungefähr 1 von 4 Behandelten können nach der Injektion von VISTABEL bei Behandlung der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, die bei maximalem Stirnrunzeln sichtbar werden, Nebenwirkungen auftreten. Bei ungefähr 8 % der Patienten können nach der Injektion von VISTABEL sowohl bei alleiniger Behandlung der fächerförmigen Falten, die von den Augenwinkeln ausgehen und bei maximalem Lächeln sichtbar werden, als auch bei gleichzeitiger Behandlung mit den vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, die bei maximalem Stirnrunzeln sichtbar werden, Nebenwirkungen auftreten. 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 von den Augenwinkeln ausgehenden fächerförmigen Falten, die bei maximalem Lächeln auftreten, behandelt werden.
Diese Nebenwirkungen können mit der Behandlung, dem Injektionsverfahren oder mit beidem zusammenhängen. Ein Herabhängen des Augenlids, das in Zusammenhang mit dem Injektionsverfahren stehen kann, steht in Übereinstimmung mit der muskelentspannenden Wirkung von VISTABEL.

Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Ausbreitung 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 – dies kann tödlich sein). Die Injektion von VISTABEL wird bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Dysphagie (Schluckstörung) und Schluckbeschwerden nicht empfohlen.

WENN BEI IHNEN NACH EINER VISTABEL INJEKTION ATEM-, SCHLUCK- ODER SPRECHSTÖRUNGEN AUFTRETEN, KONTAKTIEREN SIE SOFORT IHREN ARZT.

Wenn bei Ihnen Nesselsucht, Schwellungen einschließlich Schwellungen im Gesicht oder im bzw. am Hals, pfeifendes Atmen, Ohnmachtsgefühl und Kurzatmigkeit auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

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 Behandelten betreffen

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Injektionen für die vorübergehende Verbesserung der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen

Häufig	Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl, Herabhängen des Oberlids, Übelkeit (Unwohlsein), Hautrötung, Hautspannen, lokalisierte Muskelschwäche, Gesichtsschmerzen, Schwellung an der Injektionsstelle, Hämatome unter der Haut, Schmerzen an der Injektionsstelle, Irritation an der Injektionsstelle.
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.

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

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

* Einige dieser Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit der Injektion stehen.

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*, Bluterguss an der Injektionsstelle*.
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 Auflistung beschreibt **zusätzliche Nebenwirkungen**, die seit der Markteinführung von VISTABEL zur Behandlung von Glabellafalten, Krähenfüßen und anderer klinischer Indikationen berichtet wurden:

- schwere allergische Reaktion (Schwellung unter der Haut, Atembeschwerden)
- Nesselsucht
- Appetitlosigkeit
- Nervenschädigung
- Schwierigkeiten beim Bewegen von Arm und Schulter
- Probleme mit der Stimme und beim Sprechen
- Schwäche der Gesichtsmuskeln
- verminderte Empfindlichkeit der Haut
- Muskelschwäche
- chronische, die Muskeln beeinträchtigende Erkrankung (Myasthenia gravis)
- Taubheitsgefühl
- Schmerzen oder Schwäche beginnend an der Wirbelsäule
- Ohnmachtsanfälle
- Herabhängen der Muskeln auf einer Gesichtshälfte
- Anstieg des Augeninnendrucks
- hängendes Augenlid

- Schwierigkeiten, das Auge ganz zu schliessen
- Strabismus (Schielen)
- verschwommenes Sehen, Schwierigkeiten klar zu sehen
- schlechteres Hören
- Ohrgeräusche
- Schwindelgefühl oder „Drehwurm“ (Gleichgewichtsstörung)
- Aspirationspneumonie (Lungenentzündung durch versehntliches Einatmen von Essen, Getränken, Speichel oder Erbrochenem)
- Kurzatmigkeit
- Atemprobleme, Atemdepression und/oder Atmungsversagen
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- trockener Mund
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Übelkeit
- Erbrechen
- Haarausfall
- hängende Augenbraue
- psoriasisartige Hautflecken (rot, dick, trocken und schuppig)
- verschiedene Arten von Hautausschlag mit roten Flecken
- übermäßiges Schwitzen
- Ausfall der Augenbrauen
- Juckreiz
- Ausschlag
- Muskelschwund
- Muskelschmerzen
- Verlust der Nervenversorgung für den/Schrumpfen des injizierten Muskels
- Krankheitsgefühl
- allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- trockenes Auge
- lokalisiertes Muskelzucken/unfreiwillige 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 anzeigen:

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VISTABEL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VISTABEL enthält

- Der Wirkstoff ist: Botulinumtoxin Typ A[1] (0,1 ml rekonstituierte Injektionslösung enthält 4 Allergan-Einheiten)
- [1] von *Clostridium botulinum*

Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen und Natriumchlorid.Wie VISTABEL aussieht und Inhalt der Packung

VISTABEL ist ein feines weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, das auf dem Boden der transparenten Durchstechflasche aus Glas schwer zu sehen sein kann. Vor der Injektion muss das Arzneimittel mit einer sterilen unkonservierten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 %-ige Natriumchloridlösung zur Injektion) aufgelöst werden. Jede Durchstechflasche enthält entweder 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
AbbVie GmbH
Lemböckgasse 61/3.OG
1230 Wien
Österreich

Hersteller:
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irland

Z.Nr.: 1-26323

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

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Zypern: VISTABEL
Deutschland: VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.

Die folgenden Informationen sind 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
- moderaten bis starken Stirnfalten, sichtbar bei maximalem Anheben der Augenbrauen,

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

Die Rekonstitution sollte gemäß den üblichen Regeln bzgl. guter medizinischer Praxis erfolgen, insbesondere im Hinblick auf aseptisches Arbeiten. VISTABEL muss mit einer sterilen unkonservierten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 %-ige Natriumchloridlösung zur Injektion) rekonstituiert werden. Bei Verwendung einer Durchstechflasche mit 50 Einheiten sind 1,25 ml der sterilen unkonservierten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 %-ige 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 der sterilen unkonservierten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 %-ige Natriumchloridlösung zur Injektion) in eine Spritze aufzuziehen, um eine rekonstituierte Injektionslösung mit einer Konzentration von 4 Einheiten pro 0,1 ml zu erhalten.

Größe der Durchstechflasche	Menge Lösungsmittel (sterile unkonservierte isotonische Kochsalzlösung (0,9%-ige Natriumchloridlösung zur Injektion)), die zugegeben werden muss	Erhaltene Dosis (Einheiten pro 0,1 ml)
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 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) muss mit Daumen oder Zeigefinger fest unter den Augenhöhlenrand gedrückt werden, um eine Diffusion der Lösung in dieses 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 im Abstand von 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/1,0 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- oder 1 %-ig) zusetzen, und entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgen.
Gebrauchte Durchstechflaschen, Spritzen oder 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 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, die Glassplitter vorsichtig aufsammeln und das Produkt, wie oben beschrieben, 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.

Identifizierung des Arzneimittels

Achten Sie auf das Sicherheitssiegel mit einem durchscheinenden silbernen Allergan-Logo auf den oberen und unteren Laschen der VISTABEL-Kartons und auf das Hologramm auf dem Etikett der Durchstechflasche, wenn Sie sichergehen wollen, dass Ihnen ein authentisches VISTABEL-Produkt von Allergan 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 “Allergan” zwischen den Linien in den Regenbogenfarben zu sehen ist.

Verwenden Sie das Produkt nicht und kontaktieren Sie Ihre Allergan-Niederlassung für zusätzliche Informationen, wenn:
- die horizontalen Linien in den Regenbogenfarben oder das Wort „Allergan” auf dem Etikett der

Durchstechflasche fehlen
- das Sicherheitssiegel beschädigt oder nicht auf beiden Kartonseiten vorhanden ist
- das durchscheinende silberne Allergan-Logo auf dem Siegel nicht deutlich sichtbar ist oder einen schwarzen Kreis mit einer diagonal durchgestrichenen Linie aufweist (d.h. Verbotszeichen).

Zusätzlich hat Allergan ablösbare Aufkleber auf dem Etikett der VISTABEL-Durchstechflasche angebracht, die die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum des von Ihnen erhaltenen Produkts enthalten. Diese Aufkleber können abgezogen und zu Rückverfolgbarkeitszwecken in Ihre Patientenkartei eingeklebt werden. Beachten Sie, dass nach dem Abziehen des Aufklebers vom Etikett der VISTABEL-Durchstechflasche das Wort „Verwendet“ erscheinen wird, was Ihnen weitere Gewissheit geben soll, dass Sie ein authentisches VISTABEL-Produkt verwenden, das von Allergan hergestellt wurde.