

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NUCEIVA 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie botulinetoxine type A

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Dit maakt een snelle identificatie van nieuwe veiligheidsinformatie mogelijk. U kunt helpen door eventuele bijwerkingen die u krijgt te melden. Zie het einde van rubriek 4 voor het melden van bijwerkingen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NUCEIVA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NUCEIVA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

NUCEIVA bevat de werkzame stof botulinetoxine type A.
Het voorkomt dat spieren zich samentrekken, waardoor een tijdelijke verlamming ontstaat. De werking berust op het blokkeren van de zenuwimpulsen naar de spieren waarin het middel is geïnjecteerd.

NUCEIVA wordt gebruikt voor de tijdelijke verbetering van het voorkomen van verticale lijnen tussen de wenkbrauwen. Het wordt gebruikt bij volwassenen jonger dan 65 jaar bij wie deze gezichtslijnen een aanzienlijk psychologisch effect hebben.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft myasthenia gravis of het syndroom van Lambert-Eaton (chronische spierziekten).
- U heeft een infectie of ontsteking op de voorgestelde injectieplaatsen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bijwerkingen die mogelijk verband houden met de verspreiding van botulinetoxine vanuit de injectieplaats, kunnen zeer zelden voorkomen (bijv. spierzwakte, moeite met slikken of het binnentreden van voedsel of vloeistof in de luchtwegen). Patiënten die aanbevolen doses krijgen, kunnen verergerde spierzwakte hebben.

Ga onmiddellijk langs bij uw arts als u merkt dat u na de behandeling moeite heeft met slikken, praten of ademen.

- NUCEIVA wordt niet aanbevolen bij patiënten die problemen hebben gehad met slikken (dysfagie) en ademen.
- Een te frequente of te hoge dosering kan leiden tot de vorming van antilichamen. De vorming van antilichamen kan ervoor zorgen dat botulinetoxine type A niet meer werkt, zelfs niet voor andere toepassingen. Om dit te voorkomen, moet de tussenpoos tussen de doses ten minste drie maanden zijn.
- Zeer zelden kan na de injectie van botulinetoxine een allergische reactie optreden.
- Het ooglid kan na de behandeling gaan hangen.

Vertel het uw arts als:

- u problemen heeft gehad met eerdere botulinetoxine-injecties;
- u een maand na uw eerste behandelkuur geen substantiële verbetering van uw lijnen ziet;
- u lijdt aan bepaalde ziekten van uw zenuwstelsel (zoals amyotrofe laterale sclerose of motorische neuropathie);
- u een ontsteking op de voorgestelde injectieplaats(en) heeft;
- de te injecteren spieren zwak of geslonken zijn;
- u een stollingsstoornis heeft, aangezien een injectie bloedingen kan veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van NUCEIVA wordt niet aanbevolen bij personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NUCEIVA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van botulinetoxine wordt niet aanbevolen samen met aminoglycoside-antibiotica, spectinomycine of andere geneesmiddelen die de zenuwimpuls naar de spier verstoren.

Vertel het uw arts als u onlangs een injectie heeft gehad met een geneesmiddel dat botulinetoxine (de werkzame stof van NUCEIVA) bevat, want dit kan het effect van NUCEIVA overmatig vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van NUCEIVA wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die kinderen kunnen krijgen en geen anticonceptie gebruiken.

NUCEIVA wordt niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Spierzwakte, duizeligheid en stoornis van het gezichtsvermogen door dit geneesmiddel kunnen het besturen van voertuigen of het gebruik van machines gevaarlijk maken. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines tot deze effecten zijn verdwenen.

NUCEIVA bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Dit betekent dat het middel in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De eenheidsdoses voor NUCEIVA zijn niet uitwisselbaar met die van andere botulinetoxinepreparaten.

NUCEIVA mag alleen worden geïnjecteerd door artsen die over de nodige kwalificaties en deskundigheid beschikken op het gebied van de behandeling van fronslijnen bij maximaal fronsen.

De gebruikelijke dosis NUCEIVA bedraagt 20 eenheden. U wordt geïnjecteerd met de aanbevolen hoeveelheid van 0,1 ml NUCEIVA (4 eenheden) op elk van 5 injectieplaatsen.

Over het algemeen treedt binnen enkele dagen na de behandeling een verbetering van de ernst van de lijnen tussen de wenkbrauwen op.

De tussenpoos tussen de behandelingen wordt bepaald door uw arts.

Hoe NUCEIVA wordt geïnjecteerd

NUCEIVA wordt geïnjecteerd in uw spieren (intramusculair), rechtstreeks in het aangedane gebied boven en tussen de wenkbrauwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In het algemeen treden bijwerkingen binnen de eerste dagen na de injectie op en zijn ze van tijdelijke aard. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van ernst.

Als u na toediening van NUCEIVA moeite heeft met ademhalen, slikken of praten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u last krijgt van netelroos, zwellings, waaronder zwelling van het gezicht of de keel, piepende ademhaling, flauwte of kortademigheid, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

De kans op een bijwerking wordt beschreven door de volgende categorieën:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)	Hoofdpijn, onbalans van spieren met daardoor verhoogde of asymmetrische wenkbrauwen, hangende oogleden, bloeduitstorting op de injectieplaats
Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)	Zintuiglijke stoornis, last van het hoofd, droge ogen, ooglidzwellings, oogzwellings, spiertrekkingen, injectieplaats: roodheid, pijn, tintelingen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Ongeopende injectieflacon

Gebruik NUCEIVA niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en de kartonnen doos na EXP.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: 50 eenheden botulinetoxine type A.
- De andere stoffen in dit middel zijn humane albumine en natriumchloride.

Hoe ziet NUCEIVA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NUCEIVA wordt geleverd als een wit poeder voor oplossing voor injectie in een transparante glazen injectieflacon.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Evolus Pharma B.V.
Apollolaan 151
1077 AR Amsterdam
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.
