

Datum: 28.06.2007
Kontakt: Dr. Petra Günter
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: petra.guenter@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

RISIKO SCHWERER UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE AUFGRUND DER AUSBREITUNG DES BOTULINUMTOXINS AN ENTFERNT STELLEN

In Österreich liegt für vier verschiedene Botulinumtoxin-haltige Präparate, Botox[®], Dysport[®], NeuroBloc[®] und Vistabel[®] eine Zulassung vor. Vistabel[®] ist nur für die kosmetische Anwendung (zur Behandlung von Glabellafalten) indiziert.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen möchte Sie auf folgende Sicherheitsinformationen aufmerksam machen.

- **Für alle Botulinumtoxinpräparate wurde sehr selten über schwere unerwünschte Ereignisse wie Muskelschwäche, Dysphagie und Aspiration im Zusammenhang mit der Ausbreitung des Toxins an entfernte Stellen berichtet.**
- **In der Anwendung von Botulinumtoxinpräparaten bei Patienten mit neurologischen Erkrankungen bzw. einer Dysphagie oder Aspiration in der Vorgeschichte ist äußerste Vorsicht geboten.**

In sehr seltenen Fällen wurde für Botulinumtoxinpräparate über schwere unerwünschte Ereignisse wie Muskelschwäche, Dysphagie oder Aspirationspneumonie berichtet, für die ein Zusammenhang mit der Ausbreitung des Toxins vermutet wird. Auch liegen sehr seltene Berichte über unerwünschte Ereignisse mit tödlichem Ausgang vor. Patienten mit einer neurologischen Grunderkrankung oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben ein erhöhtes Risiko für diese Nebenwirkungen und sollten mit äußerster Vorsicht behandelt und überwacht werden.

Weitere Informationen für Fachkreise in den Heilberufen

- Botulinumtoxinpräparate dürfen nur von Ärzten mit entsprechender Erfahrung in der Behandlung und dem Umgang mit der zur Anwendung erforderlichen Ausstattung angewendet werden.
- Die Patienten bzw. pflegende Personen müssen über das Risiko der Toxinausbreitung informiert und angehalten werden, unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn Probleme beim Schlucken, Sprechen oder Atmen auftreten.
- Die Botulinumtoxineinheiten sind nicht von dem einen auf das andere Präparat übertragbar.
- Die empfohlenen Anwendungstechniken und spezifischen Hinweise zur Dosierung (einschließlich der Empfehlung zum Einsatz der minimalen effektiven Dosis und Auftitration entsprechend den individuellen Erfordernissen) sind zu befolgen.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Botulinumtoxin-hältigen Präparaten.

Der Zulassungsinhaber wird alle Fachärzte für Neurologie, Dermatologie, Pädiatrie und Innere Medizin in einem gesonderten Schreiben informieren.