

Pflichttext für Fachkreise

15.07.2022. AT-NUC-2200002

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. **NUCEIVA 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Verschreibungs- & apothekenpflichtig. Wirkstoff:** Botulinum-Toxin Typ A. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Muskelrelaxanzien, andere Muskelrelaxanzien, peripher wirkende Mittel, ATC-Code: M03AX01. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 50 Einheiten Botulinum-Toxin Typ A, hergestellt von *Clostridium botulinum*. Nach Rekonstitution mit 1,25 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%), enthält 0,1 ml der Lösung 4 Einheiten Botulinum-Toxin Typ A. Sonstige Bestandteile: Albuminlösung vom Menschen, Natriumchlorid. **Therapeutische Indikationen:** NUCEIVA wird zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen (Glabella Falten) bei Erwachsenen zwischen 18 & 65 Jahren angewendet, wenn das Ausmaß dieser Falten eine erhebliche psychologische Belastung darstellt. **Kontraindikationen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile. Generalisierte Störungen der Muskelaktivität. Infektion an der vorgesehenen Injektionsstelle. **Warnhinweise:** Injektionen in verletzbare anatomische Strukturen wie Nerven und Blutgefäße müssen vermieden werden. Vorsicht ist geboten, wenn der Zielmuskel eine ausgeprägte Schwäche oder Atrophie aufweist; wenn bereits bei früheren Botulinumtoxin-Injektionen Komplikationen aufgetreten sind; wenn Patienten mit Blutgerinnungsstörungen behandelt werden. Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Ausbreitung des Toxins in Zusammenhang stehen, wurden selten berichtet. Schluck- und Atemstörungen können zum Tode führen. Verwenden Sie nicht NUCEIVA bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Aspiration oder Dysphagie. Patienten mit unerkannten neuromuskulären Erkrankungen können nach der Injektion einem erhöhten Risiko für klinisch systemische Wirkungen ausgesetzt sein (z.B. schwere Dysphagie und Beeinträchtigung der Atmung). Nach der Injektion kann sehr selten eine anaphylaktische Reaktion auftreten. **Wechselwirkungen:** Theoretisch kann die Wirkung von Botulinumtoxin durch Aminoglykosidantibiotika, Spectinomycin oder andere Arzneimittel, die auf die neuromuskuläre Reizleitung wirken, verstärkt werden. Eine ausgeprägte neuromuskuläre Schwäche kann sich noch verstärken, wenn ein anderes Botulinumtoxin angewendet wird, bevor die Wirkungen eines zuvor injizierten Botulinumtoxins abgeklungen sind. NUCEIVA sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. **Nebenwirkungen:** **schwerwiegend:** Immunreaktion, Ausbreitung von Toxin an vom Verabreichungsort entfernte Stellen, Entwicklung oder Verschlimmerung einer neuromuskulären Störung, Überempfindlichkeitsreaktionen. **häufig:** Kopfschmerzen, Augenlidptosis, Bluterguss an der Applikationsstelle, grippeähnliche Erkrankung, Bluterguss an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle **gelegentlich:** Schwindel, Migräne, Störung des Muskeltonus, Sprechstörung, Asthenopenie, Blepharospasmus, Brauenptosis, Augenlidödem, Schwellung des Auges, verschwommenes Sehen, Pruritus, Kontusion; **selten:** Infektion der oberen Atemwege, Depression, Dysästhesie, Kopfbeschwerden, Hypoästhesie, Parästhesie, sensorische Störung, Doppeltsehen, trockenes Auge, sensorische Störung des Augenlids, Vertigo, Gesichtsrötung, Epistaxis, Diarrhö, Hautzyste, Erythem, Lichtempfindlichkeitsreaktion, Raumforderung der Haut, Hautspannen, Muskelzucken, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Nackenschmerzen, Injektionsstelle: Erythem, Parästhesie, Pruritus, Schmerz, Druckschmerz, Augendruckmessung, Schwellung nach einem Eingriff, Kopfschmerz im Zusammenhang mit dem Verfahren. **Datum der Erteilung der Zulassung:** Sept.

Pflichttext für Fachkreise

15.07.2022. AT-NUC-2200002

2019. **Datum der Information:** Juli 2022. **Zulassungsinhaber:** Evolus Pharma B.V.
Apollolaan 151, 1077 AR Amsterdam, Niederlande.