

Botulinumtoxin vom Typ A: Zugelassene Arzneimittel und Indikationen, korrekte Anwendung und unerwünschte Wirkungen

Behandelnde Ärzte müssen bei der Anwendung von Botulinumtoxin Typ A vorsichtig sein, da das Risiko schwerwiegender unerwünschter Wirkungen besteht. Es ist auch wichtig, die Patienten nach der Verabreichung von Botulinumtoxin Typ A aufmerksam zu überwachen.

Folgendes ist zu berücksichtigen:

- Beachtung der Dosierungen und Verabreichungsmethoden
- Besondere Vorsicht bei Patienten mit neurologischen Erkrankungen
- Sorgfältige Überwachung der Patienten, insbesondere von Kindern.

1. Einleitung

Arzneimittel auf der Basis von Botulinumtoxin Typ A werden international, aber auch in der Schweiz zunehmend angewendet. Das Thema wird von den Medien immer wieder aufgegriffen.

Swissmedic ruft in Erinnerung, welches die zugelassenen Präparate und Indikationen sind, sowie die wichtigsten Vorsichtsmassnahmen bei ihrer Anwendung.

Botulinumtoxine Typ A blockieren die Freisetzung von Acetylcholin bei neuromuskulären und anderen cholinergen Synapsen und führen zu einer reversiblen und partiellen Denervierung der injizierten Muskeln oder exokrinen Drüsen.

2. Zugelassene Präparate und Indikationen (siehe Anhang)

In der Schweiz stehen **drei Präparate** auf der Basis von Botulinumtoxin Typ A zur Verfügung: **BOTOX®** und **VISTABEL®** (gleiche Zusammensetzung) und **DYSPOORT®**. Die Indikationen sind für jedes Produkt spezifisch, und die Einheiten für die Dosierung entsprechen der spezifischen Messung des Toxins und sind nicht von einem Präparat auf andere übertragbar.

Botulinumtoxin Typ A kann im Rahmen einer neurologischen oder kosmetischen Behandlung, aber auch zur Behandlung einer primären axillären Hyperhidrose oder einer Harninkontinenz in Zusammenhang mit einer neurologischen Erkrankung bei Erwachsenen indiziert sein. Für genauere Informationen wird auf den Anhang dieses Dokuments und/oder das Arzneimittelkompendium der Schweiz verwiesen (1).

3. Anwendung für alle Indikationen

Sollte nach durchgeführter Erstapplikation auch nach einem Monat kein therapeutischer Effekt eintreten, sind folgende Massnahmen durchzuführen:

- Analyse der Gründe für das Therapieversagen, z. B. schlechte Isolierung der Muskeln, die injiziert wurden, zu geringe Dosis, Injektionstechnik.
- Überprüfung der Behandlung mit Botulinumtoxin Typ A als angemessene Therapieform.
- Sofern im Rahmen der Initialbehandlung keine unerwünschten Wirkungen aufgetreten sind, kann eine Wiederholungsbehandlung unter folgenden Voraussetzungen vorgenommen werden:
 - a. Dosisanpassung innerhalb des empfohlenen therapeutischen Dosierungsbereichs unter Berücksichtigung der Analyse des vorausgegangenen Therapieversagens,
 - b. Einhaltung eines Intervalls von drei Monaten zwischen der Initial- und der Wiederholungsbehandlung.

Beim Ausbleiben des therapeutischen Effektes oder beim Nachlassen der Wirkung bei Wiederholungsinjektionen ist die Bildung neutralisierender Antikörper in Betracht zu ziehen. Eine Anpassung der Dosierung und/oder alternative Behandlungsmethoden sind zu erwägen.

4. Unerwünschte Wirkungen in Zusammenhang mit der Ausbreitung des Botulinumtoxins Typ A

Bei der Behandlung mit Botulinumtoxin Typ A wurden in sehr seltenen Fällen schwerwiegende unerwünschte Wirkungen beobachtet, die mit einer möglichen lokalen Ausbreitung oder systemischen Wirkung des Botulinumtoxins Typ A zusammenhängen, insbesondere Fälle von Dysphagie, Aspirationspneumonie, Muskelschwäche und respiratorischer Insuffizienz. Es wurde über einige Todesfälle berichtet. Es ist zu beachten, dass die Komplikationen verzögert auftreten können.

Patienten mit vorbestehenden neurologischen Störungen oder Schluckbeschwerden haben ein erhöhtes Risiko für diese Nebenwirkungen und sind deshalb mit äusserster Vorsicht zu behandeln und zu überwachen. Die Wirkung setzt im Allgemeinen innert Tagen ein und erreicht nach 5 - 6 Wochen das Maximum.

Um das Risiko schwerwiegender Reaktionen durch die Wirkung von Botulinumtoxin Typ A entfernt von der Injektionsstelle sowie systemischer Wirkungen zu minimieren, ist es unerlässlich, sich insbesondere bei Anwendung von BOTOX® und DYSPORT® bei Kindern streng an die Dosierung zu halten und die Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen der Fachinformationen zu den Präparaten mit Botulinumtoxin Typ A genau zu beachten (1).

Ausserdem müssen mögliche Wirkungen gleichzeitig verabreichter Arzneimittel berücksichtigt werden, insbesondere Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken und eine Atemdepression auslösen können oder Arzneimittel, die eine Muskelrelaxierung herbeiführen.

5. Schlussfolgerung

Folgende Punkte sind in Erinnerung zu rufen:

- Arzneimittel auf der Basis von Botulinumtoxin Typ A dürfen nur durch erfahrene Ärzte verabreicht werden, die für Behandlungen mit Botulinumtoxin Typ A entsprechend qualifiziert sind.
- Es ist wichtig, dass die Patienten und ihr Umfeld die Risiken einer Ausbreitung des Toxins kennen und unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Schluck-, Sprech- oder Atembeschwerden auftreten.
- Die angegebenen Einheiten für die Dosierung eines Botulinumtoxin Typ A-Präparats sind nicht von einem Präparat auf andere übertragbar.
- Es ist unerlässlich, die Empfehlungen zur Verabreichung und die Angaben zur Dosierung einzuhalten, insbesondere die Empfehlung, die niedrigste wirksame Dosis einzusetzen und die Dosis individuell anzupassen. Dies ist besonders wichtig bei Kindern.
- 2008 wurden die Medizinalpersonen von den Zulassungsinhabern der Arzneimittel BOTOX® und DYSPORT® darüber informiert, dass bei Kindern mit Zerebralparese ein Risiko für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen systemischer Art besteht (2).

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Wir bitten Sie, Meldungen zu vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen auf dem UAW-Meldeformular an das zuständige regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten.

Das Meldeformular ist auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch → Direkt zu → Meldung unerwünschter Wirkungen → Pharmacovigilance) und im Anhang des Arzneimittelkompendiums verfügbar oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).

Referenzen

(1) <http://www.compendium.ch/home/de>

(2) <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00092/00103/index.html?lang=de>

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten gemäss Fachinformation:

BOTOX®

- Symptomatische Behandlung des Blepharospasmus, des Spasmus hemifacialis und assoziierter fokaler Dystonien, ebenso zur Korrektur des Strabismus bei Patienten über 12 Jahren.
- Symptomatische Behandlung der zervikalen Dystonie (Torticollis spasticus) bei Erwachsenen.
- Behandlung von fokalen Spastizitäten, einschliesslich Spastizitäten in den oberen Extremitäten, die mit einem Schlaganfall einhergehen.
- Symptomatische Behandlung der dynamischen Spitzfussstellung (Equinus-Deformität) ohne Retraktion und ohne bedeutende Atrophie aufgrund spastischer Störungen bei Patienten mit infantiler Zerebralparese, die 2 Jahre und älter sind.
- Behandlung der primären Hyperhidrosis axillae bei Erwachsenen.
- Behandlung der Harninkontinenz infolge neurogener Detrusorhyperaktivität in Zusammenhang mit einer neurologischen Erkrankung (wie z. B. Rückenmarksverletzung, Multiple Sklerose) bei Erwachsenen.

DYSPORT®

Symptomatische Behandlung von

- Blepharospasmus, Spasmus hemifacialis und assoziierten fokalen Dystonien,
- Torticollis spasticus,
- Armspastik bei Erwachsenen infolge eines Schlaganfalls,
- dynamischer Spitzfussstellung (Equinovalgus-Deformität) infolge Spastizität bei Patienten (ab 2 Jahren) mit infantiler Zerebralparese,
- axillarer Hyperhidrose.

VISTABEL®

- Behandlung von mittelschweren bis schweren Glabellafalten bei Erwachsenen, die durch Aktivität des M. corrugator und M. procerus hervorgerufen werden.