

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### NUCEIVA 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Botulinum-Toxin 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 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 NUCEIVA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NUCEIVA beachten?
3. Wie ist NUCEIVA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NUCEIVA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist NUCEIVA und wofür wird es angewendet?

NUCEIVA enthält den Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.).

Dieser verhindert, dass sich die Muskeln zusammenziehen, was zu einer vorübergehenden Lähmung führt. Er wirkt, indem er die Nervensignale an die Muskeln, in die er injiziert wurde, blockiert.

NUCEIVA wird zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen angewendet. NUCEIVA wird bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren angewendet, für die diese Gesichtsfalten eine erhebliche psychologische Belastung darstellen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NUCEIVA beachten?

##### NUCEIVA darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Botulinum-Toxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Myasthenia gravis oder Eaton-Lambert-Syndrom (chronische Muskelerkrankungen) leiden;
- wenn Sie eine Infektion oder Entzündung an der vorgesehenen Injektionsstelle zwischen und über den Augenbrauen (wie in Abbildung 1 dargestellt) haben.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Ausbreitung des Botulinumtoxins von der Injektionsstelle in Zusammenhang stehen, können sehr selten auftreten (z. B. Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nahrung oder Flüssigkeit, die in die Atemwege gelangen). Bei Patienten, die die empfohlenen Dosen erhalten, kann eine übersteigerte Muskelschwäche auftreten.

Lokaler Schmerz, Entzündung/Schwellung, anomale Empfindung (Parästhesie), herabgesetzte Berührungsempfindung (Hypoästhesie), Empfindlichkeit, Ausschlag (Erythem), lokalisierte Infektion, Blutungen und/oder Blutergüsse wurden mit der Injektion in Verbindung gebracht. Durch den Einstich der Nadel bedingte Schmerzen und/oder Angstzustände haben zu vasovagalen Reaktionen geführt, wie

Blässe, Übelkeit, Schwitzen; verschwommenem Sehen, schnellem Puls, Schwindel und/oder einem vorübergehendem Abfall des Blutdrucks, der Schwindelgefühl oder Ohnmacht verursacht.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn nach der Behandlung Schluck-, Sprech- oder Atemstörungen auftreten.

- Die Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht empfohlen bei Patienten, die vor kurzem oder in der Vergangenheit Schluckbeschwerden (Dysphagie) oder Atemprobleme hatten, die nach Meinung Ihres Arztes eine sichere Anwendung des Arzneimittels ausschließen würden.
- Eine zu häufige Anwendung oder eine zu hohe Dosierung können zu Antikörperbildung führen. Antikörperbildung kann dazu führen, dass Botulinum-Toxin Typ A auch bei anderen Anwendungen nicht mehr wirkt.
- Sehr selten kann es nach der Injektion von Botulinumtoxin zu einer allergischen Reaktion kommen. Zu den Symptomen können Hautreaktionen, einschließlich Nesselsucht und Juckreiz, sowie gerötete oder blasse Haut, geschwollene Augen oder Lippen, Schwellung in Mund oder Hals, schwacher und schneller Puls, Schwindelgefühl und Keuchatmung oder Atemlosigkeit gehören.
- Nach der Behandlung kann ein Herabhängen des Augenlids auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie bereits bei früheren Botulinumtoxin-Injektionen Probleme hatten;
- wenn Sie einen Monat nach der ersten Behandlung keine deutliche Verbesserung Ihrer Falten erkennen;
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen leiden, die das Nervensystem betreffen (wie amyotropher Lateralsklerose oder motorische Neuropathie);
- wenn Sie eine Entzündung an der/den vorgesehenen Injektionsstelle(n) haben;
- wenn die zu injizierenden Muskeln schwach oder zurückgebildet sind;
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben, da die Injektion zu Blutergüssen führen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von NUCEIVA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Anwendung von Botulinumtoxin zusammen mit Aminoglykosidantibiotika, Spectinomycin oder anderen Arzneimitteln, die die neuromuskuläre Reizleitung beeinflussen, wird nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen vor kurzem ein Botulinumtoxin (der Wirkstoff in NUCEIVA) enthaltendes Arzneimittel injiziert wurde, da dies die Wirkung dieses Arzneimittels übermäßig verstärken kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu Muskelschwäche, Schwindel und Sehstörungen kommen. Deshalb kann das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen gefährlich sein. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, bevor diese Symptome abgeklungen sind.

### **NUCEIVA enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist NUCEIVA anzuwenden?**

Die Doseinheiten für NUCEIVA sind nicht mit denjenigen anderer Botulinumtoxin-haltiger Arzneimittel austauschbar.

Dieses Arzneimittel darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und der erforderlichen Fachkenntnis in der Behandlung von Glabellafalten bei maximalem Stirnrunzeln injiziert werden.

Die übliche Dosis von NUCEIVA beträgt 20 Einheiten. Sie erhalten eine Injektion mit dem empfohlenen Volumen von jeweils 0,1 Milliliter (ml) (4 Einheiten) dieses Arzneimittels in jede der 5 Injektionsstellen.

Eine Verbesserung der Ausprägung der Falten zwischen den Augenbrauen tritt im Allgemeinen innerhalb weniger Tage nach der Behandlung ein.

Der zeitliche Abstand zwischen den Behandlungen wird von Ihrem Arzt festgelegt.

#### Wie wird NUCEIVA injiziert?

Dieses Arzneimittel wird in die Muskeln (intramuskulär) injiziert. Es wird direkt in den betroffenen Bereich über und zwischen den Augenbrauen injiziert.

NUCEIVA darf nach der Rekonstitution nur für die Behandlung eines einzigen Patienten während einer einzigen Sitzung angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Im Allgemeinen treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Tage nach der Injektion auf und sind vorübergehender Natur. Die meisten Nebenwirkungen sind von schwacher bis mittelschwerer Intensität.

Wenn bei Ihnen nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel Atem-, Schluck- oder Sprechprobleme auftreten, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen Nesselsucht, Schwellungen einschließlich Schwellungen von Gesicht oder Hals, Atemgeräusche, Gefühl der Ohnmacht oder Schwäche oder Kurzatmigkeit auftreten, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt, da es sich dabei um Symptome einer allergischen Reaktion handeln kann.

Die Wahrscheinlichkeit einer Nebenwirkung wird anhand der folgenden Kategorien beschrieben:

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	Kopfschmerzen, Muskelungleichgewicht, was zu angehobenen oder asymmetrischen Augenbrauen führt, Herabhängen des Augenlids, Bluterguss an der Injektionsstelle
Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)	Sensorische Störung, Kopfbeschwerden, trockenes Auge, Schwellung des Augenlids, Schwellung des Auges, Muskelzucken, an der Injektionsstelle: Rötung, Schmerzen, Kribbeln

### 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist NUCEIVA aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

#### Ungeöffnete Durchstechflasche

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was NUCEIVA enthält

- Der Wirkstoff ist: 50 Einheiten Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind Albuminlösung vom Menschen und Natriumchlorid.

#### Wie NUCEIVA aussieht und Inhalt der Packung

NUCEIVA ist als weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas erhältlich.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche oder 4 (4 x 1) Durchstechflaschen oder 10 (10 x 1) Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Die Botulinumtoxin-Einheiten verschiedener Arzneimittel sind nicht austauschbar. Die in Einheiten empfohlenen Dosierungen unterscheiden sich von denen anderer Botulinumtoxin-haltiger Arzneimittel.

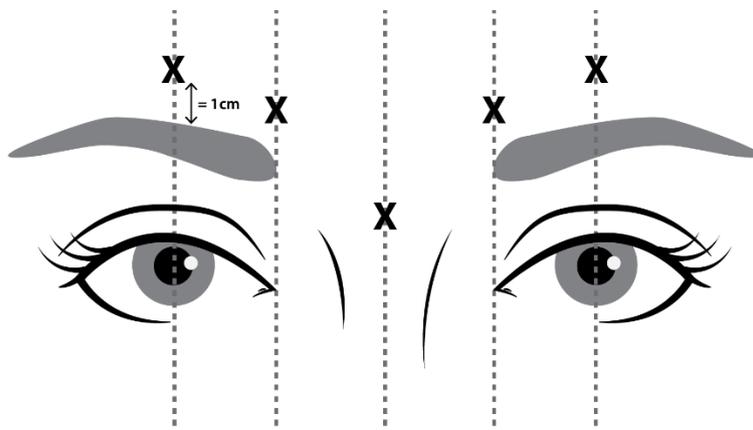
Die Rekonstitution muss gemäß den Regeln der guten klinischen Praxis durchgeführt werden, insbesondere unter Einhaltung eines aseptischen Verfahrens. NUCEIVA wird mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) rekonstituiert. 1,25 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) werden in einer Spritze aufgezogen, um eine rekonstituierte Injektionslösung mit einer Konzentration von 4 Einheiten/0,1 ml zu erhalten.

Menge an Lösungsmittel, die einer Durchstechflasche mit 50 Einheiten zugegeben wird (0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke)	Resultierende Dosis (Einheiten pro 0,1 ml)
1,25 ml	4,0 Einheiten

Der Mittelteil des Gummistopfens muss mit Alkohol gereinigt werden. Das Lösungsmittel langsam mit einer Kanüle durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche injizieren. Anschließend die Durchstechflasche vorsichtig schwenken, um 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 Rekonstruktion ist die Injektionslösung vor der Anwendung visuell zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es sich um eine klare, farblose Lösung ohne Partikel handelt.

Rekonstituiertes NUCEIVA (50 Einheiten/1,25 ml) wird mit einer sterilen 30-Gauge-Kanüle injiziert. In jeder der 5 Injektionsstellen werden vier Einheiten (4 Einheiten/0,1 ml) injiziert (siehe Abbildung 1): 2 Injektionen in jeden M. corrugator (untere Medialseite und obere Medialseite) und 1 Injektion in den M. procerus, dies entspricht einer Gesamtdosis von 20 Einheiten.

Abbildung 1: Injektionsstellen



Um Komplikationen durch das Auftreten einer Ptosis des Augenlids zu reduzieren, sollten die folgenden Schritte durchgeführt werden:

- Injektionen in der Nähe des M. levator palpebrae superioris müssen vermieden werden, insbesondere bei Patienten mit größeren Brauendepressorkomplexen.

- Injektionen in den M. corrugator lateralis sollten mindestens 1 cm oberhalb des oberen knöchernen Orbitarandes erfolgen.
- Es ist sicherzustellen, dass das injizierte Volumen/die injizierte Dosis exakt ist und nach Möglichkeit auf ein Minimum reduziert wird.

### **Vorgehensweise zur sicheren Entsorgung der Durchstechflaschen, Spritzen und verwendeten Materialien:**

Unmittelbar nach der Anwendung und vor der Entsorgung muss nicht benutzte rekonstituierte NUCEIVA-Injektionslösung in der Durchstechflasche und/oder der Spritze mit 2 ml verdünnter Natriumhypochloritlösung (0,5 % oder 1 % verfügbares Chlor) inaktiviert werden. Nach der Inaktivierung entsprechend den nationalen Anforderungen beseitigen.

Gebrauchte Durchstechflaschen, Spritzen oder Materialien dürfen nicht entleert werden, sondern müssen in entsprechende Behälter geworfen und entsprechend den nationalen Anforderungen beseitigt werden.

### **Empfehlungen bei Unfällen während des Umgangs mit Botulinumtoxin:**

Wenn beim Umgang mit dem Arzneimittel im vakuumgetrockneten oder im rekonstituierten Zustand ein Unfall auftritt, müssen sofort die im Folgenden beschriebenen geeigneten Maßnahmen eingeleitet werden:

- Das Toxin ist sehr hitzeempfindlich. Es ist außerdem empfindlich gegenüber bestimmten chemischen Stoffen.
- Verschüttetes Arzneimittel muss aufgewischt werden: im Falle des vakuumgetrockneten Arzneimittels mit einem saugfähigen Material, das mit Natriumhypochloritlösung (Javelwasser) getränkt wurde, oder im Falle des rekonstituierten Arzneimittels mit einem trockenen saugfähigen Material.
- Kontaminierte Oberflächen müssen mit einem saugfähigen Material gereinigt werden, das mit Natriumhypochloritlösung (Javelwasser) getränkt wurde. Anschließend trocknen lassen.
- Wenn eine Durchstechflasche zerbricht, die Glassplitter vorsichtig aufsammeln und das Arzneimittel, wie oben beschrieben, aufwischen. Schnittverletzungen der Haut vermeiden.
- Spritzer mit Natriumhypochloritlösung abwaschen und anschließend mit reichlich Wasser gründlich abspülen.
- Wenn Spritzer in die Augen gelangen, die Augen mit reichlich Wasser und einer Augenwaschlösung gründlich ausspülen.
- Wenn sich der Anwender selbst verletzt (Schnitt- oder Stichverletzungen), wie oben beschrieben vorgehen und je nach injizierter Dosis die entsprechenden medizinischen Maßnahmen ergreifen.

Diese Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Beseitigung müssen strikt eingehalten werden.

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **NUCEIVA 100 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Botulinum-Toxin 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 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 NUCEIVA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NUCEIVA beachten?
3. Wie ist NUCEIVA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NUCEIVA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist NUCEIVA und wofür wird es angewendet?**

NUCEIVA enthält den Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.).

Dieser verhindert, dass sich die Muskeln zusammenziehen, was zu einer vorübergehenden Lähmung führt. Er wirkt, indem er die Nervensignale an die Muskeln, in die er injiziert wurde, blockiert.

NUCEIVA wird zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen angewendet. NUCEIVA wird bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren angewendet, für die diese Gesichtsfalten eine erhebliche psychologische Belastung darstellen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NUCEIVA beachten?**

##### **NUCEIVA darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Botulinum-Toxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Myasthenia gravis oder Eaton-Lambert-Syndrom (chronische Muskelerkrankungen) leiden;
- wenn Sie eine Infektion oder Entzündung an der vorgesehenen Injektionsstelle zwischen und über den Augenbrauen (wie in Abbildung 1 dargestellt) haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Ausbreitung des Botulinumtoxins von der Injektionsstelle in Zusammenhang stehen, können sehr selten auftreten (z. B. Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nahrung oder Flüssigkeit, die in die Atemwege gelangen). Bei Patienten, die die empfohlenen Dosen erhalten, kann eine übersteigerte Muskelschwäche auftreten.

Lokaler Schmerz, Entzündung/Schwellung, anomale Empfindung (Parästhesie), herabgesetzte Berührungsempfindung (Hypoästhesie), Empfindlichkeit, Ausschlag (Erythem), lokalisierte Infektion, Blutungen und/oder Blutergüsse wurden mit der Injektion in Verbindung gebracht. Durch den Einstich der Nadel bedingte Schmerzen und/oder Angstzustände haben zu vasovagalen Reaktionen geführt, wie

Blässe, Übelkeit, Schwitzen; verschwommenem Sehen, schnellem Puls, Schwindel und/oder einem vorübergehendem Abfall des Blutdrucks, der Schwindelgefühl oder Ohnmacht verursacht.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn nach der Behandlung Schluck-, Sprech- oder Atemstörungen auftreten.

- Die Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht empfohlen bei Patienten, die vor kurzem oder in der Vergangenheit Schluckbeschwerden (Dysphagie) oder Atemprobleme hatten, die nach Meinung Ihres Arztes eine sichere Anwendung des Arzneimittels ausschließen würden.
- Eine zu häufige Anwendung oder eine zu hohe Dosierung können zu Antikörperbildung führen. Antikörperbildung kann dazu führen, dass Botulinum-Toxin Typ A auch bei anderen Anwendungen nicht mehr wirkt. Um dies zu verhindern, muss der Zeitabstand zwischen den Anwendungen mindestens drei Monate betragen.
- Sehr selten kann es nach der Injektion von Botulinumtoxin zu einer allergischen Reaktion kommen. Zu den Symptomen können Hautreaktionen, einschließlich Nesselsucht und Juckreiz, sowie gerötete oder blasse Haut, geschwollene Augen oder Lippen, Schwellung in Mund oder Hals, schwacher und schneller Puls, Schwindelgefühl und Keuchatmung oder Atemlosigkeit gehören.
- Nach der Behandlung kann ein Herabhängen des Augenlids auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie bereits bei früheren Botulinumtoxin-Injektionen Probleme hatten;
- wenn Sie einen Monat nach der ersten Behandlung keine deutliche Verbesserung Ihrer Falten erkennen;
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen leiden, die das Nervensystem betreffen (wie amyotropher Lateralsklerose oder motorische Neuropathie);
- wenn Sie eine Entzündung an der/den vorgesehenen Injektionsstelle(n) haben;
- wenn die zu injizierenden Muskeln schwach oder zurückgebildet sind;
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben, da die Injektion zu Blutergüssen führen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von NUCEIVA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Anwendung von Botulinumtoxin zusammen mit Aminoglykosidantibiotika, Spectinomycin oder anderen Arzneimitteln, die die neuromuskuläre Reizleitung beeinflussen, wird nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen vor kurzem ein Botulinumtoxin (der Wirkstoff in NUCEIVA) enthaltendes Arzneimittel injiziert wurde, da dies die Wirkung dieses Arzneimittels übermäßig verstärken kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu Muskelschwäche, Schwindel und Sehstörungen kommen. Deshalb kann das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen gefährlich sein. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, bevor diese Symptome abgeklungen sind.

### **NUCEIVA enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist NUCEIVA anzuwenden?**

Die Doseinheiten für NUCEIVA sind nicht mit denjenigen anderer Botulinumtoxin-haltiger Arzneimittel austauschbar.

Dieses Arzneimittel darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und der erforderlichen Fachkenntnis in der Behandlung von Glabellafalten bei maximalem Stirnrunzeln injiziert werden.

Die übliche Dosis von NUCEIVA beträgt 20 Einheiten. Sie erhalten eine Injektion mit dem empfohlenen Volumen von jeweils 0,1 Milliliter (ml) (4 Einheiten) dieses Arzneimittels in jede der 5 Injektionsstellen.

Eine Verbesserung der Ausprägung der Falten zwischen den Augenbrauen tritt im Allgemeinen innerhalb weniger Tage nach der Behandlung ein.

Der zeitliche Abstand zwischen den Behandlungen wird von Ihrem Arzt festgelegt.

#### Wie wird NUCEIVA injiziert?

Dieses Arzneimittel wird in die Muskeln (intramuskulär) injiziert. Es wird direkt in den betroffenen Bereich über und zwischen den Augenbrauen injiziert.

NUCEIVA darf nach der Rekonstitution nur für die Behandlung eines einzigen Patienten während einer einzigen Sitzung angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Im Allgemeinen treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Tage nach der Injektion auf und sind vorübergehender Natur. Die meisten Nebenwirkungen sind von schwacher bis mittelschwerer Intensität.

Wenn bei Ihnen nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel Atem-, Schluck- oder Sprechprobleme auftreten, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen Nesselsucht, Schwellungen einschließlich Schwellungen von Gesicht oder Hals, Atemgeräusche, Gefühl der Ohnmacht oder Schwäche oder Kurzatmigkeit auftreten, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt, da es sich dabei um Symptome einer allergischen Reaktion handeln kann.

Die Wahrscheinlichkeit einer Nebenwirkung wird anhand der folgenden Kategorien beschrieben:

Häufig  (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	Kopfschmerzen, Muskelungleichgewicht, was zu angehobenen oder asymmetrischen Augenbrauen führt, Herabhängen des Augenlids, Bluterguss an der Injektionsstelle
Gelegentlich  (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)	Sensorische Störung, Kopfbeschwerden, trockenes Auge, Schwellung des Augenlids, Schwellung des Auges, Muskelzucken, an der Injektionsstelle: Rötung, Schmerzen, Kribbeln

### 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist NUCEIVA aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

#### Ungeöffnete Durchstechflasche

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was NUCEIVA enthält

- Der Wirkstoff ist: 100 Einheiten Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind Albuminlösung vom Menschen und Natriumchlorid.

#### Wie NUCEIVA aussieht und Inhalt der Packung

NUCEIVA ist als weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas erhältlich.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.**

-----

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Die Botulinumtoxin-Einheiten verschiedener Arzneimittel sind nicht austauschbar. Die in Einheiten empfohlenen Dosierungen unterscheiden sich von denen anderer Botulinumtoxin-haltiger Arzneimittel.

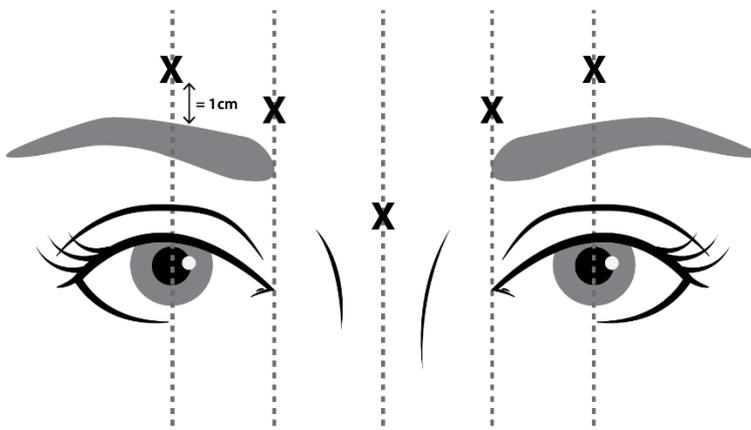
Die Rekonstitution muss gemäß den Regeln der guten klinischen Praxis durchgeführt werden, insbesondere unter Einhaltung eines aseptischen Verfahrens. NUCEIVA wird mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) rekonstituiert. 2,5 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) werden in einer Spritze aufgezogen, um eine rekonstituierte Injektionslösung mit einer Konzentration von 4 Einheiten/0,1 ml zu erhalten.

Menge an Lösungsmittel, die einer Durchstechflasche mit 100 Einheiten zugegeben wird (0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke)	Resultierende Dosis (Einheiten pro 0,1 ml)
2,5 ml	4,0 Einheiten

Der Mittelteil des Gummistopfens muss mit Alkohol gereinigt werden. Das Lösungsmittel langsam mit einer Kanüle durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche injizieren. Anschließend die Durchstechflasche vorsichtig schwenken, um 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 Rekonstruktion ist die Injektionslösung vor der Anwendung visuell zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es sich um eine klare, farblose Lösung ohne Partikel handelt.

Rekonstituiertes NUCEIVA (100 Einheiten/2,5 ml) wird mit einer sterilen 30-Gauge-Kanüle injiziert. In jeder der 5 Injektionsstellen werden vier Einheiten (4 Einheiten/0,1 ml) injiziert (siehe Abbildung 1): 2 Injektionen in jeden M. corrugator (untere Medialseite und obere Medialseite) und 1 Injektion in den M. procerus, dies entspricht einer Gesamtdosis von 20 Einheiten.

**Abbildung 1: Injektionsstellen**



Um Komplikationen durch das Auftreten einer Ptosis des Augenlids zu reduzieren, sollten die folgenden Schritte durchgeführt werden:

- Injektionen in der Nähe des M. levator palpebrae superioris müssen vermieden werden, insbesondere bei Patienten mit größeren Brauendepressorkomplexen.

- Injektionen in den M. corrugator lateralis sollten mindestens 1 cm oberhalb des oberen knöchernen Orbitarandes erfolgen.
- Es ist sicherzustellen, dass das injizierte Volumen/die injizierte Dosis exakt ist und nach Möglichkeit auf ein Minimum reduziert wird.

### **Vorgehensweise zur sicheren Entsorgung der Durchstechflaschen, Spritzen und verwendeten Materialien:**

Unmittelbar nach der Anwendung und vor der Entsorgung muss nicht benutzte rekonstituierte NUCEIVA-Injektionslösung in der Durchstechflasche und/oder der Spritze mit 2 ml verdünnter Natriumhypochloritlösung (0,5 % oder 1 % verfügbares Chlor) inaktiviert werden. Nach der Inaktivierung entsprechend den nationalen Anforderungen beseitigen.

Gebrauchte Durchstechflaschen, Spritzen oder Materialien dürfen nicht entleert werden, sondern müssen in entsprechende Behälter geworfen und entsprechend den nationalen Anforderungen beseitigt werden.

### **Empfehlungen bei Unfällen während des Umgangs mit Botulinumtoxin:**

Wenn beim Umgang mit dem Arzneimittel im vakuumgetrockneten oder im rekonstituierten Zustand ein Unfall auftritt, müssen sofort die im Folgenden beschriebenen geeigneten Maßnahmen eingeleitet werden:

- Das Toxin ist sehr hitzeempfindlich. Es ist außerdem empfindlich gegenüber bestimmten chemischen Stoffen.
- Verschüttetes Arzneimittel muss aufgewischt werden: im Falle des vakuumgetrockneten Arzneimittels mit einem saugfähigen Material, das mit Natriumhypochloritlösung (Javelwasser) getränkt wurde, oder im Falle des rekonstituierten Arzneimittels mit einem trockenen saugfähigen Material.
- Kontaminierte Oberflächen müssen mit einem saugfähigen Material gereinigt werden, das mit Natriumhypochloritlösung (Javelwasser) getränkt wurde. Anschließend trocknen lassen.
- Wenn eine Durchstechflasche zerbricht, die Glassplitter vorsichtig aufsammeln und das Arzneimittel, wie oben beschrieben, aufwischen. Schnittverletzungen der Haut vermeiden.
- Spritzer mit Natriumhypochloritlösung abwaschen und anschließend mit reichlich Wasser gründlich abspülen.
- Wenn Spritzer in die Augen gelangen, die Augen mit reichlich Wasser und einer Augenwaschlösung gründlich ausspülen.
- Wenn sich der Anwender selbst verletzt (Schnitt- oder Stichverletzungen), wie oben beschrieben vorgehen und je nach injizierter Dosis die entsprechenden medizinischen Maßnahmen ergreifen.

Diese Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Beseitigung müssen strikt eingehalten werden.