33 **Plastizität, Erholung und Rehabilitation des motorischen Systems. Internationale Arbeitsgruppen berichten über ihre Forschungsergebnisse**
Th. Platz

FORUM NEUROREHA

39 **Adressen der deutschsprachigen Gesellschaften für Neurorehabilitation**

40 **Mitteilungen der Gesellschaften**

TAGUNGEN & KONGRESSE

42 **22. Arbeitstagung für Neurologische Intensiv- und Notfallmedizin (ANIM 2005)**

SCHNITTSTELLE NEUROREHA

44 **Nach Schädel-Hirn-Trauma: Routinemäßig endokrinologisch untersuchen**
V. Kriegeskorte

PHARMAZIE & TECHNIK

49 **Modafinil verbessert die Vigilanz** | Exzessive Schläfrigkeit

50 **Erste europäische Preisverleihung für herausragende Leistungen in den Bereichen Design für alle und Unterstützungstechnologie** | REHACARE International 2004

52 **Schlaganfallprävention mit dem SRA II** | Neue Screeningmethode für Vorhofflimmern

RUBRIKEN

A 8 **Autorenhinweise**

A 9 **Impressum**

46 **Pharma-News**

53 **Bücher**

54 **Termine**

56 **Vorschau**

BOTOX® 100 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: Clostridium botulinum Toxin Typ A (900 kD).

Zusammensetzung: Eine Durchstichflasche enthält: Clostridium botulinum Typ A Neurotoxinkomplex (900 kD), 100 Einheiten/Durchstechflasche. Eine Einheit entspricht der mittleren letalen Dosis (LD50) nach intraperitonealer Injektion der rekonstituierten Lösung bei Mäusen unter definierten Bedingungen. Diese Einheiten sind spezifisch für BOTOX® und dürfen nicht auf andere Botulinumtoxin-Präparate übertragen werden. Sonstige Bestandteile (Hilfsstoffe): Albumin vom Menschen, Natriumchlorid.

Lagerungshinweis: Ungeöffnete Durchstechflaschen: Bei 2°C – 8°C lagern (im Kühlschrank) oder tiefgekühlt lagern (bei –5°C oder darunter). Gebrauchsfertige Injektionslösung: Bei 2°C – 8°C lagern (im Kühlschrank).

Anwendungsgebiete: Behandlung von: Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien; Idiopathischer rotatorischer zervikaler Dystonie (Torticollis spasmodicus); fokaler Spastizität in Zusammenhang mit dynamischer Spitzfußstellung infolge von Spastizität bei Patienten mit infantiler Zerebralparese, die zwei Jahre und älter sind; fokaler Spastizität des Handgelenks und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten; starker, fortbestehender primärer Hyperhidrosis axillaris, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat und mit einer topischen Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Gegenanzeigen: BOTOX® darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Clostridium botulinum Toxin Typ A (900 kD) oder einem der sonstigen Bestandteile sowie bei Myasthenia gravis oder Lambert-Eaton-Syndrom.

Nebenwirkungen:
a) Allgemein: Aufgrund von Untersuchungsergebnissen aus kontrollierten klinischen Studien sind bei Behandlung von Blepharospasmus mit BOTOX® für 35% der Patienten, bei Behandlung der zervikalen Dystonie für 28% der Patienten, bei Behandlung der infantilen Zerebralparese für 17% der Patienten und bei der Behandlung der primären Hyperhidrosis axillaris für 11% der Patienten unerwünschte Wirkungen zu erwarten. Bei 16% der Patienten in klinischen Studien, die mit BOTOX® wegen fokaler Spastizität der oberen Extremitäten in Zusammenhang mit Schlaganfall behandelt wurden, traten unerwünschte Wirkungen auf. Generell treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Tage nach der Injektion auf und sind vorübergehend. Lokale Muskelschwäche stellt eine erwartete pharmakologische Wirkung von Botulinumtoxin im Muskelgewebe dar. Wie bei Injektionen zu erwarten, können lokale Schmerzen, Druckempfindlichkeit und/oder Blutergüsse im Bereich der Injektionsstelle auftreten. Nach Injektionen mit Botulinumtoxin wurden auch Fieber und grippeähnliche Symptome berichtet.

b) Nebenwirkungen – Häufigkeitsangaben je Indikation Blepharospasmus/Hemifazialer Spasmus: Sehr häufig: Ptosis; häufig: Keratitis superficialis punctata, Lagophthalmus, trockenes Auge, Irritationen, Photophobie, Lakrimation; gelegentlich: Keratitis, Ektropium, Diplopie, Schwindel, diffuses Exanthem/Dermatitis, Entropium, Schwäche der Faszialmuskeln, Erschlaffung des Gesichtes, Müdigkeit, Sehstörungen, verschwommenes Sehen; selten: Schwellung der Augenlider; sehr selten: Engwinkelglaukom, Ulcus corneae. Zervikale Dystonie: Sehr häufig: Dysphagie (siehe Abschnitt c unten) lokale Schwäche, Schmerz; häufig: Schwindel, Muskelhypertonus, Taubheitsgefühl, allgemeine Schwäche, Schläfrigkeit, grippeartige Symptome, Unwohlsein, Mundtrockenheit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Steifheit, Wundsein, Rhinitis, Infektion der oberen Atemwege; gelegentlich: Dyspnoe, Diplopie, Fieber, Ptosis, Stimmveränderungen. Infantile Zerebralparese: Sehr häufig: Virusinfektion, Ohrinfektion; häufig: Myalgie, Muskelschwäche, Harninkontinenz, Somnolenz, Veränderungen des Gangbildes, Unwohlsein, Exanthem, nervöses Zittern. Fokale Spastizität der oberen Extremitäten im Zusammenhang mit Schlaganfall: Häufig: Ekchymose/Purpura/Blutung an der Einstichstelle, Schmerzen in den Armen, Muskelschwäche, Muskelhypertonus, Brennen an der Einstichstelle; Gelegentlich: Hypoästhesie, Arthralgie, Asthenie, Schmerzen, Bursitis, Dermatitis, Kopfschmerzen, Überempfindlichkeit an der Einstichstelle, Unwohlsein, Übelkeit, Parästhesie, orthostatische Hypotonie, Pruritus, Hautausschlag, Unkoordiniertheit, Amnesie, zirkumorale Parästhesie, Depressionen, Insomnie, peripheres Ödem, Schwindel (einige der gelegentlich berichteten Nebenwirkungen können krankheitsbedingt sein). Primäre Hyperhidrosis axillaris: Häufig: Schweißbildung außerhalb der Achselhöhlen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerzen, Vasodilatation (Hitzewallungen); Gelegentlich: Schwäche in den Armen, Juckreiz, Muskelschmerzen, Gelenkbeschwerden, Schmerzen in den Armen.

c) Zusätzliche Informationen: Dysphagien können mild bis schwer sein, mit der Gefahr der Aspiration, was gelegentlich ein medizinisches Eingreifen erfordern kann. Nach der Behandlung mit Clostridium botulinum Toxin Typ A wurde in seltenen Fällen über plötzliche Todesfälle berichtet, die gelegentlich mit Dysphagie, Pneumonie und / oder anderen Schwächezuständen assoziiert waren. Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden seit der Einführung von BOTOX® selten berichtet: Exanthem (einschließlich Erythema multiforme, Urticaria, Psoriasis-artiger Ausschlag), Pruritus und allergische Reaktionen. Selten wurden unerwünschte Wirkungen berichtet, die das kardiovaskuläre System betrafen, wie Arrhythmie und Herzinfarkt, einige davon mit tödlichem Ausgang. Einige dieser Patienten wiesen Risikofaktoren, wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, auf. Selten sind Berichte über anaphylaktische Schocks eingegangen, die in Verbindung mit der Anwendung von BOTOX® zusammen mit anderen Wirkstoffen aufgetreten sind. Diese Wirkstoffe sind dafür bekannt, ähnliche Reaktionen hervorzurufen. In einem Fall wurde über eine periphere Neuropathie berichtet. Ein männlicher schwergewichtiger Erwachsener erhielt über einen Zeitraum von 11 Wochen zur Behandlung von Nacken- und Rückenspasmen sowie starken Schmerzen insgesamt 1800 Einheiten BOTOX® verteilt auf vier Injektionsintervalle. Sehr selten wurde über das Auftreten eines Engwinkelglaukoms nach der Behandlung mit Botulinumtoxin bei Blepharospasmus berichtet. Eine Patientin entwickelte zwei Tage nach der Injektion von 120 Einheiten BOTOX® zur Behandlung der zervikalen Dystonie eine Erkrankung des Plexus brachialis, die etwa fünf Monate andauerte. Bei der Behandlung der primären axillaren Hyperhidrosis wurde für 4,5% der Patienten über einen Anstieg der Schweißbildung außerhalb der Achselhöhlen innerhalb eines Monats nach Injektion berichtet. Hierbei ergab sich kein Muster der betroffenen anatomischen Stellen. Bei etwa 30% der Patienten konnte ein Rückgang innerhalb von 4 Monaten festgestellt werden. Gelegentlich (0,7%) wurde über eine leichte, vorübergehende, nicht behandlungsbedürftige Schwäche in den Armen berichtet, die sich ohne Folgeerscheinungen besserte. Diese Nebenwirkung könnte mit der Behandlung, der Injektionstechnik oder beidem zusammenhängen. Bei der gelegentlich berichteten Muskelschwäche kann eine neurologische Untersuchung in Betracht gezogen werden. Zusätzlich ist eine Überprüfung der Injektionstechnik vor erneuten Injektionen ratsam, um die intradermale Platzierung der Injektionen sicherzustellen. Hinweis: BOTOX® darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und nachgewiesener Fachkenntnis in der Behandlung und der Anwendung der erforderlichen Ausstattung angewendet werden.

Verschreibungspflichtig · Stand: Juli 2004

Pharmazeutischer Unternehmer: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland.

Repräsentant in Deutschland: Pharm-Allergan GmbH, Postfach 10 06 61, 76260 Ettlingen
Weitere Hinweise enthalten die Fach- bzw. die Gebrauchsinformation, deren aufmerksame Durchsicht wir empfehlen.