



Information zur Therapie der Chronischen Migräne erwachsener Patienten mit Botulinumtoxin Typ A

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Linderung Ihrer Kopfschmerzen empfehlen wir Ihnen eine Therapie mit Botulinumtoxin Typ A. Mit diesem Aufklärungsbogen möchten wir Sie über die empfohlene Behandlung informieren. Die Information beinhaltet:

1. Warum eine Therapie mit Botulinumtoxin Typ A?
2. Was ist Botulinumtoxin Typ A und wie wird die Behandlung durchgeführt?
3. Mit welchen Risiken ist die Behandlung verbunden?
4. Wie lange wirkt das Arzneimittel?
5. Was habe ich vor der Behandlung zu beachten?
6. Wie habe ich mich nach der Behandlung zu verhalten?

1. Warum eine Therapie mit Botulinumtoxin Typ A?

Bei Ihnen wurde eine Chronische Migräne diagnostiziert. Dies bedeutet, dass Sie an 15 oder mehr Tagen pro Monat an Kopfschmerzen leiden, davon mindestens an 8 Tagen mit Migräne. Die zuvor bei Ihnen eingesetzten oralen prophylaktischen Arzneimitteltherapien haben nur unzureichend gewirkt bzw. wurden von Ihnen nicht vertragen.

Botulinumtoxin Typ A von Allergan ist derzeit der einzige zugelassene Wirkstoff zur Linderung der Symptome einer Chronischen Migräne bei erwachsenen Patienten. Weitere zugelassene Behandlungsalternativen gibt es derzeit nicht.

2. Was ist Botulinumtoxin Typ A und wie wird die Behandlung durchgeführt?

Das Arzneimittel

Botulinumtoxin Typ A (Clostridium botulinum Toxin Typ A) ist ein die Muskeln entspannendes Arzneimittel.

Die Behandlung

Die Behandlung wird mittels Injektionen mit sehr dünnen Nadeln in diverse Stellen der Stirn Kopf- und Nackenmuskulatur ambulant durchgeführt.

3. Mit welchen Risiken ist die Behandlung verbunden?

Die Injektionen entsprechen einem minimalinvasiven Routineeingriff und verursachen nur kleinste Verletzungen der Haut. Der Eingriff verläuft in den allermeisten Fällen komplikationslos. Trotz größter Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit kann es aber auch hier zu Komplikationen kommen:

3.1. Bei Allergie oder Überempfindlichkeit auf das Arzneimittel können vorübergehend leichtere Reaktionen wie Schwellungen, Juckreiz, Niesen, Hautausschlag, Schwindel oder Erbrechen auftreten. Schwerwiegende, bleibende Beeinträchtigungen lebenswichtiger Funktionen (Herz, Kreislauf, Atmung) sind sehr selten. Das Medikament belastet weder Leber noch Nieren.

3.2. Das Arzneimittel kann in extrem seltenen Fällen Muskellähmungen im Kopfbereich oder Atemlähmungen verursachen, die im Extremfall eine intensivmedizinische Behandlung u.a mit künstlicher Beatmung und organunterstützender Therapie erforderlich machen können.

3.3. Unmittelbar nach der Injektion können sich an den Injektionsstellen kleine Blutergüsse bilden die sich meist nach zwei bis drei Tagen zurückbilden. Es können leichte Schmerzen und Schwellungen auftreten. Infektionen (z. B. Spritzenabszess, Absterben von Gewebe) sowie vorübergehende, sehr selten auch bleibende Nervenschädigungen durch Stichverletzungen (Schmerzen, Lähmungen) können im Bereich der Einstichstelle auftreten und in seltenen Fällen eine Behandlung/Operation erfordern. In extrem seltenen Fällen führen Infektionen zu einer allgemeinen lebensbedrohlichen Blutvergiftung (Sepsis).

Neben diesen Risiken kann Botulinumtoxin Typ A auch weitere Nebenwirkungen entfalten, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Generell treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Tage nach der Injektion auf. Im Allgemeinen sind sie vorübergehend, können jedoch auch mehrere Monate und in seltenen Fällen noch länger andauern. Das mögliche Nebenwirkungsspektrum hängt davon ab, in welchen Körperteil das Arzneimittel injiziert wird.

Wird Botulinumtoxin Typ A zur Behandlung einer Chronischen Migräne in Kopf und Nacken injiziert, können folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (1-10% der Pat.)	Gelegentliche Nebenwirkungen (0,1-1% der Pat.)
Kopfschmerzen	Schluckbeschwerden
Migräne	Hautschmerzen
Hautausschlag	Kieferschmerzen
Juckreiz	
Schmerzen an der Injektionsstelle	
Nackenschmerzen	
Schwäche der Gesichtsmuskeln	
Herabhängen des Augenlides	
Muskelschwäche	
Muskelschmerzen	
Muskelkrämpfe/-steifheit/-anspannung	

Unabhängig von Erkrankung und Injektionsort können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Allgemeines Nebenwirkungsspektrum
- Allergische Reaktion
- Verschwommenes Sehen
- Ohnmacht
- Schwäche oder Lähmung der Gesichtsmuskeln
- Schwierigkeiten, den Arm oder die Schulter zu bewegen
- Muskelschmerzen
- Sprechstörungen
- Unterschiedliche Arten von Hautausschlägen mit roten Flecken

- Fieber
- Allgemeines Unwohlsein
- Juckreiz
- Haarausfall
- Ohrgeräusche
- Schwindel oder Drehschwindel (Vertigo)
- Missempfindungen (z. B. Taubheit oder Kribbeln)

4. Wie lange wirkt das Arzneimittel?

Die Arzneimittelwirkung setzt ca. am 3. Tag ein und erreicht ca. am 16. Tag das Therapieplateau. Die Wirkung hält dann meist zwei bis sechs Monate (im Durchschnitt 3 Monate) an. Wenn die Wirkung nachzulassen beginnt, ist eine weitere Behandlung möglich, die in der Regel nicht häufiger als alle 12 Wochen durchgeführt werden sollte.

5. Was habe ich vor der Behandlung zu beachten?

Bitte informieren Sie uns, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutreffen sollte, die eine Anwendung von Botulinumtoxin ausschließen (5.1.), bei der Anwendung besondere Vorsicht gebieten (5.2. und 5.3.) oder bei denen eine Anwendung des Arzneimittels nicht zu empfehlen ist (5.4.).

5.1. Botulinumtoxin Typ A darf NICHT angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich gegen Botulinumtoxin (Clostridium botulinum Toxin Typ A) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels (Albumin vom Menschen und Natriumchlorid) sind
- wenn Sie eine Infektion an der vorgesehenen Injektionsstelle haben

5.2. BESONDERE VORSICHT ist bei der Anwendung von Botulinumtoxin Typ A erforderlich wenn:

- bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Probleme mit Injektionen (wie z. B. Ohnmacht) aufgetreten sind
- bei Ihnen eine Entzündung in jenem Hautbereich besteht, in den das Arzneimittel verabreicht werden soll
- in der Vergangenheit Schluckstörungen bestanden (bei flüssiger oder fester Nahrung) Dies ist insbesondere wichtig, wenn halsnahe Muskeln behandelt werden sollen.
- andere Muskelprobleme oder chronische Muskelerkrankungen (wie z. B. Myasthenia gravis oder Eaton-Lambert-Syndrom) bestehen
- Sie an Erkrankungen des Nervensystems (wie z. B. amyotropher Lateralsklerose (ALS) oder neuromuskulären Erkrankungen) leiden
- Sie eine Operation oder Verletzung hatten, die den Muskel, in den injiziert werden soll, in irgendeiner Weise verändert haben könnte

5.3. VORSICHT ist ebenfalls bei der Anwendung von Botulinumtoxin Typ A mit weiteren Arzneimitteln geboten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen), Acetylcholinesterasehemmer, Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus oder Arzneimittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxantien) anwenden. Einige dieser Arzneimittel können die Wirkung von Botulinumtoxin Typ A verstärken.
- blutgerinnungshemmende Medikamente einnehmen, wie z. B. Marcumar oder Aspirin®, Heparin oder andere blutgerinnungshemmende Arzneimittel. Ihr Arzt wird entscheiden, ob das Medikament unter ärztlicher Kontrolle abgesetzt bzw. durch ein anderes Medikament ersetzt werden muss.
- in den letzten 10 Wochen eine Injektion mit einem Botulinumtoxin enthaltenden Arzneimittel bekommen haben (unerwünschte Wirkungsverstärkung möglich).

5.4. NICHT ZU EMPFEHLEN ist die Anwendung von Botulinumtoxin Typ A:

- während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, bei denen eine Schwangerschaft nicht sicher ausgeschlossen werden kann. Kontaktieren Sie Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder während der Behandlung schwanger werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung fortführen sollten
- während der Stillzeit

6. Was habe ich nach der Behandlung zu beachten?

Nach der Behandlung sind Sie sofort wieder gesellschaftsfähig, es ist mit keiner down-time zu rechnen. Vermeiden Sie bitte nach der Injektion für ca. 1 Woche Massagen in der behandelten Region. Kosmetika können vorsichtig aufgetragen werden.