

Off-label Anwendung von Botulinumtoxin

München, März 2023 – Das europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten hat am 14. März eine Warnung über die Botulismusfälle nach off-label Anwendungen von Botulinumtoxin zur Gewichtsreduktion rausgegeben.

Nach aktuellem Kenntnisstand fanden off-label Anwendungen zur Gewichtsreduktion in der Türkei statt, wobei auch Patienten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz betroffen waren. Die Sicherheit der Patienten hat für Ipsen oberste Priorität und wir möchten betonen, dass Dysport in keinem Land für die Injektion in den Magen zur Gewichtsabnahme zugelassen ist. Ipsen hat keine Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit von Dysport für die Behandlung von Übergewicht durchgeführt und rät strengstens von dieser nicht zugelassenen Anwendung ab.

Die Qualität und die Sicherheit von Dysport für die zugelassenen Anwendungsgebiete sind nicht beeinträchtigt.

Kontakt

Dr. med. Elena Keller
Director Regulatory Affairs, Pharmacovigilance & Medical Operations, Stufenplanbeauftragte
Ipsen Pharma GmbH
E-Mail: pharmacovigilance.germany@ipsen.com

CRSC-DE-000207