

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov o rizikách súvisiacich s používaním lieku NeuroBloc
(botulotoxínu typu B) mimo schválenej indikácie

Vážená pani doktorka/Vážený pán doktor,

Súhrn

- NeuroBloc je indikovaný len na liečbu cervikálnej dystónie (tortikolis) u dospelých
- Bezpečnosť NeuroBlocu pri používaní mimo schválenej indikácie nie je stanovená
- Všetci pacienti majú byť upozornení na prejavy a symptómy rozšírenia toxínu a majú okamžite vyhľadať lekársku pomoc ak sa u nich vyskytnú ťažkosti s dýchaním, dusenie alebo akékoľvek nové alebo zhoršujúce sa ťažkosti s prehĺtaním

Táto správa bola schválená Európskou agentúrou pre lieky a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti

NeuroBloc (botulotoxín typu B) je indikovaný len na liečbu cervikálnej dystónie (tortikolis). Jedincom, u ktorých sú známe iné neuromuskulárne ochorenia (napr. amyotrofická laterálna skleróza alebo periférna neuropatia) alebo poruchy neuromuskulárnych spojení (napr. myasténia gravis alebo Lambertov-Eatonov syndróm) sa NeuroBloc nesmie podávať.

Pri NeuroBlocu (a botulotoxíny ako triedu) sa hlásili zriedkavé prípady rozšírenia toxínu ďaleko od miesta injekcie. Niektoré z týchto prípadov sa vyskytli a) u pacientov so základným neuromuskulárnym deficitom, b) u detí, a najmä c) pri používaní mimo schválenej indikácie. Pri používaní v schválenej indikácii v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku má väčšina nežiaducich účinkov vyvolaných rozšírením toxínu obmedzený priebeh udalostí, ako je sucho v ústach, dysfágia, rozmazané videnie a abnormálna akomodácia a nevyžadujú si zvýšenú lekársku starostlivosť.

Medicínsky závažné nežiaduce udalosti sa vyskytli zriedkavo a zvyčajne v súvislosti s nesprávnym klinickým používaním alebo pri použití mimo schválenej indikácie, ako je napríklad používanie u detí alebo u pacientov s významným neuromuskulárnym ochorením, alebo pri používaní vyšších než odporúčaných dávok.

Odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov

Upozorňujeme zdravotníckych pracovníkov, aby používali NeuroBloc len v súlade s indikáciou a v tomto zmysle bude doplnené znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku.

NeuroBloc sa nesmie používať u detí.

NeuroBloc sa nesmie používať u pacientov so známym nervovosvalovým ochorením alebo poruchami nervovosvalových spojení.

Eisai Limited

European Knowledge Centre
Mosquito Way
Hatfield
Hertfordshire AL10 9SN

Tel +44 (0)20 8600 1400
+44 (0)845 676 1400
Fax +44 (0)20 8600 1401
URL www.eisai.co.uk

Spoločnosť Eisai Limited je registrovaná v Anglicku a vo Walese pod číslom 2242511

Výzva na podávanie hlásení

Zdravotníckí pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním NeuroBlocu v súlade s národnými požiadavkami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26

Fax: 02 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Nežiaduce účinky sa majú hlásiť aj spoločnosti **Eisai**:

Eisai GesmbH, organizační složka
Holušická 2253/1
Praha 4, 14800 Česká republika

telefón: +420 242 485 839
mobil: +420 602 311 962
fax: +420 242 485 840
e-mail: Milos_Zivansky@eisai.net

Pri nahlasovaní, prosím, uveďte čo najviac informácií, vrátane informácií o anamnéze, akejkolvek súbežnej liečbe, začiatku liečby a dátumoch liečby.

Kontaktné údaje

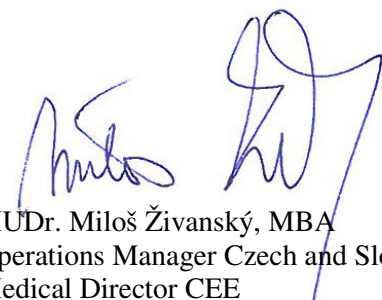
Ďalšie informácie pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov týkajúce sa NeuroBlocu a cervikálnej dystónie sú dostupné na webovej stránke www.neurobloc.eu.

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa NeuroBlocu, kontaktujte, prosím Eisai GesmbH organizační složka, Holušická 2253/1, 148 00 Praha 4, Česká republika, Telefón: +420 242 485 839, Fax: + 420 242 485 840, e-mail: milos_zivansky@eisai.net.

S pozdravom,



Georg Wager, MBA
General Manager Eisai GesmbH



MUDr. Miloš Živanský, MBA
Operations Manager Czech and Slovak Republic
Medical Director CEE

Eisai Limited

European Knowledge Centre
Mosquito Way
Hatfield
Hertfordshire AL10 9SN

Tel +44 (0)20 8600 1400
+44 (0)845 676 1400
Fax +44 (0)20 8600 1401
URL www.eisai.co.uk

Spoločnosť Eisai Limited je registrovaná v Anglicku a vo Walese pod číslom 2242511