

25.02.2013

## Přímé sdělení zdravotnickému personálu o rizicích spojených s použitím přípravku NeuroBloc (botulini toxinum typus B) mimo schválenou indikaci

Vážená paní doktorko / Vážený pane doktore,

### Souhrn

- **Přípravek NeuroBloc je indikován pouze k léčbě cervikální dystonie (torticollis) u dospělých.**
- **Bezpečnost přípravku NeuroBloc mimo schválenou indikaci nebyla stanovena.**
- **Všichni pacienti by měli být upozorněni na známky a příznaky šíření toxinu a měli by neprodleně vyhledat lékaře, jestliže zaznamenají dýchací potíže, dušení nebo jakékoli nové nebo zhoršující se obtíže s polykáním.**

**Toto sdělení bylo schváleno Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

### Další informace o bezpečnostních rizicích

Přípravek NeuroBloc (botulini toxinum typus B) je indikován pouze k léčbě cervikální dystonie (torticollis). Osobám, u nichž je známo jiné neuromuskulární onemocnění (např. amyotrofická laterální skleróza nebo periferní neuropatie) nebo neuromuskulární junkční porucha (např. myasthenia gravis nebo Lambert-Eatonův syndrom), nesmí být přípravek NeuroBloc podáván.

U přípravku NeuroBloc (a u třídy botulotoxinů) byly hlášeny vzácné případy rozšíření toxinu mimo místo podání injekce. K některým z těchto případů došlo: a) u pacientů trpících neuromuskulárním deficitem, b) u dětí a c) nejčastěji při použití mimo schválenou indikaci. Pokud je přípravek používán v rámci schválené indikace podle pokynů pro předepisování léku, většina nežádoucích účinků připisovaných rozšíření toxinu (např. suchá ústa, dysfagie, rozmazané vidění a abnormální akomodace) sama odezní a nevyžaduje zvláštní lékařskou péči.

Zdravotně závažné nežádoucí příhody se objevovaly vzácně a obvykle v souvislosti s nesprávným klinickým použitím nebo při použití mimo schválenou indikaci, jako například použití u dětí nebo u pacientů s významným neuromuskulárním onemocněním nebo při podávání dávek přesahujících doporučené dávkování.

Strana 1 ze 2

#### 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](http://www.eisai.co.uk)

Společnost Eisai Limited je registrována v Anglii a Walesu s identifikačním číslem 2242511.

## Doporučení zdravotnickému personálu

Zdravotnickým pracovníkům připomínáme, aby používali přípravek NeuroBloc pouze v souladu s indikací, a v tomto smyslu bude doplněno znění souhrnu údajů o tomto přípravku. Přípravek NeuroBloc se nemá používat u dětí.

Přípravek NeuroBloc se nemá používat u pacientů, u nichž jsou známy neuromuskulární onemocnění nebo neuromuskulární funkční poruchy.

## Žádost o hlášení

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

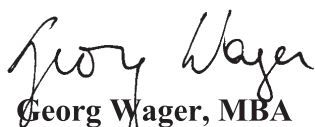
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz), fax: 272 185 222.

## Kontaktní údaje

Další informace o přípravku NeuroBloc a cervikální dystonii jsou dostupné pro zdravotnické pracovníky i pacienty na adrese [www.neurobloc.eu](http://www.neurobloc.eu).

Pokud máte jakékoliv další otázky nebo potřebujete další informace o přípravku NeuroBloc, kontaktujte prosím Eisai GesmbH organizační složka, Holušická 2253/1, 148 00 Praha 4, Telefon +420 242 485 839, Fax + 420 242 485 840, [milos\\_zivansky@eisai.net](mailto:milos_zivansky@eisai.net)

S úctou,



**Georg Wager, MBA**  
General Manager Eisai GesmbH



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