



NeuroBloc[®]

botulinový toxin typu B
injekční roztok, 5 000 U/ml

Důležité bezpečnostní informace určené lékařům

Účelem této příručky je poskytnout lékařům, kteří jsou oprávněni předepisovat a aplikovat přípravek **NeuroBloc[®]**, informace vztahující se ke správné technice aplikace injekce s cílem minimalizovat výskyt nežádoucích účinků souvisejících s aplikací injekce. Příručka rovněž upozorňuje na hlavní rizika související s léčbou.

1 – Správná technika aplikace injekce

Potřebný materiál

- NeuroBloc® (botulinový toxin typu B), injekční roztok
- Tuberkulinová stříkačka (stříkačky)
- Jehla 27 G 1/2"
- Alkohol
- Sterilní gáza
- Jehly k chemické denervaci, elektromyograf nebo zesilovač EMG (v případě použití elektromyografie)

Je nutno brát v úvahu následující:

- Aplikaci provádí lékař se znalostmi a zkušenostmi v léčbě cervikální dystonie a s použitím botulinových toxinů;
- přípravek se používá pouze ve zdravotnickém zařízení;
- přípravek se podává intramuskulární injekcí;
- přípravek se nesmí aplikovat do krevní cévy;
- přípravek je připravený k použití, není potřebná rekonstituce;
- neprotřepávejte;
- chcete-li rozdělit celkovou dávku do několika injekcí, naředte přípravek injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), přičemž roztok musí být použit bezprostředně po naředění.

Technika aplikace

Místo vpichu očistěte gázou s antiseptickým prostředkem.



Zaveďte jehlu do svalu.



Ověřte, zda se v jehle neobjevuje krev. V případě, že se objeví, znamená to, že je jehla zavedena do krevní cévy nebo do její blízkosti. V takovém případě se přípravek nesmí aplikovat.



Pokud se krev neobjeví, aplikujte roztok injekcí.



Opakujte v dalších místech a v dalších svalech.

2 – Volba vhodné dávky a vhodného intervalu mezi aplikacemi

Doporučenou počáteční dávku **10 000 U** je nutno rozdělit do dvou až čtyř nejvíce postižených svalů.

Údaje z klinických studií ukazují, že účinnost závisí na dávce. Tyto studie však nebyly zaměřeny na porovnávání, nevykazují tedy významný rozdíl mezi dávkami 5 000 U a 10 000 U. Proto je možno zvážit také počáteční dávku 5 000 U, ačkoli dávka 10 000 U by mohla zvýšit pravděpodobnost klinického přínosu.

Frekvenci aplikací je nutno u každého pacienta přizpůsobit výsledku vyšetření/klinické odpovědi.

Aby bylo dosaženo dobré účinnosti a aby byla minimalizována bolest, je nutno injekce podle potřeby aplikovat opakovaně. U dlouhodobých klinických studií byla průměrná frekvence aplikací přibližně jednou za 12 týdnů, může se však mezi jednotlivci lišit. U určitého procentuálního podílu pacientů se udrželo významné zlepšení oproti výchozímu stavu po dobu 16 týdnů či déle.

U **pacientů se zmenšenou svalovou hmotou** je nutno dávku upravit podle individuálních potřeb pacienta.

Zvláštní skupiny:

Starší osoby: U starších osob (věk ≥ 65 let) není nutná úprava dávky.

Poruchy jater a ledvin: U pacientů s poruchami jater a ledvin nebyly provedeny žádné studie. Farmakologické vlastnosti však nenaznačují, že by bylo nezbytné dávku upravovat.

Děti: Bezpečnost a účinnost přípravku NeuroBloc® u dětí ve věku od 0 do 18 let ještě nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádná data. Přípravek NeuroBloc® se u dětí od 0 do 18 let nedoporučuje až do doby, kdy bude k dispozici více dat.

3 – Upozornění: dávky toxinu NEJSOU u produktů obsahujících botulinový toxin zaměnitelné

Účinnost tohoto přípravku se vyjadřuje v koncentraci 5 000 U/ml přípravku NeuroBloc®. Tento počet jednotek se vztahuje výhradně k přípravku NeuroBloc® a není zaměnitelný s počtem jednotek používaných k vyjádření účinnosti jiných přípravků s botulinovými toxiny.

Přípravek NeuroBloc® (botulinový toxin typu B) je **indikován pouze k léčbě cervikální dystonie (torticollis)**. Přípravek NeuroBloc® se nesmí podávat jedincům s jinými neuromuskulárními onemocněními (např. s laterální amyotrofickou sklerózou nebo s periferní neuropatií) nebo s poruchami neuromuskulárního přenosu (např. s myasthenia gravis nebo s Lambert-Eatonovým syndromem).

Doporučení pro používání přípravku

- NeuroBloc® se nedoporučuje dětem ve věku 0-18 let
- NeuroBloc® **se nesmí používat u pacientů se známým neuromuskulárním onemocněním nebo se známou poruchou neuromuskulárního přenosu.**

4 – Nepřetržité sledování pacientů s rizikovými faktory pro šíření toxinu z místa vpichu do jiných částí těla a identifikace takových pacientů, aby mohla být učiněna preventivní opatření

Byly zaznamenány nežádoucí účinky související se šířením toxinu do míst vzdálených od místa aplikace, jako je např. nadměrná svalová slabost, dysfagie, dyspnoe či aspirační pneumonie, v některých případech s fatálním koncem.

Přípravek NeuroBloc® se nesmí podávat pacientům se známými neuromuskulárními onemocněními (např. s laterální amyotrofickou sklerózou nebo s periferní neuropatií) nebo s poruchami neuromuskulárního přenosu (např. s myasthenia gravis nebo s Lambert-Eatonovým syndromem).

U těchto pacientů může být při běžných dávkách přípravku NeuroBloc® zvýšené riziko systémových klinicky významných účinků včetně nadměrné svalové slabosti, těžké dysfagie a respiračních poruch. U těchto pacientů byly také zaznamenány vzácné případy dysfagie, která byla natolik závažná, že došlo k aspirační pneumonii nebo bylo nezbytné zavedení žaludeční výživové sondy.

Po léčbě přípravkem NeuroBloc® se doporučuje, aby všichni pacienti a ošetřovatelé vyhledali lékařskou péči při respiračních obtížích, dušení nebo jakémoliv nové či zhoršující se dysfagii.

U dětí (nepovolená indikace) a u pacientů s neuromuskulárními poruchami je zvýšené riziko těchto nežádoucích reakcí. U pacientů s neuromuskulárními poruchami nebo s dysfagií a aspirací v anamnéze lze použít botulinový toxin pouze experimentálně a pod přísným dohledem lékaře.

Současné podávání přípravku NeuroBloc® a aminoglykosidů nebo látek působících na neuromuskulární přenos (např. látky podobné kurare) by mělo být bedlivě zváženo.

5 – Plán pro lékaře, jak podrobně vysvětlit pacientovi poměr přínos/riziko

Před aplikací přípravku NeuroBloc® je nutno vždy prostudovat SPC (souhrn údajů o přípravku)/vlastnosti přípravku. Než pacientovi přípravek aplikujete, **je důležité naplánovat s pacientem rozhovor, ve kterém podrobně proberete rizika a přínosy přípravku.**

Nejčastější nežádoucí reakce na přípravek NeuroBloc® u pacientů, kterým je podáván toxin typu B poprvé, nebo u pacientů s dřívější expozicí toxinu typu A jsou: sucho v ústech, dysfagie a bolest v místě vpichu.

Po léčbě tímto přípravkem je nutno všem pacientům doporučit, aby v případě, že budou mít dechové potíže, dušnost nebo jakékoli zhoršení dysfagie, vyhledali lékařskou pomoc.

Souběžné podávání tohoto přípravku s aminoglykosidy nebo s jinými přípravky blokujícími neuromuskulární přenos (například se sloučeninami podobnými *curare*) je možné pouze s opatrností, protože může dojít k potenciaci účinku toxinu.

Bezpečnost a účinnost přípravku NeuroBloc® u dětí ve věku od 0 do 18 let ještě nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádná data, proto se tento přípravek nedoporučuje u dětí ve věku od 0 do 18 let až do doby, kdy bude k dispozici více dat.

Bezpečnost přípravku NeuroBloc® mimo schválenou indikaci nebyla stanovena.

Toto upozornění se vztahuje na použití u dětí a jakoukoliv jinou indikaci kromě cervikální dystonie. Rizika, zahrnující i smrt, mohou převážit nad přínosy.

6 – Upozornění pacientů na informační materiál

Pro pacienty byla vytvořena příručka s důležitými informacemi o hlavních rizicích léčby přípravkem NeuroBloc®, která je k dispozici v českém jazyce na <http://neurobloc.com>