



NeuroBloc<sup>®</sup>

Botulinumtoxin typ B

lösning för injektion 5 000 E/ml

## Viktig säkerhetsinformation för läkare

*Syftet med denna manual är att tillhandahålla läkare som är kvalificerade att ordinera och administrera **NeuroBloc**<sup>®</sup> information om rätt injektionsteknik, för att minimera förekomsten av injektionsrelaterade biverkningar och för att varna för de största riskerna som associeras med behandlingen.*

*Mer information kan hittas i produktresumén på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.emea.europa.eu> eller på Fass.se.*

## **1– Val av lämplig dos och lämpligt doseringsintervall**

Den rekommenderade initiala dosen är **10 000 E** och ska delas upp mellan de två till fyra mest påverkade musklerna.

Data från kliniska studier tyder på att effekten är dosberoende, men eftersom dessa försök inte var gjorda för en jämförelse visar de inte någon signifikant skillnad mellan 5 000 E och 10 000 E. Därför kan man även tänka sig en initial dos på 5 000 E men en dos på 10 000 E skulle kunna öka sannolikheten för klinisk framgång.

Doseringsfrekvensen ska därför anpassas med utgångspunkt från den kliniska bedömningen av svaret från den enskilde patienten.

Injektionerna ska upprepas efter behov för att bibehålla en god funktion och för att minimera smärtan. I långsiktiga kliniska studier var den genomsnittliga doseringsfrekvensen ungefär var 12:e vecka, men detta kan variera mellan olika patienter. En andel patienter bibehöll en signifikant förbättring i relation till baslinjen under 16 veckor eller längre.

För **patienter med reducerad muskelmassa bör** dosen justeras efter varje patients behov.

### **Särskilda patientgrupper:**

**Äldre personer:** Ingen dosjustering krävs hos äldre personer  $\geq 65$  år.

**Nedsatt lever- och njurfunktion:** Studier har inte utförts på patienter med nedsatt lever- och njurfunktion. De farmakologiska egenskaperna pekar dock inte på att dosen behöver justeras.

**Pediatrik population:** Säkerhet och effekt för NeuroBloc<sup>®</sup> för barn i åldern 0–18 år har ännu inte fastställts. NeuroBloc<sup>®</sup> rekommenderas inte till barn i åldern 0–18 år förrän data finns tillgänglig.

## 2- Rätt injektionsteknik

### Nödvändig utrustning

- √ NeuroBloc® (botulinumtoxin typ B), lösning för injektion
- √ Tuberkulinspruta(sprutor)
- √ 27 G/½" nål
- √ Alkohol
- √ Steril gasbinda
- √ Elektromyografisk teknik används (nålar för kemodenervering, EMG-utrustning eller EMG-förstärkare)

### Överväganden:

- √ NeuroBloc® ska enbart administreras av läkare som är förtrogen med och har erfarenhet av behandling av cervikal dystoni samt användning av botulinumtoxiner
- √ Endast för sjukhusbruk
- √ Engångsbruk
- √ Intramuskulär injektion
- √ Injicera inte i ett blodkärl
- √ Klar att använda, ingen beredning behövs
- √ Omskakas ej
- √ Inspektera injektionsflaskorna före användning. Om NeuroBloc®-lösningen inte är klar och färglös/svagt gul eller om flaskan är skadad ska produkten inte användas utan kasseras som medicinskt riskavfall.
- √ För att möjliggöra uppdelning av den totala dosen mellan flera injektioner, kan NeuroBloc® spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), injektionsvätska, lösning och användas omedelbart.
- √ Sådana spädningar med natriumklorid ska ske i en spruta. Dra först upp önskad mängd NeuroBloc® i sprutan och tillsätt sedan natriumklorid till sprutan.

## Injektionsteknik

***Rengör injektionsstället med gasbinda och antiseptikum***



***Stick in nålen i muskeln***



***Kontrollera sprutan med avseende på blod; om du ser blod beror det på att nålen har perforerat ett blodkärl eller är nära ett blodkärl, och läkemedlet får då inte administreras***



***Injicera vätskan som ska administreras om det inte syns något blod***



***Upprepa på andra ställen i andra muskler***

### **3- Avsaknad av utbyttbarhet mellan botulinumtoxin-produkter**

**Styrkan för NeuroBloc® anges som 5 000 E/ml. Dessa enheter är inte utbytbara med enheterna som används för att uttrycka styrkan i andra beredningar av botulinumtoxin.**

NeuroBloc® (botulinumtoxin typ B) **indikeras enbart för behandling av cervikal dystoni (torticollis) hos vuxna.** Personer med andra kända neuromuskulära sjukdomar (t.ex. amyotrofisk lateralskleros eller perifer neuropati) eller kända sjukdomar i de neuromuskulära förbindelserna (t.ex. myasthenia gravis eller Lambert-Eatons syndrom) får inte ges NeuroBloc®.

Säkerheten för NeuroBloc® har inte fastställts vid användning utanför den godkända indikationen. Denna varning innefattar användning till barn och andra indikationer utöver cervikal dystoni. Riskerna, vilka kan innefatta dödsfall, kan uppväga den möjliga nyttan.

- NeuroBloc® **ska inte användas till barn.**
- NeuroBloc® **får inte ges till personer med kända neuromuskulära sjukdomar eller kända sjukdomar i de neuromuskulära förbindelserna.**

### **4- Övervakning av patienter med risk för spridning av toxinet från injektionsstället till andra delar av kroppen och identifiering av dessa patienter så att förebyggande åtgärder kan vidtas**

Neuromuskulära effekter som har samband med toxinets spridning långt bort från administreringsstället har rapporterats. Dessa innefattar överdriven muskelsvaghet, dysfagi, dyspné och aspirationspneumoni med dödlig utgång i vissa fall.

Personer med kända neuromuskulära sjukdomar (t.ex. amyotrofisk lateralskleros eller perifer neuropati) eller kända sjukdomar i de neuromuskulära förbindelserna (t.ex. myasthenia gravis eller Lambert-Eatons syndrom) får inte ges NeuroBloc®.

Dessa patienter kan löpa ökad risk för kliniskt signifikanta systemiska effekter, inkluderande överdriven muskelsvaghet, allvarlig dysfagi och respiratoriska problem, av normala doser av NeuroBloc®. Det har förekommit sällsynta rapporter gällande dessa patienter om dysfagi som varit tillräckligt allvarlig för att orsaka aspirationspneumoni eller för att kräva införande av en ventrikelsond.

Barn (ej godkänd användning) och patienter med bakomliggande neuromuskulära störningar, inklusive sväljningsstörningar, löper ökad risk att få dessa biverkningar. Hos patienter med neuromuskulära störningar eller anamnes med dysfagi och aspiration, bör botulinumtoxiner endast användas som försöksbehandling under strikt medicinsk övervakning.

## ***5- Grundlig diskussion mellan läkare och patient om risk/nytta***

Produktresumén för läkemedlet ska alltid läsas före administrering av NeuroBloc®. **Det är viktigt att ordna ett möte med din patient för att grundligt diskutera läkemedlets risker och fördelar** innan läkemedlet administreras.

De vanligaste rapporterade biverkningarna, associerade med behandling med NeuroBloc® hos patienter som fick botulinumtoxin typ B för första gången, eller som redan exponerats för botulinumtoxin typ A, var muntorrhet, dysfagi och smärta vid injektionsstället.

Efter behandling med NeuroBloc® ska alla patienter uppmanas att söka läkarvård för andningssvårigheter, andnöd samt ny eller förvärrad dysfagi.

Samtidig administrering av detta läkemedel och aminoglykosider eller ämnen som interfererar med neuromuskulär transmission (t.ex. curareliknande föreningar) bör betraktas med försiktighet, eftersom effekten av toxinet kan förstärkas.

Säkerhet och effekt för NeuroBloc<sup>®</sup> för barn i åldern 0–18 år har ännu inte fastställts, och ingen data finns tillgänglig med avseende på detta. Därför rekommenderas inte detta läkemedel till barn i åldern 0–18 år förrän ytterligare data finns tillgängliga.

## ***6- Informera patienter om utbildningsmaterial***

En guide för patienten som innehåller viktig information om de största riskerna med behandling med NeuroBloc<sup>®</sup> har tagits fram; denna måste tillhandahållas patienten och det måste förklaras varför den är viktig. Båda patientguiden samt denna guide kan skickas efter. Var god kontakta [nordic\\_medinfo@eisai.net](mailto:nordic_medinfo@eisai.net) för mer information.

Eisai AB

Tel: +46 (0) 8 501 01 600  
email: [nordic\\_medinfo@eisai.net](mailto:nordic_medinfo@eisai.net)