

Terveystieteiden ammattilaisille tarkoitettu suora tiedonanto koskien NeuroBlocin (B-tyyppin botulinumtoksiinin) laajennettuun (off label-) käyttöön liittyviä riskejä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

**Yhteenvedo**

- NeuroBloc on tarkoitettu ainoastaan servikaalisen dystonian (torticolluksen) hoitoon aikuisille
- NeuroBlocin turvallisuutta muussa kuin sille hyväksytyssä käyttöaiheessa ei ole vahvistettu
- Kaikkia potilaita tulee varoittaa toksiinin leviämiseen liittyvistä merkeistä ja oireista sekä neuvota hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, mikäli heillä esiintyy hengitysvaikeuksia, tukehtumisoireita tai uusia tai pahenevia nielemisvaikeuksia

Tätä tiedonantoa tukevat Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Fimea.

**Lisätietoa turvallisuudesta**

NeuroBloc (B-tyyppin botulinumtoksiini) on tarkoitettu ainoastaan servikaalisen dystonian (torticolluksen) hoitoon. NeuroBlocia ei saa antaa henkilöille, joilla tiedetään olevan muita neuromuskulaarisia sairauksia (esim. amyotrofinen lateraaliskleroosi tai perifeerinen neuropatia) tai hermolihasliitossairauksia (esim. myasthenia gravis tai Lambert-Eatonin oireyhtymä).

NeuroBlocin käytön yhteydessä (ja botulinumtoksiinien luokkavaikutuksena) on raportoitu harvinaisia tapauksia, joissa toksiinia on levinnyt kauas injektiokohdan ulkopuolelle. Jotkin näistä tapauksista ovat esiintyneet a) potilailla, joilla on entuudestaan neuromuskulaarisia häiriöitä, b) lapsilla ja c) useimmiten off label -käytössä. Kun käyttö tapahtuu hyväksytyssä käyttöaiheessa lääkkeen määräämisohjeiden mukaisesti, useimmat toksiinin leviämisestä aiheutuvat haittavaikutukset ovat itsestään rajoittuvia tapahtumia, kuten suun kuivumista, dysfagiaa, näön hämärtymistä ja silmien epänormaalia tarkennuskykyä, jotka eivät edellytä merkittäviä lääketieteellisiä toimenpiteitä. Vakavia lääketieteellisiä haittavaikutuksia on esiintynyt harvoin, ja ne ovat tavallisesti liittyneet virheelliseen kliiniseen käyttöön tai off label -käyttöön, kuten käyttöön lapsilla tai potilailla, joilla on merkittävä neuromuskulaarinen sairaus, tai käyttöön suosituksia suuremmilla annoksilla.

**Eisai AB**

Svärdvägen 3A, SE-182 33 Danderyd, SWEDEN, Phone +46 501 01 600 · Fax +46 8 501 01 699  
Org no 556683-3934 · VAT no SE556683-393401  
www.eisai.co.uk

## Suosituksset terveydenhuollon ammattilaisille

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan käyttämään NeuroBlocia ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti. Tämä kehoitus lisätään myös valmisteen valmisteyhteenvedoon.

NeuroBlocia ei saa käyttää lapsille.

NeuroBlocia ei saa käyttää potilaille, joilla tiedetään olevan neuromuskulaarinen sairaus tai hermolihasliitossairauksia.

## Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan ilmoittamaan kaikki NeuroBlocin käyttöön liittyvät epäillyt haittavaikutukset asianmukaiselle valvontaviranomaiselle. Kaikki epäillyt, mihin tahansa lääkkeeseen tai rokotteeseen liittyvät haittavaikutukset voi ilmoittaa sähköisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

Haittavaikutuksista ilmoittaessa on hyvä antaa mahdollisimman paljon tietoa, esimerkiksi tietoja sairaushistoriasta, samanaikaisista lääkityksistä, haittavaikutuksen alkamisajankohdasta ja hoitopäivämääristä.

## Yhteystiedot

Lisätietoja NeuroBlocista ja servikaalisesta dystoniasta terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille on saatavana osoitteessa [www.neurobloc.eu](http://www.neurobloc.eu).

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja NeuroBlocista, ottakaa yhteys lääketieteelliseen informaatioon (Medical Information), puh. +46 (0)8 501 01 600 tai [nordic\\_medinfo@eisai.net](mailto:nordic_medinfo@eisai.net).

Ystävällisin terveisin



Helene Plank

Nordic Market Access & Regulatory Manager

## Eisai AB

Svärdvägen 3A, SE-182 33 Danderyd, SWEDEN, Phone +46 501 01 600 · Fax +46 8 501 01 699  
Org no 556683-3934 · VAT no SE556683-393401  
[www.eisai.co.uk](http://www.eisai.co.uk)