

26 februar 2013
NeuroBloc: DHPC DK

Direkte henvendelse til læger og andet sundhedspersonale angående risici
forbundet med off-label brug af NeuroBloc (botulismetoksin type B)

Resume

- NeuroBloc er kun indiceret til behandling af cervikal dystoni (torticollis) hos voksne
- Når NeuroBloc anvendes til andre indikationer end den godkendte, er sikkerheden ikke klarlagt
- Alle patienter skal advares om tegn og symptomer på spredning af toksin og bør øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis der opstår åndedrætsbesvær, kvælningssymptomer eller nyt eller forværret synkebesvær

Anbefalinger til læger og andet sundhedspersonale

NeuroBloc skal anvendes i overensstemmelse med den godkendte indikation. Produktresuméet vil blive opdateret for at præcisere dette.

NeuroBloc bør ikke anvendes til børn.

NeuroBloc må ikke anvendes til patienter med kendt neuromuskulær sygdom eller neuromuskulære transmissionssygdomme.

Dette brev er godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen.

Yderligere information

NeuroBloc (botulinumtoksin type B) er kun indiceret til behandling af cervikal dystoni (torticollis). NeuroBloc må ikke bruges til behandling af patienter, som vides at have andre neuromuskulære sygdomme (f.eks. amyotrofisk lateral sklerose eller perifer neuropati) eller neuromuskulære transmissionssygdomme (f.eks. myasthenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom).

Der er blevet indberettet sjældne tilfælde af spredning af toksin fjernt fra injektionsstedet efter behandling med NeuroBloc (og botulinumtoksiner som en klasse). Nogle af disse tilfælde er opstået: a) hos patienter med underliggende neuromuskulære sygdomme, b) hos børn og c) oftest i forbindelse med off-label brug. Når NeuroBloc anvendes til den godkendte indikation og i overensstemmelse med anbefalingerne for administration, er hovedparten af de bivirkninger, der kan tilskrives spredning af toksin, selvbegrænsende hændelser, såsom mundtørhed, dysfagi, sløret syn og unormal akkomodation, der ikke kræver særlig lægehjælp.

Medicinsk alvorlige bivirkninger forekommer sjældent og er normalt forbundet med forkert administration eller off-label-brug, såsom anvendelse til børn eller til patienter med betydelig neuromuskulær sygdom, eller ved anvendelse af højere doser end anbefalet.

Anmodning om indberetning

Sundhedspersonale bedes rapportere alle bivirkninger, hvor der mistænkes en forbindelse med brugen af NeuroBloc, i henhold til de nationale retningslinjer til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller telefon 44 88 9757. Ved rapportering bedes du give så mange oplysninger som muligt, herunder information om anamnese, samtidig medicin, start og behandlingsdatoer.

Kontaktoplysninger

Der kan indhentes yderligere information om NeuroBloc og cervikal dystoni for sundhedspersonale og patienter på www.neurobloc.eu.

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information om NeuroBloc, bedes du kontakte medicinsk information på +46 (0)8 501 01 600 eller nordic_medinfo@eisai.net.

Med venlig hilsen



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