



NeuroBloc[®]

B-tyyppin botulinumtoksiini
injektioneste, liuos 5 000 U/ml

Tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja lääkäreille

*Tämän käyttöoppaan tarkoitus on antaa **NeuroBloc[®]**-valmisteen määräämiseen ja antamiseen tarvittavan pätevyyden omaaville lääkäreille oikeaa injektiotekniikkaa koskevia tietoja, jotta voitaisiin minimoida injektioon liittyvien haittavaikutusten ilmeneminen, ja varoittaa hoitoon liittyvistä tärkeimmistä riskeistä.*

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on valmisteyhteenvedossasekä Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>.

1 - Oikean annoksen ja annosvälin valinta

Suosittelun alkuannos on **10 000 U** ja se tulee jakaa kahdesta neljään eniten affisioituneelle lihakselle.

Kliinisistä tutkimuksista saadut tiedot viittaavat siihen, että tehokkuus riippuu annoksesta, mutta koska nämä kokeet eivät olleet riittäviä vertailujen suorittamista varten, ne eivät osoittaneet merkitsevää eroa 5 000 ja 10 000 yksikön välillä. Tämän vuoksi myös 5 000 yksikön alkuannosta voidaan harkita, mutta 10 000 yksikön annos saattaa parantaa kliinisen hyödyn todennäköisyyttä.

Annosvälin tulee perustua potilaan yksilölliseen kliiniseen arviointiin /vasteeseen. Injektioita on toistettava tarpeen mukaan hyvän toiminnan ylläpitämiseksi ja kivun vähentämiseksi. Pitkäaikaisissa kliinisissä tutkimuksissa keskimääräinen annosten välinen aika oli noin 12 viikkoa. Potilaiden välillä voi kuitenkin esiintyä vaihtelua. Osalla potilaista huomattava parannus alkutasoon verrattuna säilyi 16 viikon ajan tai pidempään.

Potilailla, joiden lihasmassa on pienentynyt, annosta tulee sovittaa potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Erityisryhmät

Iäkkäät potilaat: Annoksen säätäminen iäkkäillä potilailla (≥ 65 vuotta) ei ole tarpeen.

Maksan ja munuaisten toiminnanvaja: Maksan tai munuaisten toiminnanvajausta potevilla potilailla ei ole suoritettu tutkimuksia. Valmisteen farmakologisten ominaisuuksien perusteella ei näytä kuitenkaan olevan aihetta muuttaa annostusta.

Pediatriset potilaat: NeuroBloc[®]-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla. NeuroBlocin[®] käyttöä 0–18 vuoden ikäisten lasten hoitoon ei suositella ennen kuin asiasta saadaan lisää tietoa.

2 - Oikea injektiotekniikka

Tarvittavat välineet

- √ NeuroBloc[®] (B-tyypin botulinumtoksiini), injektioneste, liuos
- √ Tuberkuliiniruisku(ja)
- √ 27 G/½" neula
- √ Alkoholialia
- √ Steriili sideharso
- √ Käytetään elektromyografisia tekniikoita (neuloja kemialliseen denervaatioon, EMG-laite tai EMG-vahvistin)

Huomioon otettavia seikkoja:

- √ NeuroBlocia[®] saa antaa vain kaularangan dystonian hoitoon ja botulinumtoksiinien käyttöön perehtynyt lääkäri
- √ Annettava ainoastaan sairaalassa
- √ Kertakäyttöinen
- √ Injektio lihakseen
- √ Ei saa injisoida verisuoneen
- √ Lääkevalmiste on käyttövalmista, eikä sitä tarvitse sekoittaa
- √ Älä ravista
- √ Injektionpullo on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos NeuroBloc[®] -liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai kellertävää tai jos injektionpullo näyttää vahingoittuneelta, valmistetta ei saa käyttää
- √ Jotta annos voidaan jakaa useaan injektioon, NeuroBloc[®] voidaan laimentaa injektioihin tarkoitetulla 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuksella (9 mg/ml) ja käyttää heti
- √ Laimennus natriumkloridiliukseen tulee tehdä ruiskussa siten, että ruiskuun vedetään ensin tarvittava määrä NeuroBlocia[®] ja sen jälkeen natriumkloridiliuosta

Antotekniikka

Puhdista injektiokohta sideharsolla ja antiseptisellä aineella



Työnnä neula lihakseen



Tarkista, onko neulassa verta. Jos näet yhtään verta, tämä johtuu siitä, että neula on puhkaissut verisuonen tai on lähellä verisuonta, eikä lääkettä saa antaa



Jos verta ei näy, injisoi annettava neste



Toista anto samalla tavalla muihin lihaksiin

3 - Botulinumtoksiinivalmisteet eivät ole vaihtokelpoisia

Tämän lääkevalmisteen teho ilmaistaan NeuroBloc®-yksiköinä, 5 000 U/ml. Nämä yksiköt eivät ole vaihtokelpoisia muiden botulinumtoksiinivalmisteiden tehoa kuvaavien yksiköiden kanssa.

NeuroBloc® (B-tyypin botulinumtoksiini) on **tarkoitettu vain servikaalisen dystonian (torticollis) hoitoon aikuisille**. NeuroBloc®-valmistetta ei saa antaa henkilöille, joilla on muita neuromuskulaarisia sairauksia (esim. motoneuronisairaus tai perifeerinen neuropatia) tai hermolihasliitoksen sairaus (esim. myasthenia gravis tai Lambert-Eaton-oireyhtymä).

NeuroBlocin® turvallisuutta hyväksytyn käyttöaiheen ulkopuolella ei ole määritetty. Tämä varoitus koskee myös käyttöä lapsille sekä mitä tahansa muuta käyttöaihetta servikaalisen dystonian lisäksi. Riskit, joihin voi kuulua kuolema, voivat olla hyötyjä suurempia.

- NeuroBloc®-valmistetta **ei saa käyttää lapsilla**.
- NeuroBloc®-valmistetta **ei saa antaa henkilöille, joilla tiedetään olevan neuromuskulaarisia sairauksia tai hermolihasliitoksen sairauksia**.

4 - Sellaisten potilaiden seuranta, joilla on riski että toksiini leviää injektio kohdasta muihin kehonosiin, sekä tällaisten potilaiden tunnistaminen, jotta voidaan ryhtyä varotoimiin

Toksiinin leviämiseen antokohdasta on raportoitu liittyvän neuromuskulaarisia vaikutuksia; näitä ovat liiallinen lihasheikkous, dysfagia, dyspnea sekä aspiraatiokeuhkokuume, joka joissain tapauksissa on johtanut kuolemaan.

NeuroBloc® -valmistetta ei saa antaa henkilöille, joilla tiedetään olevan neuromuskulaarisia sairauksia (esim. amyotrofinen lateraaliskleroosi tai perifeerinen neuropatia) tai hermolihasliitoksen sairaus (esim. myasthenia gravis tai Lambert-Eaton-oireyhtymä).

Käytettäessä tyypillisiä NeuroBloc[®]-annoksia, näillä potilailla voi olla suurempi riski saada kliinisesti merkittäviä systeemisiä haittavaikutuksia, mukaan lukien liiallinen lihasheikkous, vakava dysfagia ja hengityksen heikkeneminen. Näillä potilailla on myös raportoitu harvinaisia dysfagiatapauksia, jotka ovat olleet niin vakavia, että ne ovat johtaneet aspiraatiokeuhkokuumeeseen tai vaatineet nenä-mahaletkun asettamisen.

Näiden haittavaikutusten vaara on tavallista suurempi lapsilla (ei-hyväksytty käyttö) sekä niillä potilailla, joilla on jokin neuromuskulaarinen sairaus, kuten nielemishäiriöitä. Jos potilaalla on neuromuskulaarinen sairaus tai aiemmin ilmennyt dysfagiaa tai aspiraatiota, botulinumtoksiinia saa käyttää ainoastaan kokeellisessa tilanteessa lääkärin tarkassa valvonnassa.

5 - Hyöty-riskisuhdetta koskeva perusteellinen keskustelu lääkärin ja potilaan välillä

Lääkkeen valmisteyhteenveto on aina luettava ennen NeuroBloc[®]-valmisteen antoa. **On tärkeää, että ennen lääkkeen antoa järjestät potilaan kanssa tapaamisen, jossa keskustellaan tarkasti lääkkeen hyödyistä ja riskeistä.**

Useimmin raportoidut NeuroBloc[®]-hoitoon liitetyt haittavaikutukset potilailla, jotka saivat B-tyyppin botulinumtoksiinia ensimmäisen kerran, tai jotka olivat jo saaneet A-tyyppin botulinumtoksiinia, ovat suun kuivuminen, dysfagia ja injektiokohdan kipu.

Kaikkia potilaita on kehotettava kääntymään lääkärin puoleen, jos tällä lääkkeellä annetun hoidon jälkeen ilmenee hengitysvaikeuksia, hengenhädistystä tai uutena oireena ilmenevää tai pahentunutta dysfagiaa.

Tämän lääkevalmisteen ja aminoglykosidien tai hermolihhasliitokseen vaikuttavien valmisteiden (esim. kuraretyyppisten yhdisteiden) antoon yhtä aikaa on suhtauduttava varoen, koska toksiinin vaikutus voi voimistua.

NeuroBloc[®]-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu, eikä asiasta ole mitään tietoa. Näin ollen tätä lääkettä ei suositella 0–18 vuoden ikäisten lasten hoitoon ennen kuin asiasta saadaan lisää tietoa.

6 - Koulutusmateriaalista tiedottaminen potilaille

Potilaita varten on tehty opas, joka sisältää tärkeää tietoa NeuroBloc[®]-hoidon tärkeimmistä riskeistä. Tämä opas on annettava potilaalle ja sen tärkeys on selitettävä. Potilasopas on tilattavissa Eisai AB:lta. Lisätietoja sähköpostitse: nordic_medinfo@eisai.net.

Eisai AB

Puh: +46 (0) 8 501 01 600 (Ruotsi)

S-posti: nordic_medinfo@eisai.net