



NeuroBloc®

Botulinumtoxin Typ B

Injektionslösung 5000 E/ml

Dieses Handbuch zur Anwendung von Botulinum Toxin Typ B wird von Eisai Europe Limited bereitgestellt und wurde als Teil der Zulassungsaufgabe erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittel beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Botulinum Toxin B zu erhöhen.

Dieses Handbuch ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Botulinum Toxin B verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Wichtige Informationen zur Sicherheit für Ärzte

Dieses Handbuch dient dazu, Ärzte, die für die Verschreibung und die Verabreichung von **NeuroBloc®** qualifiziert sind, über die richtige Injektionstechnik zu informieren, um die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse aufgrund der Injektion zu minimieren, und vor den Hauptrisiken im Zusammenhang mit der Behandlung zu warnen.

1- Anwendungsgebiet und Kontraindikationen

NeuroBloc® (Botulinumtoxin Typ B) ist **nur für die Behandlung von zervikaler Dystonie (Torticollis) angezeigt.**

Patienten mit bekannten neuromuskulären Erkrankungen (z. B. amyotrophe Lateralsklerose oder peripherer Neuropathie) oder mit bekannten Störungen der neuromuskulären Übertragung (z.B. Myasthenia gravis oder Lambert-Eaton-Syndrom) dürfen nicht mit NeuroBloc® behandelt werden.

Kinder und Jugendliche: Die Sicherheit und Wirksamkeit von NeuroBloc® bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. NeuroBloc wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren, bis weitere Daten verfügbar sind.

2- Die richtige Injektionstechnik

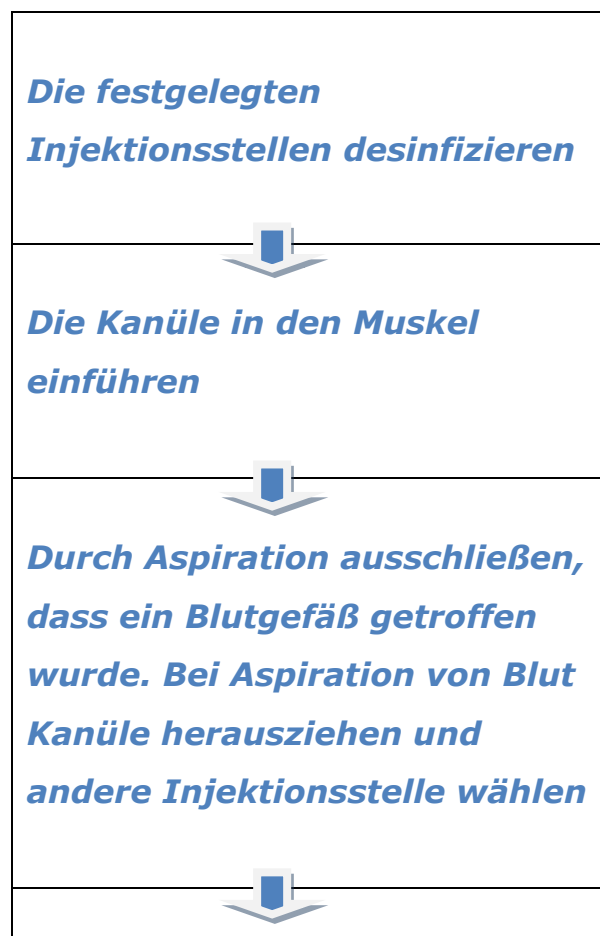
Erforderliche Ausstattung

- √ NeuroBloc (Botulinumtoxin Typ B), Injektionslösung
- √ Spritze mit geeigneter Graduierung
- √ Geeignete Kanüle
- √ Material zur Hautdesinfektion

Wichtige Gesichtspunkte:

- √ NeuroBloc darf nur von einem Arzt verabreicht werden, der Kenntnisse und Erfahrungen mit der Behandlung von zervikaler Dystonie und der Verwendung von Botulinumtoxinen besitzt.
- √ Die Verwendung ist auf Krankenhäuser beschränkt
- √ *Steht in Durchstechflaschen zur einmaligen Verwendung zur Verfügung*
- √ *Intramuskuläre Injektion*
- √ *Nicht in Blutgefäße injizieren*
- √ *Gebrauchsfertig, braucht nicht rekonstituiert zu werden*
- √ *Nicht schütteln*
- √ *Zur Aufteilung der Gesamtdosis auf mehrere Injektionen kann NeuroBloc® mit einer Natriumchlorid-Injektionslösung von 9 mg/ml (0,9 %ig) verdünnt werden, die umgehend verwendet werden muss.*

Verabreichungstechnik



Die festgelegte Menge an Neurobloc langsam injizieren



Diesen Vorgang an den anderen festgelegten Injektionsstellen wiederholen

3 - Auswahl der zweckmäßigen Dosis und des Verabreichungsintervalls

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt **10.000 E** und sollte auf die zwei bis vier am meisten betroffenen Muskeln aufgeteilt werden.

Daten aus klinischen Studien deuten darauf hin, dass die Wirksamkeit dosisabhängig ist. Da diese Studien jedoch nicht auf einen Vergleich ausgerichtet waren, lässt sich ein signifikanter Unterschied zwischen 5.000 und 10.000 E nicht belegen. Daher kann eine Anfangsdosis von 5.000 E ebenfalls in Betracht gezogen werden, wobei eine Dosis von 10.000 E jedoch die Wahrscheinlichkeit für einen klinischen Nutzen erhöhen kann.

Daher sollte die Häufigkeit der Verabreichung auf der Grundlage der klinischen Beurteilung/des klinischen Ansprechens des jeweiligen Patienten individuell angepasst werden.

Injektionen sollten nach Bedarf wiederholt werden, damit eine gute Funktion aufrechterhalten wird und Schmerzen minimiert werden. In klinischen Langzeitstudien betrug die mittlere Häufigkeit der Verabreichung etwa 12 Wochen, dies kann jedoch je nach Patient variieren. Bei einem Teil der Patienten blieb eine signifikante Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert für 16 Wochen oder länger bestehen.

Bei **Patienten mit reduzierter Muskelmasse** sollte die Dosis an die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

Besondere Patientengruppen:

Ältere Patienten: Bei älteren Patienten im Alter von ≥ 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Nieren- und Leberinsuffizienz: An Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz wurden keine Studien durchgeführt. Die pharmakologischen Merkmale ergaben jedoch keinerlei Hinweise auf die Notwendigkeit einer Dosisanpassung.

4 - Nicht-gegebene Austauschbarkeit zwischen Botulinumtoxin-Produkten

Die Wirkstärke dieses Arzneimittels bezieht sich auf 5.000 E/ml NeuroBloc[®]. Diese Einheiten sind nicht austauschbar mit den Einheiten, in denen die Wirkstärke anderer Botulinumtoxin-Präparate angegeben wird.

5 - Besondere Warnhinweise

Berichtet worden sind neuromuskuläre Auswirkungen aufgrund einer Ausbreitung des Toxins von der Verabreichungsstelle, wie ausgeprägte Muskelschwäche, Dysphagie, Dyspnoe und Aspirationspneumonie, die in einigen Fällen tödlich verlaufen ist.

Neurobloc[®] darf nicht bei Personen mit bekannten neuromuskulären Erkrankungen (z. B. amyotrophe Lateralsklerose oder periphere Neuropathie) oder bekannten Störungen der neuromuskulären Übertragung (z.B. Myasthenia gravis oder Lambert-Eaton-Syndrom) angewendet werden.

Bei diesen Patienten kann es zu einem erhöhten Risiko für klinisch relevante Wirkungen einschließlich ausgeprägter Muskelschwäche, schwerer Dysphagie und einer Beeinträchtigung der Atmung unter den üblichen Dosen von Neurobloc kommen.

Bei Patienten mit Dysphagie oder Aspiration in der Anamnese dürfen Botulinumtoxine nur unter strikter medizinischer Überwachung eingesetzt werden.

6 - Ausführliche Diskussion von Risiken/Vorteilen durch Arzt und Patient

Vor jeglicher Verabreichung von NeuroBloc® muss stets die Fachinformation bzw. das Arzneimittelprofil des Medikaments durchgelesen werden. **Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Patienten die Risiken und Vorteile des Medikaments ausführlich besprechen**, bevor das Medikament verabreicht wird.

Die im Zusammenhang mit der Behandlung mit NeuroBloc® am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Patienten, die erstmals Botulinumtoxin Typ B erhielten oder die bereits mit Botulinumtoxin Typ A behandelt wurden, waren Mundtrockenheit, Dysphagie, Dyspepsie und Schmerzen an der Injektionsstelle.

Allen Patienten sind anzuweisen, sich nach der Behandlung mit diesem Medikament an ihren Arzt zu wenden, falls Atembeschwerden, Atemnot oder ausgeprägte Dysphagien auftreten.

7 - Patienten auf Schulungsmaterialien aufmerksam machen

Eine Anleitung für Patienten mit wichtigen Informationen zu den Hauptrisiken im Zusammenhang mit der Behandlung mit NeuroBloc® ist erhältlich. Diese Anleitung ist dem Patienten auszuhändigen und der Patient sollte darauf hingewiesen werden, diese sorgfältig durchzulesen.

8 - Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Anwendung, zu Gegenanzeigen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und zu Nebenwirkungen entnehmen sie bitten der aktuellen Fachinformation zu NeuroBloc®.

