

25. Februar 2013
NeuroBloc: DHPC DE

Mitteilung an die Angehörigen von Heilberufen zu Risiken bei der „Off-Label“ Anwendung von NeuroBloc (Botulinumtoxin Typ B)

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie davon in Kenntnis setzen, dass im Zusammenhang mit NeuroBloc beim Einsatz außerhalb der zugelassenen Indikation („Off-Label“) schwere unerwünschte Ereignisse beobachtet wurden.

Zusammenfassung

- **NeuroBloc ist nur zur Behandlung von zervikaler Dystonie (Torticollis) bei Erwachsenen indiziert.**
- **Die Sicherheit von NeuroBloc außerhalb der zugelassenen Indikation ist bisher nicht erwiesen.**
- **Alle Patienten sollten auf die Anzeichen und Symptome einer Ausbreitung des Toxins hingewiesen und angehalten werden, bei Auftreten von Atembeschwerden oder Erstickungssymptomen bzw. bei Neuauftreten oder Verschlechterung von Schluckbeschwerden einen Arzt zu konsultieren.**

Diese Mitteilung wurde von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gebilligt.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

NeuroBloc (Botulinumtoxin Typ B) ist nur zur Behandlung von zervikaler Dystonie (Torticollis) indiziert. Patienten mit anderen bekannten neuromuskulären Erkrankungen (z.B. amyotropher Lateralsklerose oder peripherer Neuropathie) oder Erkrankungen der motorischen Endplatte (z.B. Myasthenia gravis oder Lambert-Eaton-Syndrom) dürfen nicht mit NeuroBloc behandelt werden.

Bei der Anwendung von NeuroBloc (und Wirkstoffen aus der Botulinumtoxin-Klasse im Allgemeinen) wurden seltene Fälle beobachtet, in denen sich das Toxin weit über die Injektionsstelle hinaus ausgebreitet hat. Einige dieser Fälle sind a) bei Patienten mit zugrundeliegenden neuromuskulären Defiziten, b) bei Kindern und c) vor allem bei

zulassungsüberschreitender Anwendung aufgetreten. Bei Anwendung innerhalb der zugelassenen Indikation entsprechend der Verschreibungsinformation sind Nebenwirkungen, die auf eine Ausbreitung des Toxins zurückzuführen sind, meist vorübergehender Natur (Mundtrockenheit, Dysphagie, Verschwommensehen und Akkommodationsstörungen) und erfordern keine intensive medizinische Behandlung.

Schwere unerwünschte Ereignisse sind nur selten aufgetreten und waren meist mit einer fehlerhaften klinischen Anwendung oder einer zulassungsüberschreitenden Anwendung assoziiert, beispielsweise mit der Anwendung bei Kindern oder bei Patienten mit ausgeprägten neuromuskulären Erkrankungen oder mit der Gabe einer höheren als der empfohlenen Dosierung.

Empfehlungen für Angehörige von Heilberufen

Angehörige von Heilberufen werden daran erinnert, dass NeuroBloc nur gemäß seiner Indikation verwendet werden darf. Ein entsprechender Hinweis wird derzeit in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgenommen.

NeuroBloc darf nicht bei Kindern angewendet werden.

NeuroBloc darf nicht bei Patienten mit bekannten neuromuskulären Erkrankungen oder Erkrankungen der motorischen Endplatte angewendet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige von Heilberufen werden angehalten, jegliche Nebenwirkungen, die vermutlich mit der Anwendung von NeuroBloc in Zusammenhang stehen, der zuständigen Zulassungsbehörde zu melden. Bitte melden Sie vermutete Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228/207-5207 oder elektronisch über das Internet an: www.bfarm.de > Pharmakovigilanz > Formulare

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sollten auch an den pharmazeutischen Unternehmer Eisai GmbH, per Fax (069/66 585 45) oder per E-Mail (FRA_Safety@eisai.net) gemeldet werden.

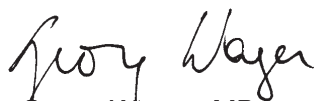
Bitte machen Sie bei der Meldung möglichst detaillierte Angaben, z.B. über die medizinische Vorgeschichte, Begleitmedikationen, Zeitpunkt des Beginns der Nebenwirkung und der Behandlung.

Weitere Informationen

Weitere Informationen für Angehörige von Heilberufen und Patienten zu NeuroBloc und zervikaler Dystonie sind erhältlich unter www.neurobloc.eu.

Bei Fragen oder weiterem Informationsbedarf zu NeuroBloc setzen Sie sich bitte mit Medical Information unter Tel. +49 (0) 69 / 66 585-72 oder per E-Mail: Kontakt@eisai.net in Verbindung.

Mit freundlichen Grüßen



Georg Wager, MBA
General Manager Eisai GesmbH



Dr. med. Helga Schmitz
Medical Director Eisai GmbH
Stufenplanbeauftragte