



Eisai Farmacêutica, Lda.

**NeuroBloc**<sup>®</sup>  
Botulinum Toxin Type B Injectable Solution 5,000U/mL

# NeuroBloc<sup>®</sup>

toxina botulínica tipo B

solução injetável 5,000 U/ml

## Informação de Segurança Importante dirigida aos médicos

*Este Manual destina-se a prestar informações aos médicos habilitados a prescrever e a administrar **NeuroBloc**<sup>®</sup>, relativamente à correta técnica de injeção, de forma a minimizar a ocorrência de efeitos adversos relacionados com a injeção, bem como alertar para os riscos principais associados ao tratamento.*

## **1- Técnica de injeção apropriada**

### **Material necessário**

- ✓ *NeuroBloc (Toxina Botulínica tipo B), solução injetável*
- ✓ *Seringa(s) de tuberculina*
- ✓ *Agulha 27 G 1/2"*
- ✓ *Álcool*
- ✓ *Gaze esterilizada*
- ✓ *Se utilizar Eletromiografia (agulhas para quimiodenervação, máquina EMG ou amplificador EMG)*

### **Aspetos a ter em consideração:**

- ✓ *Administração por médico familiarizado e experiente no tratamento de distonia cervical e na utilização de toxinas botulínicas;*
- ✓ *Uso restrito ao meio hospitalar;*
- ✓ *Utilização única;*
- ✓ *Injeção intramuscular;*
- ✓ *Não injetar num vaso sanguíneo;*
- ✓ *Pronto a utilizar, não sendo necessário a sua reconstituição;*
- ✓ *Não agitar;*
- ✓ *Para divisão da dose total entre várias injeções, diluir com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), devendo a solução ser imediatamente utilizada.*

### Técnica de administração

*Limpar a área de injeção com gaze com antiséptico*



*Inserir a agulha no músculo*



*Verificar se na seringa aparece sangue, caso apareça é porque a agulha está num vaso sanguíneo ou perto de um vaso e o medicamento não deve ser administrado*



*Caso não apareça sangue, injetar o líquido a administrar*



*Repetir noutros locais e noutros músculos*

## **2-Seleção da dose e intervalo de administração apropriados**

A dose inicial recomendada é de **10.000 U** e deve ser dividida entre os dois a quatro músculos mais afetados.

Os dados de estudos clínicos sugerem que a eficácia depende da dose, mas estes ensaios, como não foram orientados para uma comparação, não apresentam uma diferença significativa entre 5.000 U e 10.000 U. Portanto, pode também considerar-se uma dose inicial de 5.000 U, embora uma dose de 10.000 U possa aumentar a probabilidade de benefício clínico.

A frequência de administração deve ser adaptada em função da avaliação/resposta clínica de cada doente.

As injeções devem ser repetidas conforme necessário para se manter uma boa função e minimizar a dor. Em estudos clínicos de longo prazo, a frequência média de administração foi aproximadamente de 12 em 12 semanas, no entanto, esta pode variar entre indivíduos e uma percentagem de doentes manteve uma melhoria significativa em relação ao início durante 16 semanas ou mais.

Em **doentes com uma massa muscular reduzida**, a dose deve ser ajustada de acordo com as necessidades individuais do doente.

### **Populações especiais:**

**População idosa:** Não é necessário ajuste posológico na população idosa  $\geq 65$  anos de idade.

**Compromisso hepático e renal:** Não se efetuaram estudos em doentes com compromisso hepático ou renal. Contudo, as características farmacológicas não indicam que seja necessário ajustar a dose.

**População pediátrica:** A segurança e eficácia de NeuroBloc® em crianças com 0 a 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis. NeuroBloc® não é recomendado em crianças com 0 a 18 anos até que estejam disponíveis mais dados.

### ***3-Consciencialização de que as dosagens da toxina NÃO são permutáveis entre produtos contendo toxina botulínica***

A potência deste medicamento é expressa em 5000 U/ml de NeuroBloc®. Estas unidades não são permutáveis com as unidades utilizadas para exprimir a potência de outras preparações de toxinas botulínicas.

NeuroBloc® (Toxina Botulínica de Tipo B) é indicado apenas para o tratamento da distonia cervical (torcicolo). Não se deve administrar NeuroBloc® a indivíduos que têm outras doenças neuromusculares (p. ex., esclerose lateral amiotrófica ou neuropatia periférica) ou doenças da junção neuromuscular (p. ex., miastenia grave ou síndrome de Lambert-Eaton).

#### **Recomendações aos profissionais de saúde**

- NeuroBloc® NeuroBloc não deve ser utilizado em crianças.
- NeuroBloc® não deve ser utilizado em doentes com doença neuromuscular ou com doenças da junção neuromuscular conhecidas.

### ***4- Observação contínua dos doentes com fatores de risco para a disseminação da toxina do local de injeção para outras partes do corpo e identificação destes doentes para que possam ser tomadas medidas de precaução***

Foram notificados efeitos indesejáveis relacionados com a disseminação da toxina para locais distantes do local de administração tais como fraqueza muscular exagerada, disfagia, dispneia, pneumonia por aspiração, com desfecho fatal em alguns casos.

Não deve ser dado NeuroBloc® aos doentes com doenças neuromusculares conhecidas (por ex: esclerose amiotrófica lateral ou neuropatia periférica) ou doenças neuromusculares de junção (por exemplo miastenia grave ou síndrome Lambert-Eaton).

Estes doentes podem ter risco acrescido de efeitos sistémicos clinicamente significativos, incluindo fraqueza muscular exacerbada, disfagia grave e compromisso respiratório a doses normais de NeuroBloc®. Nestes doentes

foram também relatados casos raros de disfagia demasiado grave para causar pneumonia de aspiração ou necessidade de inserção de um tubo de alimentação gástrico.

As crianças (indicação não autorizada) e os doentes com problemas neuromusculares têm risco acrescido para estas reações adversas. Em doentes com problemas neuromusculares ou história de disfagia e aspiração, a toxina botulínica deve ser apenas utilizada em ambiente experimental, sob supervisão médica restrita.

## ***5- Plano para a discussão aprofundada entre médico e doente sobre a relação benefício/risco***

Antes de administrar NeuroBloc®, deve sempre consultar o RCM do medicamento/Perfil do medicamento. **É importante que planifique uma reunião detalhada com o seu doente para discutir os riscos e benefícios do medicamento**, antes de lhe ser administrado o medicamento.

As reações adversas mais frequentes com NeuroBloc®, em doentes que fazem pela primeira vez toxina tipo B ou que já estiveram expostos à Toxina tipo A são: boca seca, disfagia e dor no local da injeção.

Após tratamento com este medicamento, todos os doentes devem ser aconselhados a consultar o médico no caso de terem dificuldades respiratórias, falta de ar ou qualquer outro agravamento de disfagia.

A coadministração deste medicamento e aminoglicosídeos ou outros agentes que interferem com a transmissão neuromuscular (por exemplo, compostos *curare-like*) deve apenas ser feita com precaução, uma vez que o efeito da toxina pode ser potenciado.

A segurança e eficácia de NeuroBloc® em crianças com idades entre os 0-18 anos ainda não foi estabelecida, não existem dados disponíveis pelo que este medicamento não está recomendado para crianças entre os 0-18 anos, até que novos dados estejam disponíveis.

## ***6-Consciencialização dos doentes para o material educacional***

Foi desenvolvido um Guia para o doente com informação importante sobre os principais riscos do tratamento com NeuroBloc® o qual deverá dar ao seu doente, explicando a sua importância.