

25 de fevereiro de 2013  
NeuroBloc: DHPC PT.

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre os riscos associados à utilização em indicações não aprovadas (*off label use*) de NeuroBloc (Toxina Botulínica do Tipo B)

Caro Profissional de Saúde,

**Resumo**

- NeuroBloc é indicado apenas para o tratamento da distonia cervical (torcicolo) em adultos.
- A segurança de NeuroBloc quando utilizado em indicações diferentes da indicação aprovada não foi estabelecida.
- Todos os doentes devem ser alertados sobre os sinais e sintomas resultantes da disseminação da toxina e devem consultar imediatamente um médico se sentirem dificuldade respiratória, sufocação ou quaisquer dificuldades recentes de deglutição ou agravamento da disfagia existente.

Esta comunicação foi aprovada pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) e validada pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.).

**Outras informações sobre questões de segurança**

NeuroBloc (Toxina Botulínica de Tipo B) é indicado apenas para o tratamento da distonia cervical (torcicolo). Não se deve administrar NeuroBloc a indivíduos que se sabe terem 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).

Foram notificados casos raros de disseminação da toxina para locais distantes do local de injeção com NeuroBloc (e com as toxinas botulínicas enquanto classe). Alguns destes casos ocorreram: a) em doentes com deficiências neuromusculares subjacentes, b) em crianças e, c) sobretudo, com a utilização em indicações não aprovadas. Quando utilizado na indicação terapêutica aprovada e de acordo com a prescrição, a maioria dos efeitos adversos atribuíveis à disseminação da toxina são autolimitados (acontecimentos tais como boca seca (xerostomia), disfagia, visão desfocada e acomodação anormal), que não requerem atenção médica significativa. Acontecimentos adversos clinicamente graves ocorreram raramente e, em geral, em associação com uma utilização clínica incorreta ou em indicações não

Página 1 de 2

**Eisai Limited**

European Knowledge Centre    Tel    +44 (0)20 8600 1400  
Mosquito Way                    +44 (0)845 676 1400  
Hatfield                            Fax    +44 (0)20 8600 1401  
Hertfordshire AL10 9SN        URL    www.eisai.co.uk

Eisai Limited é uma empresa registada em Inglaterra e no País de Gales com o registo comercial 2242511

aprovadas, tais como a utilização em crianças ou em doentes com doença neuromuscular significativa, ou com a utilização de doses mais elevadas das que as recomendadas.

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

Chama-se a atenção dos Profissionais de Saúde de que devem utilizar NeuroBloc apenas como indicado e que, para este efeito, será incluído um texto adicional no RCM. do medicamento sobre o risco de toxicidade sistémica ou de disseminação da toxina após uso clínico incorreto ou uso off-label.

NeuroBloc não deve ser utilizado em crianças.

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

### **Contacto para notificação**

Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa associada com a utilização de NeuroBloc ao INFARMED, I.P., preferencialmente através do Portal RAM disponível em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou em alternativa através do formulário de notificação em papel para Profissionais de Saúde disponível em:

[http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwwpob\\_page.show?\\_docname=8072273](http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwwpob_page.show?_docname=8072273).

PDF ou ainda utilizando um dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Telefone: 217987140/41

Fax: 217987397

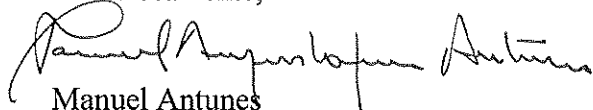
e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Quando efetuar uma notificação forneça o máximo de informações possíveis, incluindo informação sobre a história clínica, qualquer medicação concomitante, datas de início e de tratamento.

### **Informação para comunicação**

Se tiver quaisquer dúvidas ou necessitar de mais informações respeitantes a NeuroBloc, queira contactar o departamento de Informação Médica no +351214875544 ou [EUMedinfo@eisai.net](mailto:EUMedinfo@eisai.net).

Atenciosamente,



Manuel Antunes

Diretor Médico

#### **Eisai Limited**

European Knowledge Centre    Tel    +44 (0)20 8600 1400  
Mosquito Way                    +44 (0)845 676 1400  
Hatfield                            Fax    +44 (0)20 8600 1401  
Hertfordshire AL10 9SN        URL    [www.eisai.co.uk](http://www.eisai.co.uk)

Eisai Limited é uma empresa registada em Inglaterra e no País de Gales com o registo comercial 2242511