



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 22.03.2013
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246 Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-130125-26421-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Information über das Auftreten schwerer unerwünschte Ereignisse im
Zusammenhang mit NeuroBloc beim Einsatz außerhalb der zugelassenen Indikation
(„Off-Label“)**

NeuroBloc 5000 E/ml Injektionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/00/166/001-003

Zulassungsinhaber: EISAI

Wirksamer Bestandteil: Botulinumtoxin Typ B

NeuroBloc ist indiziert zur Behandlung von zervikaler Dystonie (Torticollis)

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.



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 wesentliche 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 erheblichen neuromuskulären Erkrankungen oder mit der Gabe einer höheren als der empfohlenen Dosierung.

Bitte beachten Sie dass,

- NeuroBloc nur gemäß seiner Indikation verwendet werden darf. Ein entsprechender Hinweis wird derzeit in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgenommen.
- NeuroBloc nicht bei Kindern angewendet werden darf.
- NeuroBloc nicht bei Patienten mit bekannten neuromuskulären Erkrankungen oder Erkrankungen der motorischen Endplatte angewendet werden darf.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit NeuroBloc dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Schranz Rudolf
am 22.3.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien