

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NeuroBloc 5000 U/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 5000 U ботулинов токсин тип В (Botulinum Toxin Type B).

Всеки флакон от 0,5 ml съдържа 2500 U ботулинов токсин тип В.

Всеки флакон от 1,0 ml съдържа 5000 U ботулинов токсин тип В.

Всеки флакон от 2,0 ml съдържа 10 000 U ботулинов токсин тип В.

Произвежда се в клетки на *Clostridium botulinum* серотип В (бобов щам).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър и безцветен до светложълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

NeuroBloc е предназначен за лечението на цервикална дистония (тортиколис) при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

NeuroBloc трябва да се прилага само от лекар, който е запознат и има опит в лечението на цервикална дистония и използването на ботулинови токсини.

Само за болнична употреба.

Дозировка

Първоначалната доза е 10 000 U и следва да се раздели между два до четири от най-засегнатите мускули. Данните от клиничните проучвания предполагат, че ефикасността зависи от дозата, но тъй като не са подкрепени от сравнително изпитване, тези изпитвания не демонстрират значителна разлика между 5000 U и 10 000 U. Следователно може да се обмисли прилагането на първоначална доза от 5000 U, но дозата от 10 000 U може да увеличи вероятността от клинично подобрение.

Инжекциите следва да се повтарят както е нужно, за да се поддържа добра функция и да се сведе болката до минимум. При дългосрочни клинични проучвания средната честота на дозиране е приблизително на всеки 12 седмици, но това може да варира при участниците и част от пациентите запазват значително подобрение по отношение на изходното ниво в продължение на 16 седмици или повече. Следователно, честотата на дозиране трябва да се адаптира на базата на клиничната оценка/отговор на всеки отделен пациент.

При пациенти с намалена мускулна маса, дозата следва да бъде коригирана спрямо индивидуалната нужда на пациента.

Активността на този лекарствен продукт се изразява в NeuroBloc 5000 U/ml. Тези единици не са взаимозаменяеми с единиците, използвани за изразяване на активността на други препарати с ботулинов токсин (вж. точка 4.4).

Специални популации

Старческа възраст

Не се изисква корекция на дозата при по-стари хора ≥ 65 години.

Чернодробно и бъбречно увреждане

Не са провеждани проучвания при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане. Фармакологичните характеристики обаче не предполагат нужда от коригиране на дозата.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на NeuroBloc при деца на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

NeuroBloc трябва да се прилага само чрез интрамускулна инжекция. Трябва да се внимава да не бъде инжектиран в кръвоносен съд

Първоначалната доза от 10 000 U следва да се раздели между два до четири от най-засегнатите мускули.

За да се позволи разделянето общата доза между няколко инжекции, NeuroBloc може да се разрежи с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, като разтворът се използва незабавно. За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

NeuroBloc не трябва да се прилага при лица с установени невромускулни заболявания (напр. амиотрофична латерална склероза или периферна невропатия) или с установени нарушения на нервно-мускулното предаване (напр. миастения гравис или синдром на Lambert-Eaton).

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

NeuroBloc се препоръчва единствено за мускулно приложение.

Безопасността на NeuroBloc извън одобреното показание не е установена. Това предупреждение включва употребата при деца и при всяко друго показание освен цервикална дистония. Рисковете, които могат да включват и смърт, може да надвишават потенциалните ползи.

Сероконверсия

Както при много биологични/биотехнологични протеини, използвани като терапевтични средства, многократното приложение на NeuroBloc може да е свързано с развитие на антитела към ботулинов токсин Тип В при някои пациенти. Данните за имуногенност от три дългосрочни клинични проучвания показват, че приблизително една трета от пациентите развиват антитела, както се определя чрез неутрализиращия/протективния тест върху мишки в зависимост от продължителността на експозиция (вж. точка 5.1).

Едно изследване на последствието на сероконверсията показва, че наличието на антитела не означава непременно загуба на клиничен отговор и няма въздействие върху общия профил на безопасност. Клиничното значение на наличието на антитела, определено чрез неутрализиращия / протективния тест върху мишки, обаче, е съмнително.

Трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с нарушения в кръвосъсирването или такива, подложени на лечение с антикоагуланти.

Разпространение на ефекта на токсина

Съобщени са нервномускулни реакции, свързани с разпространение на токсина далеч от мястото на приложение (вж. точка 4.8). Те включват дисфагия и затруднено дишане.

Налични нервномускулни разстройства

Пациентите, лекувани с терапевтични дози, могат да изпитват прекомерна мускулна слабост. Пациенти с нервномускулни разстройства, при обичайни дози NeuroBloc, може да са изложени на повишен риск от клинично значими реакции, включително тежка дисфагия и респираторна недостатъчност (вж. точка 4.3).

Има спонтанни съобщения за дисфагия, аспирационна пневмония и/или потенциално фатално респираторно заболяване, след лечение с ботулинов токсин тип А/В.

За децата (неодобрена употреба) и пациентите с основни нервномускулни нарушения, включително нарушено гълтане, има по-голям риск от получаване на тези нежелани реакции. При пациенти с нервномускулни нарушения или анамнеза за дисфагия и аспирация ботулинови токсини трябва да се използват единствено в експериментални условия под строго медицинско наблюдение.

След лечение с NeuroBloc всички пациенти и хората, грижещи се за тях, трябва да бъдат посъветвани да потърсят медицинска помощ при затруднено дишане, задавяне, новопоявила се или влошила се дисфагия.

Дисфагия е съобщена след инжектиране на места, различни от цервикалната мускулатура.

Липса на взаимозаменяемост между продукти, съдържащи ботулинови токсини

Първоначалната доза от 10 000 U (или 5000 U) се отнася само за NeuroBloc (ботулинов токсин тип В). Тези дозови единици са специфични единствено за NeuroBloc и не се отнасят за препаратите на ботулинов токсин тип А. Препоръките за дозовата единица на ботулинов токсин тип А са значително по-ниски от тези за NeuroBloc и приложението на ботулинов токсин тип А в дозовата единица, препоръчвана за NeuroBloc, може да доведе до системна токсичност и животозастрашаващи клинични усложнения.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефектът от едновременното приложение на различни серотипове ботулинов невротоксин не е известен. При клиничните проучвания обаче NeuroBloc е прилаган 16 седмици след инжектирането на ботулинов токсин тип А.

Съвместното приложение на NeuroBloc и аминокликозиди или агенти, повлияващи нервномускулното предаване (напр. курареподобни съединения) следва да се обмисли внимателно.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Репродуктивните проучвания при животни са недостатъчни по отношение на влиянието върху бременността и ембрионалното/феталното развитие. Потенциалният риск при хора не е известен. NeuroBloc не трябва да се използва при бременност, освен когато клиничното състояние на жената изисква лечение с ботулинов токсин тип В (вж. точка 5.3).

Кърмене

Не е известно дали ботулинов токсин тип В се излъчва с човешката кърма. Екскрецията на ботулинов токсин тип В с млякото не е проучена при животни. Решението да се продължи/прекрати кърменето или да се продължи/прекрати лечението с NeuroBloc трябва да се вземе като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението с NeuroBloc за жената.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания на фертилитета и не е известно дали NeuroBloc може да повлияе възпроизводителната способност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. NeuroBloc може да увреди способността за шофиране или работа с машини в случай на нежелани лекарствени реакции като мускулна слабост и очни нарушения (замъглено виждане, птоза на клепача).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции, свързани с лечението с NeuroBloc, са сухота в устата, дисфагия, диспепсия и болка на мястото на инжектиране.

Съобщават се нежелани реакции, свързани с разпространение на токсина далеч от мястото на приложение: прекомерна мускулна слабост, дисфагия, диспнея, аспирационна пневмония с фатален изход в някои случаи (вж. точка 4.4).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, наблюдавани при всички клинични проучвания, са изредени по-долу в съответствие със системно-органната класификация по MedRA база данни и в низходящ ред по отношение на честотата, определена чрез използването на следните категории: Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$).

Системно-органна класификация	Много чести	Чести
Нарушения на нервната система	сухота в устата, главоболие	тортиколис (влошаване спрямо изходното ниво), изменение на вкуса
Нарушения на очите		замъглено зрение
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		дисфония
Стомашно-чревни нарушения	Дисфагия	Диспепсия
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Миастения
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	болка на мястото на инжектиране	болки в шията грипоподобно заболяване

Както и при ботулинов токсин тип А, може да се изпитва електрофизиологично трептене на някои отдалечени мускули, което не се свързва с клинична слабост или други електрофизиологични отклонения.

Информация, събрана след разрешаването за употреба

Съобщени са нежелани реакции, свързани с разпространението на токсина далеч от мястото на приложение (прекомерна мускулна слабост, дисфагия, диспнея, аспирационна пневмония с фатален изход в някои случаи)(вж. точка 4.4).

Следните нежелани реакции са също са съобщени при постмаркетингова употреба: ненормална акомодация, сухота в окото, птоза, повръщане, запек, грипоподобни симптоми, астения, ангиоедем, обрив, уртикария и сърбеж.

Наличните доклади показват, че продуктът е използван при педиатричната популация. Вероятността за получаване на съобщения за сериозни случаи е по-голяма при децата (40%) в сравнение с възрастните и по-старите хора (12%), може би в резултат от използване на неподходящо висока доза за детето (вж. точка 4.9).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Докладвани са случаи на предозиране (някои с признаци на системна токсичност). В случай на предозиране трябва да се започнат общоукрепващи медицински мерки. Дози до 15 000 U рядко са водели до клинично значима системна токсичност при възрастни. Ако има клинично съмнение за ботулизъм, може да се наложи хоспитализация за наблюдение на дихателната функция (начална дихателна недостатъчност).

В случай на предозиране или инжектиране в мускул, който нормално компенсира цервикалната дистония, е възможно дистонията да се влоши. Както и при останалите ботулинови токсини след известен период от време настъпва спонтанно възстановяване.

Педиатрична употреба (неодобрена): при децата клинично значима системна токсичност възниква при дози, одобрени за лечението на възрастни пациенти. Рискът от разпространение на реакцията е по-голям, отколкото при възрастните, и тя е по-често тежка. Това може да се дължи на високите дози, които обикновено се използват при тази популация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: мускулен релаксант, периферно действащи средства. АТС код: M03AX 01

Механизъм на действие

NeuroBloc е средство, блокиращо нервно-мускулното предаване. Механизмът на действие на NeuroBloc при блокирането на нервно-мускулното провеждане се проявява чрез тристепенен процес:

1. Извънклетъчно свързване на токсина със специфичните рецептори на окончанията на двигателните нерви
2. Интернализация и освобождаване на токсина в цитозола на нервните окончания
3. Инхибиране освобождаването на ацетилхолин от нервните окончания при нервно-мускулния синапс

Когато се инжектира директно в мускул, NeuroBloc причинява локализирана парализа, която с времето отзвучава. Механизмът, по който мускулната парализа отзвучава с времето остава неизвестен, но може да се свърже с интраневроналното обращение на засегнатия протеин и/или пъпкуване на нервното окончание.

Клинична ефикасност и безопасност

Проведени са редица клинични проучвания за оценка на ефикасността и безопасността на NeuroBloc при лечението на цервикална дистония. Тези проучвания показват активността на NeuroBloc, както при нелекувани преди това пациенти, така и при пациенти, които преди това

са получавали лечение с ботулинов токсин тип А, включително и такива, които са смятани за клинично резистентни към ботулинов токсин тип А.

Във фаза III са проведени две рандомизирани, многоцентрови, двойно-слепи, плацебо-контролирани проучвания при пациенти с цервикална дистония. И двете проучвания обхващат възрастни пациенти (≥ 18 години), при които преди това е бил прилаган ботулинов токсин тип А. Първото проучване обхваща пациенти, клинично резистентни на токсина от тип А (неповлияли се от А), което е било потвърдено чрез тест Фронталис тип А. Второто проучване обхваща пациенти, които продължавали да се повлияват от токсин тип А (повлияли се от А). При първото проучване пациентите, резистентни на тип А (неповлияли се от А) са рандомизирани, за да получат плацебо или 10 000 U NeuroBloc, а при второто – пациентите, повлияващи се от тип А (повлияли се от А) са рандомизирани, за да приемат плацебо, 5000 U или 10 000 U токсин. Лекарственият продукт е инжектиран еднократно в 2 до 4 от следните мускули: *splenius capitis*, *sternocleidomastoid*, *levator scapulae*, *trapezius*, *semispinalis capitis* и *scalene*. Общата доза е разделена между избраните мускули и са приложени 1 до 5 инжекции на мускул. В първото проучване са включени 77 участници, а във второто – 109 участници. Оценката на пациентите продължава 16 седмици след инжектирането.

Резултатът от първичната променлива на ефикасността и при двете проучвания е бил общият резултат по TWSTRS (диапазонът от възможни резултати е от 0 до 87) на четвъртата седмица. Вторичните крайни точки включват Скали за визуална аналогия (Visual Analogue Scales (VAS)) за количествено определяне на Общата оценка на промяната от страна на пациента и Общата оценка на промяната от страна на лекаря като и двете са обхванати от началния момент до четвъртата седмица. По тези скали 50 означава липса на промяна, 0 – силно влошаване и 100 – значително подобрение. Резултатите от сравненията на първичните и вторичните променливи на ефикасността са обобщени в Таблица 1. Анализът на под-скалите на TWSTRS разкрива значително въздействие върху тежестта на симптомите на цервикална дистония и свързаните с нея болка и инвалидизиране.

Таблица 1 Резултати за ефикасността от проучванията на NeuroBloc във фаза III					
Оценки	ПРОУЧВАНЕ 1 (Пациенти, резистентни на А)		ПРОУЧВАНЕ 2 (Пациенти, повлияващи се от А)		
	Плацебо	10 000 U	Плацебо	5000 U	10 000 U
	n = 38	n = 39	N = 36	n = 36	n = 37
TWSTRS-Общо					
Средно в изходния момент	51,2	52,8	43,6	46,4	46,9
Средно на четвърта седмица	49,2	41,8	39,3	37,1	35,2
Промяна спрямо изходната стойност момент	-2,0	-11,1	-4,3	-9,3	-11,7
Стойност на P *		0,0001		0,0115	0,0004
Обща от пациента					
Средно на четвърта седмица	39,5	60,2	43,6	60,6	64,6
Стойност на P *		0,0001		0,0010	0,0001
Обща от лекаря					
Средно на четвърта седмица	47,9	60,6	52,0	65,3	64,2
Стойност на P *		0,0001		0,0011	0,0038

* Ковариационен анализ, двустранни тестове, $\alpha = 0,05$

Проведено е допълнително рандомизирано, многоцентрово, двойно-сляпо проучване, за да се сравни ефикасността на NeuroBloc (10 000 U) спрямо ботулинов токсин тип А (150 U) при

пациенти с цервикална дистония, които никога преди това не са лекувани с продукт, съдържащ ботулинов токсин. Първична оценка за ефикасност е общият TWSTRS скор, а вторичните оценки за ефикасност включват VAS оценка на промяната, направена от пациента и изследователя на 4, 8 и 12 седмици след прилагането. Проучването отговаря на предварително определените критерии за не по-малка ефикасност на NeuroBloc в сравнение с ботулинов токсин тип А, както по отношение на средния общ TWSTRS скор на седмица 4 след първия и втория сеанс на лечение, така и по отношение на продължителността на въздействието.

Не по-малката ефикасност на NeuroBloc спрямо ботулинов токсин тип А се подкрепя още и от анализ на повлиялите се, където сходен процент субекти демонстрират подобрене при TWSTRS скор на седмица 4 от сесия 1 (86% NeuroBloc и 85% Botox), подобен процент субекти получават най-малко 20% намаление спрямо изходното ниво при TWSTRS скорове на седмица 4 от сесия 1 (51% NeuroBloc, 47% Botox).

Допълнителните клинични проучвания и откритото проследяване показват, че участниците могат да продължат да се повлияват от NeuroBloc за продължителни периоди от време, като някои участници получават повече от 14 лечебни сеанса за период, по-дълъг от 3,5 години. Освен с подобрена функция, демонстрирана чрез намаление на общия TWSTRS скор, лечението с NeuroBloc се свързва и със значително намаляване на скората TWSTRS-Болка и VAS скората за болка при всеки лечебен сеанс на седмици 4, 8 и 12 по отношение на изходното ниво. В тези проучвания средната честота на дозиране е приблизително на всеки 12 седмици.

Имуногенността на NeuroBloc е оценена в две клинични проучвания и в едно открито разширено проучване. Наличието на антитела при тези проучвания е оценено с използване на протективен тест върху мишки (известен също и като неутрализиращ тест върху мишки, MNA).

Данните за имуногенност от три дългосрочни клинични проучвания показват, че приблизително една трета от пациентите развиват антитела, както се определя от неутрализиращия / протективния тест върху мишки в зависимост от продължителността на експозиция. По-конкретно тези проучвания показват приблизително 19-25% сероконвертирани в рамките на 18 месеца от започване на лечението, които нарастват до приблизително 33-44% до 45 месеца лечение. Едно изследване на последствието на сероконверсията показва, че наличието на антитела не означава непременно загуба на клиничен отговор и няма въздействие върху общия профил на безопасност. Клиничното значение на наличието на антитела, определено чрез неутрализиращия/протективния тест върху мишки, обаче, е съмнително.

Степента и динамиката на сероконверсията са подобни при пациенти с предварителна експозиция на токсин А и нетретираните с токсин А и между резистентни на токсин А и повлияващи се от токсин А пациенти.

5.2 Фармакокинетични свойства

NeuroBloc инжектиран мускулно води до локализирана мускулна слабост чрез химическа денервация. След локално мускулно инжектиране на NeuroBloc сериозни нежелани реакции, които могат да се дължат на системни ефекти на ботулинов токсин тип В, са наблюдавани в 12% от случаите на нежелани лекарствени реакции, докладвани след разрешаването за употреба (включително следните нежелани реакции: сухота в устата, дисфагия и замъглено виждане). Не са извършвани обаче фармакокинетични проучвания или такива на абсорбцията, разпределението, биотрансформацията и елиминирането (ADME).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Фармакологичните изпитвания на еднократни дози при маймуни *Cynomolgus* не са показали ефекти, различни от очакваната дозозависима парализа на инжектираните мускули, както и известна дифузия на токсина при високи дози, която предизвиква сходни ефекти в съседните неинжектирани мускули.

Извършени са токсикологични проучвания на еднократна мускулна доза при маймуни *Synomolgus*. Системното Ниво на липса на видим ефект (No Observed Effect Level (NOEL)) се оказва приблизително 960 U/kg. Дозата, водеща до смърт, е 2 400 U/kg.

Поради естеството на продукта не са извършвани проучвания при животни за установяване на карциногенните ефекти на NeuroBloc. Не са извършвани стандартни изпитвания за проучване мутагенността на NeuroBloc.

Проучванията на развитието при плъхове и зайци не показват данни за фетални малформации или промени в плодовитостта. При проучванията на развитието Дозовото ниво на липса на видим нежелан ефект (No Observed Adverse Effect Dose Level (NOAEL)) при плъхове е 1000 U/kg/ден за ефекти у майката и 3 000 U/kg за ефекти у фетуса. При зайци NOAEL е 0,1 U/kg/ден за ефекти у майката и 0,3 U/kg/ден за ефекти у фетуса. При проучванията върху плодовитостта NOAEL е 300 U/kg/ден за обща токсичност както при мъжките, така и при женските, и 1000 U/kg/ден за плодовитостта и възпроизводителната способност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев сукцинат
Натриев хлорид
Човешки серумен албумин
Хлороводородна киселина (за коригиране на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

5 години, както е пакетиран за продажба.

Да се използва незабавно, когато е разреден (вж. точка 4.2 и точка 6.6).

От микробиологична гледна точка, освен ако начинът на отваряне/разреждане изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник при 2°C – 8 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте опаковката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

До изтичане на срока на годност продуктът може да се извади от хладилника еднократно за период от максимум три месеца при температура под 25°C, без да се връща отново в хладилника. В края на този период продуктът не трябва да се връща обратно в хладилника, а трябва да се изхвърли.

За условията на съхранение след разреждане на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml, 1,0 ml или 2,0 ml разтвор в 3,5 ml флакон от стъкло тип I със силиконизирани запушалки от сива бутилова гума и запечатани с гофрирани алуминиеви капачки.

Опаковки от по 1.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

NeuroBloc се предлага във флакони за еднократна употреба.

Лекарственият продукт е готов за употреба и не се изисква реконституиране. Да не се разклаща.

За да се позволи разделянето на общата доза между няколко инжекции, NeuroBloc може да се разрежи с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор (вж. точка 4.2). Такова разреждане с натриев хлорид трябва да се прави в спринцовка, като първо се изтегли желаното количество NeuroBloc в спринцовката и след това се добави натриев хлорид. При неклинични експерименти NeuroBloc разтвор е разреждан до максимум 6 пъти, без това да доведе до промяна на активността. След като бъде разреден, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно, тъй като съставът не съдържа консервант.

Всеки неизползван разтвор, всички флакони с NeuroBloc с изтекъл срок на годност и използваното оборудване за прилагането на лекарствения продукт трябва внимателно да се изхвърлят като биологично опасни медицински отпадъци в съответствие с местните изисквания. Преди употреба флаконите трябва да бъдат разгледани. Ако разтворът на NeuroBloc не е бистър и безцветен/светложълт или ако флаконът изглежда повреден, продуктът не трябва да се използва, а следва да се изхвърли като биологично опасен медицински отпадък в съответствие с местните изисквания.

Деконтаминирайте разлетите количества с 10% каустичен разтвор или с разтвор на натриев хипохлорит (домашна хлорна белина – 2 ml (0,5%): 1 литър вода). Носете непромокаеми ръкавици и поийте течността с подходящ абсорбент. Поставете абсорбиращия токсин в торбичка за автоклавиране, запечатайте я и обработете като биологично опасен медицински отпадък в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sloan Pharma S.à.r.l.
33, Rue du Puits Romain
8070 Bertrange
Люксембург

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/166/001 – 2500 U
EU/1/00/166/002 – 5000 U
EU/1/00/166/003 – 10 000 U

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22.01.2001 г.
Дата на последно подновяване: 29.11.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
AmPharmapark
Dessau-Rosslau
Германия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
BT63 5UA
Великобритания

и

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Ирландия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- По искане на Европейската агенция по лекарствата;
- Винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 0,5 ml флакон

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NeuroBloc 5000 U/ml инжекционен разтвор
Ботулинов токсин тип В

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml съдържа 5000 U ботулинов токсин тип В,
Един флакон от 0,5 ml съдържа 2500 U ботулинов токсин тип В,

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Динатриев сукцинат, натриев хлорид, човешки серумен албумин разтвор, хлороводородна киселина и вода за инжекции,

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
1 флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Да не се разклаща.
Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение.
Само за еднократно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Активността на NeuroBloc е 5000 U/ml. Тя е изразена в единици тип В, които не са взаимозаменяеми с единиците, използвани за изразяване на активността на други препарати с ботулинов токсин.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След разреждане да се използва незабавно

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.

Съхранявайте опаковката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

До изтичане на срока на годност продуктът може да се извади от хладилника еднократно за период от максимум 3 месеца при температура, ненадвишаваща 25°C, без да се връща отново в хладилника. В края на този период продуктът не трябва да се връща обратно в хладилника, а трябва да се изхвърли.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Прочетете листовката за специалните предпазни мерки при работа с продукта, съхранението в периода на използване и изхвърлянето му.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежател на разрешението за употреба:
Sloan Pharma S.à.r.l.
33, Rue du Puits Romain
8070 Bertrange
Люксембург

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/166/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА 0,5 ml флакон

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

NeuroBloc 5000 U/ml инжекционен разтвор
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2500 U

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 1,0 ml флакон

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NeuroBloc 5000 U/ml инжекционен разтвор
Ботулинов токсин тип В

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml съдържа 5000 U ботулинов токсин тип В
Един флакон от 1 ml съдържа 5000 U ботулинов токсин тип В

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Динатриев сукцинат, натриев хлорид, човешки серумен албумин разтвор, хлороводородна киселина и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
1 флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Да не се разклаща.
Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Активността на NeuroBloc е 5000 U/ml. Тя е изразена в единици тип В, които не са взаимозаменяеми с единиците, използвани за изразяване на активността на други препарати с ботулинов токсин.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След разреждане да се използва незабавно

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.

Съхранявайте опаковката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

До изтичане на срока на годност продуктът може да се извади от хладилника еднократно за период от максимум 3 месеца при температура, ненадвишаваща 25°C, без да се връща отново в хладилника. В края на този период продуктът не трябва да се връща обратно в хладилника, а трябва да се изхвърли.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Прочетете листовката за специалните предпазни мерки при работа с продукта, съхранението в периода на използване и изхвърлянето му.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежател на разрешението за употреба:
Sloan Pharma S.à.r.l.
33, Rue du Puits Romain
8070 Bertrange
Люксембург

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/166/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

РС:

SN:
NN:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА 1,0 ml флакон

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

NeuroBloc 5000 U/ml инжекционен разтвор
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5000 U

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 2,0 ml флакон

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NeuroBloc 5000 U/ml инжекционен разтвор
Ботулинов токсин тип В

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml съдържа 5000 U ботулинов токсин тип В
Един флакон от 2 ml съдържа 10 000 U ботулинов токсин тип В

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Динатриев сукцинат, натриев хлорид, човешки серумен албумин разтвор, хлороводородна киселина и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
1 флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Да не се разклаща.
Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Активността на NeuroBloc е 5000 U/ml. Тя е изразена в единици тип В, които не са взаимозаменяеми с единиците, използвани за изразяване на активността на други препарати с ботулинов токсин.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След разреждане да се използва незабавно

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C).
Да не се замразява.

Съхранявайте опаковката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

До изтичане на срока на годност продуктът може да се извади от хладилника еднократно за период от максимум 3 месеца при температура, ненадвишаваща 25°C, без да се връща отново в хладилника. В края на този период продуктът не трябва да се връща обратно в хладилника, а трябва да се изхвърли.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Прочетете листовката за специалните предпазни мерки при работа с продукта, съхранението в периода на използване и изхвърлянето му.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежател на разрешението за употреба:
Sloan Pharma S.à.r.l.
33, Rue du Puits Romain
8070 Bertrange
Люксембург

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/166/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА 2,0 ml флакон

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

NeuroBloc 5000 U/ml инжекционен разтвор
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 000 U

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

NeuroBloc 5000 U/ml инжекционен разтвор Ботулинов токсин тип В (Botulinum Toxin Type B)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява NeuroBloc и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NeuroBloc
3. Как да използвате NeuroBloc
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NeuroBloc
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява NeuroBloc и за какво се използва

Инжекцията с NeuroBloc действа като намалява или спира контракциите на мускула. Тя съдържа активната съставка ботулинов токсин тип В.

NeuroBloc се използва за лечение на заболяване, наречено цервикална дистония (тортиколис). Това е когато имате контракции на мускулите на шията или раменете, които не можете да контролирате.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NeuroBloc

Не използвайте NeuroBloc:

- ако сте алергични към ботулинов токсин тип В или към някоя от останалите съставки на NeuroBloc (изброени в точка 6)
- ако имате други проблеми с нервите или мускулите, като амиотрофична латерална склероза (болест на Лу Гериг), периферна невропатия, миастения гравис или синдром на Ламберт-Итън (мускулна слабост, скованост или болка)
- ако получавате задъхване и затруднения при гълтане.

Не трябва да Ви бъде прилаган NeuroBloc, ако някое от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате NeuroBloc:

- ако страдате от нарушение в кръвосъсирването като например хемофилия
- ако имате белодробни проблеми
- ако имате затруднение при гълтане. Това е така, защото проблемите при гълтане могат да доведат до вдишване на храна или течности в белите дробове и да причинят много тежка пневмония

Обща предпазна мярка:

NeuroBloc е одобрен за лечението само на цервикална дистония и не трябва да се използва за лечение на нищо друго. Безопасността на NeuroBloc, когато се използва за лечение на други състояния, не е известна: някои нежелани реакции могат да бъдат фатални.

Деца и юноши

NeuroBloc не трябва да се използва при деца на възраст под 18 години.

Други лекарства и NeuroBloc

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се налага, защото NeuroBloc може да повлияе начина, по който действат някои лекарства, а други лекарства могат също да повлияят начина, по който действа NeuroBloc.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- аминокликозидни антибиотици за инфекция
- лекарства за предотвратяване на кръвосъсирването като варфарин

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен NeuroBloc.

Преди да Ви бъде направена операция

Ако Ви предстои операция, моля информирайте Вашия лекар, че Ви е бил прилаган NeuroBloc. Това се налага, тъй като NeuroBloc може да повлияе на лекарствата, които може да Ви бъдат дадени преди общия анестетик.

Бременност, кърмене и фертилитет

- обикновено NeuroBloc няма да Ви бъде даден, ако сте бременна или кърмите. Това е така, защото не е известно как NeuroBloc засяга пациентки, които са бременни, и не е известно дали NeuroBloc преминава в кърмата на кърмачката
- ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

След прилагане на NeuroBloc може да получите мускулна слабост или очни проблеми като замъглено зрение или увисване на горния клепач. Ако се случи това, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

NeuroBloc съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 10 000 единици NeuroBloc. Това означава, че той практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате NeuroBloc

NeuroBloc ще Ви бъде приложен от лекар със специализиран опит в лечението на цервикална дистония и използването на ботулинови токсини.

Колко ще Ви бъде приложено

- Вашият лекар ще реши колко NeuroBloc да Ви приложи
- Обичайната доза е 10 000 единици, но може да бъде по висока или по-ниска
- Ако са Ви правени инжекции с NeuroBloc и преди, Вашият лекар ще има предвид как са Ви подействали предишните пъти

Как се прилага NeuroBloc

- NeuroBloc ще бъде инжектиран в шийните или раменните Ви мускули, в зависимост от това кои от тях са причина за проблема.
- Вашият лекар може да инжектира част от дозата на различни места в мускулите Ви.

Допълнителни инжекции с NeuroBloc

- Ефектите на NeuroBloc обикновено продължават приблизително 12 до 16 седмици
- Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от друга инжекция и колко да приложи

Ако мислите, че ефектът на NeuroBloc е твърде силен или твърде слаб, разговаряйте с Вашия лекар.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза NeuroBloc

- Ако Ви е приложена повече от необходимата доза NeuroBloc, можете да почувствате слабост в някои от мускулите, които не са инжектирани, или можете да развиете симптоми далеч от инжектираните мускули, като затруднено гълтане или дишане. Това може да се случи, когато са приложени по-високи дози до 15 000 единици
- Ако имате затруднено дишане или Ви притесняват симптоми, които сте получили далеч от мястото на инжектиране, **незабавно информирайте Вашия лекар. Ако той/тя не е на разположение, потърсете спешна помощ. Може да имате нужда от спешно медицинско лечение.**

Може да възникне сериозно състояние, наречено „ботулизъм“, което причинява парализа на мускулите и дихателна недостатъчност, ако в тялото бъде инжектирано твърде голямо количество от активната съставка (ботулинов токсин). Ако Вашият лекар подозира, че може да е възникнал ботулизъм, ще бъдете приети в болница и Вашето дишане (дихателна функция) ще бъде наблюдавано. За възстановяването обикновено е нужен период от време.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Те могат да възникнат дни до седмици след като сте получили инжекцията. Може да почувствате болка на мястото на инжектиране, но това следва да отшуми след няколко минути.

Може да почувствате сухота в устата и може гълтането Ви да се затрудни. В редки случаи затрудненията в гълтането могат да са тежки и е възможно задавяне. **Ако затруднението при гълтане се влоши или ако се появят задавяне или проблеми с дишането, незабавно потърсете лекар. Може да имате нужда от спешно медицинско лечение.**

След лечение с ботулинови токсини (тип А и тип В) се съобщава за аспирационна пневмония, причинена от навлизане в белите дробове на хранителни частици или повърнатата храна, и за дихателно заболяване. Тези нежелани реакции понякога довеждат до смърт и са възможно свързани с разпространяването на ботулиновия токсин в части на тялото далеч от мястото на инжекцията.

Другите нежелани реакции включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- сухота в устата
- затруднения в гълтането
- главоболие

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- замъглено виждане или увисване на горния клепач
- стомашно разстройство или повръщане
- запек
- болки в шията
- слабост, болки или скованост на мускулите по тялото
- загуба на сила или енергия
- промени във вкуса на храната и напитките, които приемате
- промени в звученето на гласа Ви
- грипopodobни симптоми

След получаване на NeuroBloc се съобщава също за кожни алергии като обрив с или без изbledняване, зачервяване, петна, силен сърбеж, и за кожни обриви като изпъкнали белези или уртикария, както и за сухота в очите. Честотата на тези нежелани реакции е неизвестна.

Възможно е цервикалната дистония да се влоши, след като Ви е направена инжекцията.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате NeuroBloc

- да се съхранява на място, недостъпно за деца
- не използвайте това лекарство след срока на годност, който е отбелязан върху картонената опаковка и върху флакона след „Годен до“
- да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява
- съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина
- до изтичане на срока на годност NeuroBloc може да се извади от хладилника еднократно за период от максимум три месеца при температура, ненадвишаваща 25°C. В края на този период продуктът не трябва да се връща обратно в хладилника, а трябва да се изхвърли
- датата, на която продуктът е изваден от хладилника, трябва да се отбележи върху външната картонена опаковка
- ако лекарството бъде разрежено, лекарят ще го използва незабавно
- преди да използва лекарството, лекарят ще провери дали разтворът е бистър и безцветен/светложълт. Ако има някакви видими признаци на влошаване, лекарството не трябва да се използва, а да се изхвърли
- неизползваният разтвор трябва да се изхвърли
- поради специфичното естество на NeuroBloc, лекарят ще осигури обработването на всички използвани флакони, игли и спринцовки като биологично опасен медицински отпадък в съответствие с местните изисквания.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа NeuroBloc

Активната съставка е ботулинов токсин тип В. Един милилитър (ml) съдържа 5000 U

Един флакон от 0,5 ml съдържа 2500 U ботулинов токсин тип В.

Един флакон от 1 ml съдържа 5000 U ботулинов токсин тип В.

Един флакон от 2 ml съдържа 10 000 U ботулинов токсин тип В.

Другите съставки са динатриев сукцинат, натриев хлорид, човешки серумен албумин разтвор, хлороводородна киселина (за коригиране на рН) и вода за инжекции

Как изглежда NeuroBloc и какво съдържа опаковката

NeuroBloc се предлага като инжекционен разтвор в стъклен флакон, съдържащ 0,5 ml (2500 единици), 1,0 ml (5000 единици) или 2,0 ml (10 000 единици). Разтворът е бистър и безцветен до светложълт.

Опаковки от по 1.

Притежател на разрешението за употреба

Sloan Pharma S.à.r.l.
33, Rue du Puits Romain
8070 Bertrange
Люксембург

Производител

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
BT63 5UA
Великобритания

и

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ae@sloanpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката <{ММ /ГГГГ}> <{месец ГГГГ}>

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАБОТА С ПРЕПАРАТА И ИЗХВЪРЛЯНЕТО МУ

NeuroBloc се предоставя само във флакони за еднократна употреба.

Лекарственият продукт е готов за употреба и не се изисква реконституиране. Да не се разклаща.

За да се позволи разделянето на общата доза между няколко инжекции, NeuroBloc може да се разрези с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор (вж. точка 4.2 от Кратка характеристика на продукта). Такова разреждане с натриев хлорид трябва да се прави в спринцовка, като първо се изтегли желаното количество NeuroBloc в спринцовката и след това се добави натриев хлорид. При неклинични експерименти NeuroBloc разтвор е разреждан до максимум 6 пъти, без това да доведе до промяна на активността. След като бъде разреден, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно, тъй като съставът не съдържа консервант.

Всеки неизползван разтвор, всички флакони с NeuroBloc с изтекъл срок на годност и използваното оборудване за прилагането на лекарствения продукт трябва внимателно да се изхвърлят като биологично опасни медицински отпадъци в съответствие с местните изисквания. Преди употреба флаконите трябва да бъдат визуално проверени. Ако разтворът на NeuroBloc не е бистър и безцветен/светложълт или ако флаконът изглежда повреден, продуктът не трябва да се използва, а следва да се изхвърли като биологично опасен медицински отпадък в съответствие с местните изисквания.

Деконтаминирайте разлетите количества с 10% каустичен разтвор или с разтвор на натриев хипохлорит (домашна хлорна белина – 2 ml (0,5%): 1 литър вода). Носете непромокаеми ръкавици и поийте течността с подходящ абсорбент. Поставете абсорбиращия токсин в торбичка за автоклавиране, запечатайте я и обработете като биологично опасен медицински отпадък в съответствие с местните изисквания.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху флакона.