

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NeuroBloc 5000 j/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje toxinum botulinicum typus B 5000 j.

Každá 0,5 ml injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus B 2500 j.

Každá 1,0 ml injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus B 5000 j.

Každá 2,0 ml injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus B 10 000 j.

Produkován v buňkách sérotypu B (kmen fazolí) bakterií *Clostridium botulinum*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý a bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

NeuroBloc je indikován k léčbě cervikální dystonie (torticollis) u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

NeuroBloc by měl podávat pouze lékař, který je seznámen a má zkušenosti s léčbou cervikální dystonie a používáním botulotoxinů.

Pouze pro použití v nemocnici.

Dávkování

Počáteční dávka činí 10 000 j. a měla by být rozdělena mezi dva až čtyři nejpostiženější svaly. Údaje z klinických studií naznačují, že účinnost závisí na dávce, ale vzhledem k tomu, že v těchto studiích se neprovádělo srovnávání, nevykazují významný rozdíl mezi dávkou 5 000 jednotek a 10 000 jednotek. Lze tedy uvažovat i o počáteční dávce 5 000 j., ale dávka 10 000 j. může zvyšovat pravděpodobnost klinického přínosu.

Injekce by se měly opakovat podle potřeby, aby byla zachována správná funkce a minimalizována bolest. V dlouhodobých klinických studiích byla průměrná frekvence podání přibližně každých 12 týdnů, ačkoliv tato hodnota může kolísat mezi subjekty a u části pacientů vydrželo výrazné zlepšení oproti výchozí hodnotě po dobu 16 týdnů a déle. Frekvence podání by tedy měla být upravena na základě klinického hodnocení/reakce jednotlivého pacienta.

U pacientů se sníženou svalovou hmotou je třeba dávku upravit tak, aby odpovídala potřebám jednotlivého pacienta.

Síla tohoto léčivého přípravku je vyjádřena jako NeuroBloc 5 000 j/ml. Tyto jednotky nejsou zaměnitelné s jednotkami používanými k vyjádření síly jiných botulotoxinových přípravků (viz bod 4.4).

Zvláštní populace

Starší pacienti

U starších lidí ≥ 65 let věku není nutná žádná úprava dávky.

Pacienti s poruchou činnosti jater a ledvin

U pacientů trpících poruchou činnosti jater nebo ledvin nebyly provedeny žádné studie. Farmakologická charakteristika přípravku ovšem neukazuje na potřebu úpravy dávek.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku NeuroBloc u dětí ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

NeuroBloc se musí podávat pouze formou intramuskulárních injekcí. Aplikaci je třeba provádět zvláště opatrně, aby nedošlo k podání přípravku NeuroBloc do cévy.

Počáteční dávka 10 000 j. by měla být rozdělena mezi dva až čtyři nejvíce postižené svaly.

Aby bylo možné celkovou dávku rozdělit do několika injekcí, může se NeuroBloc ředit 9 mg/ml (0,9%) injekčním roztokem chloridu sodného a roztok se musí ihned použít. Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Osobám se známými neuromuskulárními onemocněními (např. amyotrofická laterální skleróza nebo periferní neuropatie) nebo se známou poruchou nervosvalového přenosu (např. myasthenia gravis nebo Lambert-Eatonův syndrom) se přípravek NeuroBloc nesmí podávat.

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

NeuroBloc je doporučován výhradně pro intramuskulární podání.

Bezpečnost přípravku NeuroBloc mimo schválenou indikaci nebyla stanovena. Toto upozornění se vztahuje na použití u dětí a jakoukoliv jinou indikaci kromě cervikální dystonie. Rizika, zahrnující i smrt, mohou převážit nad přínosy.

Sérokonverze

Jako u mnohých biologických/biotechnologických proteinů používaných pro terapeutické účely může u některých pacientů opakované podání přípravku NeuroBloc souviset s vytvořením protilátek proti botulotoxinu typu B. Imunogenicitní data ze tří dlouhodobých klinických studií naznačují, že si přibližně jedna třetina pacientů vytvořila protilátky, což bylo stanovené testem neutralizace/ochrany myší v závislosti na době trvání expozice (viz bod 5.1).

Zjištění důsledků sérokonverze prokázalo, že přítomnost protilátek není totožná se ztrátou klinické odpovědi a neměla vliv na celkový bezpečnostní profil. Nicméně klinická relevance přítomnosti protilátek určená testem neutralizace/ochrany myší je neurčitá.

Je třeba dbát zvýšené opatrnosti při podávání pacientům s poruchami krvácivosti a pacientům na antikoagulační terapii.

Rozšíření účinku toxinů

Byly hlášeny neuromuskulární účinky související s rozšířením toxinu mimo místo podání (viz bod 4.8), včetně dysfagie a dýchacích potíží.

Existující neuromuskulární poruchy

Pacienti léčení terapeutickými dávkami mohou trpět zostřenou svalovou slabostí. Pacienti s neuromuskulárními poruchami mohou být vystaveni zvýšenému riziku klinicky významných účinků včetně závažné dysfagie a dýchacích problémů u obvyklých dávek přípravku NeuroBloc (viz bod 4.3).

Po léčbě botulinovým toxinem typu A/B byla spontánně hlášena dysfagie, aspirační pneumonie a/nebo potenciálně smrtelné respirační onemocnění.

Děti (neschválené použití) a pacienti s neuromuskulárními poruchami jako základním onemocněním včetně poruchy polykání, jsou vystaveni zvýšenému riziku těchto nežádoucích reakcí. U pacientů s neuromuskulárními poruchami nebo dysfagií a aspirací v anamnéze se smí používat botulinové toxiny pouze experimentálně za přísného lékařského dohledu.

Po léčbě přípravkem NeuroBloc se doporučuje, aby všichni pacienti a ošetřovatelé vyhledali lékařskou péči při respiračních obtížích, dušení nebo jakékoliv nové či zhoršující se dysfagii.

Dysfagie byla hlášena po injekčním podání do jiných míst, než je cervikální svalstvo.

Chybějící zaměnitelnost mezi botulotoxinovými přípravky

Úvodní zahajovací dávka 10 000 j. (případně 5 000 j.) je relevantní pouze pro přípravek NeuroBloc (botulotoxin typu B). Tyto jednotky použité pro dávky přípravku NeuroBloc se vztahují výhradně k přípravku a netýkají se přípravků obsahujících botulotoxin typu A. Doporučované počty jednotek na dávku botulotoxinu typu A jsou výrazně nižší než u přípravku NeuroBloc a podávání botulotoxinu typu A ve stejném množství jednotek na dávku, jaké je doporučováno pro přípravek NeuroBloc, by mohlo vyvolat systémovou toxicitu a klinické důsledky, které by mohly pacienta ohrozit na životě.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Působení společně podávaných různých serotypů botulinového neurotoxinu není známo. V klinických studiích byl přípravek NeuroBloc podáván 16 týdnů po injekční aplikaci botulotoxinu typu A.

Současné podávání přípravku NeuroBloc a aminoglykosidů nebo látek působících na neuromuskulární přenos (např. látky podobné kurare) by mělo být bedlivě zváženo.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné, pokud jde o účinky na těhotenství a vývoj embrya/plodu. Potenciální rizika pro člověka nejsou známa. NeuroBloc lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu botulotoxinem typu B (viz bod 5.3).

Kojení

Není známo, zda se botulotoxin typu B vylučuje do lidského mateřského mléka. Vylučování botulotoxinu typu B mlékem u zvířat se nestudovalo. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda pokračovat/přerušit kojení nebo pokračovat/ukončit podávání přípravku NeuroBloc.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie fertility a není známo, zda může NeuroBloc ovlivňovat reprodukční schopnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a používat stroje nebyly provedeny. NeuroBloc může zhoršit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje v případě nežádoucích reakcí, jako je například svalová slabost a poruchy oka (rozostřené vidění, ptóza očního víčka).

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími reakcemi souvisejícími s léčbou přípravkem NeuroBloc byly sucho v ústech, dysfagie, dyspepsie a bolest v místě vpichu.

Byly zaznamenány tyto nežádoucí reakce související s rozšířením toxinu mimo místo podání: zostřená svalová slabost, dysfagie, dyspnoe, aspirační pneumonie, v některých případech s následkem smrti (viz bod 4.4).

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Následuje výčet nežádoucích účinků pozorovaných ve všech klinických studiích, a to podle tříd orgánových systémů MedDRA a podle klesající frekvence definované následovně: Velmi časté ($\geq 1/10$), Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$).

Třída orgánových systémů	Velmi časté	Časté
Poruchy nervového systému	sucho v ústech, bolest hlavy	torticollis (zhoršení ve srovnání s výchozí hodnotou), změny chutě
Poruchy oka		rozmazané vidění
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		dysfonie
Gastrointestinální poruchy	dysfagie	dyspepsie
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		myastenien
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	bolesti v místě vpichu	bolesti šíje onemocnění podobné chřipce

Podobně jako u botulotoxinu typu A se může v některých vzdálených svalech objevit elektrofyziologický jitter, který není spojen s klinickým obrazem slabosti nebo jinými elektrofyziologickými abnormalitami.

Zkušenosti po uvedení přípravku na trh

Byly hlášeny nežádoucí účinky související s rozšířením toxinu mimo místo podání (zostřená svalová slabost, dysfagie, dyspnoe, aspirační pneumonie s následkem smrti v některých případech) (viz bod 4.4).

Při používání po uvedení přípravku na trh byly rovněž hlášeny následující účinky: abnormální akomodace, suché oko, ptóza, zvracení, zácpa, příznaky podobné chřipce, astenie, angioedém, vyrážka, kopřivka a pruritus.

Z dostupných hlášení vyplývá, že byl přípravek používán u pediatrické populace. Hlášené případy jsou často závažnější u dětí (40 %) ve srovnání s případy nahlášenými u dospělých a starších lidí (12 %), což je pravděpodobně způsobeno podáním přípravku dítěti v nevhodně vysoké dávce (viz bod 4.9).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Byly hlášeny případy předávkování (některé i se známkami systémové toxicity). V případě předávkování je třeba zavést obecná podpurná léčebná opatření. Dávky do 15 000 j. měly vzácně u dospělých za následek klinicky významnou systémovou toxicitu. Při klinickém podezření na

botulismus, může být nutná hospitalizace, aby bylo možno monitorovat respirační funkce pacienta (počáteční stádium respiračního selhání).

V případě předávkování nebo injekce aplikované do svalu, který běžně kompenzuje cervikální dystonii, lze předpokládat zhoršení dystonie. Podobně jako u jiných botulotoxinů za určité časové období dojde ke spontánnímu zotavení.

Pediatrické použití (neschválené): u dětí se klinicky významná systémová toxicita vyskytovala při dávkách schválených pro léčbu dospělých pacientů. Riziko rozšíření účinku je větší a častěji závažnější než u dospělých pacientů. To může být způsobeno vysokými dávkami obvykle užívanými u této populace.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: svalové relaxans, periferně působící látky, ATC kód: M03AX01

Mechanismus účinku

NeuroBloc je neuromuskulární blokátor. Mechanismus působení přípravku NeuroBloc spočívá v blokování neuromuskulárního přenosu a představuje třífázový proces:

1. Mimobuněčné navázání toxinu na specifické akceptory na zakončeních motorických nervů
2. Internalizace a uvolnění toxinu do cytosolu nervových zakončení
3. Inhibice uvolňování acetylcholinu z nervových zakončení v nervosvalových ploténkách

Pokud je přípravek NeuroBloc aplikován přímo do svalu, vyvolává lokální paralýzu, která je pozvolna reverzibilní. Způsob, jakým dochází na určitou dobu k ústupu svalové paralýzy, zůstává nejasný, ale může souviset s intraneuronální přeměnou postiženého proteinu a/nebo pučením (sprouting) nervových zakončení.

Klinická účinnost a bezpečnost

Byla provedena série klinických studií na zjištění účinnosti a bezpečnosti přípravku NeuroBloc při léčbě cervikální dystonie. Tyto studie prokázaly aktivitu přípravku NeuroBloc u pacientů, kteří léčbu botulotoxinem typu A dříve neabsolvovali, ale i u pacientů, kteří byli v minulosti botulotoxinem typu A léčeni, včetně těch, kteří byli vůči botulotoxinu typu A považováni za klinicky rezistentní.

Byly provedeny dvě randomizované, multicentrické, dvojité zaslepené placebem kontrolované studie fáze III, do nichž byli zařazeni pacienti trpící cervikální dystonií. Obou studií se účastnili dospělí pacienti (ve věku ≥ 18 let), kterým byl již dříve podáván botulotoxin typu A. Do první studie byli zařazeni pacienti, u nichž se klinicky projevila rezistence vůči toxinu typu A (pacienti nereagující na typ A), což bylo potvrzeno testem „Frontalis Type A“. Do druhé studie byli zařazeni pacienti, u nichž se trvale projevila odpověď na toxin typu A (pacienti reagující na typ A). V první studii proběhla randomizace pacientů, u nichž se projevila rezistence vůči typu A (pacientů nereagujících na typ A), do skupin, které dostávaly buď placebo, nebo 10 000 j. přípravku NeuroBloc. V druhé studii byli randomizováni pacienti, u nichž se projevila odpověď na typ A (pacienti reagující na typ A), do skupin, které dostávaly placebo, nebo 5 000 j. toxinu, nebo 10 000 j. toxinu. Léčivý přípravek byl podán jednorázově do dvou až čtyř z následujících svalů: m. splenius capitis, m. sternocleidomastoideus, m. levator scapulae, m. trapezius, m. semispinalis capitis a mm. scaleni. Celková dávka byla rozdělena mezi vybrané svaly, přičemž do jednoho svalu bylo podáno 1-5 injekcí. První studie se účastnilo 77 subjektů, druhé 109 subjektů. Pacienti byli hodnoceni po dobu 16 týdnů po podání injekce.

Primární výslednou proměnnou účinnosti bylo v obou studiích celkové skóre TWSTRS (stupnice 0-87) ve čtvrtém týdnu. Mezi sekundární ukazatele patřila Vizually analogová škála VAS (Visual Analogue Scales), kterou se kvantifikovalo celkové hodnocení změny pacientem a celkové hodnocení

změny lékařem, a to v obou případech od výchozí hodnoty do čtvrtého týdne. Na těchto stupnicích skóre 50 značí stav beze změny, 0 značí zhoršení stavu a 100 značí zlepšení stavu. Výsledky srovnání primárních a sekundárních proměnných účinnosti jsou shrnuty v Tabulce 1. Analýza dílčích stupnic TWSTRS ukázala významný vliv na závažnost cervikální dystonie a s ní související bolestivosti a invalidity.

Posouzení	STUDIE 1 (pacienti nereagující na typ A)		STUDIE 2 (pacienti reagující na typ A)		
	Placebo n = 38	10 000 j. n = 39	Placebo n = 36	5 000 j. n = 36	10 000 j. n = 37
TWSTRS-celkově					
Střední hodnota na počátku	51,2	52,8	43,6	46,4	46,9
Střední hodnota ve 4. týdnu	49,2	41,8	39,3	37,1	35,2
Změna oproti základní hodnotě	-2,0	-11,1	-4,3	-9,3	-11,7
Hodnota P*		0,0001		0,0115	0,0004
Celkové hodnocení pacientem					
Střední hodnota ve 4. týdnu	39,5	60,2	43,6	60,6	64,6
Hodnota P*		0,0001		0,0010	0,0001
Celkové hodnocení lékařem					
Střední hodnota ve 4. týdnu	47,9	60,6	52,0	65,3	64,2
Hodnota P*		0,0001		0,0011	0,0038

* Analýza kovariance, dvouvýběrové testy, $\alpha = 0,05$

Dále byla provedena randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená studie, která měla porovnat účinnost přípravku NeuroBloc (10 000 j.) vůči botulotoxinu typu A (150 j.) u pacientů s cervikální dystonií, kteří nikdy dříve neuzívali žádné přípravky botulotoxinu. Primární hodnocení účinnosti proběhlo pomocí celkového skóre TWSTRS a sekundární hodnocení zahrnovalo posouzení změny pomocí VAS pacientem a zkoušejícím lékařem, které proběhlo ve 4., 8. a 12. týdnu po léčbě. Studie splnila předem definovaná kritéria non-inferiority (nepodřadnosti) přípravku NeuroBloc vůči botulotoxinu typu A, jak z hlediska celkového skóre průměru TWSTRS v týdnu 4 po prvním a druhém léčebném sezení, tak z hlediska trvání účinku.

Non-inferiorita přípravku NeuroBloc oproti botulotoxinu typu A byla dále podpořena analýzou respondentů, která prokázala, že se u obdobného procenta subjektů projevilo zlepšení skóre TWSTRS ve 4. týdnu 1. sezení (86 % NeuroBloc a 85 % Botox) a obdobné procento subjektů pocítilo alespoň 20% snížení od výchozí hodnoty skóre TWSTRS ve 4. týdnu 1. sezení (51 % NeuroBloc, 47 % Botox).

Další klinické studie a následně otevřené studie prokázaly, že subjekty mohou odpovídat na přípravek NeuroBloc po delší dobu, některé subjekty absolvovaly více než 14 léčebných sezení po dobu delší než 3,5 roku. Kromě zlepšené funkce demonstrované snížením celkového skóre TWSTRS byla léčba přípravkem NeuroBloc spojena s významným snížením ukazatelů bolesti TWSTRS a VAS při každém léčebném sezení v týdnech 4, 8 a 12 v porovnání s výchozí hodnotou. V těchto studiích byla průměrná frekvence podání přibližně každých 12 týdnů.

Imunogenicitu přípravku NeuroBloc byla posouzena ve dvou klinických studiích a v otevřené následné studii. Přítomnost protilátek byla v těchto studiích determinována pomocí testu ochrany myši (zvaného též test neutralizace u myši, Mouse Neutralization Assay, MNA).

Údaje o imunogenicitě ze tří dlouhodobých klinických studií naznačují, že přibližně jedna třetina pacientů si vytvoří protilátky, stanoveno testem neutralizace/ochrany myši v závislosti na době trvání expozice. Konkrétně tyto studie prokázaly přibližně 19-25% sérokonverzi během 18 měsíců od začátku léčby, zvyšující se až na hodnotu přibližně 33-44 % s délkou léčby až 45 měsíců. Zkoumání následků sérokonverze prokázalo, že přítomnost protilátek nebyla totožná se ztrátou klinické odpovědi a neměla vliv na celkový bezpečnostní profil. Nicméně klinická relevance přítomnosti protilátek určená testem neutralizace/ochrany myši je neurčitá.

Rozsah a časový průběh sérokonverze byly podobné u pacientů s předchozí expozicí toxinem typu A a u pacientů, kteří nikdy předtím toxin typu A neužívali a mezi pacienty rezistentními vůči toxinu A a pacienty odpovídajícími na léčbu toxinem A.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek NeuroBloc aplikovaný formou intramuskulárních injekcí vyvolává lokalizovanou svalovou slabost, a to chemickou denervací. Po podání lokální intramuskulární injekce přípravku NeuroBloc byly pozorovány závažné nežádoucí účinky, které mohly souviset se systémovými účinky botulotoxinu typu B, u 12 % případů nežádoucích reakcí hlášených po uvedení přípravku na trh (včetně následujících nežádoucích reakcí: sucho v ústech, dysfagie a rozostřené vidění). Nebyly ovšem prováděny žádné studie farmakokinetiky, ani studie absorpce, distribuce, metabolismu či vylučování (studie ADME).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Farmakologické studie jednorázových dávek podávaných opicím rodu *Cynomolgus* neprokázaly jiné účinky než předpokládanou paralýzu svalů, do nichž byla injekce podána; tato paralýza byla závislá na podané dávce. Dále bylo pozorováno určité pronikání toxinu při podání vyšších dávek, které vyvolalo podobné účinky v sousedících svalech, do nichž nebyla injekce podána.

Toxikologické studie jednorázových dávek podávaných intramuskulárně byly provedeny na opicích rodu *Cynomolgus*. Dávka, při které nebyla pozorována systémová odpověď (No Observed Effect Level, NOEL), byla přibližně 960 j./kg. Dávka, která vedla k úmrtí, byla 2 400 j./kg.

Vzhledem k povaze tohoto přípravku nebyly na zvířatech provedeny žádné studie kancerogenních účinků přípravku NeuroBloc. Standardní zkoušky zkoumající mutagenitu přípravku NeuroBloc nebyly provedeny.

Vývojové studie na potkanech a králících neodhalily žádné malformace plodu ani změny fertility. Ve vývojových studiích činila nejvyšší úroveň expozice, při které není pozorována žádná nepříznivá odpověď na statisticky významné úrovni (No Observed Adverse Effect Dose Level, NOAEL), u potkanů 1 000 j./kg/den co se týče účinků na matku a 3 000 j./kg/den co se týče účinků na plod. U králíků byla hladina NOAEL 0,1 j./kg/den co se týče účinků na matku a 0,3 j./kg/den co se týče účinků na plod. Ve studiích fertility činila hodnota NOAEL 300 j./kg/den pro obecnou toxicitu, a to jak u samců, tak u samic, a 1 000 j./kg/den pro fertilitu a reprodukční schopnost.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dinatrium-sukcinát
Chlorid sodný
Lidský albumin
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

5 let, v neporušeném obalu.

Po naředění ihned použijte (viz bod 4.2 a bod 6.6).

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, je nutné přípravek použít okamžitě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během doby použitelnosti může být přípravek jednorázově, po dobu až 3 měsíců, přemístěn z chladničky do teploty nepřevyšující 25 °C, bez opakovaného uchovávání v chladničce. Po uplynutí tohoto období nesmí být přípravek přemístěn zpět do chladničky a je třeba jej zlikvidovat.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho naředění jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml, 1 ml nebo 2 ml roztoku v 3,5ml injekčních lahvičkách ze skla typu I, se silikonizovanou butylovou zátkou, která je překryta hliníkovým víčkem s obrubou.

V balení po jedné injekční lahvičce.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

NeuroBloc se dodává v lahvičkách pro jednorázové použití.

Léčivý přípravek je připraven k použití a není nutná žádná rekonstituce. Neprotřepávejte.

Aby bylo možné celkovou dávku rozdělit do několika injekcí, může se NeuroBloc ředit 9 mg/ml (0,9%) injekčním roztokem chloridu sodného (viz bod 4.2). Tato ředění chloridem sodným by se měla provádět v injekční stříkačce, přičemž nejprve se do stříkačky natáhne požadované množství přípravku NeuroBloc a poté se do stříkačky přidá chlorid sodný. V neklinických pokusech byl roztok přípravku NeuroBloc naředěn až šestinásobně, aniž by to mělo za následek jakoukoliv změnu účinnosti. Po naředění se musí přípravek ihned spotřebovat, jelikož preparát neobsahuje konzervační látku.

Veškerý nepoužitý roztok, všechny injekční lahvičky přípravku NeuroBloc po uplynutí doby použitelnosti a vybavení používané při podávání tohoto léčivého přípravku je nutné s opatrností zlikvidovat jako zdravotnický nebezpečný odpad s biologickým rizikem v souladu s místními požadavky. Lahvičky je nutné před použitím vizuálně zkontrolovat. Není-li roztok přípravku NeuroBloc čirý a bezbarvý/světle žlutý nebo jeví-li se lahvička poškozená, nesmí se přípravek používat, ale je nutné jej zlikvidovat jako zdravotnický nebezpečný odpad s biologickým rizikem v souladu s místními požadavky.

Veškerý rozlitý roztok dekontaminujte 10% roztokem hydroxidu sodného nebo roztokem chlornanu sodného (bělicího prostředku s obsahem chloru určeného pro použití v domácnosti – 2 ml (0,5 %): 1 litr vody). Použijte nepropustné rukavice a tekutinu odsajte příslušným absorbentem. Absorbovaný toxin uložte do vaku vhodného pro použití v autoklávu, neprodyšně uzavřete a zlikvidujte jako zdravotnický nebezpečný odpad s biologickým rizikem v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/166/001 – 2 500 j.
EU/1/00/166/002 – 5 000 j.
EU/1/00/166/003 – 10 000 j.

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. ledna 2001
Datum posledního prodloužení registrace: 29. listopadu 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Léčivý přípravek již není registrován

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Léčivý přípravek již není registrován

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

a

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

Držitel rozhodnutí o registraci předloží pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,

- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

Léčivý přípravek již není registrován

Léčivý přípravek již není registrován

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL: Injekční lahvička 0,5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NeuroBloc 5 000 j./ml injekční roztok
Toxinum botulinicum typus B

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje toxinum botulinicum typus B 5 000 j.
Každá 0,5ml injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus B 2 500 j.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dinatrium-sukcinát, chlorid sodný, roztok lidského albuminu, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Neprotřepávejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Síla přípravku NeuroBloc je 5000 j/ml. Vyjádřené jednotky představují jednotky pro typ B, které nejsou zaměnitelné s jednotkami používanými k vyjádření síly jiných botulotoxinových přípravků.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:
Po naředění ihned použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během doby použitelnosti může být přípravek jednorázově, po dobu až 3 měsíců, přemístěn z chladničky do teploty nepřevyšující 25 °C, bez opakovaného uchovávání v chladničce. Po uplynutí tohoto období nesmí být přípravek přemístěn zpět do chladničky a je třeba jej zlikvidovat.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Čtěte příbalovou informaci – zvláštní opatření pro zacházení, uchovávání při používání a likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Sloan Pharma S.à.r.l.
33, Rue du Puits Romain
8070 Bertrange
Lucembursko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/166/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE: Injekční lahvička 0,5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

NeuroBloc 5 000 j./ml injekční roztok
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 500 j.

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL: Injekční lahvička 1,0 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NeuroBloc 5 000 j./ml injekční roztok
Toxinum botulinicum typus B

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje toxinum botulinicum typus B 5 000 j..
Každá 1ml injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus B 5 000 j.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dinatrium-sukcinát, chlorid sodný, roztok lidského albuminu, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Neprotřepávejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Síla přípravku NeuroBloc je 5 000 j/ml. Vyjádřené jednotky představují jednotky pro typ B, které nejsou zaměnitelné s jednotkami používanými k vyjádření síly jiných botulotoxinových přípravků.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:
Po naředění ihned použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během doby použitelnosti může být přípravek jednorázově, po dobu až 3 měsíců, přemístěn z chladničky do teploty nepřevyšující 25 °C, bez opakovaného uchovávání v chladničce. Po uplynutí tohoto období nesmí být přípravek přemístěn zpět do chladničky a je třeba jej zlikvidovat.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Čtěte příbalovou informaci – zvláštní opatření pro zacházení, uchovávání při používání a likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Sloan Pharma S.à.r.l.
33, Rue du Puits Romain
8070 Bertrange
Lucembursko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/166/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE: Injekční lahvička 1,0 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

NeuroBloc 5 000 j./ml injekční roztok
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 000 j.

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL: Injekční lahvička 2,0 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NeuroBloc 5 000 j./ml injekční roztok
Toxinum botulinicum typus B

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje toxinum botulinicum typus B 5 000 j.
Každá 2ml injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus B 10 000 j.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dinatrium-sukcinát, chlorid sodný, roztok lidského albuminu, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Neprotřepávejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Síla přípravku NeuroBloc je 5000 j/ml. Vyjádřené jednotky představují jednotky pro typ B, které nejsou zaměnitelné s jednotkami používanými k vyjádření síly jiných botulotoxinových přípravků.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:
Po naředění ihned použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během doby použitelnosti může být přípravek jednorázově, po dobu až 3 měsíců, přemístěn z chladničky do teploty nepřevyšující 25 °C, bez opakovaného uchovávání v chladničce. Po uplynutí tohoto období nesmí být přípravek přemístěn zpět do chladničky a je třeba jej zlikvidovat.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Čtěte příbalovou informaci – zvláštní opatření pro zacházení, uchovávání při používání a likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sloan Pharma S.à.r.l.

33, Rue du Puits Romain

8070 Bertrange

Lucembursko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/166/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE: Injekční lahvička 2,0 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

NeuroBloc 5 000 j./ml injekční roztok
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 000 j.

Léčivý přípravek již není registrován

Léčivý přípravek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

NeuroBloc 5000 j/ml injekční roztok Toxinum botulinicum typus B

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek NeuroBloc a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NeuroBloc používat
3. Jak se přípravek NeuroBloc používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NeuroBloc uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek NeuroBloc a k čemu se používá

Funkce přípravku NeuroBloc spočívá ve snížení nebo zastavení svalových stahů. Léčivou látkou je, toxinum botulinicum typus B.

Přípravek NeuroBloc se používá k léčbě onemocnění zvaného cervikální dystonie (tortikolis). Při tomto onemocnění pociťujete ve svalech na šíji nebo ramenou svalové stahy, které nemůžete kontrolovat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NeuroBloc používat

Nepoužívejte přípravek NeuroBloc:

- jestliže jste alergický(á) na botulinotoxin typu B nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte jiné problémy s nervy nebo svaly, například amyotrofickou laterální sklerózu (Lou Gehrigova choroba), periferní neuropatii, myasthenii gravis nebo Lambert-Eatonův syndrom (svalová slabost, necitlivost nebo bolest)
- jestliže se u vás vyskytla dýchavičnost nebo obtíže s polykáním

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoliv z výše uvedených bodů, nesmí Vám být přípravek NeuroBloc podán. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku NeuroBloc se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s krvácením, například hemofilii
- jestliže máte plicní problémy
- jestliže máte problémy s polykáním, neboť při problémech s polykáním může dojít k vdechnutí potravin nebo tekutin do plic, což by mohlo následně způsobit velmi závažnou pneumonii

Všeobecné opatření:

Přípravek NeuroBloc byl schválen k léčbě cervikální dystonie a není určen k léčbě jakýchkoli jiných onemocnění. Bezpečnost přípravku NeuroBloc při léčbě jiných onemocnění není známa: některé nežádoucí účinky mohou být smrtelné.

Děti a dospívající

Přípravek NeuroBloc se nesmí používat u dětí ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek NeuroBloc

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je tomu tak proto, že přípravek NeuroBloc může ovlivnit způsob, jakým některé léky působí, a jiné léky mohou ovlivnit způsob, jakým působí přípravek NeuroBloc.

Především informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- aminoglykosidová antibiotika k léčbě infekcí
- léky na zastavení srážlivosti krve, například warfarin

Pokud si nejste jistý/á, zda se na Vás výše uvedené body vztahují, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude přípravek NeuroBloc podán.

Před podstoupením operace

Pokud se máte podrobit operaci a byl Vám podán přípravek NeuroBloc, informujte, prosím, svého lékaře, neboť NeuroBloc může ovlivnit léky podávané před celkovou anestézií.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebude Vám za normálních okolností přípravek NeuroBloc podán. Je tomu tak proto, že není známo, jak přípravek NeuroBloc ovlivňuje těhotné pacientky, a není známo, zda přípravek NeuroBloc prostupuje do mateřského mléka kojící matky.
- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku NeuroBloc se může dostavit svalová slabost nebo oční problémy, jako je rozostřené vidění nebo poklesávající oční víčko. Pokud k tomu dojde, neřídte dopravní prostředky ani nepoužívejte žádné přístroje a neobsluhujte stroje.

Přípravek NeuroBloc obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 10 000 jednotek přípravku NeuroBloc. To znamená, že je v podstatě bez sodíku.

3. Jak se přípravek NeuroBloc používá

Přípravek NeuroBloc Vám podá lékař s odbornými zkušenostmi s léčbou cervikální dystonie a používáním botulotoxinů.

Jaké množství bude podáno

- Váš lékař rozhodne o tom, jaké množství přípravku NeuroBloc Vám bude podáno
- obvyklá dávka je 10 000 jednotek, avšak může být vyšší nebo nižší
- pokud Vám již v minulosti byly podány injekce přípravku NeuroBloc, Váš lékař vezme v úvahu účinnost přípravku při těchto minulých podáních

Jak se přípravek NeuroBloc podává

- přípravek NeuroBloc Vám bude podán injekcí do svalů na šíji nebo rameni, a to podle toho, který z těchto svalů působí potíže
- Váš lékař může částí dávky podat do několika různých oblastí ve svalech

Podání více injekcí přípravku NeuroBloc

- účinky přípravku NeuroBloc obvykle trvají přibližně 12 až 16 týdnů
- Váš lékař rozhodne o tom, zda je třeba, abyste dostal(a) další injekci, a jaká dávka Vám bude podána

Pokud si myslíte, že je účinek přípravku NeuroBloc příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku NeuroBloc, než mělo

- jestliže Vám bylo podáno více přípravku NeuroBloc, než jste potřeboval(a), můžete pociťovat slabost v některých svalech, do nichž nebyla injekce podána, nebo se mohou dostavit příznaky mimo svaly, do nichž byla injekce podána, jako například potíže s polykáním nebo dýcháním. K tomu může dojít při podání vyšších dávek až do 15 000 jednotek.
- pokud se Vám špatně dýchá nebo Vás znepokojují jakékoliv příznaky, které pociťujete mimo místo vpichu, **neprodleně informujte svého lékaře. Jestliže se se svým lékařem nemůžete spojit, vyhledejte rychlou lékařskou záchrannou službu. Je možné, že budete potřebovat urgentní lékařské ošetření.**

Jestliže je do těla injekčně vpraveno příliš velké množství léčivé látky (botulotoxinu), může se dostavit závažný stav zvaný „botulismus“, který způsobuje paralýzu (ochrnutí) svalů a selhání dýchání. Má-li Váš lékař podezření, že mohlo dojít k botulismu, budete hospitalizován/a a bude sledováno Vaše dýchání (respirační funkce). Po nějaké době obvykle dochází ke zotavení.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mohou se dostavit dny i týdny po podání injekce. V místě, do kterého Vám byla podána injekce, můžete pociťovat bolest; ta by ovšem měla za několik minut pominout.

Můžete pociťit sucho v ústech a mohou se dostavit potíže při polykání. Ve vzácných případech mohou být obtíže při polykání závažné a může dojít k dušení. **Pokud se Vaše polykací obtíže zhorší nebo se dostaví dušení nebo dýchací obtíže, vyhledejte okamžitě lékaře. Je možné, že budete potřebovat urgentní lékařské ošetření.**

Po léčbě botulotoxinu (typu A a typu B) byly zaznamenány případy aspirační pneumonie, způsobené vstupem částecek jídla nebo zvratků do plic, a případy respiračního onemocnění. Tyto nežádoucí účinky měly v některých případech za následek úmrtí a mohou souviset s rozšířením botulotoxinu do částí těla mimo místo, do kterého je injekce podána.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- sucho v ústech
- potíže při polykání
- bolesti hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- rozostřené vidění nebo pokles horního očního víčka
- zažívací potíže nebo nevolnost (zvracení)
- zácpa
- bolesti šije
- pocit slabosti, bolest nebo ztuhlost svalů po celém těle
- ztráta síly nebo energie
- změny chuti při jídle a pití
- změny hlasu
- příznaky podobné chřipce

Po podání přípravku NeuroBloc byly zaznamenány také případy alergických reakcí pokožky, například vyrážka (s nebo bez blednutí, zarudnutí, skvrn, výrazného svědění), a kožní erupce, například pupínky nebo kopřivka, a také případy suchého oka. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

Po podání injekce také může dojít ke zhoršení cervikální dystonie.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek NeuroBloc uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za Použitelné do a EXP.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Během doby použitelnosti může být přípravek NeuroBloc jednorázově, po dobu až 3 měsíců, přemístěn z chladničky do teploty nepřevyšující 25 °C. Po uplynutí této doby přípravek nesmí být přemístěn zpět do chladničky a je třeba jej zlikvidovat.
- Datum vyjmutí přípravku z chladničky bude zaznamenáno na krabičce.
- Je-li přípravek naředěný, lékař jej ihned použije.
- Před použitím přípravku se lékař přesvědčí, zda je roztok čirý a bezbarvý/světle žlutý. Jsou-li patrné jakékoliv viditelné známky zhoršení kvality, nesmí se přípravek použít a musí se zlikvidovat.
- Veškerý nepoužitý roztok je nutné zlikvidovat.
- Vzhledem ke zvláštní povaze přípravku NeuroBloc lékař zajistí, aby byly veškeré použité injekční lahvičky, jehly a stříkačky zlikvidovány jako zdravotnický nebezpečný odpad s biologickým rizikem v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co NeuroBloc obsahuje

Léčivou látkou je botulinum toxinum typus B. Jeden mililitr (ml) obsahuje 5 000 j.

Každá 0,5ml injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus B 2 500 j.

Každá 1,0ml injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus B 5 000 j.

Každá 2,0ml injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus B 10 000 j.

Dalšími složkami jsou dinatrium-sukcinát, chlorid sodný, roztok lidského albuminu, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

Jak NeuroBloc vypadá a co obsahuje toto balení

NeuroBloc je nabízen jako injekční roztok ve skleněné injekční lahvičce o obsahu 0,5 ml (2 500 jednotek), 1,0 ml (5 000 jednotek) nebo 2,0 ml (10 000 jednotek). Roztok je čirý a bezbarvý až světle žlutý.

V balení po jedné injekční lahvičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

a

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

ae@sloanpharma.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována <{MM.RRRR}> <{měsíc RRRR}>

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Léčivý přípravek již není registrován

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

NÁVOD K POUŽITÍ PŘÍPRAVKU, ZACHÁZENÍ S NÍM A JEHO LIKVIDACI

Přípravek NeuroBloc se dodává v injekčních lahvičkách k jednorázovému použití.

Léčivý přípravek je připraven k použití a není nutná žádná rekonstituce. Neprotřepávejte.

Aby bylo možné celkovou dávku rozdělit do několika injekcí, může se NeuroBloc ředit 9 mg/ml (0,9%) injekčním roztokem chloridu sodného (viz bod 4.2 Souhrnu údajů o přípravku). Tato ředění chloridem sodným by se měla provádět v injekční stříkačce, přičemž nejprve se do stříkačky natáhne požadované množství přípravku NeuroBloc a poté se do stříkačky přidá chlorid sodný. V neklinických pokusech byl roztok přípravku NeuroBloc naředěn až šestinásobně, aniž by to mělo za následek jakoukoliv změnu účinnosti. Po naředění se musí přípravek ihned spotřebovat, jelikož preparát neobsahuje konzervační látku.

Veškerý nepoužitý roztok, všechny injekční lahvičky přípravku NeuroBloc po uplynutí doby použitelnosti a vybavení používané při podávání tohoto léčivého přípravku je nutné s opatrností zlikvidovat jako zdravotnický nebezpečný odpad s biologickým rizikem v souladu s místními požadavky. Lahvičky je nutné před použitím vizuálně zkontrolovat. Není-li roztok přípravku NeuroBloc čirý a bezbarvý/světle žlutý nebo jeví-li se lahvička poškozená, nesmí se přípravek používat, ale je nutné jej zlikvidovat jako zdravotnický nebezpečný odpad s biologickým rizikem v souladu s místními požadavky.

Veškerý rozlitý roztok dekontaminujte 10% roztokem hydroxidu sodného nebo roztokem chlornanu sodného (bělicího prostředku s obsahem chloru určeného pro použití v domácnosti – 2 ml (0,5 %) : 1 litr vody). Použijte nepropustné rukavice a tekutinu odsajte příslušným absorbentem. Absorbovaný toxin uložte do vaku vhodného pro použití v autoklávu, neprodyšně uzavřete a zlikvidujte jako zdravotnický nebezpečný odpad s biologickým rizikem v souladu s místními požadavky.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce.