

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NeuroBloc 5.000 U/ml ενέσιμο διάλυμα.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 5.000 U Τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου B.

Κάθε φιαλίδιο του 0,5 ml περιέχει 2.500 U Τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου B.

Κάθε φιαλίδιο του 1,0 ml περιέχει 5.000 U Τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου B.

Κάθε φιαλίδιο των 2,0 ml περιέχει 10.000 U Τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου B.

Παράγεται σε κύτταρα *Κλωστηριδίου αλλαντίασης* Ορότυπου B (Στέλεχος Bean).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές και άχρωμο έως ασθενώς κίτρινο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το NeuroBloc ενδείκνυται για τη θεραπεία της αυχενικής δυστονίας (ραιβόκρανο) σε ενήλικες.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το NeuroBloc θα πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρό, ο οποίος είναι εξοικειωμένος και έχει εμπειρία στη θεραπεία της αυχενικής δυστονίας και στη χρήση τοξινών του κλωστηριδίου αλλαντίασης.

Περιορίζεται μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

#### Δοσολογία

Η αρχική δόση είναι 10.000 U και πρέπει να κατανέμεται στους δύο έως τέσσερις μυς που έχουν επηρεαστεί περισσότερο. Στοιχεία που προέκυψαν από κλινικές μελέτες εισηγούνται ότι η αποτελεσματικότητα εξαρτάται από τη δόση, αλλά οι δοκιμές αυτές, επειδή δεν είχαν σχεδιαστεί για σύγκριση, δεν δείχνουν σημαντική διαφορά μεταξύ της δόσης των 5.000 U και των 10.000 U. Επομένως, είναι επίσης δυνατό να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης αρχικής δόσης 5.000 U, αλλά μία δόση 10.000 U ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα κλινικού οφέλους.

Οι ενέσεις πρέπει να επαναλαμβάνονται όσο απαιτείται για να διατηρείται καλή λειτουργία και για να ελαχιστοποιείται το άλγος. Σε μακροχρόνιες κλινικές μελέτες, η μέση συχνότητα δοσολογίας ήταν περίπου κάθε 12 εβδομάδες, ωστόσο αυτό μπορεί να ποικίλει μεταξύ των ασθενών και ένα ποσοστό ασθενών διατήρησε σημαντική βελτίωση με βάση τη γραμμή αναφοράς για 16 εβδομάδες ή περισσότερο. Για τον λόγο αυτό ή συχνότητα της δοσολογίας θα πρέπει να γίνεται βασισμένη στην κλινική αξιολόγηση/ανταπόκριση καθενός ασθενούς ατομικά.

Για ασθενείς με μειωμένη μυϊκή μάζα, η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενή.

Η δραστηριότητα του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος εκφράζεται σε NeuroBloc 5.000 U/ml. Οι μονάδες αυτές δεν είναι αλληλομετατρέψιμες με εκείνες που χρησιμοποιούνται για να εκφράσουν τη δραστηριότητα άλλων παρασκευασμάτων τοξίνης του κλωστηριδίου αλλαντίασης (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Ειδικοί πληθυσμοί

### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης στα ηλικιωμένα άτομα ηλικίας  $\geq 65$  ετών.

### *Νεφρική και ηπατική βλάβη*

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική βλάβη. Ωστόσο, τα φαρμακολογικά χαρακτηριστικά δεν υποδεικνύουν κάποια ανάγκη ρύθμισης της δόσης.

### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NeuroBloc σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Τρόπος χορήγησης

Το NeuroBloc πρέπει να χορηγείται μόνο με ενδομυϊκή ένεση. Θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν ενίεται μέσα σε αιμοφόρο αγγείο.

Η αρχική δόση των 10.000 U πρέπει να κατανέμεται στους δύο έως τέσσερις μυς που έχουν επηρεαστεί περισσότερο.

Για να καταστεί δυνατή η κατανομή της συνολικής δόσης σε ορισμένο αριθμό ενέσεων, το NeuroBloc μπορεί να αραιωθεί με ενέσιμο διάλυμα γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) και το διάλυμα να χρησιμοποιείται αμέσως. Για οδηγίες σχετικά με την αραιώση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Δεν πρέπει να χορηγείται NeuroBloc σε άτομα με γνωστές νευρομυϊκές παθήσεις (π.χ. πλευρική αμυοτροφική σκλήρυνση ή περιφερική νευροπάθεια) ή γνωστές διαταραχές των νευρομυϊκών συνάψεων (π.χ. μυασθένεια gravis ή σύνδρομο Lambert-Eaton).

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το NeuroBloc συνιστάται για ενδομυϊκή χορήγηση μόνο.

Η ασφάλεια του NeuroBloc εκτός της εγκεκριμένης ένδειξης δεν έχει τεκμηριωθεί. Αυτή η προειδοποίηση περιλαμβάνει τη χρήση σε παιδιά και σε οποιαδήποτε άλλη ένδειξη, εκτός της αυχενικής δυστονίας. Οι κίνδυνοι, οι οποίοι μπορούν να περιλαμβάνουν θάνατο, ενδέχεται να υπερσκελίζουν τα πιθανά οφέλη.

### Ορομετατροπή

Όπως με αρκετές βιολογικές / βιοτεχνολογικές πρωτεΐνες που χρησιμοποιούνται ως θεραπευτικοί παράγοντες, η επανειλημμένη χορήγηση του NeuroBloc, μπορεί να σχετίζεται σε μερικούς ασθενείς με την ανάπτυξη αντισωμάτων στην Τοξίνη του κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β. Τα δεδομένα ανοσογονικότητας από τρεις μακροχρόνιες κλινικές μελέτες δεικνύουν ότι περίπου το ένα τρίτο των ασθενών αναπτύσσει αντισώματα, όπως προσδιορίστηκε από την ανάλυση εξουδετέρωσης ποντικών/προστασίας ποντικών με βάση τη διάρκεια της έκθεσης (βλ. παράγραφο 5.1).

Μια έρευνα σχετικά με τις επιπτώσεις της ορομετατροπής έδειξε ότι η παρουσία αντισωμάτων δεν ήταν ταυτόσημη με την απώλεια της κλινικής αντίδρασης και δεν είχε κανένα αντίκτυπο στην συνολική ασφάλεια. Ωστόσο, είναι αβέβαιη η κλινική επίπτωση της παρουσίας των αντισωμάτων όπως καθορίστηκε από τη δοκιμασία εξουδετέρωσης ποντικών / προστασίας ποντικών.

Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή οι οποίοι ακολουθούν θεραπεία με αντιπηκτικά.

#### Διάδοση της επίδρασης τοξίνης

Έχουν αναφερθεί νευρομυϊκές επιδράσεις σχετικές με τη διάδοση τοξίνης, σε σημείο απομακρυσμένο από αυτό της χορήγησης (βλ. παράγραφο 4.8). Σε αυτές περιλαμβάνονται η δυσφαγία και οι δυσκολίες στην αναπνοή.

#### Προϋπάρχουσες νευρομυϊκές διαταραχές

Όσοι ασθενείς λαμβάνουν θεραπευτικές δόσεις ενδέχεται να υποφέρουν από ιδιαίτερα έντονη μυϊκή αδυναμία. Ασθενείς με νευρομυϊκές διαταραχές μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο κλινικά σημαντικών ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής δυσφαγίας και αναπνευστικής καταστολής από συνήθεις δόσεις NeuroBloc (βλ. παράγραφο 4.3).

Υπήρξαν αυθόρμητες αναφορές δυσφαγίας, πνευμονίας από αναρρόφηση ή/και πιθανώς θανατηφόρας αναπνευστικής νόσου, μετά τη θεραπεία με Τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου A/B.

Όσα παιδιά (μη εγκεκριμένη χρήση) και ασθενείς πάσχουν από υποκείμενες νευρομυϊκές παθήσεις, στις οποίες περιλαμβάνονται και οι διαταραχές της κατάποσης, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να υποστούν αυτές τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Σε όσους ασθενείς πάσχουν από νευρομυϊκές παθήσεις ή έχουν ιστορικό δυσφαγίας και αναρρόφησης, οι τοξίνες κλωστηριδίου αλλαντίασης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε πειραματικό περιβάλλον κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση.

Μετά τη θεραπεία με NeuroBloc, πρέπει να δίδεται η συμβουλή σε όλους τους ασθενείς και τους υπεύθυνους για τη φροντίδα ασθενών να ζητήσουν ιατρική βοήθεια για την αντιμετώπιση τυχόν αναπνευστικών δυσκολιών, πνιγμονής ή νέας ή επιδεινούμενης δυσφαγίας.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις δυσφαγίας μετά από ένεση σε σημεία εκτός του αυχενικού μυϊκού συστήματος.

#### Έλλειψη εναλλαξιμότητας μεταξύ προϊόντων τοξίνης του κλωστηριδίου αλλαντίασης

Η αρχική δόση εκκίνησης των 10.000 U (ή των 5.000 U) αφορά μόνο το NeuroBloc (Τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου B). Αυτές οι μονάδες δόσεως είναι ειδικές για το NeuroBloc μόνο και δεν είναι σχετικές με τα παρασκευάσματα της Τοξίνης του κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου A. Οι συστάσεις αναφορικά με τη δόση της Τοξίνης του κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου A είναι σημαντικά χαμηλότερες από εκείνες για το NeuroBloc και η χορήγηση της Τοξίνης του κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου A στη δόση που συνιστάται για το NeuroBloc ενδέχεται να οδηγήσει σε συστηματική τοξικότητα και απειλητικά για τη ζωή κλινικά επακόλουθα.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το αποτέλεσμα της ταυτόχρονης χορήγησης διαφορετικών ορότυπων νευροτοξινών του κλωστηριδίου αλλαντίασης είναι άγνωστο. Ωστόσο, σε κλινικές μελέτες, το NeuroBloc χορηγήθηκε 16 εβδομάδες μετά την ένεση Τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου A.

Η συγχορήγηση του NeuroBloc και αμινογλυκοζιτών ή παραγόντων που παρεμβαίνουν στη νευρομυϊκή διαβίβαση (π.χ. ενώσεις που προσομοιάζουν με το κουράριο) πρέπει να εξετάζεται με προσοχή.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Κύηση

Οι μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά τυχόν επιδράσεις στην κύηση και την ανάπτυξη του εμβρύου/κνήματος. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το NeuroBloc δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου B (βλ. παράγραφο 5.3).

### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η τοξίνη του κλωστηριδίου αλλαντίασης τύπου Β απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Η απέκκριση της τοξίνης του κλωστηριδίου αλλαντίασης τύπου Β στο γάλα δεν έχει μελετηθεί σε ζώα. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα συνεχιστεί/ θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα συνεχιστεί/ θα διακοπεί η θεραπεία με NeuroBloc, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με NeuroBloc για τη γυναίκα.

### Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας και δεν είναι γνωστό εάν το NeuroBloc μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα αναπαραγωγής.

## **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το NeuroBloc μπορεί να βλάψει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών όπως μυϊκή αδυναμία και διαταραχές των οφθαλμών (θολή όραση, βλεφαρόπτωση).

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πλέον συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία με NeuroBloc ήταν ξηροστομία, δυσφαγία, δυσπεψία και άλγος στο σημείο της ένεσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διάδοση της τοξίνης απέχουσες από το σημείο χορήγησης έχουν αναφερθεί: υπερβολική μυϊκή αδυναμία, δυσφαγία, δύσπνοια, πνευμονία από εισρόφιση με μοιραία έκβαση σε ορισμένες περιπτώσεις (βλ. παράγραφο 4.4).

### Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε όλες τις κλινικές μελέτες παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με την κατηγορία/το οργανικό σύστημα βάσει της MedDRA και σε φθίνουσα συχνότητα, η οποία ορίζεται ως ακολούθως: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ).

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	ξηροστομία, κεφαλαλγία	ραιβόκρानο (επιδεινούμενο σε σύγκριση με την αρχική ένδειξη αναφοράς), διαταραχή γεύσης
Οφθαλμικές διαταραχές		θαμπή όραση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθώρακιου		δυσφωνία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	δυσφαγία	δυσπεψία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		μυασθένεια
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	άλγος της θέσης ένεσης	αυχεναλγία γριπώδης συνδρομή

Σε μερικούς απομακρυσμένους μυς, σε συνδυασμό με την Τοξίνη του κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Α, μπορεί να παρατηρηθεί ηλεκτροφυσιολογική διαταραχή, η οποία δεν σχετίζεται με κλινική αδυναμία ή άλλες ηλεκτροφυσιολογικές ανωμαλίες.

### Εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, σχετικές με τη διάδοση τοξίνης, σε σημείο απομακρυσμένο από αυτό της χορήγησης (ιδιαίτερα μεγάλη μυϊκή αδυναμία, δυσφαγία, δύσπνοια, πνευμονία από αναρρόφηση με θανατηφόρο αποτέλεσμα σε ορισμένες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ακόλουθες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος: μη φυσιολογική προσαρμογή, ξηροφθαλμία, πτώση του άνω βλεφάρου, έμετος, δυσκοιλιότητα, συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη, αδυναμία, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση και κνησμό.

Οι διαθέσιμες αναφορές δείχνουν ότι το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό. Οι αναφορές περιστατικών είναι πιο πιθανό να είναι σοβαρές σε παιδιά (40%) σε σύγκριση με εκείνες σε ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα (12%), πιθανώς ως αποτέλεσμα της χρήσης μιας ακατάλληλα υψηλής δοσολογίας για το παιδί. (βλ. παράγραφο 4.9).

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερδοσολογίας (ορισμένες φορές με συνοδά σημεία συστηματικής τοξικότητας). Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ληφθούν γενικά μέτρα θεραπευτικής υποστήριξης. Με τις δόσεις έως και 15.000 U έχει αναφερθεί (σπανίως) κλινικά σημαντική συστηματική τοξικότητα. Αν υπάρχει κλινική υποψία για αλλαντίαση, ενδεχομένως να απαιτείται εισαγωγή στο νοσοκομείο για την παρακολούθηση της αναπνευστικής λειτουργίας (αναπνευστική ανεπάρκεια πρώτου σταδίου).

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας ή ένεσης σε μυ που φυσιολογικά αντισταθμίζει την τραχηλική δυστονία, η δυστονία πιθανότατα θα επιδεινωθεί. Όπως συμβαίνει και με άλλες αλλαντοτοξίνες, έπειτα από κάποιο χρονικό διάστημα θα παρατηρηθεί αυτόματη ανάρρωση.

Παιδιατρική χρήση (μη εγκεκριμένη): σε παιδιά έχει σημειωθεί κλινικά σημαντική συστηματική τοξικότητα έπειτα από τη χορήγηση δόσεων εγκεκριμένων για τους ενήλικες ασθενείς. Ο κίνδυνος διάδοσης της επίδρασης είναι υψηλότερος από ό,τι σε ενήλικες και πιο συχνά σοβαρός. Αυτό μπορεί να οφείλεται στις υψηλές δοσολογίες που χρησιμοποιούνται συνήθως σε αυτόν τον πληθυσμό.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: μυοχαλαρωτικά, περιφερειακώς δρώντες παράγοντες, κωδικός ATC: M03AX 01

### Μηχανισμός δράσης

Το NeuroBloc είναι ένας παράγοντας νευρομυϊκού αποκλεισμού. Ο μηχανισμός δράσης του NeuroBloc στον αποκλεισμό της νευρομυϊκής αγωγής συμβαίνει με μια διεργασία τριών βημάτων:

1. Εξωκυτταρική δέσμευση της τοξίνης σε ειδικούς υποδοχείς σε απολήξεις κινητικών νευρών
2. Εσωτερική και έκλυση της τοξίνης στο κυτταρόλυμα των νευρικών απολήξεων
3. Αναστολή της έκλυσης της ακετυλοχολίνης από τις νευρικές απολήξεις στη νευρομυϊκή σύναψη

Όταν ενίεται απευθείας σε κάποιο μυ, το NeuroBloc προκαλεί εντοπισμένη παράλυση, η οποία ανακάμπτει σταδιακά με τη πάροδο του χρόνου. Ο μηχανισμός με τον οποίο ανακάμπτει η μυϊκή

παράλυση με την πάροδο του χρόνου παραμένει άγνωστος, αλλά ενδέχεται να σχετίζεται με την ενδονευρωνική αναπλήρωση της επηρεαζόμενης πρωτεΐνης ή/και την εκβλάστηση της απόληξης του νεύρου.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Για να εκτιμηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του NeuroBloc για τη θεραπεία της αυχενικής δυστονίας έχουν διεξαχθεί μια σειρά από κλινικές μελέτες. Οι μελέτες αυτές έχουν αποδείξει τη δραστηριότητα του NeuroBloc και στους ασθενείς που θεραπεύονται πρώτη φορά, όσο και σε εκείνους που λάμβαναν προηγουμένως τη θεραπεία με την Τοξίνη του κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Α, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που θεωρήθηκαν κλινικά ότι είναι ανθεκτικοί στην Τοξίνη του κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Α.

Σε ασθενείς με αυχενική δυστονία έχουν διεξαχθεί δύο τυχαιοποιημένες, πολυκεντρικές, διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με placebo μελέτες Φάσης ΙΙΙ. Και στις δύο μελέτες εντάχθηκαν ενήλικες ασθενείς ( $\geq 18$  ετών) με ιστορικό λήψης Τοξίνης του κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Α. Στην πρώτη μελέτη εντάχθηκαν ασθενείς κλινικά ανθιστάμενοι στην Τοξίνη Τύπου Α (Α-μη αποκρινόμενοι), κατόπιν επιβεβαίωσης με Μετωπιαία Δοκιμασία Τύπου Α. Στη δεύτερη μελέτη εντάχθηκαν ασθενείς που συνέχισαν να ανταποκρίνονται στην Τοξίνη Τύπου Α (Α-αποκρινόμενοι). Στην πρώτη μελέτη, οι ανθιστάμενοι στον Τύπο Α ασθενείς (Α-μη αποκρινόμενοι) τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν placebo ή 10.000 U του NeuroBloc, και στη δεύτερη, οι ανταποκρινόμενοι στην Τοξίνη Α ασθενείς (Α-αποκρινόμενοι) τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν placebo, 5.000 U ή 10.000 U τοξίνης. Το φαρμακευτικό προϊόν εγχύθηκε εφάπαξ σε 2 έως 4 από τους ακόλουθους μύες: στο σπληνιοειδή κεφαλικό, στο στερνοκλειδομαστοειδή, στον ανεκκτήρα της ωμοπλάτης, στον τραπέζιο, στον ημιακανθώδη κεφαλικό και στον σκαληνό. Η συνολική δόση διαιρέθηκε μεταξύ των μυών που επιλέχθηκαν και χορηγήθηκαν 1 με 5 εγχύσεις ανά μυ. Στην πρώτη μελέτη εντάχθηκαν 77 υποκείμενα ενώ στη δεύτερη 109 υποκείμενα. Η αξιολόγηση των ασθενών συνεχίστηκε για 16 εβδομάδες μετά την ένεση.

Η μεταβλητή πρωτογενής έκβαση αποτελεσματικότητας και για τις δύο μελέτες ήταν η Συνολική βαθμολόγηση Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS), εύρος βαθμολόγησης: 0-87, την 4η Εβδομάδα. Τα δευτερογενή τελικά σημεία συμπεριέλαβαν Οπτικοαναλογικές Κλίμακες (VAS) ποσοτικού προσδιορισμού της Γενικής Αξιολόγησης της μεταβολής του Ασθενή και της Γενικής Αξιολόγησης της μεταβολής του Γιατρού, και οι δύο από τη Βάση Αναφοράς την Εβδομάδα 4. Σε αυτές τις κλίμακες, το 50 ως βαθμολόγηση υποδηλώνει μη-αλλαγή, το 0 μεγάλη επιδείνωση, και το 100 μεγάλη βελτίωση. Τα αποτελέσματα συγκρίσεων των μεταβλητών πρωτογενούς και δευτερογενούς αποτελεσματικότητας συνοψίζονται στον Πίνακα 1. Η ανάλυση των υπο-κλιμάκων TWSTRS αποκάλυψε σημαντικές επιδράσεις στη σοβαρότητα της αυχενικής δυστονίας καθώς και στις σχετιζόμενες παραμέτρους άλγους και ανικανότητας.

<b>Πίνακας 1 Αποτελέσματα Αποτελεσματικότητας από τη Φάση ΙΙΙ των Μελετών για το NeuroBloc</b>					
<b>Εκτιμήσεις</b>	<b>ΜΕΛΕΤΗ 1 (Α-Ανθιστάμενοι Ασθενείς)</b>		<b>ΜΕΛΕΤΗ 2 (Α-Ανταποκρινόμενοι Ασθενείς)</b>		
	<u>Placebo</u>	<u>10.000 U</u>	<u>Placebo</u>	<u>5.000 U</u>	<u>10.000 U</u>
	n = 38	n = 39	n = 36	n = 36	n = 37
<b>TWSTRS-Σύνολο</b>					
Μέσος Όρος Στη Βάση Αναφοράς	51,2	52,8	43,6	46,4	46,9
Μέσος Όρος Την 4η Εβδομάδα	49,2	41,8	39,3	37,1	35,2
Αλλαγή Από Τη Βάση Αναφοράς	-2,0	-11,1	-4,3	-9,3	-11,7
Τιμή P*		0,0001		0,0115	0,0004
<b>Γενική αξιολ. Ασθενούς</b>					
Μέσος Όρος Την 4η Εβδομάδα	39,5	60,2	43,6	60,6	64,6

Τιμή P*		0,0001		0,0010	0,0001
<b>Γενική αξιολ. Γιατρού</b>					
Μέσος Όρος Την 4η Εβδομάδα	47,9	60,6	52,0	65,3	64,2
Τιμή P*		0,0001		0,0011	0,0038

\* Ανάλυση συνδιακύμανσης, δοκιμασίες δύο τιμών,  $\alpha = 0,05$

Διεξήχθη μια περαιτέρω, τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διπλή τυφλή μελέτη Φάσης IV για να δειχθεί η αποτελεσματικότητα του NeuroBloc (10.000 U) έναντι της Τοξίνης του κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου A (150 U) σε ασθενείς με αυχενική δυστονία, οι οποίοι δεν είχαν λάβει ποτέ στο παρελθόν κάποιο προϊόν Τοξίνης του κλωστηριδίου αλλαντίασης. Οι αρχικές αξιολογήσεις αποτελεσματικότητας ήταν η Συνολική βαθμολογία της TWSTRS ενώ οι δευτερεύουσες αξιολογήσεις αποτελεσματικότητας περιλάμβαναν την αξιολόγηση αλλαγής VAS από τον ασθενή και τον ερευνητή και διεξήχθησαν στις 4, 8 και στις 12 εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Η μελέτη είχε τα ίδια προκαθορισμένα κριτήρια μη-κατωτερότητας του NeuroBloc σε σύγκριση με την Τοξίνη του κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου A, αφενός στην συνολική βαθμολογία TWSTRS την εβδομάδα 4 μετά την πρώτη και δεύτερη συνεδρία και αφετέρου στη διάρκεια επίδρασης.

Η μη κατωτερότητα του NeuroBloc σε σύγκριση με την Τοξίνη του κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου A επίσης υποστηρίζεται περαιτέρω από μια ανάλυση ανταπόκρισης, η οποία έδειξε ότι ένα παρόμοιο ποσοστό υποκειμένων εμφάνισαν κάποια βελτίωση στη βαθμολογία TWSTRS στην εβδομάδα 4 της συνεδρίας 1 (86% NeuroBloc και 85% Botox), και μια παρόμοια αναλογία ασθενών εμφάνισαν τουλάχιστον 20% μείωση από τη βάση αναφοράς στη βαθμολογία TWSTRS στην εβδομάδα 4 της συνεδρίας 1 (51% NeuroBloc, 47% Botox).

Περαιτέρω κλινικές μελέτες και ανοιχτή μελέτη παρακολούθησης έδειξαν ότι οι ασθενείς ενδέχεται να συνεχίσουν να ανταποκρίνονται στο NeuroBloc για παρατεταμένες περιόδους, όπου σε μερικούς ασθενείς παρέχονται περισσότερες από 14 συνεδρίες, για μια περίοδο παραπάνω των 3,5 χρόνων. Εκτός από τη βελτιωμένη λειτουργία, όπως αποδείχθηκε από τη μείωση της συνολικής βαθμολογίας TWSTRS, η θεραπεία με NeuroBloc συσχετίστηκε με μια σημαντική μείωση του άλγους της TWSTRS και των βαθμολογιών άλγους της VAS για κάθε συνεδρία στις 4, 8 και στις 12 εβδομάδες σε σχέση με τη βάση αναφοράς. Σε αυτές τις μελέτες, η μέση συχνότητα δοσολογίας ήταν περίπου κάθε 12 εβδομάδες.

Η ανοσογονικότητα του NeuroBloc εκτιμήθηκε σε δύο κλινικές μελέτες και μια ανοικτή μελέτη παράτασης. Η παρουσία των αντισωμάτων στις μελέτες αυτές εκτιμήθηκε με τη χρήση της ανάλυσης προστασίας ποντικών (επίσης γνωστή ως Δοκιμασία Εξουδετέρωσης Ποντικών (MNA)).

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας από τρεις μακροχρόνιες κλινικές μελέτες δεικνύουν ότι περίπου το ένα τρίτο των ασθενών αναπτύσσει αντισώματα, όπως προσδιορίστηκε από τη δοκιμασία εξουδετέρωσης ποντικών/προστασίας ποντικών με βάση τη διάρκεια της έκθεσης. Συγκεκριμένα, οι μελέτες αυτές έδειξαν περίπου 19-25% ορομετατροπής εντός 18 μηνών από την έναρξη της μελέτης, η οποία αυξάνεται περίπου κατά 33-44% μέχρι και τους 45 μήνες θεραπείας. Μια έρευνα σχετικά με τις επιπτώσεις της ορομετατροπής έδειξε ότι η παρουσία αντισωμάτων δεν ήταν ταυτόσημη με την απώλεια της κλινικής αντίδρασης και δεν είχε κανένα αντίκτυπο στην συνολική ασφάλεια. Ωστόσο, είναι αβέβαιη η κλινική επίπτωση της παρουσίας των αντισωμάτων όπως καθορίστηκε από τη δοκιμασία εξουδετέρωσης ποντικών / προστασίας ποντικών.

Η διάρκεια και ο χρόνος της ορομετατροπής ήταν παρόμοια στους ασθενείς με προηγούμενη έκθεση στην τοξίνη A και σε εκείνους που λάμβαναν πρώτη φορά την τοξίνη A, και μεταξύ των ανθεκτικών στην τοξίνη A ασθενών και σε εκείνων που ανταποκρίνονται στην τοξίνη A.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το NeuroBloc που ενίεται ενδομυϊκά προκαλεί εντοπισμένη μυϊκή αδυναμία με χημική απονεύρωση. Μετά από τοπική ενδομυϊκή ένεση NeuroBloc σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να οφείλονταν σε συστηματικές επιδράσεις της Τοξίνης του κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου B, παρατηρήθηκαν σε 12% των περιπτώσεων ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρθηκαν κατά την



περίοδο μετά την κυκλοφορία (συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων ανεπιθύμητων αντιδράσεων, ξηροστομία δυσφαγία, θαμπή όραση). Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες ή μελέτες Απορρόφησης, Κατανομής, Μεταβολισμού και Απέκκρισης (Absorption-Distribution-Metabolism-Excretion ADME).

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Φαρμακολογικές μελέτες εφάπαξ δόσης σε πιθήκους cynomolgus δεν έχουν δείξει άλλες επιδράσεις εκτός από την αναμενόμενη δοσο-εξαρτώμενη παράλυση των ενιεθέντων μυών, σε συνδυασμό με κάποια διάχυση τοξίνης σε υψηλές δόσεις, η οποία παράγει παρόμοια αποτελέσματα σε γειτονικούς μη ενιεθέντες μυς.

Έχουν διεξαχθεί μελέτες τοξικότητας με ενδομυϊκές ενέσεις εφάπαξ δόσεων σε πιθήκους cynomolgus. Το συστηματικό Μη Παρατηρήσιμο Επίπεδο Αποτελέσματος (ΜΠΕΑ-NOEL) ευρέθηκε να είναι περίπου 960 U/kg. Η δόση που προκάλεσε θάνατο ήταν 2.400 U/kg.

Εξαιτίας της φύσης του προϊόντος, δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ζώα για να διαπιστωθούν οι καρκινογόνες επιδράσεις του NeuroBloc. Δεν έχουν διεξαχθεί πρότυπες δοκιμασίες για να διερευνηθεί η μεταλλαξιογόνος δράση του NeuroBloc.

Έπειτα από μελέτες σχετικά με την ανάπτυξη σε αρουραίους και κουνέλια δεν έχουν προκύψει στοιχεία παραμόρφωσης του κυήματος ούτε μεταβολές στη γονιμότητα. Στα πλαίσια των μελετών αυτών, το επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL), για τους αρουραίους ήταν 1.000 U/kg/ημέρα σε ό,τι αφορά τις επιδράσεις επί της μητέρας, και 3.000 U/kg/ημέρα σε ό,τι αφορά τις επιδράσεις επί των κυημάτων. Στα κουνέλια, το NOAEL ήταν 0,1 U/kg/ημέρα σε ό,τι αφορά τις επιδράσεις επί της μητέρας, και 0,3 U/kg/ημέρα σε ό,τι αφορά τις επιδράσεις επί των κυημάτων. Στα πλαίσια των μελετών σχετικά με τη γονιμότητα, το NOAEL ήταν 300 U/kg/ημέρα σε ό,τι αφορά τη γενική τοξικότητα τόσο στα αρσενικά όσο και στα θηλυκά και 1.000 U/kg/ημέρα σε ό,τι αφορά τη γονιμότητα και την αναπαραγωγική ικανότητα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ηλεκτρικό δινάτριο  
Χλωριούχο νάτριο  
Ανθρώπινη λευκωματίνη του ορού  
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)  
Ενέσιμο ύδωρ

### 6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια, σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης.

Να χρησιμοποιείται αμέσως εάν αραιωθεί (βλ. παράγραφο 4.2 και παράγραφο 6.6).

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός και αν η μέθοδος ανοίγματος/αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Στα πλαίσια της διάρκειας ζωής του, το προϊόν μπορεί να αποσυρθεί από το ψυγείο για μία και μόνο περίοδο διάρκειας έως 3 μηνών σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C, χωρίς να επαναψύχεται. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το προϊόν δεν θα πρέπει να επανατοποθετείται στο ψυγείο και θα πρέπει να απορρίπτεται.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την αραιώση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διάλυμα 0,5 ml, 1 ml ή 2 ml σε ένα γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I των 3,5 ml, με σιλικοναρισμένα καπάκια από ελαστικό βουτυλίου, σφραγισμένα με οδοντωτής εφαρμογής αλουμινένια καπάκια.

Μέγεθος συσκευασίας του ενός.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το NeuroBloc παρέχεται σε φιαλίδια για μία και μόνο χρήση.

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση και δεν απαιτείται καμία ανασύσταση. Να μην ανακινείτε.

Για να καταστεί δυνατή η κατανομή της συνολικής δόσης σε ορισμένο αριθμό ενέσεων, το NeuroBloc μπορεί να αραιωθεί με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (βλ. παράγραφο 4.2). Τέτοιου είδους αραιώσεις με χλωριούχο νάτριο θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε μία σύριγγα, τραβώντας αρχικά την επιθυμητή ποσότητα του NeuroBloc μέσα στη σύριγγα, και έπειτα προσθέτοντας το χλωριούχο νάτριο στην σύριγγα. Σε μη κλινικά πειράματα, το διάλυμα NeuroBloc έχει αραιωθεί μέχρι και 6 φορές χωρίς οποιαδήποτε προκύπτουσα μεταβολή στη δραστηριότητα. Αφού αραιωθεί, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως καθώς το παρασκεύασμα δεν περιέχει συντηρητικό.

Το διάλυμα που δεν χρησιμοποιείται, όλα τα φιαλίδια ληγμένου NeuroBloc και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται προσεκτικά ως ιατρικό απόβλητο βιολογικού κινδύνου, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Πριν από τη χρήση, τα φιαλίδια πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά. Εάν το διάλυμα NeuroBloc δεν είναι διαφανές και άχρωμο/ανοικτό κίτρινο ή εάν το φιαλίδιο φαίνεται κατεστραμμένο, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αλλά να απορρίπτεται ως ιατρικό απόβλητο βιολογικού κινδύνου, σύμφωνα με τις κατά τόπους σχετικές διατάξεις.

Απολυμάνετε τυχόν στίγματα από εκροή φαρμάκου με 10% καυστικό διάλυμα ή διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (οικιακή λευκαντική χλωρίνη - 2 ml (0,5%): 1 λίτρο νερού). Φορέστε αδιάβροχα γάντια και σκουπίστε το υγρό με ένα κατάλληλο απορροφητικό υλικό. Τοποθετήστε την απορροφημένη τοξίνη σε σακούλα αυτόκλειστου, σφραγίστε την και επεξεργαστείτε την ως Ιατρικό Βιολογικά Επικίνδυνο Απόβλητο, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/00/166/001 – 2500 U

EU/1/00/166/002 – 5000 U

EU/1/00/166/003 – 10.000 U

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Ιανουαρίου 2001

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 29 Νοεμβρίου 2010

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΗΛΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

και

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ Φιαλίδιο 0,5 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NeuroBloc 5.000 U/ml ενέσιμο διάλυμα  
Τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει 5.000 U Τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β.  
Ένα φιαλίδιο του 0,5 ml περιέχει 2.500 U Τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Ηλεκτρικό δινάτριο, γλωριούχο νάτριο, διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης του ορού, υδροχλωρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα  
1 φιαλίδιο

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Να μην ανακινείται.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Ενδομυϊκή χρήση.  
Για μία και μόνο χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Η δραστηριότητα του NeuroBloc είναι 5.000 U/ml. Οι μονάδες που εκφράζονται είναι Τύπου Β Μονάδες, οι οποίες δεν είναι αλληλομετατρέψιμες με τις μονάδες που χρησιμοποιούνται για να εκφράσουν τη δραστηριότητα άλλων παρασκευασμάτων τοξίνης του κλωστηριδίου αλλαντίασης.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Μετά την αραιώση, να χρησιμοποιείται αμέσως.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Στα πλαίσια της διάρκειας ζωής του, το προϊόν μπορεί να αποσυρθεί από το ψυγείο για μία και μόνο περίοδο διάρκειας έως 3 μηνών σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C, χωρίς να επαναψύχεται. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναποθετείται στο ψυγείο και θα πρέπει να απορρίπτεται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Διαβάστε το φυλλάδιο της συσκευασίας για ειδικές προφυλάξεις χειρισμού, φύλαξη κατά τη χρήση και απόρριψη.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Sloan Pharma S.à.r.l.

33, Rue du Puits Romain

8070 Bertrange

Λουξεμβούργο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/00/166/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ Φιαλίδιο 0,5 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

NeuroBloc 5.000 U/ml ενέσιμο διάλυμα  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2.500 U

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ Φιαλίδιο 1,0 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NeuroBloc 5.000 U/ml ενέσιμο διάλυμα  
Τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει 5.000 U Τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β.  
Ένα φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 5.000 U Τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Ηλεκτρικό δινάτριο, χλωριούχο νάτριο, διάλυμα ανθρώπινης λευκοματίνης του φρού, υδροχλωρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα  
1 φιαλίδιο

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Να μην ανακινείται.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Ενδομυϊκή χρήση.  
Για μία και μόνο χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Η δραστηριότητα του NeuroBloc είναι 5.000 U/ml. Οι μονάδες που εκφράζονται είναι Τύπου Β Μονάδες, οι οποίες δεν είναι αλληλομετατρέψιμες με τις μονάδες που χρησιμοποιούνται για να εκφράσουν τη δραστηριότητα άλλων παρασκευασμάτων τοξίνης του κλωστηριδίου αλλαντίασης.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Μετά την αραίωση, να χρησιμοποιείται αμέσως.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).  
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Στα πλαίσια της διάρκειας ζωής του, το προϊόν μπορεί να αποσυρθεί από το ψυγείο για μία και μόνο περίοδο διάρκειας έως 3 μηνών σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C, χωρίς να επαναψύχεται. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το προϊόν δεν θα πρέπει να επανατοποθετείται στο ψυγείο και θα πρέπει να απορρίπτεται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Διαβάστε το φυλλάδιο της συσκευασίας για ειδικές προφυλάξεις χειρισμού, φύλαξη κατά τη χρήση και απόρριψη.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:  
Sloan Pharma S.à.r.l.  
33, Rue du Puits Romain  
8070 Bertrange  
Λουξεμβούργο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/00/166/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Διςδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ** Φιαλίδιο 1,0 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

NeuroBloc 5.000 U/ml ενέσιμο διάλυμα  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

5.000 U

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ Φιαλίδιο 2,0 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NeuroBloc 5.000 U/ml ενέσιμο διάλυμα  
Τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει 5.000 U Τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β.  
Ένα φιαλίδιο των 2 ml περιέχει 10.000 U Τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Ηλεκτρικό δινάτριο, χλωριούχο νάτριο, διάλυμα ανθρώπινης λευκοματίνης του φρού, υδροχλωρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα  
1 φιαλίδιο

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Να μην ανακινείτε.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Ενδομυϊκή χρήση.  
Για μία και μόνο χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Η δραστηριότητα του NeuroBloc είναι 5.000 U/ml. Οι μονάδες που εκφράζονται είναι Τύπου Β Μονάδες, οι οποίες δεν είναι αλληλομετατρέψιμες με τις μονάδες που χρησιμοποιούνται για να εκφράσουν τη δραστηριότητα άλλων παρασκευασμάτων τοξίνης του κλωστηριδίου αλλαντίασης.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Μετά την αραίωση, να χρησιμοποιείται αμέσως.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).  
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.



Στα πλαίσια της διάρκειας ζωής του, το προϊόν μπορεί να αποσυρθεί από το ψυγείο για μία και μόνο περίοδο διάρκειας έως 3 μηνών σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C, χωρίς να επαναψύχεται. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το προϊόν δεν θα πρέπει να επανατοποθετείται στο ψυγείο και θα πρέπει να απορρίπτεται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Διαβάστε το φυλλάδιο της συσκευασίας για ειδικές προφυλάξεις χειρισμού, φύλαξη κατά τη χρήση και απόρριψη.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας  
Sloan Pharma S.à.r.l.  
33, Rue du Puits Romain  
8070 Bertrange  
Λουξεμβούργο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/00/166/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΛΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ Φιαλίδιο 2,0 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

NeuroBloc 5.000 U/ml ενέσιμο διάλυμα  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

10.000 U

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Ενέσιμο διάλυμα NeuroBloc 5.000 U/ml Τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το NeuroBloc και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NeuroBloc
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NeuroBloc
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NeuroBloc
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Neurobloc και ποια είναι η χρήση του

Η ένεση NeuroBloc λειτουργεί μειώνοντας ή διακόπτοντας τις συσπάσεις των μυών. Περιέχει το δραστικό συστατικό 'Τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β'.

Το NeuroBloc χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας ασθένειας που αποκαλείται αυχενική δυστονία (ραιβόκρανο). Στην ασθένεια αυτή έχετε συσπάσεις μυών του αυχένα ή των ώμων τις οποίες δεν μπορείτε να ελέγξετε.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Neurobloc

##### Μη χρησιμοποιήσετε το NeuroBloc:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην Τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του NeuroBloc (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε άλλα προβλήματα με τα νεύρα ή τους μυς σας, όπως πλευρική αμυοτροφική σκλήρυνση (νόσος του Lou Gehrig), περιφερική νευροπάθεια, βαριά μυασθένεια (μυασθένεια gravis) ή σύνδρομο Lambert-Eaton (μυϊκή αδυναμία ή μούδιασμα ή άλγος)
- σε περίπτωση που έχετε εμφανίσει δύσπνοια ή δυσκολία στην κατάποση

Δεν θα πρέπει να σας χορηγείται το NeuroBloc εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το NeuroBloc:

- εάν έχετε κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα όπως αιμοφιλία
- εάν έχετε προβλήματα στους πνεύμονες
- εάν έχετε δυσκολία στην κατάποση. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι τα προβλήματα στην κατάποση μπορεί να οδηγήσουν στην εισπνοή τροφής ή υγρών μέσα στους πνεύμονες, που στη συνέχεια μπορεί να προκαλέσουν πολύ σοβαρή πνευμονία

Γενική προφύλαξη:

Το NeuroBloc έχει εγκριθεί μόνο για τη θεραπεία της αυχενικής δυστονίας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οποιασδήποτε άλλης πάθησης. Η ασφάλεια του NeuroBloc όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία άλλων καταστάσεων δεν είναι γνωστή. Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι θανατηφόρες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το NeuroBloc δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και NeuroBloc**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει διότι το NeuroBloc μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων και άλλα φάρμακα μπορούν επίσης να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του NeuroBloc.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά για λοίμωξη
- φάρμακα που εμποδίζουν την πήξη του αίματος, όπως η βαρφαρίνη

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το NeuroBloc.

### **Πριν χειρουργηθείτε**

Εάν πρόκειται να χειρουργηθείτε, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας ότι σας έχει χορηγηθεί NeuroBloc. Αυτό συμβαίνει διότι το NeuroBloc μπορεί να επιδράσει σε φάρμακα που μπορεί να σας χορηγηθούν πριν υποβληθείτε σε γενική αναισθησία.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

- φυσιολογικά δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το NeuroBloc εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό συμβαίνει διότι δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο το NeuroBloc επιδρά σε εγκύους ασθενείς και δεν είναι γνωστό αν το NeuroBloc εισέρχεται στο μητρικό γάλα της μητέρας που θηλάζει
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να έχετε μυϊκή αδυναμία ή προβλήματα στους οφθαλμούς όπως θολή όραση ή βλεφαρόπτωση αφού σας χορηγηθεί NeuroBloc. Εάν αυτό συμβεί μην οδηγήσετε ή χειριστείτε εργαλεία ή μηχανήματα

**Το NeuroBloc περιέχει** λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 10.000 μονάδες NeuroBloc. Αυτό σημαίνει ότι στην ουσία είναι "ελεύθερο νατρίου".

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NeuroBloc**

Το NeuroBloc θα σας χορηγηθεί από ιατρό, ο οποίος είναι ειδικευμένος και έχει εμπειρία στη θεραπεία της αυχενικής δυστονίας και στη χρήση τοξινών του κλωστηριδίου αλλαντίασης.

### **Πόσο NeuroBloc θα χορηγηθεί**

- ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο NeuroBloc θα σας χορηγήσει
- η συνήθης δόση είναι 10.000 μονάδες, ωστόσο, μπορεί να είναι μεγαλύτερη ή μικρότερη
- εάν σας έχει ενεθεί NeuroBloc στο παρελθόν, ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη πόσο καλά αυτό δούλεψε τις προηγούμενες φορές

### **Πώς χορηγείται το NeuroBloc**

- το NeuroBloc θα χορηγηθεί με ένεση στους μυς του αυχένα ή των ώμων σας, ανάλογα με το ποιοι προκαλούν το πρόβλημα
- ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει μέρος της δόσης με ένεση σε διαφορετικές θέσεις στους μυς σας

### **Λαμβάνοντας περισσότερες ενέσεις NeuroBloc**

- οι επιδράσεις του NeuroBloc διαρκούν συνήθως περίπου 12 έως 16 εβδομάδες
- ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεστε άλλη ένεση και πόση θα σας χορηγήσει

Εάν νομίζετε ότι η επίδραση του NeuroBloc είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, μιλήστε στον γιατρό σας.

### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση NeuroBloc από την κανονική**

- εάν σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση του NeuroBloc από αυτή που χρειάζεστε, μπορεί να αισθανθείτε αδύναμους ορισμένους από τους μυς σας στους οποίους δεν χορηγήθηκε ένεση ή μπορεί να αναπτύξετε συμπτώματα μακριά από τους μυς στους οποίους χορηγήθηκε ένεση, όπως δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να συμβεί όταν χορηγούνται δόσεις υψηλότερες των 15.000 μονάδων
- εάν έχετε δυσκολία στην αναπνοή ή αν ανησυχείτε για τυχόν συμπτώματα που έχετε αναπτύξει μακριά από το σημείο της ένεσης, **μιλήστε αμέσως στον γιατρό σας. Εάν δεν είναι διαθέσιμος, αναζητήστε επείγουσα βοήθεια. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία**

Μία σοβαρή κατάσταση που ονομάζεται "αλλαντίαση" η οποία προκαλεί παράλυση των μυών και αναπνευστική ανεπάρκεια θα μπορούσε να εμφανιστεί εάν μεγάλη ποσότητα από το δραστικό συστατικό (τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης) ενεθεί στο σώμα. Εάν ο γιατρός σας υποψιάζεται ότι μπορεί να έχει εμφανιστεί αλλαντίαση, θα εισαχθείτε στο νοσοκομείο και η αναπνοή σας (λειτουργία του αναπνευστικού συστήματος) θα παρακολουθείται. Η ανάρρωση συνήθως πραγματοποιείται μετά από μία χρονική περίοδο.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μπορεί να εμφανιστούν από μέρες έως εβδομάδες μετά από τη στιγμή που κάνατε την ένεση. Μπορεί να αισθανθείτε πόνο στο σημείο της ένεσης, αλλά αυτό πρέπει να εξασθενήσει μετά από μερικά λεπτά.

Μπορεί να εμφανίσετε ξηρό στόμα και μπορεί η κατάποση να δυσκολέψει. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η δυσκολία στην κατάποση μπορεί να είναι σοβαρή και υπάρχει το ενδεχόμενο πνιγμού. **Εάν η δυσκολία στην κατάποσή σας επιδεινώνεται ή βιώσετε αίσθημα πνιγμού ή προβλήματα στην αναπνοή, αναζητήστε ένα γιατρό αμέσως. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία.**

Πνευμονία από εισρόφιση που προκαλείται από σωματίδια τροφίμων ή εμετού που εισέρχονται στους πνεύμονες, και αναπνευστική νόσος, έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία με τοξίνες κλωστηριδίου αλλαντίασης (Τύπου A και Τύπου B). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν μερικές φορές οδηγήσει στο θάνατο και ενδεχομένως σχετίζονται με την εξάπλωση της τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης σε μέρη του σώματος μακριά από το σημείο όπου γίνεται η ένεση.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ξηροστομία
- δυσκολία στην κατάποση
- κεφαλαλγία

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- θολή όραση ή πτώση του άνω βλεφάρου
- δυσπεψία ή αδιαθεσία (έμετος)
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στον αυχένα
- αίσθημα αδυναμίας, πόνος ή δυσκαμψία των μυών στο σώμα σας
- απώλεια δύναμης ή ενέργειας
- αλλαγές στη γεύση της τροφής και των υγρών που λαμβάνετε
- αλλαγές στον ήχο της φωνής σας
- συμπτώματα τύπου γρίπης

Δερματικές αλλεργίες όπως εξάνθημα με ή χωρίς ωχρότητα, ερυθρότητα, κηλίδες, κνησμός σοβαρού βαθμού και δερματικά εξανθήματα, όπως πομφός ή κνίδωση, καθώς και ξηροφθαλμία, έχουν επίσης αναφερθεί μετά τη λήψη NeuroBloc. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

Είναι πιθανό ότι η αυχενική δυστονία θα μπορούσε να επιδεινωθεί αφού κάνετε την ένεσή σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Neurobloc**

- το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά
- να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ
- φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε
- φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως
- στα πλαίσια της διάρκειας ζωής του, το NeuroBloc μπορεί να αποσυρθεί από το ψυγείο για μία και μόνο περίοδο διάρκειας έως 3 μηνών σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το προϊόν δεν θα πρέπει να επανατοποθετείται στο ψυγείο και θα πρέπει να απορρίπτεται
- η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν αποσύρθηκε από το ψυγείο θα πρέπει να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί
- αν το φάρμακο αραιωθεί, ο γιατρός θα το χρησιμοποιήσει αμέσως
- πριν χρησιμοποιήσει το φάρμακο ο γιατρός θα ελέγξει ότι το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο / ανοικτό κίτρινο. Εάν υπάρχουν ορατά σημεία αποσύνθεσης, το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, αλλά να απορρίπτεται
- το χόν μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται
- εξαιτίας της ειδικής φύσης του NeuroBloc, ο γιατρός θα επιβεβαιώσει ότι όλα τα χρησιμοποιημένα φιαλίδια, καθώς και οι βελόνες και οι σύριγγες που χρησιμοποιήθηκαν, πρέπει να υποστούν επεξεργασία σαν Ιατρικά Βιολογικά Επικίνδυνα Απόβλητα, σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το NeuroBloc**

Η δραστική ουσία είναι η Τοξίνη του κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β. Ένα χιλιοστόλιτρο (ml) περιέχει 5.000 U.

Ένα φιαλίδιο του 0,5 ml περιέχει 2.500 U Τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β.

Ένα φιαλίδιο του 1,0 ml περιέχει 5.000 U Τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β.  
Ένα φιαλίδιο των 2,0 ml περιέχει 10.000 U Τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης Τύπου Β.

Τα άλλα συστατικά είναι: ηλεκτρικό δινάτριο, χλωριούχο νάτριο, διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης του ορού, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και ενέσιμο ύδωρ.

#### **Εμφάνιση του NeuroBloc και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το NeuroBloc εμφανίζεται σαν ένα ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο, το οποίο περιέχει 0,5 ml (2.500 μονάδες), 1,0 ml (5.000 μονάδες) ή 2,0 ml (10.000 μονάδες). Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο.

Μέγεθος συσκευασίας του ενός.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

#### **Παρασκευαστής**

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

και

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

Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

ae@sloanpharma.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>  
<{μήνας EEEE}>**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.



-----  
**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Το NeuroBloc παρέχεται σε φιαλίδια για μία και μόνο χρήση.

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτείται καμία ανασύσταση. Να μην ανακινείτε.

Για να καταστεί δυνατή η κατανομή της συνολικής δόσης σε ορισμένο αριθμό ενέσεων, το NeuroBloc μπορεί να αραιωθεί με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (βλ. παράγραφο 4.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος). Τέτοιου είδους αραιώσεις με χλωριούχο νάτριο θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε μία σύριγγα, τραβώντας αρχικά την επιθυμητή ποσότητα του NeuroBloc μέσα στη σύριγγα, και έπειτα προσθέτοντας το χλωριούχο νάτριο στην σύριγγα. Σε μη κλινικά πειράματα, το διάλυμα NeuroBloc έχει αραιωθεί μέχρι και 6 φορές χωρίς οποιαδήποτε προκύπτουσα μεταβολή στη δραστηριότητα. Αφού αραιωθεί, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως καθώς το παρασκεύασμα δεν περιέχει συντηρητικό.

Το διάλυμα που δεν χρησιμοποιείται, όλα τα φιαλίδια ληγμένου NeuroBloc και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται προσεκτικά ως ιατρικό απόβλητο βιολογικού κινδύνου, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Πριν από τη χρήση, τα φιαλίδια πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά. Εάν το διάλυμα NeuroBloc δεν είναι διαφανές και άχρωμο/ανοικτό κίτρινο ή εάν το φιαλίδιο φαίνεται κατεστραμμένο το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αλλά να απορρίπτεται ως ιατρικό απόβλητο βιολογικού κινδύνου, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Απολυμάνετε τυχόν στίγματα από εκροή φαρμάκου με 10% καυστικό διάλυμα ή διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (οικιακή λευκαντική χλωρίνη - 2 ml (0,5%): 1 λίτρο νερού). Φορέστε αδιάβροχα γάντια και σκουπίστε το υγρό με ένα κατάλληλο απορροφητικό υλικό. Τοποθετήστε την απορροφημένη τοξίνη σε σακούλα αυτόκλειστου, σφραγίστε την και επεξεργαστείτε την ως Ιατρικό Βιολογικά Επικίνδυνο Απόβλητο, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Να μη χρησιμοποιείτε το NeuroBloc μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο φιαλίδιο.