



ALLERGAN

SOLSTICE  
NEUROSCIENCES

SOLSTICE  
NEUROSCIENCES



IPSEN  
Innovation for patient care

## DŮLEŽITÉ INFORMACE O BEZPEČNOSTI TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH BOTULOTOXIN Botox<sup>®</sup>, Dysport<sup>®</sup>, NeuroBloc<sup>®</sup>

### RIZIKO ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ KVŮLI ŠÍŘENÍ TOXINU

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

po jednáních s regulačními orgány EU včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) bychom Vás chtěli důrazně upozornit na následující bezpečnostní informace:

- U všech přípravků obsahujících botulotoxin byly velmi vzácně hlášeny závažné nežádoucí účinky související s rozšířením botulotoxinu, včetně svalové slabosti, dysfagie a aspirace.
- Při podávání botulotoxinových přípravků pacientům s neurologickými obtížemi a dysfagií či aspirací v anamnéze je nutné postupovat mimořádně opatrně.

V ČR jsou registrovány následující přípravky obsahující botulotoxin: Botox<sup>®</sup>, Dysport<sup>®</sup>, NeuroBloc<sup>®</sup>.

#### Další informace ohledně bezpečnosti

Botulotoxiny působí tak, že brání uvolňování acetylcholinu v neuromuskulárních nebo jiných cholinergních spojích a způsobují reverzibilní, částečnou denervaci injikovaných svalů nebo ekrinních žláz.

U botulotoxinových přípravků byly velmi vzácně hlášeny závažné nežádoucí účinky, včetně svalové slabosti, dysfagie či aspirační pneumonie, u nichž je podezření, že souvisí s šířením toxinu. Velmi vzácně byly hlášeny nežádoucí účinky, které měly za následek úmrtí. U pacientů se základními neurologickými poruchami či polykacími obtížemi je zvýšené riziko těchto nežádoucích účinků a je nutné je léčit a sledovat se zvláštní opatrností.

U indikací schválených v současnosti je poměr prospěchu a rizika přijatelný. Aby se minimalizovalo riziko závažných nežádoucích účinků způsobených rozšířením účinku toxinu, je důležité, aby se přísně dodržovalo dávkování, upozornění a doporučení, tak, jak jsou uvedena v souhrnu údajů o přípravku pro příslušný léčivý přípravek.

#### Další informace pro zdravotnické pracovníky

- Botulotoxinové přípravky by měli podávat pouze lékaři s příslušnou zkušeností a používat k tomu požadované vybavení.
- Pacienti nebo ošetřující personál by měli být informováni o riziku rozšíření toxinů a upozorněni, aby vyhledali okamžitě lékařskou pomoc, pokud vzniknou poruchy polykání, řeči nebo dýchání.
- Jednotky botulotoxinu nejsou u jednotlivých přípravků obsahujících botulotoxin zaměnitelné.
- Je nutné dodržovat doporučené techniky podání a specifické pokyny pro dávkování (včetně doporučení o použití minimální efektivní dávky a titraci podle individuálních požadavků).

### **Změny v souhrnu údajů o přípravku (SPC)**

SPC (bod 4.4. „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“ a bod 4.8 „Nežádoucí účinky“) všech třech přípravků obsahujících botulotoxin (Botox®, Dysport®, NeuroBloc®), bude doplněno o informace o riziku nežádoucích účinků souvisejících s šířením toxinu. Souhrny údajů o přípravku i příbalové informace najdete na webových stránkách SÚKL : [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)  
Ústřední prvky doplněného textu SPC jsou uvedeny v Příloze 1.

### **Výzva k hlášení nežádoucího účinku léku (ADR)**

Hlaste prosím podezření na nežádoucí účinky u pacientů léčených přípravky s obsahem botulotoxinu. Stejně tak prosím hlaste i podezření na závažné a neočekávané nežádoucí účinky ostatních léčivých přípravků. Hlášení zasílejte SÚKL na formuláři CIOMS – Hlášení podezření na nežádoucí účinek léčiva, formulář je ke stažení na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) v oddíle Vybrané informace na webu SÚKL. Adresa pro zaslání: Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, nebo faxem na číslo 272185816. K hlášení můžete také využít interaktivní webový formulář, který je k dispozici na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) (tlačítko Elektronický formulář pro hlášení NÚ na úvodní stránce).

### **Sdělování informací**

Další informace získáte u místních zástupců držitele rozhodnutí o registraci:

Botox®:

NEOMED s.r.o.-místní zástupce Allerganu  
Sodomkova 6  
102 00 Praha 10  
Tel: 274 008 411  
Fax: 274 008 499  
e-mail: [info@neomed.cz](mailto:info@neomed.cz)

Dysport® :

Beaufour Ipsen Pharma  
Střední 7  
162 00 Praha 6  
Tel. 220 612 235  
Fax: 235 364 976  
e-mail: [bii@bii.cz](mailto:bii@bii.cz)

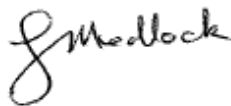
NeuroBloc®:

Solstice Neurosciences Ltd  
Tel:+44 (0)1202 653351  
e-mail : [contact@solsticeneuro.com](mailto:contact@solsticeneuro.com)

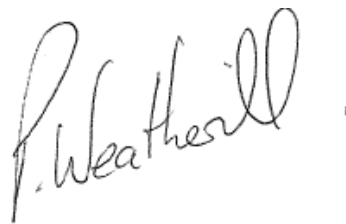
Yours sincerely



**Dr Izabella Bossowska**  
EU Qualified Person  
Pharmacovigilance  
Allergan



**Miss Joanne Medlock**  
EU Qualified Person  
Pharmacovigilance  
Solstice Neurosciences



**Dr Philip Weatherill**  
EU Qualified Person  
Pharmacovigilance  
Ipsen

25.června 2007

## Základní prvky SPC

### **Bod 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

*Botox, Dysport, NeuroBloc*

Byly hlášeny nežádoucí účinky související se šířením toxinu do vzdálených míst od místa podání (viz bod 4.8), které měly někdy za následek úmrtí a které byly v některých případech spojeny s dysfagií, pneumonií a/nebo značnou tělesnou slabostí.

U pacientů léčených terapeutickými dávkami se může projevit nadměrná svalová slabost. Pacienti se základními neurologickými poruchami včetně polykacích potíží jsou těmito nežádoucími účinky ohroženi ve zvýšené míře. U takových pacientů je nutné botulotoxinové přípravky používat pouze za dohledu specialisty, má-li prospěch z léčby převážit riziko. Pacienty s dysfagií a aspirací v anamnéze je nutno léčit se zvláštní opatrností.

Pacienti nebo ošetřovatelé by měli být upozorněni, aby vyhledali okamžitě lékařskou pomoc, pokud vzniknou poruchy polykání, řeči nebo dýchání.

### **Bod 4.8 Nežádoucí účinky**

*Botox, Dysport, NeuroBloc*

Velmi vzácně byly hlášeny nežádoucí účinky spojené s rozšířením toxinu daleko od místa podání (nadměrná svalová slabost, dysfagie nebo aspirační pneumonie, která může být v některých případech smrtelná) (viz bod 4.4).