B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NeuroBloc 5000 U/ml soluzione iniettabile
Tossina Botulinica di Tipo B

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è NeuroBloc e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NeuroBloc
3. Come usare NeuroBloc
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NeuroBloc
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è NeuroBloc e a cosa serve

NeuroBloc iniettabile agisce riducendo o arrestando le contrazioni muscolari. Contiene il principio attivo "Tossina Botulinica di Tipo B".

NeuroBloc viene utilizzato nel trattamento di una malattia chiamata distonia cervicale (torcicollo). In questa malattia, si hanno contrazioni dei muscoli del collo o delle spalle impossibili da controllare.

2. Cosa deve sapere prima di usare NeuroBloc

Non usi NeuroBloc
- se è allergico alla Tossina Botulinica di Tipo B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha altri problemi dei nervi o dei muscoli, come la sclerosi laterale amiotrofica (morbo di Lou Gehrig), neuropatia periferica, miastenia grave o sindrome di Lambert-Eaton (debolezza o intorpidimento o dolore dei muscoli)
- se compare affanno o difficoltà a deglutire

Non deve ricevere NeuroBloc se rientra in uno dei casi sopra elencati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NeuroBloc:
- se soffre di un disturbo di sanguinamento come l'emofilia
- se ha problemi polmonari
- se ha difficoltà ad inghiottire. Questo perché le difficoltà ad inghiottire possono causare l'introduzione di cibo o liquidi nei polmoni e provocare una polmonite molto grave

Precauzione generale:
NeuroBloc è stato approvato solo per il trattamento della distonia cervicale e non deve essere utilizzato per trattare altri disturbi. Non è nota la sicurezza di NeuroBloc in caso di utilizzo per il trattamento di altre malattie: alcuni effetti indesiderati possono essere fatali.

Bambini e adolescenti
NeuroBloc non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e NeuroBloc
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché NeuroBloc può influire sull'azione di alcuni medicinali, e altri medicinali possono influire sull'azione di NeuroBloc.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- antibiotici aminoglicosidici per un'infezione
- medicine per arrestare la coagulazione del sangue, come warfarin

Se non è sicuro di rientrare in uno dei casi sopra citati, consulti il medico o il farmacista prima di ricevere NeuroBloc.

Prima di sottoporsi a un intervento chirurgico
Se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico, informi il medico che le è stato prescritto NeuroBloc. Questo perché NeuroBloc può interferire con i medicinali che le possono essere somministrati prima dell'anestesia generale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- di norma non le sarà somministrato NeuroBloc se è in gravidanza o se sta allattando. Ciò perché non si sa quale effetto abbia NeuroBloc sulle pazienti in gravidanza e non si sa se NeuroBloc passi nel latte materno
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo la somministrazione di NeuroBloc può avvertire debolezza dei muscoli o problemi agli occhi, come annebbiamento della vista o abbassamento della palpebra. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi strumenti o macchinari.

NeuroBloc contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 10.000 unità di NeuroBloc. Ciò significa che è essenzialmente privo di sodio.

3. Come usare NeuroBloc

NeuroBloc le sarà somministrato da un medico specialista nel trattamento della distonia cervicale e nell'uso delle tossine botuliniche.

Quantità somministrata
- il medico deciderà quanto NeuroBloc prescrivere per lei
- la dose abituale è di 10.000 unità, ma sono possibili dosi superiori o inferiori
- se ha già ricevuto iniezioni di NeuroBloc, il medico terrà in considerazione la sua risposta precedente

Come viene somministrato NeuroBloc
- NeuroBloc le verrà iniettato nei muscoli del collo o delle spalle, a seconda del gruppo muscolare che le causa problemi
- il medico potrà iniettare parte della dose in punti diversi nei muscoli

Altre iniezioni di NeuroBloc
- l'effetto di NeuroBloc dura di solito da 12 a 16 settimane circa
- il medico deciderà se le serve un'ulteriore iniezione e quanto medicinale iniettare

Se pensa che l'effetto di NeuroBloc sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico.

Se le viene somministrato più NeuroBloc di quanto deve
- se le è stato somministrato NeuroBloc in dose eccessiva, alcuni dei muscoli non iniettati possono darle una sensazione di debolezza, oppure possono comparire sintomi lontano dai muscoli iniettati, come difficoltà a inghiottire o a respirare. Ciò può verificarsi quando vengono somministrate dosi più alte, fino a 15.000 unità

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha difficoltà a respirare o se alcuni sintomi comparsi lontano dalla sede dell'iniezione la preoccupano, **parli immediatamente con il medico. Se il medico non è reperibile, si rivolga al pronto soccorso. Può avere bisogno di un trattamento medico urgente**

Se le viene iniettata una dose eccessiva del principio attivo (tossina botulinica), può comparire una malattia grave chiamata "botulismo", che causa paralisi dei muscoli e insufficienza respiratoria. Se il medico sospetta la possibile comparsa di botulismo, lei sarà ricoverato in ospedale e sottoposto a monitoraggio della respirazione (funzione respiratoria). Il recupero avviene di solito dopo un certo periodo di tempo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti possono comparire giorni o settimane dopo l'iniezione. Lei potrà avvertire dolore nel punto in cui le è stata praticata l'iniezione, ma normalmente tale dolore dovrebbe cessare dopo qualche minuto.

Può avvertire una sensazione di bocca secca e può avere difficoltà ad inghiottire. In casi rari la difficoltà ad inghiottire può essere grave con possibilità di soffocamento. **Se la difficoltà ad inghiottire peggiora o se compaiono soffocamento o problemi respiratori, consulti immediatamente il medico. Può avere bisogno di un trattamento medico urgente.**

Polmonite da aspirazione, causata dall'ingresso di particelle di cibo o vomito nei polmoni, e malattia respiratoria sono state segnalate dopo il trattamento con tossine botuliniche (Tipo A e Tipo B). Questi effetti indesiderati a volte hanno provocato la morte e possono essere collegati alla diffusione della tossina botulinica in parti del corpo distanti dal punto in cui viene praticata l'iniezione.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- bocca secca
- difficoltà a deglutire
- mal di testa

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- annebbiamento della vista o abbassamento della palpebra superiore
- indigestione o vomito
- stitichezza
- dolore al collo
- sensazione di debolezza, dolore o rigidità dei muscoli del corpo
- perdita delle forze o di energia
- alterazioni del gusto dei cibi e delle bevande
- alterazioni del suono della voce
- sintomi simil-influenzali

Dopo la somministrazione di NeuroBloc sono state segnalate anche allergie della pelle, come rash con o senza pallore, rossore, macchie, prurito intenso; ed eruzioni cutanee, come lividi o orticaria, nonché secchezza oculare. La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota.

È possibile che il torcicollo peggiori dopo che le è stata fatta l'iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare NeuroBloc

- tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad.
- conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare
- tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce
- entro il periodo di validità, NeuroBloc può essere estratto dal frigorifero e conservato per un unico periodo di 3 mesi al massimo, a una temperatura non superiore ai 25°C. Al termine di questo periodo, il medicinale non deve essere nuovamente refrigerato e deve essere eliminato
- la data di estrazione del prodotto dal frigorifero deve essere indicata sull'imballaggio esterno
- se il medicinale viene diluito, il medico lo utilizzerà immediatamente
- prima di utilizzare il medicinale, il medico controllerà che la soluzione sia limpida e incolore/giallo chiaro. Se ci sono segni visibili di deterioramento, il medicinale non deve essere usato ma eliminato
- la soluzione non utilizzata va eliminata
- a causa della speciale natura di NeuroBloc, il medico si accerterà che tutti i flaconcini utilizzati, gli aghi e le siringhe siano trattati come Rifiuti Medici Biologicamente Pericolosi, ai sensi dei requisiti locali vigenti.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NeuroBloc

Il principio attivo è la Tossina Botulinica di Tipo B. Un millilitro (ml) contiene 5000 U.

Un flaconcino da 0,5 ml contiene 2500 U di Tossina Botulinica di tipo B.
Un flaconcino da 1 ml contiene 5000 U di Tossina Botulinica di tipo B.
Un flaconcino da 2 ml contiene 10.000 U di Tossina Botulinica di tipo B.

Gli altri componenti sono succinato bisodico, cloruro di sodio, soluzione di sieroalbumina umana, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NeuroBloc e contenuto della confezione
NeuroBloc si presenta come soluzione iniettabile in un flaconcino di vetro contenente 0,5 ml (2500 Unità), 1,0 ml (5000 Unità) o 2,0 ml (10.000 Unità). La soluzione è limpida da incolore a giallo chiaro.

Confezione da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sloan Pharma S.à.r.l.
33, Rue du Puits Romain
8070 Bertrange
Lussemburgo

Produttore
Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
BT63 5UA
Regno Unito

e

Almac Pharma Services (Ireland) Limited

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

ae@sloanpharma.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

ISTRUZIONI PER L'IMPIEGO E LA MANIPOLAZIONE E PER LO SMALTIMENTO

NeuroBloc è fornito in flaconcini soltanto per uso singolo.

Il medicinale è pronto per l'uso e non richiede ricostituzione. Non agitare.

Per consentire la ripartizione della dose totale tra diverse iniezioni, NeuroBloc può essere diluito con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) (vedere paragrafo 4.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto). Tali diluizioni con cloruro di sodio devono essere eseguite in una siringa, estraendo dapprima la quantità desiderata di NeuroBloc nella siringa e aggiungendovi poi il cloruro di sodio. In esperimenti non clinici, la soluzione di NeuroBloc è stata diluita fino a 6 volte senza comportare alcuna variazione della potenza. Una volta diluito, il medicinale deve essere usato immediatamente poiché la formulazione non contiene conservanti.

La soluzione eventualmente inutilizzata, tutti i flaconcini scaduti di NeuroBloc e le attrezzature utilizzate nella somministrazione del medicinale devono essere smaltiti con cura come Rifiuti Medici Biologicamente Pericolosi, in conformità alla normativa locale vigente. I flaconcini devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso. Se la soluzione di NeuroBloc non è limpida ed incolore/giallo chiaro, oppure se il flaconcino appare danneggiato, il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere scartato come Rifiuto Medico Biologicamente Pericoloso ai sensi dei requisiti locali vigenti.

Decontaminare l'eventuale spargimento con soluzione caustica al 10% o con soluzione di ipoclorito di sodio (varechina domestica a base di cloro 2 ml (0,5%) in un litro di acqua). Indossare guanti impermeabili ed assorbire il liquido con un materiale assorbente appropriato. Immettere la tossina assorbita in un sacchetto per autoclave, sigillare il sacchetto e trattare come Rifiuto Medico Biologicamente Pericoloso, ai sensi dei requisiti locali vigenti.

Non usare dopo la data di scadenza impressa sul flaconcino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).