

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Febbraio 2013

NeuroBloc (tossina botulinica di tipo B): rischi associati all'uso *off-label*

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Si invia la presente comunicazione per informare sui rischi associati all'uso off-label di NeuroBloc (tossina botulinica di tipo B)

Sintesi

- **NeuroBloc è indicato esclusivamente per il trattamento della distonia cervicale (torcicollo) negli adulti**
- **La sicurezza di NeuroBloc al di fuori dell'indicazione approvata non è stata stabilita**
- **Tutti i pazienti devono essere avvertiti dei segni e dei sintomi di diffusione della tossina e devono consultare immediatamente il medico se insorgono difficoltà respiratorie, soffocamento, nuove difficoltà di deglutizione o un peggioramento delle stesse**

Questa comunicazione è stata approvata dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

NeuroBloc (tossina botulinica di tipo B) è indicato esclusivamente per il trattamento della distonia cervicale (torcicollo). NeuroBloc non deve essere somministrato a individui con diagnosi di altra malattia neuromuscolare (come sclerosi laterale amiotrofica o neuropatia periferica) o disordini articolari neuromuscolari (ad es. miastenia grave o sindrome di Lambert-Eaton).

Rari casi di diffusione della tossina in aree distanti dal sito di iniezione sono stati segnalati per NeuroBloc (e per la classe delle tossine botuliniche). Alcuni di questi casi si sono verificati: a) in pazienti con deficit neuromuscolari di base, b) nei bambini e c) soprattutto con l'uso *off-label*. Quando il medicinale è utilizzato nell'indicazione approvata, in conformità alle informazioni di prescrizione, la maggior parte degli effetti avversi imputabili alla diffusione della tossina è costituita da eventi autolimitanti, quali secchezza della bocca, disfagia, visione offuscata e anomalie dell'accomodazione, che non richiedono un intervento medico significativo.

Eventi avversi gravi dal punto di vista medico si sono verificati raramente e di solito in associazione all'uso clinico non corretto o all'impiego *off-label*, ad es. l'uso in bambini o in pazienti con malattia neuromuscolare significativa o l'uso di dosi superiori a quelle raccomandate.

Raccomandazioni per gli operatori sanitari

Si ricorda agli operatori sanitari di utilizzare NeuroBloc esclusivamente come indicato e, a tale riguardo, una dicitura supplementare è stata aggiunta all'RCP del medicinale.

NeuroBloc non deve essere usato nei bambini.

NeuroBloc non deve essere usato in pazienti con diagnosi di malattia neuromuscolare o disordini articolari neuromuscolari.

Come inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa con l'uso di NeuroBloc devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza mediante la compilazione dell'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.

Informazioni per le comunicazioni

Ulteriori informazioni su NeuroBloc e sulla distonia cervicale per operatori sanitari e pazienti sono disponibili sul sito www.neurobloc.eu.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.