Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NeuroBloc 5000 E/ml Injektionslösung
Botulinum Toxin Typ B

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist NeuroBloc und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NeuroBloc beachten?
3. Wie ist NeuroBloc anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NeuroBloc aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NeuroBloc und wofür wird es angewendet?

Die Wirkung der NeuroBloc-Injektion beruht auf einer Verminderung oder Unterdrückung von Muskelkontraktionen. Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Clostridium botulinum Toxin Typ B.

NeuroBloc wird zur Behandlung der zervikalen Dystonie (Torticollis oder Schiefhals) verwendet. Bei diesem Leiden kommt es zu Kontraktionen der Muskulatur des Halses und/oder der Schulter, die nicht kontrollierbar sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neurobloc beachten?

NeuroBloc darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clostridium botulinum Toxin Typ B oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von NeuroBloc sind.
- wenn Sie an einer anderen Nerven- oder Muskelerkrankung leiden, z.B. an amyotropher Lateralsklerose (Lou-Gehrig-Krankheit), peripherer Neuropathie, Myasthenia gravis oder Lambert-Eaton-Syndrom (Muskelschwäche oder -taubheit oder -schmerzen).
- wenn Sie an Kurzatmigkeit oder Schluckstörungen leiden.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, dürfen Sie nicht mit NeuroBloc behandelt werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NeuroBloc anwenden,
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung wie Hämophilie leiden.
- wenn Sie Lungenprobleme haben.
- wenn Sie Schluckstörungen haben. Dies ist deshalb zu beachten, weil Schluckstörungen dazu führen können, dass feste Nahrung oder Flüssigkeiten versehentlich in die Lunge gelangen, wo sie eine sehr schwerwiegende Lungenentzündung hervorrufen können.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahme:
NeuroBloc ist nur zur Behandlung von zervikaler Dystonie zugelassen und darf nicht zur Behandlung anderer Störungen angewendet werden. Die Sicherheit von NeuroBloc bei der Behandlung anderer Störungen ist nicht bekannt; einige Nebenwirkungen können tödlich verlaufen.

Kinder und Jugendliche
NeuroBloc darf bei Kindern von unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von NeuroBloc zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Dies ist deshalb zu beachten, weil NeuroBloc die Wirkung bestimmter Arzneimittel beeinflussen kann und andere Arzneimittel die Wirkweise von NeuroBloc beeinflussen können.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:
- Aminoglycosid-Antibiotika bei einer Infektion
- Blutverdünnungsmittel, z.B. Warfarin

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit NeuroBloc behandelt werden.

Vor einer Operation
Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt über Ihre Behandlung mit NeuroBloc. Dies ist deshalb wichtig, weil NeuroBloc die Wirkung von Arzneimitteln, die Ihnen vor einer Vollnarkose gegebenenfalls verabreicht werden, beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, werden Sie normalerweise nicht mit NeuroBloc behandelt. Der Grund hierfür ist, dass nicht bekannt ist, welche Auswirkungen NeuroBloc bei Schwangeren hat und ob NeuroBloc in die Muttermilch übergeht.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Behandlung mit NeuroBloc kann es bei Ihnen zu Muskelschwäche oder Augenproblemen wie Verschwommensehen oder Herunterhängen des oberen Augenlids kommen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

NeuroBloc enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10.000 Einheiten NeuroBloc. Dies bedeutet, dass es im Wesentlichen „natriumfrei“ ist.

3. Wie ist NeuroBloc anzuwenden?

NeuroBloc wird Ihnen von einem Arzt mit speziellen Erfahrungen in der Behandlung der zervikalen Dystonie und der Anwendung von Clostridium botulinum Toxinen verabreicht.

Wie viel wird verabreicht?
- Ihr Arzt entscheidet über die zu verabreichende Dosis von NeuroBloc.
- Die Dosis beträgt in der Regel 10.000 Einheiten, kann aber auch höher oder niedriger sein.
- Wenn Sie bereits zuvor Injektionen von NeuroBloc erhalten haben, berücksichtigt Ihr Arzt, wie gut diese gewirkt haben.

Wie wird NeuroBloc verabreicht?
- NeuroBloc wird in Ihre Hals- und/oder Schultermuskulatur gespritzt, je nachdem, welche Muskeln Probleme bereiten.
- Ihr Arzt kann einen Teil der Dosis an verschiedenen Stellen in Ihren Muskeln injizieren.

Verabreichung weiterer Injektionen von NeuroBloc
- Die Wirkungen von NeuroBloc halten gewöhnlich ca. 12 bis 16 Wochen an.

- Ihr Arzt entscheidet, ob Sie eine weitere Injektion benötigen, sowie über die Höhe der Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von NeuroBloc zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von NeuroBloc erhalten haben, als Sie sollten
- Wenn Sie mehr NeuroBloc erhalten haben, als sie benötigen, kann es zu einem Schwächegefühl in nicht behandelten Muskeln kommen. Außerdem können an anderen Stellen als den behandelten Muskelpartien Symptome wie Schluckstörungen oder Atembeschwerden auftreten. Dazu kann es bei Verabreichung höherer Dosen von bis zu 15.000 Einheiten kommen.
- Bei Atembeschwerden oder sonstigen Sie beunruhigenden Erscheinungen an anderen Stellen als der Injektionsstelle **müssen Sie sofort Ihren Arzt konsultieren. Ist er/sie nicht erreichbar, wenden Sie sich an eine Notfallstelle. Unter Umständen benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung.**

Wenn eine zu große Menge des Wirkstoffs (Clostridium botulinum Toxin) in den Körper injiziert wird, kann es zu einem schwerwiegenden, als „Botulismus“ bezeichneten Krankheitsbild mit Muskellähmungen und möglichem Atemversagen kommen. Wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass es bei Ihnen zu Botulismus gekommen sein könnte, werden Sie zur Überwachung der Atemfunktion im Krankenhaus stationär aufgenommen. In der Regel bilden sich die Probleme nach einer gewissen Zeit wieder zurück.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese können auch noch Tage bis Wochen nach der Injektion auftreten. An der Injektionsstelle können Schmerzen auftreten, die aber innerhalb weniger Minuten wieder verschwinden sollten.

Es kann bei Ihnen zu Mundtrockenheit und Schluckstörungen kommen. In seltenen Fällen können schwere Schluckstörungen auftreten und ein Erstickungsanfall ist möglich. **Wenn sich die Probleme beim Schlucken verschlimmern oder wenn Erstickungsanfälle oder Atemschwierigkeiten auftreten, müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen**. **Unter Umständen benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung.**

Nach der Behandlung mit Clostridium botulinum Toxinen (Typ A und Typ B) wurde über eine Aspirationspneumonie, die dadurch verursacht wird, dass Nahrungsbestandteile oder Erbrochenes in die Lunge gelangen, sowie über Atemwegserkrankungen berichtet. Diese Nebenwirkungen verliefen in manchen Fällen tödlich und stehen möglicherweise in Zusammenhang mit der Verteilung des Clostridium botulinum Toxins an von der Injektionsstelle entfernt gelegene Teile des Körpers.

Weitere Nebenwirkungen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Mundtrockenheit
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verschwommensehen oder Herunterhängen des oberen Augenlids
- Verdauungsstörungen oder Erbrechen
- Verstopfung
- Nackenschmerzen
- Schwäche, Schmerzen oder Muskelsteifheit im ganzen Körper
- Energie- oder Kraftverlust
- Geschmacksveränderungen von Nahrungsmitteln und Getränken
- Stimmveränderungen
- Grippeähnliche Symptome

Über Hautallergien wie Ausschläge mit oder ohne Blässe, Rötung, flächige Hautveränderungen, starken Juckreiz und Hauterscheinungen wie Quaddeln oder Nesselausschlag sowie trockene Augen wurde nach der Behandlung mit NeuroBloc ebenfalls berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Es ist auch möglich, dass sich Ihr Schiefhals (unkontrollierbares Drehen des Kopfes) nach einer Injektion verschlimmert.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NeuroBloc aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Innerhalb seiner Haltbarkeitsfrist kann NeuroBloc ein einziges Mal über bis zu 3 Monate aus dem Kühlschrank genommen und bei einer Temperatur nicht über 25°C gelagert werden. Am Ende dieses Zeitraums darf das Arzneimittel nicht erneut gekühlt werden, sondern muss verworfen werden.
- Das Datum, an dem das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen wurde, muss auf dem Umkarton vermerkt werden.
- Wenn das Arzneimittel verdünnt wird, wird es Ihnen vom Arzt sofort verabreicht.
- Vor der Anwendung vergewissert sich der Arzt, dass die Lösung klar und farblos bzw. hellgelb ist. Bei sichtbaren Hinweisen auf einen nicht mehr einwandfreien Zustand des Arzneimittels darf dieses nicht mehr angewendet werden und muss verworfen werden.
- Sämtliche nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.
- Aufgrund des besonderen Charakters von NeuroBloc wird der Arzt sicherstellen, dass alle benutzten Durchstechflaschen, Kanülen und Spritzen als biologischer Gefahrenmüll entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NeuroBloc enthält
Der Wirkstoff ist Clostridium botulinum Toxin Typ B. Ein Milliliter (ml) enthält 5000 E.

Eine Durchstechflasche mit 0,5 ml enthält 2500 E Clostridium botulinum Toxin Typ B.
Eine Durchstechflasche mit 1 ml enthält 5000 E Clostridium botulinum Toxin Typ B.
Eine Durchstechflasche mit 2 ml enthält 10.000 E Clostridium botulinum Toxin Typ B.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumsuccinat, Natriumchlorid, Albuminlösung vom Menschen, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie NeuroBloc aussieht und Inhalt der Packung
NeuroBloc steht als Injektionslösung in einer Durchstechflasche, die 0,5 ml (2500 Einheiten), 1,0 ml (5000 Einheiten) oder 2,0 ml (10.000 Einheiten) enthält, zur Verfügung. Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

Packung mit einer Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sloan Pharma S.à.r.l.
33, Rue du Puits Romain
8070 Bertrange
Luxemburg

Hersteller
Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
BT63 5UA
Vereinigtes Königreich

und

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

ae@sloanpharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM/JJJJ}> <{Monat JJJJ}>

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.