

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### NeuroBloc 5000 U/ml solução injetável Toxina Botulínica do Tipo B

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é NeuroBloc e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar NeuroBloc
3. Como utilizar NeuroBloc
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar NeuroBloc
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Neurobloc e para que é utilizado**

A injeção de NeuroBloc atua diminuindo ou parando as contrações musculares. Contém a substância ativa “Toxina Botulínica do Tipo B”.

NeuroBloc é utilizado para tratar uma doença chamada distonia cervical (torcicolo). Esta é uma situação em que tem contrações dos músculos do pescoço e dos ombros que não consegue controlar.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Neurobloc**

##### **Não utilize NeuroBloc:**

- se tem alergia à Toxina Botulínica do Tipo B ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem outros problemas dos nervos ou músculos, como por exemplo, esclerose lateral amiotrófica (doença de Lou Gehrig), neuropatia periférica, miastenia grave ou síndrome de Lambert-Eaton (fraqueza muscular ou dormência ou dor)
- se tem tido falta de ar ou dificuldade em engolir

Não lhe deve ser administrado NeuroBloc se qualquer uma das situações acima indicadas se aplicar a si. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar NeuroBloc:

- se tem um problema hemorrágico como a hemofilia
- se tem problemas pulmonares
- se tem dificuldade em engolir. Isto porque os problemas de deglutição podem fazer com que respire alimentos ou líquidos para os seus pulmões, o que poderá depois causar uma pneumonia muito grave.

Precaução geral:

NeuroBloc foi aprovado apenas para o tratamento da distonia cervical e não deve ser utilizado para tratar qualquer outra doença. A segurança de NeuroBloc quando utilizado para tratar outras doenças é desconhecida: alguns efeitos secundários podem ser fatais.

##### **Crianças e adolescentes**

NeuroBloc não é indicado para utilização em crianças com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e NeuroBloc**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, porque NeuroBloc pode afetar o modo como alguns medicamentos atuam e outros medicamentos podem afetar o modo como NeuroBloc atua.

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- antibióticos aminoglicosídeos para uma infeção
- medicamentos para parar a coagulação do sangue, como a varfarina

Se tiver dúvidas se qualquer um dos acima lhe é aplicável, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado NeuroBloc.

### **Antes de ser submetido a uma operação**

Se vai ser submetido a uma operação, informe o seu médico que lhe foi administrado NeuroBloc. Isto porque NeuroBloc pode afetar os medicamentos que lhe podem ser administrados antes de uma anestesia geral.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

- geralmente, não lhe será administrado NeuroBloc se estiver grávida ou a amamentar. Isto porque não se sabe como NeuroBloc afeta as doentes que estão grávidas e não se sabe se NeuroBloc passa para o leite numa mãe que está a amamentar.
- se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode ter fraqueza muscular ou problemas oculares como visão turva ou pálpebra descaída após lhe ter sido administrado NeuroBloc. Neste caso, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

**NeuroBloc contém** menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 10.000 unidades de NeuroBloc, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar NeuroBloc**

NeuroBloc ser-lhe-á administrado por um médico especializado e experiente no tratamento da distonia cervical e na utilização de toxinas botulínicas.

### **Que quantidade lhe será administrada**

- o seu médico decidirá qual a quantidade de NeuroBloc que lhe vai administrar
- a dose habitual é de 10.000 unidades, contudo, pode ser mais alta ou mais baixa
- se já lhe foram administradas antes injeções de NeuroBloc, o seu médico terá em consideração como é que este atuou das outras vezes.

### **Como lhe será administrado NeuroBloc**

- NeuroBloc ser-lhe-á injetado nos músculos do pescoço ou dos ombros, dependendo quais deles são a causa do problema
- o seu médico pode injetar parte da dose em diferentes locais nos seus músculos.

### **Se lhe forem administradas mais injeções de NeuroBloc**

- os efeitos de NeuroBloc normalmente duram cerca de 12 a 16 semanas
- o seu médico decidirá se necessita de outra injeção e quanto lhe deve ser administrada.

Informe o seu médico se achar que o efeito de NeuroBloc é demasiado forte ou demasiado fraco.

### **Se lhe for administrado mais NeuroBloc do que deveria**

- se lhe foi administrado mais NeuroBloc do que necessita, pode sentir uma sensação de fraqueza em alguns dos músculos que não foram injetados ou pode desenvolver sintomas

num local afastado dos músculos injetados, como dificuldade em engolir ou respirar. Estes sintomas podem ocorrer quando são administradas doses mais elevadas até 15.000 unidades

- se tiver dificuldade em respirar ou ficar preocupado devido a quaisquer sintomas que desenvolva afastados do local da injeção, **fale imediatamente com o seu médico. Se não conseguir contactá-lo, consulte um serviço de urgências. Pode necessitar de tratamento médico urgente.**

Pode ocorrer uma doença grave chamada “botulismo” que causa paralisia dos músculos e insuficiência respiratória se for injetada no organismo demasiada substância ativa (toxina botulínica). Se o seu médico suspeitar que pode ter desenvolvido botulismo, será admitido num hospital e a sua respiração (função respiratória) será monitorizada. A recuperação demora normalmente algum tempo.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes podem acontecer dias a semanas depois de lhe ter sido administrada a injeção. Pode sentir dor no local onde lhe foi dada a injeção, mas esta desaparece após alguns minutos.

Pode ter a boca seca e começar a ter dificuldade em engolir. Em casos raros a dificuldade em engolir pode ser grave, podendo ocorrer sufocação. **Se a sua dificuldade em engolir se agravar ou se tiver problemas de sufocação ou respiratórios, consulte imediatamente um médico. Pode necessitar de tratamento médico urgente.**

Após o tratamento com toxinas botulínicas (Tipo A e Tipo B) foram comunicadas pneumonia por aspiração, causada por partículas alimentares e vômito que entram nos pulmões, e doença respiratória. Estes efeitos secundários causaram algumas vezes morte e estão possivelmente relacionados com a disseminação da toxina botulínica para regiões do corpo afastadas do local onde foi administrada a injeção.

#### **Os outros efeitos secundários incluem:**

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- boca seca
- dificuldade em engolir
- dores de cabeça

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- visão turva ou pálpebra superior descaída
- indigestão ou estar enjoado (vômitos)
- prisão de ventre
- dor no pescoço
- sensação de fraqueza, dor ou rigidez muscular em todo o corpo
- perda de força ou de energia
- alterações no sabor dos alimentos e bebidas
- alterações no som da sua voz
- sintomas tipo gripe

Após administração de NeuroBloc também foram comunicadas alergias da pele como erupções cutâneas com ou sem palidez, vermelhidão, manchas, comichão intensa e erupções da pele como vergões ou urticária, assim como secura nos olhos. A frequência destes efeitos secundários é desconhecida.

É possível que a distonia cervical se agrave depois de lhe ter sido administrada a injeção.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Neurobloc**

- manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após EXP.
- conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.
- manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- o medicamento, dentro do seu prazo de validade, pode ser retirado do frigorífico durante um período único até 3 meses a uma temperatura inferior a 25°C, sem ser novamente refrigerado. No fim deste período, o medicamento não deve ser novamente colocado no frigorífico e deve ser eliminado.
- a data em que o medicamento foi retirado do frigorífico ficará indicada na embalagem exterior.
- se o medicamento estiver diluído, o médico utilizá-lo-á imediatamente.
- antes de utilizar o medicamento, o médico verificará que a solução é transparente e incolor a amarelo claro. Caso existam sinais visíveis de deterioração, o medicamento não deve ser utilizado, mas eliminado.
- a solução não utilizada deve ser eliminada.
- devido à natureza especial de NeuroBloc, o médico assegurará que todos os frascos para injetáveis, as agulhas e as seringas usados serão processados como Resíduo Médico de Risco Biológico de acordo com as exigências locais.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de NeuroBloc**

A substância ativa é Toxina Botulínica de Tipo B. Um mililitro (ml) contém 5000 U.

Um frasco para injetáveis de 0,5 ml contém 2500 U de Toxina Botulínica do Tipo B.

Um frasco para injetáveis de 1,0 ml contém 5000 U de Toxina Botulínica do Tipo B.

Um frasco para injetáveis de 2,0 ml contém 10.000 U de Toxina Botulínica do Tipo B.

Os outros componentes são succinato dissódico, cloreto de sódio, solução de albumina sérica humana, ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

#### **Qual o aspeto de NeuroBloc e conteúdo da embalagem**

NeuroBloc é apresentado sob a forma de uma solução injetável num frasco para injetáveis que contém 0,5 ml (2500 Unidades), 1,0 ml (5000 Unidades) ou 2,0 ml (10.000 Unidades). A solução é transparente e incolor a amarelo claro.

Apresentação de 1.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

#### **Fabricante**

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

Reino Unido

e

Almac Pharma Services (Ireland) Limited

Finnabair Industrial Estate

Dundalk

Co. Louth

A91 P9KD

Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ae@sloanpharma.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAAA }> <{mês de AAAA}.>**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.