

25 de febrero de 2013

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Riesgos asociados al uso fuera de la indicación autorizada de NeuroBloc (toxina botulínica tipo B)

Estimado profesional sanitario:

Resumen

- **NeuroBloc está indicado exclusivamente para el tratamiento de la distonía cervical en adultos**
- **No se ha establecido la seguridad de NeuroBloc cuando se utiliza fuera de su indicación autorizada**
- **Se debe advertir a todos los pacientes que vayan a ser tratados con este medicamento acerca de los signos y síntomas debidos a la diseminación de la toxina. Asimismo se les debe instruir para que acudan inmediatamente al médico si presentan dificultad respiratoria, sensación de ahogo o dificultad para la deglución (ya sea de nueva aparición o bien un empeoramiento de la preexistente)**

El contenido de esta comunicación ha sido acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Información adicional sobre el problema de seguridad

NeuroBloc (toxina botulínica tipo B) está indicado exclusivamente para el tratamiento de la distonía cervical. Este medicamento no debe administrarse a personas que padecen otras enfermedades neuromusculares (p. ej. esclerosis lateral amiotrófica o neuropatía periférica) o trastornos articulares neuromusculares (p. ej. miastenia grave o síndrome de Lambert-Eaton).

Tras la administración de NeuroBloc (así como de otras toxinas botulínicas del mismo tipo) se han notificado casos de diseminación de la toxina a lugares distantes del punto de administración. Algunos de estos casos han tenido lugar: a) en pacientes con deficiencias

neuromusculares subyacentes, b) en niños y c) la mayoría de ellos tras el uso fuera de la indicación autorizada.

Cuando Neurobloc se utiliza para su indicación autorizada, la mayoría de las reacciones adversas atribuibles a la diseminación de la toxina son acontecimientos autolimitados, tales como sequedad de boca, disfagia, visión borrosa y trastornos en la acomodación, que no requieren de atención médica importante.

Rara vez han ocurrido acontecimientos adversos graves y generalmente estos se han asociado a un uso clínico incorrecto o fuera de indicación como por ejemplo la utilización en niños o en pacientes con enfermedad neuromuscular significativa, o el uso de dosis más altas de las recomendadas.

Recomendaciones para los profesionales sanitarios

Se recuerda a los profesionales sanitarios que utilicen NeuroBloc únicamente para su indicación autorizada. NeuroBloc no debe utilizarse en niños, ni en pacientes con enfermedad neuromuscular o trastornos articulares neuromusculares.

Se va a actualizar la ficha técnica o resumen de las características del producto para añadir la información concerniente a este asunto.

Notificación de reacciones adversas

Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de NeuroBloc al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse *on-line* en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Se recuerda que para cada notificación, se debe aportar la mayor información posible, incluida la información sobre la historia clínica del paciente, cualquier medicación concomitante, fechas de inicio y final de tratamientos etc.

Información adicional

Si tiene alguna duda o desea recibir información adicional sobre NeuroBloc, póngase en contacto con el servicio de información médica de Eisai Farmacéutica, S.A. en el 91 455 94 55 o a través de la siguiente dirección de correo electrónico: Informaciónmedica_esp@eisai.net.



Esta carta se publicará en la sección “cartas de seguridad para profesionales sanitarios” de la página web de la AEMPS (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm)

Atentamente

Jesús M^a de Rosendo
Director Médico
Responsable de Farmacovigilancia
Eisai Farmacéutica, S.A.