

2007. gada 25. jūnijā

Vēstule ārstam

**BŪTISKA DROŠUMA INFORMĀCIJA  
PAR BOTULĪNA TOKSĪNU SATUROŠĀM ZĀLĒM  
Dysport<sup>®</sup>, NeuroBloc<sup>®</sup>, Vistabel<sup>®</sup>**

**BŪTISKU BLAKŅU RISKS TOKSĪNA IZPLATĪŠANĀS DĒĻ**

Cienījamais kolēģi!

Balstoties uz sarunām ar Eiropas Savienības atbildīgām institūcijām, arī Zāļu valsts aģentūru, vēlamies Jūs brīdināt un sniegt šādu zāļu lietošanas drošuma informāciju:

- Par visām botulīna toksīnu saturošām zālēm ļoti retos gadījumos ir saņemti ziņojumi, kuros aprakstīti būtiski veselības traucējumi (būtiskas blaknes), to vidū muskuļu vājums, disfāģija un aspirācija, kas saistīti ar botulīna toksīna izplatīšanos ārpus ievadīšanas vietas - sistēmisku iedarbību.
- Nozīmējot botulīna toksīnu saturošas zāles pacientiem ar neiroloģiskiem traucējumiem, disfāģiju vai aspirāciju anamnēzē, nepieciešams ievērot īpašu piesardzību.

Reģistrācijas apliecības ir izsniegtas trīs dažādām botulīna toksīnu saturošām zālēm – Dysport<sup>®</sup>, NeuroBloc<sup>®</sup> un Vistabel<sup>®</sup>. Vistabel<sup>®</sup> ir indicēts tikai lietošanai kosmetoloģijā (virsdegunes grumbu novēršanai).

**Sīkāka informācija par lietošanas drošumu**

Botulīna toksīni darbojas, aizkavējot acetilholīna izdalīšanos neiromuskulārajās vai cita veida holīnerģiskajās sinapsēs, un izraisa atgriezenisku daļēju sviedru dziedzeru vai muskuļu, kuros veikta injekcija, denervāciju.

Lietojot botulīna toksīnu saturošas zāles, ļoti retos gadījumos ir ziņots par būtiskiem veselības traucējumiem (blaknēm), to vidū muskuļu vājumu, disfāģiju vai aspirācijas pneimoniju, kas, iespējams, saistīti ar toksīna izplatīšanos. Ļoti reti ziņots par letālu iznākumu. Pacientiem, kam ir neiroloģiski traucējumi vai apgrūtināta rīšana, šo blakņu risks ir paaugstināts. Tāpēc viņi jāārstē un jāuzrauga īpaši piesardzīgi.

Ja botulīna toksīnu saturošas zāles tiek lietotas saskaņā ar šobrīd apstiprinātām indikācijām, to lietošanas ieguvuma-riska attiecība tiek atzīta par pieņemamu. Lai mazinātu būtisku blakņu risku, ko izraisa toksīna izplatīšanās, ir svarīgi stingri ievērot Zāļu aprakstos norādītās devas, brīdinājumus un piesardzību lietošanā.

## Sīkāka informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Botulīna toksīnu saturošu zāļu ievadīšanu drīkst veikt tikai ārsti ar atbilstošu pieredzi - arī ar pieredzi nepieciešamā aprīkojuma izmantošanā.
- Pacienti un viņu aprūpētāji jāinformē par toksīna izplatīšanās risku. Viņiem stingri jānorāda, ka rīšanas, runas vai elpošanas traucējumu gadījumā nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības.
- Vienu botulīna toksīnu saturošu zāļu devas vienības nevar aizstāt ar tāda paša daudzuma citu botulīna toksīnu saturošu zāļu devas vienībām.
- Jāizmanto ieteiktā zāļu ievadīšanas tehnika un jāievēro īpašas dozēšanas norādes (arī norāde izmantot mazāko efektīvo devu un veikt devas titrēšanu atbilstoši individuālajām prasībām).

### Grozījumi zāļu aprakstā (ZA)

Visu botulīna toksīnu saturošu zāļu (Dysport<sup>®</sup>, NeuroBloc<sup>®</sup>, Vistabel<sup>®</sup>) ZA (apakšpunkts 4.4 "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības") tiek papildināti ar brīdinājumu par blakņu risku, kas saistīts ar toksīna izplatīšanos.

Pēc grozījumu apstiprināšanas Dysport<sup>®</sup> un Vistabel<sup>®</sup> atjauninātie ZA būs pieejami Zāļu valsts aģentūras mājaslapā: <http://www.zva.gov.lv>.

NeuroBloc<sup>®</sup> atjauninātais ZA ir pieejams Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/neurobloc/H-301-PI-lv.pdf>.

Pamatinformācija, ar kuru jāpapildina noteikti ZA apakšpunkti, ir minēti pielikumā.

### Aicinājums ziņot par novērotām blaknēm

Lūdzu, atcerieties, ka par visiem veselības traucējumiem (blaknēm), kas tiek novēroti pēc botulīna toksīna saturošu zāļu lietošanas, ir jāziņo Zāļu valsts aģentūrai un zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam.

### Kontaktinformācija

Lai gūtu sīkāku informāciju, lūdzam sazināties ar:

#### Vistabel<sup>®</sup> reģistrācijas apliecības īpašnieku

Medical Information  
Allergan Ltd  
Marlow International  
Marlow, SL7 1YL  
Tel: +44 (0)1628 494026  
Fax: +44 (0)1628 494057  
Email: [UK\\_Medinfo@allergan.com](mailto:UK_Medinfo@allergan.com)

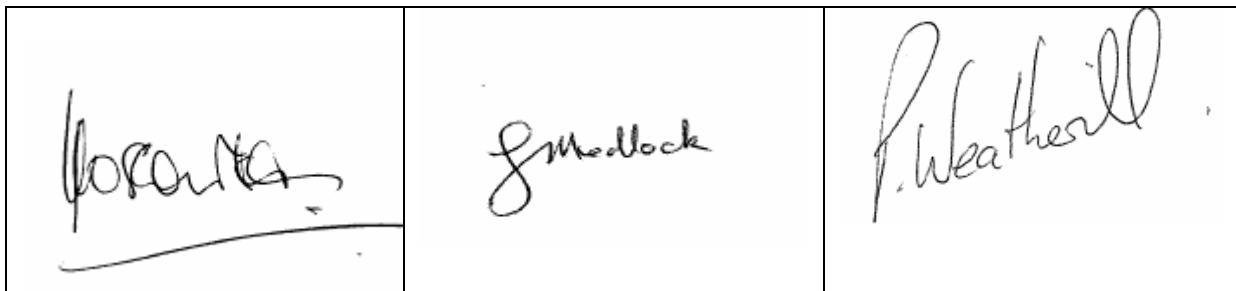
#### NeuroBloc<sup>®</sup> reģistrācijas apliecības īpašnieku

Solstice Neurosciences Ltd  
+44 (0)1202 653351

#### Dysport<sup>®</sup> reģistrācijas apliecības īpašnieku

Ipsen Medical Information  
Ipsen Ltd  
190 Bath Road  
Slough, SL1 3XE  
+44 (0)1753 627777

Email: [UK\\_Medinfo@allergan.com](mailto:UK_Medinfo@allergan.com) [contact@solsticeneuro.com](mailto:contact@solsticeneuro.com) [medical.information.uk@ipsen.com](mailto:medical.information.uk@ipsen.com)



**Dr Izabella Bossowska**  
EU Qualified Person  
Pharmacovigilance  
Allergan

**Miss Joanne Medlock**  
EU Qualified Person  
Pharmacovigilance  
Solstice Neurosciences

**Dr Philip Weatherill**  
EU Qualified Person  
Pharmacovigilance  
Ipsen

## Pamatinformācija, kas jāievieš ZA

[Dysport<sup>®</sup> un Vistabel<sup>®</sup> atjauninātais ZA pēc šo grozījumu ieviešanas būs pieejams ZVA mājaslapā. NeuroBloc<sup>®</sup> atjauninātais ZA ir pieejams Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) mājaslapā]

### Apakšpunkts 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

#### **Dysport<sup>®</sup>, NeuroBloc<sup>®</sup>**

Saņemti ziņojumi par blakusparādībām, ko izraisījusi toksīna izplatīšanās ārpus ievadīšanas vietas jeb sistēmiska iedarbība (skat. apakšpunktu 4.8), dažkārt arī ar letālu iznākumu, ko dažos gadījumos varēja saistīt ar disfāģiju, pneimoniju un izteiktu muskuļu vājumu.

Pacientiem, kas ārstēti ar terapeitiskām devām, var rasties muskuļu vājums.

Pacienti, kam ir neiroloģiski traucējumi, to vidū arī apgrūtināta rīšana, pieder pie šo nevēlamo blakusparādību palielināta riska grupas. Šiem pacientiem botulīna toksīnu nepieciešams lietot stingrā medicīnas speciālista uzraudzībā un tikai tad, kad ieguvums pilnībā atsvēr risku.

Pacienti, kam anamnēzē ir disfāģija un aspirācija, jāārstē, ievērojot īpašu piesardzību.

Pacientiem un viņu aprūpētājiem nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības, ja pacientam rodas rīšanas, runas vai elpošanas traucējumi.

#### **Vistabel<sup>®</sup> (atļauja izsniegta tikai izmantošanai kosmetoloģijā)**

Ir saņemti ziņojumi par blakusparādībām, kas saistītas ar toksīna izplatīšanos ārpus ievadīšanas vietas (sistēmisku iedarbību), piemēram, izteiktu muskuļu vājumu pacientiem, kas ārstēti ar terapeitiskām devām (skat. apakšpunktu 4.8). Vistabel injekciju nav ieteicams veikt pacientiem, kam anamnēzē ir disfāģija vai aspirācija.

Pacientiem nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības, ja rodas rīšanas, runas vai elpošanas traucējumi.

### Apakšpunkts 4.8 Nevēlamās blakusparādības

#### **Dysport<sup>®</sup>, NeuroBloc<sup>®</sup>**

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par blakusparādībām, ko izraisa toksīna izplatīšanās ārpus ievadīšanas vietas jeb sistēmisku iedarbību: pārmērīgs muskuļu vājums, disfāģija, aspirācijas pneimonija, kas var būt ar letālu iznākumu (skat. apakšpunktu 4.4).

#### **Vistabel<sup>®</sup> (atļauja izsniegta tikai izmantošanai kosmetoloģijā)**

Ļoti reti ir saņemti ziņojumi par blakusparādībām, kas saistītas ar toksīna izplatīšanos ārpus ievadīšanas vietas (izteikts muskuļu vājums, disfāģija), skat. apakšpunktu 4.4.