

XX février 2013
NeuroBloc® : DHPC

Information importante de pharmacovigilance : risques associés à l'utilisation hors AMM de NeuroBloc® (toxine botulinique de type B)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Le laboratoire Eisai, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence Européenne du Médicament (EMA), souhaite vous rappeler les indications de NeuroBloc® (*toxine botulinique de type B*) et les risques associés à une utilisation hors Autorisation de Mise sur le marché (AMM).

Résumé

- **NeuroBloc® n'est indiqué que dans le traitement de la dystonie cervicale (torticolis spasmodique) chez l'adulte.**
- **La sécurité de NeuroBloc® en cas d'utilisation en dehors du cadre de l'indication autorisée n'a pas été établie.**
- **Tous les patients doivent être avertis des signes et symptômes de diffusion de la toxine et consulter immédiatement un médecin en cas de difficultés à respirer, d'étouffement ou de difficultés à avaler récentes ou aggravées.**

Informations complémentaires concernant le risque

NeuroBloc® (toxine botulinique de type B) n'est indiqué que dans le traitement de la dystonie cervicale (torticolis spasmodique). NeuroBloc® ne doit pas être administré chez les patients connus pour présenter d'autres maladies neuromusculaires (par exemple : sclérose latérale amyotrophique ou neuropathie périphérique) ou des troubles de la jonction neuromusculaire (par exemple myasthénie ou syndrome de Lambert-Eaton).

De rares cas de diffusion de la toxine à distance du site d'injection ont été rapportés avec NeuroBloc® (et avec l'ensemble de la classe des toxines botuliniques). Certains de ces cas sont survenus : 1) chez des patients présentant des déficits neuromusculaires sous-jacents, 2) chez des enfants et 3) le plus souvent, dans le cadre d'une utilisation hors AMM. Lorsque le médicament est utilisé dans l'indication autorisée selon les informations de prescription, la majorité des effets indésirables liés à la diffusion de la toxine sont des événements spontanément résolutifs, comme par exemple : sécheresse buccale, dysphagie, vision trouble et trouble de l'accommodation, qui ne nécessitent pas de surveillance médicale particulière.

Les effets indésirables sévères sont survenus avec une fréquence rare et étaient généralement associés à une utilisation clinique incorrecte ou hors AMM, comme par exemple lors de l'utilisation chez des enfants ou chez des patients présentant une maladie neuromusculaire avérée, ou en cas d'utilisation de doses supérieures à celles recommandées.

Recommandations pour les professionnels de santé

Il est rappelé aux professionnels de santé que NeuroBloc[®] ne doit être utilisé que dans l'indication autorisée. Une mention supplémentaire a été ajoutée à cet effet dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

NeuroBloc[®] ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

NeuroBloc[®] ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une maladie neuromusculaire ou des troubles de la jonction neuromusculaire.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM :

[http://ansm.sante.fr/activites/pharmacovigilance/centres-regionaux-de-pharmacovigilance/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/activites/pharmacovigilance/centres-regionaux-de-pharmacovigilance/(offset)/5)

Pour plus d'informations

Des informations supplémentaires concernant NeuroBloc[®] et la dystonie cervicale, destinées aux professionnels de santé et aux patients, sont disponibles sur www.neurobloc.info.

Pour toutes questions ou demande d'informations supplémentaires à propos de NeuroBloc[®], notre département Information médicale est à votre disposition au 01 47 67 00 05 ou par mail à l'adresse information_medicale@eisai.net.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre sincère considération.

Docteur Thierry MARQUET
Directeur Médical

Lysiane BERNAL-GALLOIS
Pharmacien Responsable

Annexe

Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de NeuroBloc[®]

Le fichier utilisé pour vous adresser ce courrier est déclaré auprès de la C.N.I.L. En application des articles 38 et suivants de la loi du 06 août 2004 modifiant la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'opposition, d'accès ou de rectification sur les données à caractère personnel vous concernant auprès de Eisai SAS 5/6 place de l'Iris Tour Manhattan 92095 La Défense 2.