



Příručka pacienta

Informace pro pacienty, kterým byl předepsán botulotoxin typu B (NeuroBloc®) na léčbu cervikální dystonie

Co je to cervikální dystonie a léčba přípravkem NeuroBloc®

Tuto příručku vytvořila společnost Eisai Europe Limited



Tato příručka popisuje některé důležité skutečnosti o léku NeuroBloc®, které byste měli znát. V žádném případě však nenahrazuje instrukce, které vám může poskytnout pouze kvalifikovaný lékař. Další důležité informace o léku NeuroBloc®, a to včetně varování před nežádoucími vedlejšími účinky, jsou uvedeny v příbalovém letáku, který by měl být součástí každého jednotlivého balení léku NeuroBloc®. Pokud by se stalo, že vaše balení léku nebude příbalový leták obsahovat, nezapomeňte si ho dodatečně vyžádat a pozorně si ho prostudujte, než začnete lék užívat.

Co je to cervikální dystonie a přípravek NeuroBloc® – jak vám může pomoci tato příručka

Jak vám může pomoci tato příručka pro pacienta?

Tato příručka obsahuje informace o cervikální dystonii a přípravku NeuroBloc® (Botulini toxinum typus B). Jejím cílem je pomoci vám lépe pochopit váš stav a léčbu, která vám byla předepsána. Kromě toho si nezapomeňte důkladně prostudovat leták k přípravku NeuroBloc® s informacemi pro pacienta, který vám poskytne váš lékař. Tato příručka obsahuje základní informace o cervikální dystonii a její léčbě, a to především přípravkem NeuroBloc®. Dále zde najdete informace o tom, jaký bude mít onemocnění a předepsaná léčba dopad na váš život.

Je důležité, abyste měli dobré vztahy s lékaři a zdravotními sestrami, kteří vás budou ošetřovat. Každý pacient je jedinečný a na léčbu reaguje jinak. Dobré vztahy s lékaři a sestrami vám pomohou lépe pochopit, co můžete v souvislosti se svým onemocněním a jeho léčbou očekávat.

Společně s lékařem byste si měli stanovit realistické cíle léčby, na jejichž plnění se budete společně podílet, což vám pomůže vyrovnat se s potížemi cervikální dystonie a zvýšit kvalitu života.

Další podpora: rovněž vám mohou pomoci kontakt a komunikace s ostatními lidmi trpícími cervikální dystonií. Komunikovat můžete po internetu, e-mailem, telefonicky, nebo i formou osobního setkání. Evropská federace pro dystonii vám může pomoci získat kontakt na další pacienty: (www.dystonia-europe.org).

Máte-li jakékoliv další dotazy, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře nebo sestru. Také můžete navštívit webové stránky www.neurobloc.com, kde jsou i informace pro pacienty.

Věříme, že vám tato příručka pomůže.

Co je to cervikální dystonie?

Dystonie jsou neurologické poruchy pohybového ústrojí postihující různé části těla a způsobující nežádoucí svalové kontrakce. Fokální dystonie postihuje pouze jednu část těla.

Cervikální dystonie (také označována zkratkou CD nebo alternativním názvem spastická torticollis) je nejčastější formou fokální dystonie. Každý rok touto nemocí onemocní tisíce lidí. Ve Velké Británii např. okolo 40 000. Postiženy jsou především nervy a svaly v oblasti krku a ramen. Výsledkem je zkroucení daných partií a opakované nedobrovolné pohyby. Svaly jsou tak udržovány v nepřírozené pozici, což je obvykle značně bolestivé a může být doprovázeno třesením.

Existuje několik typů cervikální dystonie podle toho, které svaly jsou postiženy. Váš lékař vám pomůže identifikovat, jakým typem dystonie trpíte.

Torticollis je nejčastějším typem, při kterém dochází k vytočení hlavy a krku, a to až do té míry, že brada směřuje k některému rameni



Anterocollis má za následek přitažení brady směrem k hrudníku.

Při **laterocollis** dochází k naklonění hlavy na jednu stranu a směrem k rameni.



Retrocollis zaklání hlavu dozadu.

Koho cervikální dystonie postihuje a jak se může projevit u vás?

Cervikální dystonie postihuje nejčastěji lidi nad 40 let, a to ve větší míře ženy než muže. Příznaky mohou být od mírných po velmi silné. Často se vyskytují bolesti a tělesný třes. Příznaky mohou zůstat na stejné úrovni, mohou se postupně zhoršovat, nebo se mohou několik let zhoršovat a pak zůstat na stejné úrovni. Přibližně u 20 % nemocných může dojít i k dočasnému vymizení příznaků. Ty se však většinou nakonec opět objeví. Dopad na nemocné je velmi rozdílný, a při počáteční diagnóze nelze určit, jaký bude další průběh nemoci.

Jaké příznaky můžete očekávat, pokud onemocníte cervikální dystonií?

Nástup cervikální dystonie je obvykle pozvolný. Typické jsou zesilující se křeče svalů hlavy a krku vedoucí k vychýlení hlavy z běžné pozice. Kromě toho se u vás může projevit:

- Omezení hybnosti hlavy a krku, v důsledku čehož se pro vás může stát obtížné ohlédnutí přes rameno např. při řízení automobilu nebo jiných činnostech. Také další běžné činnosti jako např. oblékání či pohled směrem dolů do knihy nebo na monitor počítače vám mohou začít dělat potíže.
- Stres obvykle způsobuje zhoršení příznaků.
- Příznaky se obvykle zmírní při odpočinku a po spánku.

Mohou se u vás projevit všechny příznaky nebo jen některé, a také jejich intenzita bývá u každého jednotlivce jiná.

Co je příčinou cervikální dystonie?

Stále není ještě zcela jasné, co cervikální dystonii způsobuje. Za normálního stavu vysílá mozek chemické impulsy, díky nimž je svalová činnost hladká a kontrolovaná. Jedna z látek, která se na tom podílí, je neurotransmitter acetylcholin. Předpokládá se, že při cervikální dystonii dochází k nadměrné tvorbě acetylcholinu, což vede k nadměrnému napětí a aktivitě svalů. Někteří pacienti s cervikální dystonií předtím prodělali zranění hlavy nebo krku. Souvislost s cervikální dystonií však nebyla jednoznačně prokázána a je třeba další výzkum. Je pravděpodobné, že stejně jako v případě celé řady dalších nemocí se zde uplatňuje kombinace genetických faktorů a prostředí.

Možné příčiny cervikální dystonie



Jak se cervikální dystonie diagnostikuje?

Příznaky cervikální dystonie mohou být značně nespecifické (například občasné nechtěné otočení hlavy) a mohou se po řadu měsíců i let projevovat nepravidelně, což sťažuje diagnostiku. Diagnostika, provedená vaším praktickým lékařem nebo neurologem, bude nakonec zpravidla založena na následujících příznacích a zjištěních:

Vaše příznaky mohou zahrnovat:

- problémy s krkem/rameny, bolesti, třes
- abnormální pohyby hlavy a/nebo krku
- potíže při vykonávání běžných každodenních činností

Zjištění při prohlídce mohou zahrnovat:

- znatelné zvětšení některých nebo všech postižených svalů a omezená hybnost
- abnormální postavení hlavy/krku, případný třes

Pro potvrzení diagnózy neexistují žádné specifické testy. Laboratorní testy a snímky pořizené rentgenem nebo ultrazvukem jsou obvykle normální a nepřispívají tedy k diagnostice cervikální dystonie.

Jaký bude mít cervikální dystonie dopad na můj život?

Dopad onemocnění je na každého nemocného jiný. Také míra postižení je různá, takže v okamžiku stanovení diagnózy nelze předpovědět, co můžete vy a váš lékař očekávat. Pouze časem začne být postupně více zřejmé, jaký na vás bude mít onemocnění vliv. Především byste měli být připraveni na to, že některé běžné každodenní úkony pro vás začnou být více či méně obtížné – například řízení auta nebo psaní. I zde však záleží na tom, jak se bude váš stav vyvíjet a jak budete reagovat na léčbu. Máte-li problémy s prováděním některých běžných každodenních úkonů, může vám pomoci fyzioterapie nebo jiná doplňková terapie, díky které dosáhnete svalového uvolnění a oslabení příznaků. I zde je však třeba úzce spolupracovat s lékařem, aby bylo zajištěno, že máte k dispozici odpovídající podporu pro vyrovnání se se situací.

Existuje lék na cervikální dystonii?

Přestože na cervikální dystonii zatím neexistuje žádná léčba, lze její příznaky do značné míry potlačit prostřednictvím orální medikace, komplementárních terapií a/nebo injekcí botulotoxinu.

Poznámka: Někteří lidé postižení cervikální dystonií uvádějí, že dokáží najít určité pozice nebo somatosenzorické podněty (gestes antagonistes) a tím zmírnit příznaky. Například dotek určitého místa na obličeji, krku či hlavě rukou či nějakým předmětem (tužkou, brýlemi) může pomoci upravit polohu hlavy.

Jaká je léčba při cervikální dystonii?

Léčba je zaměřena na zmírnění příznaků a maximálně možné obnovení normálního života. V zásadě existuje několik různých přístupů k léčbě: orální léčiva, komplementární terapie, toxinové terapie a chirurgické zákroky. Váš lékař by s vámi měl jednotlivé způsoby projednat a poradit vám ten, který pro vás bude nejhodnější.



Orální léčiva:

- Do této skupiny patří anticholinergika (např. trihexyphenidyl), benzodiazepiny (např. diazepam) a GABA agonisté (např. baklofen)



Komplementární terapie (bez medikace) – může být užitečná vždy:

- Fyzioterapie může zlepšit hybnost a polohu trénováním a uvolňováním různých svalových skupin.
- Také různé podpůrné terapie a konzultace mohou pomoci při zlepšení nálady, obnově sníženého sebevědomí, prevence proti depresi a sociální izolaci, což jsou běžné doprovodné potíže lidí trpících cervikální dystonií.



Botulotoxinová terapie:

Botulotoxinové injekce jsou dnes široce používanou léčbou cervikální dystonie. Jsou schopny výrazně potlačit příznaky onemocnění.

Co jsou to botulotoxiny?

Botulotoxiny jsou proteiny přirozeně produkované bakteriemi *Clostridium botulinum*. Velmi malé dávky botulotoxinu aplikované injekcí do nadměrně aktivních svalů způsobí jejich uvolnění. Pod přísným lékařským dohledem tak představují obvykle velmi dobře snášenou a efektivní léčbu cervikální dystonie.

Mají všechny botulotoxiny stejný účinek?

K léčbě cervikální dystonie je schváleno několik typů botulotoxinů, které mají nepatrně odlišné složení a jejichž specifické působení je mírně rozdílné. Všechny však mají na nervy a svaly přibližně stejný účinek. Váš lékař vybere typ, který pro vás bude nejvhodnější.



Chirurgický zákrok:

- O chirurgickém zákroku se začíná uvažovat teprve v okamžiku, kdy pacient již pozitivně nereaguje na žádný jiný způsob léčby. Není však vhodný pro všechny pacienty a je považován za krajní řešení.

Botulinová terapie přípravkem NeuroBloc®

Co je to NeuroBloc®?

NeuroBloc® je purifikovaný přípravek botulotoxinu typu B, který produkuje bakterie *Clostridium botulinum*. Botulotoxiny jsou nejčastěji používané léčebné přípravky pro léčbu cervikální dystonie, jak bylo uvedeno výše.

NeuroBloc® je botulotoxin typu B a je prodáván společností Eisai v zemích Evropské unie.

Jak NeuroBloc® působí?



Po injekci přímo do svalu deaktivuje NeuroBloc®, stejně jako ostatní botulotoxiny, proteiny, které normálně vyvolají produkci acetylcholinu, což je neurotransmitter způsobující svalovou kontrakci. Tím, že NeuroBloc® zabrání produkci acetylcholinu, sníží nebo eliminuje kontrakci svalu a křeč. Sval se tak uvolní a příznaky se zmírní.

Je pro mne NeuroBloc® vhodným lékem?

Léčbu přípravkem NeuroBloc® byste neměli podstoupit v případě, že:

- jste alergičtí na některou ze složek přípravku
- trpíte nějakou nervovou nebo svalovou chorobou, a to především takovou, která způsobuje ochablost svalů.
- jste těhotná nebo kojíte

Při léčbě přípravkem NeuroBloc® je třeba dbát zvýšené opatrnosti a okamžitě informovat lékaře, pokud:

- máte poruchu krvácivosti či srážlivosti krve jako např. hemofilii nebo užíváte léky snižující srážlivost krve jako např. warfarin.
- máte plicní potíže
- máte před nebo po podání injekce přípravku NeuroBloc® problémy s polykáním. Někdy mohou silné potíže s polykáním způsobit vdechnutí stravy nebo nápojů do plic, z čehož může vzniknout pneumonie, která může být i smrtelná.

Pokud máte některé z výše uvedených potíží, neprodleně informujte lékaře.

NeuroBloc® není schválen pro použití u dětí.

Za běžných okolností se NeuroBloc® nemá podávat lidem, kteří ještě nedovršili 18 let.

Užívání jiných léků

Vždy informujte svého ošetřujícího lékaře, pokud užíváte antibiotika. Pokud se chystáte na operaci, informujte daného lékaře, že vám byl podáván NeuroBloc®, protože může dojít k jeho interakci s léky podávanými před celkovou anestezí („narkózou“).

Také informujte lékaře nebo lékárníka, pokud jste v poslední době užívali jakékoliv jiné léky, a to včetně volně prodejných léků.

Jak můžete získat NeuroBloc®?

NeuroBloc® je roztok připravený k okamžitému podání. Aplikaci smí provést pouze zkušený lékař nebo zdravotní sestra malou jehlou přímo do svalu postiženého cervikální dystonií. Ošetřující lékař rozhodne o jednorázově podané dávce přípravku NeuroBloc®. Obvyklá dávka je 10 000 jednotek, ale může být zvýšena nebo snížena na základě úsudku lékaře a vaší reakce na předchozí injekce přípravku NeuroBloc®. U menších svalů je zapotřebí 1–2 injekce na sval, zatímco u větších může být zapotřebí 3–4 injekcí, aby bylo zajištěno rozšíření botulotoxinu do všech částí svalu, kde je ho zapotřebí. Lékař může použít elektromyogram (EMG) či jiný přístroj, který mu pomůže najít optimální místo pro vpich. Další dávkování bude záviset na odezvě ošetřeného svalu.

Co můžete očekávat po injekci přípravku NeuroBloc® a jak často je třeba injekce opakovat?

Někteří pacienti mohou cítit mírnou až střední bolest v oblasti vpichu, která by však měla být pouze dočasná. Účinek injekce a zmírnění příznaků by se mělo projevit v průběhu 7 až 14 dnů a mělo by trvat 12 až 16 týdnů, a to často až do další injekce. Každý pacient je však jedinečný a v některých případech se požadované účinky projeví až po několika injekcích. Nebudte zklamaní a neztrácejte naději, pokud se požadované účinky neprojeví okamžitě. Váš ošetřující lékař s vámi bude spolupracovat tak, aby se dosáhlo optimálních výsledků.

Mohou se u vás vyskytnout vedlejší účinky nebo negativní reakce na NeuroBloc®?

Stejně jako každý jiný léčebný přípravek, může i NeuroBloc® způsobit vedlejší účinky. Ty se však nemusí projevit u každého pacienta. Vedlejší účinky přípravku NeuroBloc® jsou obvykle mírné až střední a dočasné, odezní samovolně. Spíše se projevují až po podání vyšších dávek.

Tyto vedlejší účinky se někdy mohou projevit na zcela jiných místech, než kde byl NeuroBloc® aplikován, a to i několik dní až týdnů po podání injekce. Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří sucho v ústech a potíže s polykáním a/nebo dýcháním. Ve vzácných případech mohou být potíže s polykáním velmi silné, což může vést i k zadušení. Pokud se u vás náhle projeví potíže s polykáním nebo se tyto potíže zhorší, objeví se potíže s dýcháním nebo začnete mít pocit dušení, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Po injekci se mohou objevit i následující vedlejší účinky:

Velmi časté známé vedlejší účinky (projevují se u více než 1 pacienta z 10)

- Sucho v ústech
- Potíže s polykáním
- Bolest hlavy

Běžné známé vedlejší účinky (projevují se u méně než 1 pacienta z 10)

- bolesti svalů či svalová ochablost nebo tuhnutí svalů na různých částech těla.
- bolest krku
- dyspepsie (poruchy trávení)
- změny chuťového vnímání potravin a nápojů
- změny vnímání zvuku vlastního hlasu
- rozostřené vidění
- pokles (ptóza) horního víčka
- zvracení
- zácpa
- příznaky jako při chřipkovém onemocnění
- zesláblost, ztráta energie

Někdy se také může po podání injekce zhoršit torticollis (neovladatelné otočení hlavy). Pokud se u vás výrazně projeví některý z výše uvedených vedlejších účinků nebo pokud zaznamenáte vedlejší účinky, které zde popsány nejsou, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Poznámka: Váš stávající ošetřující lékař by měl být informován o všech léčebných kúrách, které jste dosud na cervikální dystonii absolvovali, i o veškerých dalších léčích, které užíváte.

Úplný seznam známých vedlejších účinků přípravku NeuroBloc® a také různá další varování a upozornění najdete v příbalovém letáku pro pacienta, který si vyžádáte u svého lékaře.

Důležité

Pokud se u vás po podání přípravku NeuroBloc® projeví dýchací potíže, pocit dušení nebo nové či zhoršující se potíže s polykáním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jak bude léčba přípravkem NeuroBloc® pokračovat?

Protože je každý pacient jiný, je třeba, aby s vámi ošetřující lékař po celou dobu úzce spolupracoval a dle potřeby upravoval dávky přípravku NeuroBloc® tak, aby došlo k maximálnímu možnému zmírnění příznaků cervikální dystonie s minimálním projevem nežádoucích vedlejších účinků.

Cíle léčby

Při toxinové terapii je velmi důležité neustále projednávat cíle léčby s ošetřujícím lékařem, aby mohla být léčba přizpůsobena vašim individuálním potřebám, tj. např. požadovanému běžnému životnímu stylu v závislosti na vašem stavu.

Další podpora

Stejně jako v případě všech ostatních onemocnění, je i zde třeba obracet se především na ošetřujícího lékaře eventuálně zdravotní sestry. Kromě toho však můžete získat další užitečné informace z následujících zdrojů:

EVROPSKÁ FEDERACE PRO DYSTONII (EUROPEAN DYSTONIA FEDERATION – EDF)

EDF poskytuje informace a podporu lidem trpícím všemi formami dystonie a může vaší rodině poskytnout praktické rady pro to, jak se vyrovnat s vaším stavem. EDF má celou řadu členských organizací v různých zemích, na které se rovněž můžete obrátit a získat kontakt na další nemocné.

Navštivte webové stránky www.dystonia-europe.org.



Tel: +44 (0) 845 676 1400
email: L.medinfo@eisai.net
www.eisai.co.uk

Under licence from

SOLSTICE™
NEUROSCIENCES

Neuro-EU2044h October 2011
Neuro-UK2161