



Handbuch für Patienten

Informationen für Personen, denen Botulinumtoxin B (NeuroBloc®) wegen zervikaler Dystonie verschrieben wird

Zervikale Dystonie und Ihre NeuroBloc®- Behandlung verstehen

Dieses Handbuch wird von Eisai Europe Limited bereitgestellt



Diese Anleitung beschreibt einige der wichtigsten Tatsachen über Neurobloc, die Sie wissen müssen. Sie ersetzt jedoch nicht die Ratschläge, die Ihnen ein Heilberufler geben kann. Weitere sehr wichtige Informationen über Neurobloc, einschließlich der besonderen Warnhinweise und Nebenwirkungen sind in der Verpackungsbeilage für Patienten enthalten, die in jeder Verpackung von Neurobloc mitgeliefert wird. Bitte fragen Sie nach der Verpackungsbeilage, wenn Sie diese nicht erhalten haben, und lesen Sie sie sehr sorgfältig durch.

Zervikale Dystonie und NeuroBloc® verstehen – Wie kann Ihnen dieses Patientenhandbuch helfen?

Das vorliegende Handbuch liefert Informationen über zervikale Dystonie und NeuroBloc® (Botulinumtoxin Typ B), sodass Sie die Erkrankung und die Behandlung, die Ihnen verschrieben wurde, besser verstehen können. Sie sollten außerdem die Packungsbeilage von NeuroBloc® lesen, die Ihnen Ihr Arzt geben wird. Das Handbuch behandelt zervikale Dystonie, seine Behandlung, insbesondere NeuroBloc®, und erklärt, was es für Sie bedeutet, mit dieser Krankheit zu leben und diese Behandlung zu erhalten.

Es ist wichtig, dass Sie ein gutes Verhältnis mit den Ärzten und dem Pflegepersonal aufbauen, die Sie behandeln. Alle Patienten sind einzigartig und reagieren unterschiedlich auf die Behandlung; eine gute Beziehung wird Ihnen dabei helfen, zu verstehen, was in Zukunft auf Sie zukommen wird.

Sie sollten gemeinsam realistische Behandlungsziele festlegen, für die Sie sich beide einsetzen und die Ihnen nutzen werden, mit der zervikalen Dystonie zu leben und zurechtzukommen.

Weitere Unterstützung: Kontakt mit anderen Personen, die an zervikaler Dystonie leiden, kann auch hilfreich sein, entweder per E-Mail oder Telefon oder auch durch ein gemeinsames Treffen. Der Europäische Dystonie-Verband kann Sie mit anderen Dystonie-Patienten in Verbindung setzen (www.dystonia-europe.org).

Sollten Sie weitere Fragen haben, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem Arzt oder Pflegepersonal oder besuchen Sie die Webseite www.neurobloc.com, die auch eine Rubrik für Patienteninformationen enthält.

Wir hoffen, dass Ihnen dieses Handbuch behilflich sein wird.

Was ist zervikale Dystonie?

Dystonien sind neurologische Bewegungsstörungen, die verschiedene Körperteile betreffen und unfreiwillige Muskelkontraktionen verursachen. Eine fokale Dystonie betrifft nur einen Teil des Körpers.

Zervikale Dystonie (auch CD oder Torticollis spasmodicus genannt) ist die häufigste fokale Dystonie. Sie befällt jedes Jahr Tausende von Personen, etwa 40.000 allein im Vereinigten Königreich, und schädigt insbesondere Nerven, die Ihren Hals und/oder Ihre Schultermuskeln versorgen, wodurch es zu verdrehenden und wiederholten Bewegungen kommt. Dies führt dazu, dass die Muskeln in anormalen Positionen gehalten werden, die typischerweise ziemlich schmerzhaft sind und auch Zittern verursachen können.

Es gibt unterschiedliche Arten von zervikaler Dystonie, je nachdem welche Muskeln betroffen sind; Ihr Arzt wird Ihnen bei der Feststellung des bei Ihnen vorliegenden Typs helfen können.

Torticollis ist die häufigste Form, bei der Kopf und Hals verdreht sind und die Halsdrehung dazu führen kann, dass das Kinn auf eine Schulter gerichtet ist



Anterocollis führt dazu, dass das Kinn zur Brust heruntergezogen wird

Laterocollis liegt vor, wenn der Kopf auf eine Seite und zur Schulter hin heruntergezogen wird



Retrocollis liegt vor, wenn der Kopf nach hinten zur Wirbelsäule geneigt ist

Wen trifft zervikale Dystonie und welche Folgen hat es für Sie?

Zervikale Dystonie tritt üblicherweise bei Personen ein, die älter als 40 Jahre sind, und zwar häufiger bei Frauen als bei Männern. Die Symptome schwanken von mild bis schwer, dann oft in Verbindung mit Schmerzen und/oder Zittern. Diese bleiben auch bestehen, verschlimmern sich zunehmend oder nehmen ein paar Jahre lang zu und werden dann nicht mehr schlimmer. Bei etwa 20 % der betroffenen Personen kann es auch kurze Zeiträume ohne Symptome geben, doch in den meisten Fällen kehren diese irgendwann zurück. Die Auswirkung auf Personen ist unterschiedlich und man kann bei der ersten Diagnose nicht wissen, welche Folgen die Krankheit für Sie haben wird.

Mit welchen Symptomen müssen Sie bei zervikaler Dystonie rechnen?

Der Ausbruch von zervikaler Dystonie ist typischerweise stufenartig und durch zunehmende Krämpfe des Kopfes und/oder der Halsmuskeln gekennzeichnet, die zu anormalen Kopf- und Halspositionen führen. Darüber hinaus kann es zu folgenden Entwicklungen kommen:

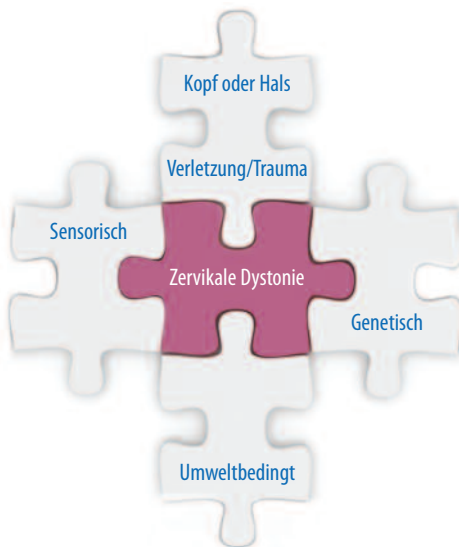
- Einschränkung Ihrer Kopf- und Halsbewegungen, was den Schulterblick während des Autofahrens oder während anderer Tätigkeiten und das Ausführen einfacher Aufgaben wie das Anziehen von Kleidung, Lesen eines Buches oder Betrachten des Bildschirms erschwert.
- Die Symptome neigen dazu, sich nach Stress zu verschlimmern
- Die Symptome werden durch Entspannung oder Schlaf generell gelindert

Es kann sein, dass Sie nur ein paar oder alle Symptome erfahren, doch die Schwere ist bei allen Betroffenen unterschiedlich.

Was verursacht zervikale Dystonie?

Die genaue Ursache für zervikale Dystonie ist immer noch unklar. Normalerweise sendet das Gehirn chemische Botschaften, um die Muskelbewegungen reibungslos und kontrolliert zu halten; einer dieser Boten ist Acetylcholin. Bei zervikaler Dystonie geht man davon aus, dass zu viel Acetylcholin produziert werden kann, das zu verspannten und überaktiven Muskeln führt. Einige Patienten mit zervikaler Dystonie hatten in der Vergangenheit Kopf- oder Halsverletzungen, doch ob dies mit ihrer Dystonie in Verbindung steht, ist noch nicht klar und muss weiter untersucht werden. Es ist wie bei vielen Krankheiten wahrscheinlich, dass genetische und Umweltfaktoren gemeinsam die Ursache für die Krankheit bilden.

Mögliche Ursachen von zervikaler Dystonie



Wie wird zervikale Dystonie diagnostiziert?

Die Symptome der zervikalen Dystonie können für einige Monate oder auch Jahre relativ unspezifisch und sporadisch sein, z. B. gelegentliche unfreiwillige Kopfdrehungen, was eine Diagnose schwierig macht. Wenn die Krankheit schließlich von Ihrem Allgemeinarzt oder Neurologen diagnostiziert wurde, liegt diese generell einigen oder allen folgenden Symptomen zugrunde:

Ihre Symptome - dazu gehören eventuell:

- Probleme mit Hals/Schulter Schmerzen +/- Zittern
- Anormale Kopf- und/oder Halsbewegungen
- Ihre Schwierigkeiten mit normalen täglichen Aufgaben

Untersuchungsergebnisse - dazu gehören eventuell:

- spürbare Verdickung einiger/aller betroffenen Muskeln mit ein paar eingeschränkten Bewegungen
- anormale Kopf-/Halspositionen +/- Zittern

Es gibt keine besonderen Tests, die verwendet werden, um diese Diagnose zu bestätigen; Labortests und Magnetresonanztomogramme sind für gewöhnlich normal und helfen daher nicht bei der Diagnose von zervikaler Dystonie.

Wie wird zervikale Dystonie mein Leben beeinflussen?

Diese Krankheit unterscheidet sich bei jedem Einzelnen und fällt unterschiedlich schwer aus. Man kann also nicht wissen, was Sie oder Ihr Arzt zum Zeitpunkt der Diagnose erwarten können. Erst mit der Zeit wird es klarer werden, inwiefern sie betroffen sind. Sie sollten sich darüber im Klaren sein, dass einige alltägliche Routineaufgaben wie z. B. Autofahren und Schreiben schwieriger werden können. Dies hängt wiederum davon ab, wie sich ihre Erkrankung weiterentwickelt und wie gut Sie auf die Behandlung reagieren. Wenn Sie Schwierigkeiten bei alltäglichen Aufgaben haben, können Ihnen Physiotherapie und weitere ergänzende Therapien helfen, sich zu entspannen und die Symptome zu lindern. Doch auch hier ist es wichtig, dass sie eng mit Ihrem Arzt zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Unterstützung erhalten, um mit ihrer Erkrankung umgehen zu können.

Gibt es ein Heilmittel für zervikale Dystonie?

Es ist zwar kein Heilmittel bekannt, doch die Symptome der zervikalen Dystonie können durch Anwendung von oralen Arzneimitteln, ergänzenden Therapien und/oder der Einspritzung von Botulinumtoxin kontrolliert werden.

Hinweis: Einzelne an zervikaler Dystonie erkrankte Personen berichten, dass Sie bestimmte Positionen oder ‚sensorische Tricks‘ finden, um ihre Symptome zu lindern. z. B. vorübergehende Korrektur der Kopfstellung durch Berühren Ihres Gesichts, Halses oder Kopfes mit Ihrer Hand oder einem Gegenstand, wie z. B. einem Bleistift oder einer Brille.

Wie kann zervikale Dystonie behandelt werden?

Die Behandlungen sollen Ihre Symptome lindern, damit Sie Ihr Leben so normal wie möglich führen können. Im Allgemeinen gibt es unterschiedliche Behandlungsmethoden: orale Arzneimittel, ergänzende Therapie, Giftstofftherapie und chirurgischer Eingriff. Ihr Arzt wird diese mit Ihnen besprechen und Sie beraten, welche am besten für Sie geeignet sind.



Orale Arzneimittel:

- Diese umfassen Medikamente wie Anticholinergika, z. B. Trihexyphenidyl, Benzodiazepine, z. B. Diazepam und GABA-Agonisten, z. B. Baclofen



Ergänzende (nicht medikamentöse) Behandlung - jederzeit nützlich:

- Physiotherapie kann dabei helfen, die Haltung zu verbessern, und kann Ihnen durch die Beanspruchung verschiedener Muskelgruppen dabei helfen, Ihren Bewegungsbereich zu erhöhen
- Unterstützende Therapie und psychologische Beratung kann auch nützlich sein, um Ihnen bei einem Gefühl eines herabgesetzten Selbstwertgefühls, Depression und sozialer Isolation zu helfen, was bei Personen, die an zervikaler Dystonie erkrankt sind, üblicherweise zu beobachten ist.



Botulinumtoxin-Therapie:

Einspritzungen von Botulinumtoxin sind eine weit verbreitete Behandlung für zervikale Dystonie und können zu Verbesserungen der Symptome bei Patienten führen.

Was sind Botulinumtoxine?

Botulinumtoxine sind Proteine, die auf natürliche Weise durch das Bakterium Clostridium botulinum produziert werden. Sehr kleine Mengen von Botulinumtoxinen, die in überaktive Muskeln gespritzt werden, unterstützen diese dabei, zu entspannen und stellen für gewöhnlich eine gut verträgliche und oft wirksame Behandlung für zervikale Dystonie dar, wenn diese unter sorgfältiger medizinischer Überwachung angewandt wird.

Haben alle Botulinumtoxine die gleiche Wirkung?

Es gibt mehrere Arten von Botulinumtoxinen, die für die Anwendung bei zervikaler Dystonie genehmigt werden. Sie haben alle einen etwas unterschiedlichen Aufbau und funktionieren etwas unterschiedlich, aber alle rufen ähnliche Wirkungen auf die Nerven und Muskeln hervor. Ihr Arzt wird den für Sie am besten geeigneten Typ auswählen.



Chirurgischer Eingriff:

- Dies wird nur in Erwägung gezogen, wenn die Patienten nicht mehr auf andere Behandlungen ansprechen. Doch er ist nicht für alle Patienten geeignet und wird im Allgemeinen als die letzte Behandlungsmöglichkeit betrachtet

Botulinum-Therapie mit NeuroBloc®

Was ist NeuroBloc®?

NeuroBloc® ist eine gereinigte Rezeptur von Botulinumtoxin Typ B, das von *Clostridium botulinum*-Bakterien produziert wird. Botulinumtoxine sind die am häufigsten angewandte Behandlung für zervikale Dystonie und wurden bereits besprochen.

NeuroBloc® ist ein Botulinumtoxin von Typ B und wird von Eisai in Ländern der Europäischen Union vermarktet.

Wie funktioniert NeuroBloc®?



Wenn NeuroBloc® wie andere Botulinumtoxine direkt in einen Muskel gespritzt wird, inaktiviert es ein Protein, das normalerweise die Abgabe von Acetylcholin auslöst, einem chemischen Boten, der an der Muskelkontraktion beteiligt ist. Durch die Verhinderung der Acetylcholin-Abgabe kann NeuroBloc® Muskelkontraktionen und Krämpfe reduzieren oder verhindern, was zu Muskelentspannung führt und somit bei der Linderung Ihrer Symptome hilft.

Ist NeuroBloc® für mich geeignet?

Sie sollten sich keiner Behandlung mit NeuroBloc® unterziehen, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie allergisch auf einen der Inhaltsstoffe in diesem Arzneimittel sind
- Wenn Sie an einer Nerven- oder Muskelkrankheit leiden, insbesondere wenn diese Muskelschwäche verursacht
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen

Gehen Sie mit NeuroBloc® besonders sorgfältig um und informieren Sie Ihren Arzt:

- Wenn Sie an einer Blutungsstörung, wie Bluterkrankheit, leiden oder wenn Sie Medikamente wie z. B. Warfarin erhalten, um Blutgerinnung zu vermeiden
- Wenn Sie Lungenprobleme haben
- Wenn Sie vor oder nach ihrer NeuroBloc®-Einspritzung Schluckbeschwerden haben. Schwere Schluckbeschwerden können in seltenen Fällen dazu führen, dass Sie Nahrungsmittel oder Flüssigkeiten in Ihre Lungen einatmen, wodurch eine tödliche Lungenentzündung verursacht werden kann

Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

NeuroBloc® ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet.

NeuroBloc® wird normalerweise nicht verabreicht, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Einnahme anderer Arzneimittel

Bitte geben Sie Ihrem Arzt an, wenn Sie Antibiotika aufgrund einer Entzündung einnehmen. Wenn Sie demnächst operiert werden, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie NeuroBloc® bekommen haben, da es Arzneimittel beeinflussen kann, die sie vor einer Vollnarkose bekommen.

Außerdem sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn diese nicht rezeptpflichtig sind.

Wie werden Sie NeuroBloc® bekommen?

NeuroBloc® ist eine Fertiglösung, die von Ihrem Arzt oder einer Krankenschwester mit einer kleinen Nadel direkt in die Muskeln injiziert wird, die von der zervikalen Dystonie betroffen sind. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel NeuroBloc® Ihnen verabreicht wird. Die Dosis liegt für gewöhnlich bei 10.000 Einheiten, doch sie kann je nach Entscheidung des Arztes und Ihrer Reaktion auf vorherige Einspritzungen von NeuroBloc® höher oder niedriger sein. Kleinere Muskeln können 1-2 Einspritzstellen pro Muskel erfordern, während größere bis zu 3-4 erfordern können, um sicherzustellen, dass das Botulinumtoxin alle Teile des Muskels erreicht, dies es erreichen muss. Ihr Arzt kann ein Elektromyogramm-Gerät (EMG) oder ein anderes Gerät verwenden, um die richtige Einspritzstelle zu treffen. Weitere Dosierungen hängen von der Reaktion der behandelten Muskeln ab.

Was können Sie nach einer Einspritzung von NeuroBloc® erwarten und wie oft benötigen Sie eine Behandlung?

Einige Personen können Stechen oder leichte Schmerzen an der Einspritzstelle erfahren; diese sollten nur vorübergehend sein. Der Nutzen der Einspritzung und Symptomlinderungen sind innerhalb von 7-14 Tagen zu spüren und können 12-16 Wochen andauern, und das oft bis zur nächsten Einspritzung. Doch jeder Patient ist einzigartig und bei einigen können mehrere Einspritzungen nötig sein, um das beste Ergebnis zu erzielen. Lassen Sie sich nicht entmutigen, wenn Sie nicht sofort große Verbesserungen feststellen, Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie Sie die besten Ergebnisse erzielen können.

Werden Sie mit NeuroBloc® Nebenwirkungen oder Arzneimittelschäden erfahren?

Wie jedes Arzneimittel kann NeuroBloc® Nebenwirkungen verursachen. Doch sie treten nicht bei jedem auf. Nebenwirkungen mit NeuroBloc® sind im Allgemeinen leicht oder mäßig, vorübergehend, selbstlösend und bei höheren Dosierungen häufiger.

Die Wirkungen können an anderen Stellen auftreten, als an denen sie die Einspritzung erhalten haben und können Tage oder Wochen nach der Einspritzung auftreten. Ihr Mund fühlt sich möglicherweise trocken an und/oder das Schlucken wird erschwert oder Sie leiden an Atemnot. In seltenen Fällen können ernsthafte Schluckbeschwerden auftreten und es besteht eine Verschluckgefahr. Wenn Sie Schluckbeschwerden verspüren oder diese schlimmer werden, Sie Verschluck- oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Außerdem können nach der Einspritzung die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr oft berichtete Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten)

- Mundtrockenheit
- Schluckbeschwerden
- Kopfschmerzen

Oft berichtete Nebenwirkungen (kann bei weniger als 1 von 10 Patienten auftreten)

- Schwäche, Schmerzen oder Muskelstarre um Ihren Körper
- Nackenschmerzen
- Verdauungsstörung
- Änderungen des Geschmackssinns für Nahrungsmittel und Getränke
- Änderungen Ihrer Stimme
- Verschwommene Sicht
- Herabhängen des oberen Augenlids
- Erbrechen
- Verstopfung
- Grippeähnliche Symptome
- Erschöpfung oder Energieverlust

Es kann auch vorkommen, dass Torticollis (Drehen des Kopfes, das sie nicht kontrollieren können) nach der Einspritzung schlimmer wird.

Wenn eine der Nebenwirkungen ernsthaft wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in diesem Handbuch nicht aufgelistet sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Hinweis. Ihr Arzt muss die vorherigen Behandlungen, die Sie für zervikale Dystonie bekommen haben, sowie sonstige Arzneimittel, die Sie einnehmen, kennen.

Eine vollständige Liste der Nebenwirkungen, die bei NeuroBloc® gemeldet werden, und der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage, die Sie zusammen mit dem Arzneimittel erhalten.

Wichtig

Nach der Behandlung mit NeuroBloc® müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Sie Atembeschwerden, Verschluck- oder sonstige schlimmer werdende Schluckbeschwerden bemerken.

Wie wird die NeuroBloc®-Behandlung fortgesetzt?

Da jeder Patient anders ist, wird Ihr Arzt mit Ihnen gemeinsam die Dosierung von NeuroBloc® besprechen, um zu gewährleisten, dass Sie eine möglichst hohe Linderung Ihrer Symptome der zervikalen Dystonie erfahren, während die Nebenwirkungen so gering wie möglich gehalten werden.

Behandlungsziele

Als Teil Ihrer Toxin-Therapie ist es wichtig, dass Sie Ihre Behandlungsziele mit Ihrem Arzt besprechen, damit die Behandlung Ihren individuellen Bedürfnissen angepasst werden kann, d. h. der Lebensführung, die Sie wünschen, soweit Ihre Erkrankung dies ermöglicht.

Zusätzliche Unterstützung

Wie bei jeder Erkrankung sind die behandelnden Ärzte und das Pflegepersonal, die besten Personen, um Probleme oder Beschwerden zu besprechen. Außerdem gibt es Unterstützung und weitere Informationen von der folgenden Stelle:

DER EUROPÄISCHE DYSTONIE-VERBAND (EDF)

Der EDF vermittelt Informationen und unterstützt Personen, die an allen möglichen Arten von Dystonie leiden, und kann Ihnen und Ihrer Familie praktische Methoden für den Umgang mit Ihrer Erkrankung übermitteln. Der EDF umfasst zahlreiche Mitgliedsgesellschaften in verschiedenen Ländern, die Sie kontaktieren können, um Sie in Verbindung mit anderen an dieser Krankheit leidenden Personen zu bringen.

Für weitere Informationen siehe www.dystonia-europe.org



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

Under licence from

SOLSTICE™
NEUROSCIENCES

Neuro-EU2044h October 2011
Neuro-UK2161