



# Betegtájékoztató

Tájékoztató azon személyek részére, akiknek botulinum toxin B (NeuroBloc®) készítményt írtak fel a nyaki disztónia (izomtónus rendellenesség) kezelésére

## A nyaki disztónia (izomtónus rendellenesség) és a NeuroBloc® kezelés megértése

Ezt az útmutatót az Eisai Europe Limited bocsátja rendelkezésre



E tájékoztató leír néhány fontos tényt a Neurobloc készítményről, amellyel Önnek tisztában kell lennie, azonban nem helyettesíti az egészségügyi szakember által Önnek adott tanácsokat. A Neurobloc készítménnyel kapcsolatos további nagyon fontos információk, (például a különleges figyelmeztetések és a mellékhatások) a Neurobloc csomagolásában lévő beteg tájékoztatóban szerepelnek. Ha nem kapta meg ezt a beteg tájékoztatót, akkor feltétlenül kérje el és figyelmesen olvassa el.

# A nyaki disztónia (izomtónus rendellenesség) és a NeuroBloc® megértése – Hogyan tud segítséget nyújtani Önnek ez a betegtájékoztató?

A betegtájékoztató információt nyújt a nyaki disztóniáról és a NeuroBloc® (B-típusú botulinum toxin) kezelésről. Célja, hogy segítsen Önnek állapotára, és az Önnek felírt kezelés megértésében. Ezen kívül olvassa el a NeuroBloc® betegtájékoztatóját is, melyet orvosa bocsát majd rendelkezésre. Jelen betegtájékoztató áttekinti a nyaki disztóniát, annak kezelését (különösen a NeuroBloc® kezelést) és elmagyarázza mit jelent Önnek a betegséggel való együttélés, valamint a kezelésen való részvételt.

Fontos, hogy jó kapcsolat alakuljon ki Ön és az Önt kezelő orvosok, illetve ápolók között. Minden beteg egyedi és különbözőképpen reagál a kezelésre, a jó orvos/ápoló-beteg kapcsolat segít Önnek annak megértésében, hogy a jövőben mi várható az állapotától.

Együttműködve olyan valós kezelési célokat tűzhetnek ki, melyek mellett közösen kiállhatnak, és a nyaki disztóniával való együttélés során Önnek javára válnak.

További támogatás: segítségére lehet, ha felveszi a kapcsolatot a nyaki disztóniában szenvedő más betegtársakkal is, ez történhet e-mailben vagy telefonon, de akár személyes találkozó útján is. Az European Dystonia Federation (Európai Disztónia Szövetség) segítségével kapcsolatba léphet a nyaki disztóniában szenvedő betegtársaival ([www.dystonia-europe.org](http://www.dystonia-europe.org)).

Ha további kérdések merülnek fel Önben, beszélje meg azokat orvosával vagy ápolójával, vagy látogasson el a [www.neurobloc.com](http://www.neurobloc.com) oldalra, amely szintén tartalmaz egy betegtájékoztató részt.

Reméljük, hogy hasznosnak fogja találni ezt a tájékoztatót.

# Mi az a nyaki disztónia?

A disztóniák különböző testrészeket érintő neurológiai mozgási rendellenességek, amelyek akaratlan izomösszehúzódsokat okoznak. A focalis disztónia csak egy testrészt érint.

A nyaki disztónia (másnéven CD vagy spasmodic torticollis spastica) a leggyakrabban előforduló focalis (helyi) disztónia. Évente több ezer embert érint, csak az Egyesült Királyságban körülbelül 40 000-en szenvednek ebben a betegségben, amely elsősorban a nyaki és/vagy vállizmokat ellátó idegeket befolyásolja, ferdetartást és ismétlődő mozgásokat eredményezve. Ezért az izmok olyan rendellenes helyzetben rögzülnek, amely általában igen fájdalmas, gyakran remegés is társul hozzá.

Az érintett izmok függvényében a nyaki disztóniának számos típusa létezik, orvosa segíthet annak azonosításában, hogy Ön melyik típusban szenved.

A **torticollis** a legáltalánosabban jelentkező forma, ahol a fej és a nyak egyaránt elfordul és a nyak elfordulása eredményeként az áll az egyik váll felé néz.



Az **anterocollis** következtében az áll a mellkas irányába bukik.

A **laterocollis** során a fej az egyik oldalra billen és a váll irányába hajlik.



A **retrocollis** során a fej hátrabillen a gerincszlop felé.

# Kit érinthet a nyaki disztónia és hogyan befolyásolhatja Önt?

A nyaki disztónia általában a 40 év felettiéknél jelentkezik, és sokkal gyakrabban fordul elő nőknél, mint a férfiaknál. A tünetek az enyhétől a súlyosig terjedhetnek, gyakran fájdalom és/vagy remegés is társul hozzájuk. Előfordulhat, hogy a tünetek nem változnak, idővel fokozatosan erősödnek vagy egy pár évig súlyosbodnak, majd nem romlanak tovább. A betegek 20%-ánál rövid tünetmentes periódusok előfordulhatnak, de a legtöbb esetben a tünetek visszatérnek. A betegség eltérő módon érinti az egyes betegeket, az első diagnóziskor még nem lehet tudni, hogy később Önre milyen hatást fog gyakorolni.

## Milyen tünetekre számíthat a nyaki disztónia esetén?

A nyaki disztónia általában fokozatosan jelentkezik, a feji és/vagy a nyaki izmok egyre fokozódó görcsös összehúzódása jelzi, amely rendellenes fej- és nyaktartáshoz/pozíciókhoz vezet. Ezenkívül még a következőket is tapasztalhatja:

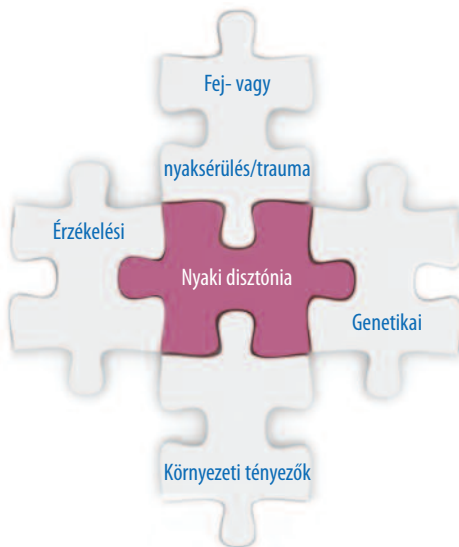
- A fej- és nyaki mozgások korlátozódása, amely megnehezíti, hogy a vezetés vagy egyéb tevékenységek során hátrapillantson a válla felett, illetve megnehezíti az olyan egyszerű feladatok elvégzését, mint pl. öltözködés, lepillantás egy könyvre vagy a számítógép képernyőjére
- A tünetek stresszt követően általában rosszabbodnak
- A tünetek pihenést vagy alvást követően általában javulnak.

*Előfordulhat, hogy a tünetek közül csak néhány vagy az összes jelentkezik Önnél, a tünetek súlyossága azonban egyénenként változhat.*

## Mi okozza a nyaki disztóniát?

A nyaki disztónia pontos oka még nem ismert. Normál esetben az agy kémiai üzeneteket küldve hozza létre a szabályos és kontrollált izommozgásokat, az egyik ilyen hírvivő az acetilkolin. Úgy vélik, hogy a nyaki disztónia esetén túl sok acetilkolin termelődik, és ez az izmok feszülését és túlműködését okozza. Néhány nyaki disztóniában szenvedő beteg kórelőzményében szerepel a múltbeli fej- vagy nyaksérülés, azonban nem rendelkezünk egyértelmű információval azzal kapcsolatban, hogy ez összefügg-e a disztóniával, ennek felderítése további vizsgálatokat igényel. Valószínűsíthető, hogy a legtöbb betegséghez hasonlóan, az állapot kialakulásában a genetikai és a környezeti tényezők együttes hatása is szerepet játszik.

### *A nyaki disztónia lehetséges okai*



## Hogyan diagnosztizálják a nyaki disztóniát?

Előfordulhat, hogy a nyaki disztónia tünetei hónapokig vagy akár évekig is nem jellegzetes módon és csak időszakosan jelentkeznek (pl. alkalmanként előforduló akaratlan fejkörzés), ez megnehezíti a diagnózis felállítását. A háziorvosa vagy a neurológus szakorvos által felállított végső diagnózis általában – részben vagy egészben – a következőkön alapul:

### ***Az alábbiak tartozhatnak a tünetei közé:***

- problémák a nyakkal/vállal, fájdalom +/- remegés
- a fej és/vagy a nyak rendellenes mozgásai
- a szokásos napi tevékenységek nehézséget jelentenek

### ***Az orvosi vizsgálat eredményei, ide tartozik:***

- néhány, vagy valamennyi érintett izom jelentős megvastagodása, bizonyos fokú beszűkült mozgással társulva
- rendellenes nyak/váll pozíciók +/- remegés

*A diagnózis megerősítéséhez nem állnak rendelkezésre speciális tesztek, a laboratóriumi- és a képköztő vizsgálatok eredményei általában nem mutatnak rendellenességet és ezáltal nem segítik a nyaki disztónia diagnózisának felállítását.*

## Hogyan fogja befolyásolni a nyaki disztónia az életem?

Ez az állapot különbözően érinti az egyes betegeket és a súlyossága is eltérő, ezért a diagnózis időpontjában nem rendelkezünk ismeretekkel arról, hogy milyen kilátásokkal számolhat Ön vagy az orvosa. Csak az idő előrehaladtával válik egyre nyilvánvalóbbá, hogy a betegség hogyan hat Önre. Tudatában kell lennie, hogy néhány mindennapos rutintevékenység, mint például a gépjárművezetés vagy az írás elvégzése egyre nehezebbé válhat az Ön számára. Ismét ki kell térnünk arra, hogy ez függ az állapota súlyosbodásától, valamint attól, hogy mennyire válaszol jól a kezelésre. Amennyiben nehézségei támadnak bizonyos napi tevékenységek elvégzésében a fizioterápia és az egyéb kiegészítő terápiák segíthetnek az izomlazulás és a tünetek enyhítésében. Ismét szeretnénk rámutatni annak fontosságára, hogy az orvosával folytatott szoros együttműködés garantálja azt, hogy megfelelő támogatásban részesüljön a betegségével folytatott küzdelem során.

## Létezik-e gyógymód a nyaki disztónia esetén?

Bár a nyaki disztónia gyógyítására nem áll rendelkezésre ismert gyógymód, a tünetek szájon át szedhető gyógyszerekkel, kiegészítő terápiákkal és/vagy botulinum toxin injekciós terápiával kezelhetők.

*Megjegyzés: Néhány nyaki disztóniában szenvedő beteg beszámolt arról, hogy vannak bizonyos testhelyzetek vagy „szenzoros trükkök”, amelyek javítanak tüneteiken pl. a pillanatnyi fejtartás javítható az arc, a nyak vagy a fej kézzel vagy egy tárggyal pl. ceruzával történő megérintésével.*

## Hogyan kezelhető a nyaki disztónia?

A kezelések célja a tünetek csökkentése, hogy Ön a lehető legnormálisabb életet élhessen. Többféle különböző kezelési módszer áll rendelkezésre: ezek a szájon át adható gyógyszerek, kiegészítő terápia, toxinterápia és a műtét. Orvosa megbeszéli Önnel ezeket a kezeléseket és tanácsot ad, hogy melyek megfelelőek az Ön számára.



### **Szájon át szedhető gyógyszerek:**

- Ide tartoznak az antikolinergikumok pl. a trihexifenidil, a benzodiazepinek pl. a diazepam és a GABA-antagonisták pl. a baclofen.



### **Kiegészítő (nem gyógyászati célú) gondozás – bármikor használható:**

- A fizioterápia segít a testtartás javításában és a különböző izomcsoportok megoldoztatásában, segíthet a mozgástartomány növelésében is.
- A szupportív kezelés és a tanácsadás is hasznos segítséget nyújthat a nyaki disztóniában szenvedő betegeknél gyakran jelentkező csökkenő önbecsülés, depresszió és társadalmi elszigetelődés esetén.



### ***Botulinum toxin terápia:***

A Botulinum toxin injekciót széles körben használják a nyaki disztónia kezelésére és a tünetek javulását eredményezheti a betegeknél.

#### *Mik azok a botulinum toxinok?*

A botulinum toxinok olyan fehérjék, amelyeket a Clostridium botulinum baktérium termel. A fokozottan működő izmokba nagyon kis dózisban fecskendezett botulinum toxinok segítenek az izmok ellazításában, és gondos orvosi felügyelet alatt alkalmazva általában jól tolerált és gyakran hatékony kezelést nyújtanak a nyaki disztóniára.

#### *Mindegyik botulinum toxin ugyanolyan hatást fejt ki?*

A nyaki disztónia kezelésére már számos botulinum toxin típust hagytak jóvá, ezekre jellemző, hogy szerkezetük és hatásmechanizmusuk kis mértékben eltér egymástól, azonban mindegyik azonos hatást fejt ki az idegekre és az izmokra. Orvosa választja ki, hogy melyik típus a leginkább megfelelő az Ön részére.



### ***Műtét:***

- Csak abban az esetben veszik fontolóra, ha a beteg más kezelésre nem reagál. Nem alkalmazható azonban minden betegnél, általában utolsó vonalbeli kezelésként alkalmazzák.

# Botulinum terápia a NeuroBloc® készítménnyel

## Mi az a NeuroBloc®?

A NeuroBloc® a *Clostridium botulinum* baktérium által termelt B-típusú botulinum toxin tisztított kiszáradása. Mint azt korábban már bemutattuk a Botulinum toxinokat leggyakrabban a nyaki disztónia kezelésére.

A NeuroBloc® egy B-típusú botulinum toxin, amelyet az Európai Unió tagállamaiban az Eisai forgalmaz.

## Hogyan fejti ki hatását a NeuroBloc®?



A többi botulinum toxinhoz hasonlóan a közvetlenül az izomba adott NeuroBloc® inaktiválja azt a fehérjét, amely általában kiváltja az izomösszehúzódsért felelős kémiai hírvivőanyag, az acetilkolin felszabadulását. Az acetilkolin felszabadulásának megakadályozásával a NeuroBloc® képes az izomösszehúzóds vagy izomgörcs mérséklésére vagy meggátolására, ezáltal előidézve az izom ellazulását, amely segít a tünetek enyhítésében.

# Alkalmas vagyok a NeuroBloc® kezelésre?

## ***Nem részesülhet NeuroBloc® kezelésben, ha a következők bármelyike is érvényes Önre:***

- ha allergiás a gyógyszer bármely összetevőjére.
- ha az idegeket vagy izmokat érintő egyéb betegségben szenved, különösen olyan betegség esetén, amely izomgyengeséget okoz
- Ha terhes vagy szoptat

## ***A NeuroBloc® fokozott elővigyázatossággal kell alkalmazni és mondja el orvosának:***

- ha vérzési rendellenességben, például vérzékenységben (hemofiliában) szenved vagy ha véralvadásgátlókat, például warfarint szed.
- ha tüdő-problémái vannak
- ha a NeuroBloc® injekció beadása előtt vagy után nyelési nehézsége van, ritka esetben a súlyos nyelési problémák azt okozhatják, hogy étel vagy folyadék kerül a tüdőbe és tüdőgyulladást okoz, amely akár halálos is lehet.

Tájékoztassa orvosát, ha ezek bármelyike is érvényes Önre.

*A NeuroBloc® gyermekek esetében nem alkalmazható.*

*Szokásos esetben nem részesülhet NeuroBloc® kezelésben, ha Ön nem töltötte be a 18. életévét.*

## ***A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek***

Tájékoztassa orvosát, ha fertőzés kezeléséként antibiotikumokat szed. Amennyiben műtét előtt áll, kérjük, szóljon kezelőorvosának, hogy NeuroBloc-ot kapott. Erre azért van szükség, mert a NeuroBloc befolyásolhatja azokat a gyógyszereket, amelyeket az altatás előtt kap.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről is, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

## Hogyan adják be Önnek a NeuroBloc<sup>®</sup> készítményt?

A NeuroBloc<sup>®</sup> egy előre elkészített oldat, amelyet az orvosa vagy egy nővér, vékony tűvel közvetlenül a nyaki disztónia által érintett izmokba ad be. Orvosa fogja eldönteni, hogy mennyi NeuroBloc-ot ad be. A szokásos dózis 10 000 egység, de ez orvosa döntése vagy az előzőleg beadott NeuroBloc<sup>®</sup> injekciókra adott válasz függvényében lehet több, vagy kevesebb is. A kisebb izmok esetén izmonként 1-2 beadási helyre van szükség, míg a nagyobb izmok legfeljebb 3-4 beadási helyet igényelnek annak érdekében, hogy a botulinum toxin eljusson az izom összes szükséges területére. Orvosa elektromiogram (EMG) készülékkel vagy egyéb készülékek segítségével meg tudja határozni meg az injekció beadásának pontos helyét. A további adagolások a kezelt izmok által adott választól függnék.

## Mire számíthat a NeuroBloc<sup>®</sup> injekció beadását követően és milyen gyakran lesz szüksége kezelésre?

Néhány beteg csípős vagy enyhe fájdalmat tapasztal az injekció beadásának helyén, ez azonban csak ideiglenes. Az injekció előnyös hatása és a tünetek javulása 7-14 napon belül észlelhető, és 12-16 héten át tart, és a hatás gyakran kitart a következő injekció beadásának idejéig. Azonban minden beteg egyedi és néhányuk esetében több injekcióra van szükség a maximális előnyös hatás eléréséhez. Ne kedvetlenítse el, ha nem érez azonnal jelentős javulást, orvosa Önnel együttműködve megpróbálja a lehető legjobb eredményt elérni a kezelése során.

## Tapasztalhat-e mellékhatásokat vagy nemkívánatos hatásokat NeuroBloc® kezelés során?

Mint minden gyógyszer, így a NeuroBloc® is okozhat mellékhatásokat, ezek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A NeuroBloc® által kiváltott mellékhatások általában enyhe- vagy közepes fokúak, önmaguktól is megoldódnak és inkább a nagyobb dózisok alkalmazása esetén gyakoribbak.

A mellékhatások az injekció beadási helyétől eltérő területeken is megjelenhetnek, illetve napokkal vagy hetekkel a beadást követően is jelentkezhetnek. Kizáradhat a szája és/vagy nyelési nehézség alakulhat ki, vagy légzési nehézséget tapasztalhat. Ritka esetekben a nyelési nehézség súlyos lehet és fulladáshoz vezethet. Ha újonnan jelentkezik Önnél nyelési nehézség vagy a nyelési nehézség súlyosbodását, fulladást vagy légzési problémát tapasztal, azonnal forduljon orvoshoz.

Az injekció beadását követően egyet vagy többet is észlelhet a következő mellékhatások közül:

**Nagyon gyakran jelentett mellékhatások** (10 beteg közül valószínűleg több mint 1 beteget érintenek)

- szájszárazság
- nyelési nehézség
- fejfájás

**Gyakran jelentett mellékhatások** (100 beteg közül valószínűleg 1–10 beteget érintenek)

- gyengeségérzet, fájdalom vagy izommerevség a test bármely részében
- nyaki fájdalom
- emésztési zavar
- ételek és italok ízének megváltozása
- hangjának megváltozása
- homályos látás
- a felső szemhéj csüngése
- hányás
- székrekedés
- influenzaszerű tünetek
- erejének vagy energiájának csökkenése

Előfordulhat, hogy a nyaki rendellenes izomzavar (torticollis) (a fej nem akaratlagos elfordítása) az injekciót követően súlyosbodik.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

MEGJEGYZÉS: Orvosát tájékoztatni kell a nyaki disztóniára kapott korábbi kezelésekről, valamint az Ön által szedett egyéb gyógyszerekről.

*A NeuroBloc® esetén jelentett mellékhatások teljes listáját és a készítmény alkalmazásával kapcsolatos figyelmeztetésekért és óvintézkedésekért kérjük, kérje el orvosától a gyógyszerhez mellékelte betegtájékoztatót.*

## Fontos

Ha a NeuroBloc® kezelést követően légzési nehézséget, fulladást vagy bármely újonnan jelentkező és súlyosbodó nyelési nehézséget tapasztal, azonnal forduljon orvoshoz.

## Hogyan fog folytatódni az Ön NeuroBloc® kezelése?

Mivel minden beteg különböző, ezért orvosa Önnel együttműködve időről-időre beállítja az Ön NeuroBloc® dózísát, annak garantálása érdekében, hogy maximálisan enyhítse a nyaki disztónia tüneteit, ugyanakkor a lehető legkisebbre csökkentse a mellékhatásokat.

## Kezelési célok

A toxin-terápiának fontos részét képezi a kezelési célok orvosával történő megbeszélése, mert a kezelés ilyen módon szabható az Ön egyéni igényeihez pl. hogy milyen napi életmódot szeretne élni, ha állapota lehetővé tenné azt.

## További támogatás

Mint bármely más gyógykezelés esetében, jelen terápia során is az a legjobb, ha a betegek megbeszélik problémáikat az őket kezelő orvosokkal és ápolókkal. ezen felül a következő szervezet nyújthat Önnek segítséget és további információkat:

## AZ EURÓPAI DISZTÓNIA SZÖVETSÉG (THE EUROPEAN DYSTONIA FEDERATION - EDF)

Az EDF információt és segítséget nyújt a disztónia különböző típusaiban szenvedő betegeknek, és megismertetheti Önt és családját olyan gyakorlati módszerekkel, amelyekkel megbirkózhat az állapotával. Az EDF számos tagegyesületet tömörít a különböző országokban. Ezen egyesületek segítenek abban, hogy a disztóniás betegek felvehessék egymással a kapcsolatot.

Kérjük, látogassa meg a [www.dystonia-europe.org](http://www.dystonia-europe.org) weboldalt.



Tel: +44 (0) 845 676 1400  
email: [Lmedinfo@eisai.net](mailto:Lmedinfo@eisai.net)  
[www.eisai.co.uk](http://www.eisai.co.uk)

Under licence from

**SOLSTICE™**  
NEUROSCIENCES

Neuro-EU2044h October 2011  
Neuro-UK2161