



Paciento vadovas

Informacija žmonėms, kuriems buvo paskirtas B tipo botulino toksinas
(NeuroBloc*) kaklo distonijai gydyti

Kaklo distonijos paaiškinimas ir gydymas NeuroBloc[®] medikamentu

Šį vadovą paruošė Eisai Europe Limited



Šiame vadove aprašyta keletas svarbių faktų apie „Neurobloc“, kuriuos privalote žinoti. Tačiau ši informacija netaikoma svarbesne už profesionalaus sveikatos priežiūros specialisto konsultacijas. Be to, ši svarbi informacija apie „Neurobloc“, įskaitant specialiuosius įspėjimus ir šalutinius poveikius, įtraukta į ligonio informacijos lapelį, kuris pridedamas su kiekviena „Neurobloc“ pakuote. Prašome nepamiršti paprašyti pakuotės lapelio, jei jo negavote, ir labai atidžiai jį perskaitykite.

Kaklo distonijos ir NeuroBloc® medikamento apibrėžimas – Kaip Jums gali padėti šis paciento vadovas?

Šiame vadove pateikiama informacija apie kaklo distoniją ir NeuroBloc® (B tipo botulino toksiną), kad suprastumėte ligos būklę bei gydymą, kuris yra paskiriamas. Be to, Jums taip pat reikėtų perskaityti NeuroBloc® paciento informacijos bukletą, kurį Jums suteiks Jūsų gydytojas. Vadove bus aprašyta kaklo distonija, jos gydymas, būtent NeuroBloc® medikamentu, ir paaiškinta, kaip Jus paveiks tokia būseną bei šis gydymas.

Labai svarbu geras tarpusavio bendradarbiavimas ir supratimas su Jus gydančiais gydytojais bei medicinos seselėmis. Visi pacientai yra unikalūs ir skirtingai reaguoja į gydymą; geras tarpusavio bendradarbiavimas padės suprasti, ko galima tikėtis ateityje.

Kartu Jums reikėtų nusistatyti realius gydymo tikslus, kad pagerėtų Jūsų gyvenimo kokybė ir gydytumėte kaklo distoniją.

Parama ateityje: naudinga bendrauti su kitais žmonėmis sergančiais kaklo distonija (el. paštu, telefonu ar susitikimuose). Europos distonijos federacija (European Dystonia Federation) gali Jums padėti susisiekti su kitais pacientais sergančiais kaklo distonija (www.dystonia-europe.org).

Jeigu turite papildomų klausimų, aptarkite juos su savo gydytoju ar medicinos sesele, arba apsilankykite tinklalapyje www.neurobloc.com, kuriame taip pat yra paciento informacijos skirsnis.

Tikimės, kad šis vadovas Jums bus naudingas.

Kas yra kaklo distonija?

Distonijos yra neurologiniai sutrikimai, veikiantys įvairias kūno dalis bei pasireišiantys nevalingais raumenų susitraukimais. Židininė distonija veikia tik vieną kūno dalį.

Kaklo distonija (taip pat žinoma kaip KD arba spazminė kreivakaklystė) yra dažniausia židininės distonijos forma. Šia liga per metus susergera tūkstančiai žmonių, apie 40 000 žmonių vien tik JK. Ši liga dažniausiai paveikia nervus, kurie palaiko Jūsų kaklo ir (arba) pečių raumenis, dėl to vyksta pasikartojantys ilgčiojantys judesiai. Dėl šios priežasties raumenys būna pakitusioje padėtyje ir tai yra pakankamai skausminga bei gali būti susiję su nevalingu ritmišku raumenų susitraukinėjimu.

Yra keletas kaklo distonijos tipų priklausomai nuo to, kokius raumenis paveikia; Jūsų gydytojas nustatys, kokia distonijos forma Jums yra pasireišusi.

Torticollis yra dažniausia forma, kada tiek galvos, tiek kaklo pasukimas bei kaklo pakreipimas gali baigtis skruosto pakrypimu link pečio



Anterocollis – smakro palinkimas link krūtinės

Laterocollis - kai galva pakrypusi į vieną šoną, žemyn link peties



Petrocollis – kai galva palinksta atgal link nugaros

Ką paveikia kaklo distonija ir kaip ji paveiks Jus?

Kaklo distonija dažniausiai pasireiškia žmonėms virš 40 metų ir dažniau pasireiškia moterims, nei vyrams. Simptomai būna nuo silpno iki vidutiniško stiprumo, dažnai būna susiję su skausmu ir (arba) nevalingu ritmišku raumenų susitraukinėjimu. Šie simptomai gal išlikti tokie patys, laikui bėgant blogėti arba progresuoti keletą metų ir paskui nebepablogėti. 20 % žmonių gali nejausti jokių simptomų ilgą laiką, bet dažniausiai jie galiausiai ima kartotis. Žmonės ši liga paveikia skirtingai ir negalima nustatyti pirmųjų ligos pasireiškimo momentų bei kaip ji Jus paveiks.

Kokie simptomai gali pasireikšti kaklo distonijos ligos atveju?

Kaklo distonijos ligos paūmėjimas dažniausiai yra laipsniškas ir jos simptomai būna galvos ir (arba) kaklo raumenų didėjantys spazmai, todėl galvos ir kaklo padėtys būna netaisyklingos. Be to, gali pasireikšti:

- Galvos ir kaklo judesių suvaržymas. Dėl to būna sunku pasižiūrėti per petį vairuojant ar kitais atvejais, bei atlikti paprastas užduotis, tokias kaip apsirengti, žiūrėti į knygą ar kompiuterio ekraną.
- Simptomai streso metu gali paūmėti.
- Simptomai sumažėja atsipalaidavus ar miego metu.

Jūs galite pajusti kai kuriuos ar visus šių simptomų, tačiau jų stiprumas kiekvienam asmeniui yra individualus.

Kas įtakoja kaklo distonijos atsiradimą

Tiksli kaklo distonijos priežastis vis dar nėra žinoma. Paprastai smegenys siunčia cheminius pranešimus, kad raumenų judesius palaikytų tolygius ir kontroliuojamus; vienas iš šių pranešėjų yra acetilcholin. Yra manoma, kad kaklo distonijos susirgimo atveju yra pagaminamas per didelis acetilcholino kiekis, todėl raumenys pasidaro įtempti ar per daug aktyvūs. Kai kurie pacientai, kuriems diagnozuota kaklo distonija, praeityje yra patyrę galvos ar kaklo sužalojimus, tačiau ar tai yra susiję su distonijos atsiradimu dar nėra visiškai aišku ir yra reikalingi platesni tyrimai. Panašu, kad kaip ir daugumai ligų, šią būseną sukelia genetiniai ir aplinkos faktoriai.

Galimos kaklo distonijos priežastys



Kaip yra diagnozuojama kaklo distonija?

Kaklo distonijos simptomai gali būti pakankamai nespecifiški ir besikaitaliojantys mėnesius, netgi metus, pvz. tik atsitiktiniai nevalingi galvos pasukimai, dėl to ligą diagnozuoti yra sunku. Tačiau diagnozė, kurią galiausiai nustato Jūsų gydytojas ar neurologas, bus pagrįsta šiais simptomais:

Simptomai – gali būti:

- kaklo (pečių) skausmas +/- nevalingi ritmiški raumenų susitraukinėjimai;
- anomalūs galvos (kaklo) judesiai;
- sunkumai atliekant įprastas kasdienines užduotis.

Tyrimo duomenys – tai:

- pastebimas kai kurių (visų) paveiktų raumenų sustorėjimas ir judesių ribojimas;
- anomalios galvos (kaklo) padėtys +/- nevalingi ritmiški raumenų susitraukinėjimai.

Diagnozei patvirtinti nėra specifinių tyrimų. Paprastai laboratoriniai ir radiologiniai tyrimai yra normalūs ir nepadedą diagnozuoti kaklo distonijos.

Kaip kaklo distonija paveiks gyvenimo būdą?

Ši būseną kiekvieną veikia skirtingai ir jos sunkumas taip pat yra skirtingas, todėl nei gydytojas nei Jūs negalite žinoti ko tikėtis diagnozės metu. Tik laikui bėgant bus aiškiau kaip tai Jus paveikė. Turėtumėte žinoti, kad kai kuriuos kasdieninius darbus gali būti sunkiau atlikti, pvz. vairuoti ir rašyti. Tačiau tai priklauso nuo Jūsų ligos progresavimo ir kaip ji reaguos į gydymą. Jeigu patiriate sunkumų atlikdami kasdieninius darbus, atsipalaiduoti ir palengvinti simptomus gali padėti fizioterapija ir kitos papildomos terapijos. Labai svarbu yra artimai bendradarbiauti su gydytoju, kad Jumis būtų rūpinamasi tinkamai ir galėtumėte pajėgti susidoroti su tokia būseną.

Ar yra gydymo kursas kaklo distonijai gydyti?

Kol nėra žinomo gydymo kurso, kaklo distonijos simptomus galima kontroliuoti naudojant vaistus per burną, papildomas terapines procedūras ir (arba) botulino toksinų injekcijų terapiją.

ĮSIDĖMĖKITE. Kai kurie asmenys sergantys kaklo distonija praneša, kad jie randa tam tikras padėtis ar 'jutiminius triukus', kurie palengvina simptomus, pvz. laikinas galvos padėties pataisymas palietus veidą, kaklą ar galvą rankomis ar koku nors objektu, kaip pieštukas ar akiniai.

Kaip galima gydyti kaklo distoniją?

Gydymas yra nukreiptas į simptomų mažinimą, kad galėtumėte gyventi kiek įmanoma normalesnį gyvenimą. Yra įvairių skirtingų gydymo būdų: vaistai vartojami per burną, papildomos terapinės procedūros, toksinų terapija ir operacija. Galite juos aptarti su gydytoju ir jis nuspręs, kuris būdas Jums tinka.



Vaistai vartojami per burną:

- Tai apima vaistus, kaip anticholinerginiai vaistai, pvz. triheksifenidilas, benzodiazepinai (pvz. diazepamą) ir GABA agonistai (pvz. baklofeną).



Papildoma (nemedikamentinė) priežiūra – naudinga bet kuriuo metu:

- Fizioterapija gali padėti pagerinti pozą bei veikiant skirtingas raumenų grupes galima padėti pagerinti judesius.
- Palaikomoji terapija ir pasitarimas taip pat gali padėti esant tokiai būsenai, kaip nepasitikėjimui savimi, depresija bei socialinė izoliacija, kuri yra dažna sergantiems kaklo distonija.



Botulino toksinų terapija:

Botulino toksinų injekcijos yra plačiai taikomos gydant kaklo distoniją ir gali pagelbėti sumažinti simptomus.

Kas botulino toksinai?

Botulino toksinai yra proteinai, natūraliu būdu pagaminami iš bakterijų Clostridium botulinum. Labai mažos botulino toksinų dozės suleistos į per daug aktyvius raumenis padeda juos atpalaiduoti bei yra paprastai gerai toleruojamas bei efektyvus kaklo distonijos gydymas, jeigu atliekama esant gerai medicininei priežiūrai.

Ar visi botulino toksinai turi tokį pat poveikį?

Yra aprobuoti keli botulino toksinų tipai kaklo distonijai gydyti, kiekvienas truputėlį skirtingai pagamintas ir kiekvienas veikia truputėlį kitaip, nors visi turi panašų poveikį nervams ir raumenims. Jūsų gydytojas parinks Jums tinkamiausią tipą.



Operacija:

- Tai yra taikoma tik tuomet, kai pacientai nebereaguoja į kitus gydymus ir jiems jie nepadaeda. Tačiau, operacija tinka ne visiems pacientams ir paprastai yra laikoma paskutiniu gydymo etapu.

Botulino terapija su NeuroBloc®

Kas yra NeuroBloc®?

NeuroBloc® yra išgryninta B tipo botulino toksino formulė pagaminta iš *Clostridium botulinum* bakterijų. Botulino toksinai yra dažniausiai naudojamas gydymo metodas kaklo distonijos atveju, kuris buvo aptartas aukščiau.

NeuroBloc® yra B tipo botulino toksinas, pagamintas „Eisai“ firmos, Europos Sąjungos šalyse.

Kaip veikia NeuroBloc®?



Suleidus tiesiai į raumenis, NeuroBloc®, kaip ir kiti botulino toksinai, sumažina proteino, kuris paprastai iššaukia acetilcholino išsiskyrimą (cheminis pranešėjas susijęs su raumenų susitraukimu) aktyvumą. Užkirtus kelią acetilcholino išsiskyrimui, NeuroBloc® gali sumažinti raumenų susitraukimus ir spazmus atpalaiduodamas raumenis ir palengvindamas ligos simptomus.

Ar NeuroBloc® man tinka?

Jums negalima taikyti gydymo su NeuroBloc®, jeigu yra šios sąlygos:

- Jūs esate alergiškas (-a) bet kuriai šių medikamentų sudedamajai daliai;
- Jeigu sergate kokia nors nervų ar raumenų liga, ypačingai tomis, kurios sukelia raumenų silpnumą;
- Jeigu esate nėščia ar krūtimi maitinanti motina.

Būkite ypatingai atsargūs su NeuroBloc® ir praneškite gydytojui:

- Jeigu turite kraujotakos sutrikimų (kaip hemofilija) arba naudojate vaistus (kaip varfarinas – padedančius išvengti kraujo krešulių susidarymo);
- Jeigu turite problemų su plaučiais;
- Jeigu patiriate rijimo problemų prieš arba po NeuroBloc® injekcijos. Retai rimti rijimo sutrikimai gali pasireikšti maisto ar skysčių įtraukimu į plaučius bei sukelti pneumoniją, kuri gali būti mirtina.

Jeigu Jums nors vienas iš šių pasireiškia, praneškite apie tai savo gydytojui.

NeuroBloc® nėra aprobuotas vaikų gydymui.

Jums negalima naudoti NeuroBloc®, jeigu neturite 18 metų.

Kitų vaistų vartojimas

Praneškite savo gydytojui, jeigu Jums yra leidžiami antibiotikai. Jeigu Jums buvo paskirtas NeuroBloc®, prieš bet kokią operaciją (prieš bendrosios anestezijos taikymą) būtinai apie tai praneškite gydytojui, kadangi tai gali paveikti kitus vaistus, kuriuos naudojote.

Taip pat informuokite savo gydytoją ar vaistininką, jeigu vartojate ar paskutiniu metu vartojote bet kokius kitus vaistus, net ir apie nereceptinius vaistus.

Kaip naudojami NeuroBloc® vaistai?

NeuroBloc® yra iš anksto paruoštas tirpalas, kurį Jums gydytojas ar medicinos seselė su maža adata suleis tiesiai į kaklo distonijos paveiktus raumenis. Jūsų gydytojas nuspręs kokį kiekį NeuroBloc® suleisti. Paprastai dozė yra 10 000 vnt., bet ji gali būti didesnė arba mažesnė, priklausomai nuo Jūsų gydytojo sprendimo bei Jūsų reakcijos į ankstesnes NeuroBloc® injekcijas. Mažesniems raumenims gali reikėti 1–2 injekcijos viety į raumenį, tuo tarpu didesniems raumenims gali reikėti iki 3–4 injekcijos viety, norint užtikrinti, kad botulino toksinas pasiektų visas raumens dalis, kurias reikia. Jūsų gydytojas gali naudoti elektromiogramos (EMG) prietaisą ar kitus prietaisus, kad galėtų nustatyti tikslią injekcijos suleidimo vietą. Kitų dozių dydis priklausys nuo gydomy raumenų reakcijos į vaistus.

Ko galite tikėtis iš NeuroBloc® injekcijų ir kaip dažnai Jums reikės gydymo?

Kai kurie žmonės injekcijos vietoje patiria dūrį ar nestiprų skausmą; tai turėtų būti laikina. Bet kokia injekcijos nauda ir simptomų pagerėjimas bus pastebėtas po 7–14 dienų ir gali tęstis 12–16 savaičių, dažniausiai iki kitos injekcijos paskirto laiko. Tačiau kiekvienas pacientas yra unikalus ir kai kuriems gali prireikti kelių injekcijų, kad būtų pasiektas maksimalus pagerėjimas. Nenusivilkite, jeigu nepatirsite didelių pokyčių iš karto, Jūsų gydytojas Jums padės, kad gydymas Jums būtų kuo veiksmingesnis.

Ar patirsite kokį nors NeuroBloc® šalutinį poveikį ar nepalankias reakcijas?

Kaip ir bet kurie kiti vaistai, NeuroBloc® gali sukelti šalutinius poveikius, nors ne visi juos patiria. NeuroBloc® šalutiniai poveikiai daugiausia yra lengvi arba vidutinio stiprumo, laikini, savaime išsisprenpdžiantys ir dažniau pasireiškia taikant didesnes dozes.

Poveikiai gali pasireikšti ir kitose vietose, o ne ten kur buvo injekcijos vietos bei gali pasireikšti nuo injekcijų praėjus dienoms ar savaitėms. Galite pajusti, kad Jūsų burna yra išdžiuvusi ir (arba) pasidaro sunku ryti, galite patirti kvėpavimo sunkumų. Retais atvejais, rijimo sutrikimai gali būti rimti, netgi sukelti užspringimą. Jeigu patiriate naują rijimo sutrikimą ar pablogėjimą, užspringimą ar kvėpavimo sutrikimus, nedelsiant kreipkitės į gydytojus.

Po injekcijos galite pajusti vieną ar daugiau šių šalutinių poveikių:

Labai dažnai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (gali atsirasti daugiau nei 1 iš 10 pacientų)

- Sausa burna
- Sunkus rijimas
- Galvos skausmas

Dažnai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (gali atsirasti mažiau negu 1 iš 10 pacientų)

- Silpnumas, skausmas ar kūno raumenų sąstingis
- Kaklo skausmas
- Nevirškinimas
- Maisto ir gėrimų skonio pakitimas
- Balso pakitimas
- Miglotas regėjimas
- Viršutinio voko nusileidimas
- Vėmimas
- Vidurių užkietėjimas
- Į gripą panašūs simptomai
- Stiprumo ar energijos sumažėjimas

Taip pat įmanoma, kad torticollis (galvos pasukimas, kurio negalite kontroliuoti) gali pablogėti po injekcijos suleidimo.

Jeigu kuris nors iš šalutinių poveikių tampa rimtais arba jeigu pastebite bet kokį šalutinį poveikį, nenurodytą šiame vadove, praneškite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

ĮSIDĖMĖKITE. Jūsų gydytojas turi žinoti (būti informuotas) apie visus ankstesnius kaklo distonijos gydymus bei apie visus vaistus, kuriuos naudojate.

Paprašykite gydytojo paciento informacijos bukletą, kuris išduodamas su vaistais, ir kuriame nurodytas NeuroBloc® šalutinių poveikių sąrašas bei šio medikamento naudojimo įspėjimai ir atsargumo priemonės.

Svarbu

Po gydymo NeuroBloc® vaistais, jeigu pasireiškia kvėpavimo sutrikimai, springimas arba bet kokie nauji blogėjantys rijimo sutrikimai, nedelsiant kreipkitės į medikus.

Kaip vyks gydymas NeuroBloc® vaistais?

Kadangi kiekvienas pacientas yra individualus, Jūsų gydytojas per laiką Jums nustatys NeuroBloc® dozę, kad kaklo distonijos simptomai maksimaliai sumažėtų bei kaip įmanoma išvengtumėte šalutinių poveikių.

Gydymo tikslai

Toksinų terapijos metu labai svarbu su gydytoju aptarti gydymo tikslus, kad gydymas būtų pritaikomas pagal Jūsų asmeninius poreikius, pvz. kasdieninis gyvenimas, kurį norėtumėte gyventi, kiek tik leis gydymo sąlygos.

Papildoma parama

Visas problemas, susijusias su liga, geriausia aptarti su Jus gydančiais gydytojais ir medicinos seselėmis. Taip pat paramą ir platesnę informaciją rasite:

EUROPOS DISTONIJOS FEDERACIJA (EDF)

EDF teikia informaciją bei paramą sergantiems visų tipų distonija bei Jų šeimai gali pasiūlyti praktinius būdus kaip susitvarkyti su tokia būseną. EDF -tai daugybė narių draugijų įvairiose šalyse, sergančių panašia liga žmonių, su kuriais galite susisiekti, pabendrauti.

Apsilankykite tinklapyje 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