



# Informator dla pacjenta

Informacje dla osób cierpiących na dystonię szyjną, którym przepisano toksynę botulinową B (NeuroBloc®)

## Zrozumienie dystonii szyjnej i leczenia przy pomocy NeuroBloc®

Informator przygotowany przez Eisai Europe Limited



Niniejszy informator zawiera ważne informacje dotyczące produktu NeuroBloc, o których należy wiedzieć, jednak nie zastępuje on profesjonalnej porady medycznej. Ważne przekazy o NeuroBloc – w tym szczególne ostrzeżenia i informacje o skutkach ubocznych – są ponadto zawarte w ulotce informacyjnej dla pacjenta, dodawanej do każdego opakowania NeuroBloc. W przypadku jej nie otrzymania należy o nią poprosić i uważnie przeczytać.

# Zrozumienie dystonii szyjnej i NeuroBloc® – W jaki sposób niniejszy informator może być pomocny

Niniejsza publikacja zawiera informacje na temat dystonii szyjnej i NeuroBloc® (toksyny botulinowej typu B). Informacje te pomogą zrozumieć istotę choroby oraz zalecane na nią leczenie. Należy również zapoznać się z ulotką informacyjną dla pacjenta o NeuroBloc®, którą powinien przekazać lekarz. Dokonujemy tu przeglądu na temat dystonii szyjnej, jej leczenia – w szczególności przy pomocy NeuroBloc® – i wyjaśniamy, z czym wiąże się życie z tą chorobą oraz poddanie się opisywanemu leczeniu.

Duże znaczenie ma nawiązanie dobrych relacji z lekarzami i pielęgniarkami zajmującymi się leczeniem, ponieważ każdy pacjent jest inny i inaczej reaguje na leczenie. Dzięki dobrym kontaktom łatwiej będzie zrozumieć, czego się spodziewać po przebiegu choroby.

Ważne jest wspólne wyznaczenie realistycznych celów i zespołowa praca w kierunku ich realizacji, gdyż pomoże to znaleźć sposoby radzenia sobie z dystonią szyją i ułatwić życie z chorobą.

Dalsze wsparcie: pomocne mogą być również rozmowy – telefoniczne, twarzą w twarz lub przez internet – z innymi osobami cierpiącymi na dystonię szyjną. Europejska Federacja Dystonii (The European Dystonia Federation) może pomóc nawiązać kontakt z innymi pacjentami. ([www.dystonia-europe.org](http://www.dystonia-europe.org)).

Wszelkie pytania należy kierować do lekarza lub pielęgniarki, dodatkowe informacje dla pacjentów można również znaleźć na stronie [www.neurobloc.com](http://www.neurobloc.com). Mamy nadzieję, że niniejszy informator będzie pomocny.

## Co to jest dystonia szyjna?

Dystonie są zaburzeniami neurologicznymi ruchu, dotyczącymi różnych części ciała i powodującymi mimowolne skurcze mięśni. Dystonia ogniskowa dotyczy tylko jednej strony ciała.

Dystonia szyjna (określana również mianem CD - cervical dystonia - lub kurczowy kręćz karku) jest najczęściej spotykaną postacią dystonii ogniskowej. Dotyka ona tysiące osób rocznie, z czego 40 000 w samej tylko Wielkiej Brytanii i głównie atakuje nerwy szyi i/lub ramion, powodując ich mimowolne skręcanie oraz powtarzalne ruchy. Sprawia to, że mięśnie utrzymują nienaturalne, zwykle dość bolesne ułożenie, które może być powiązane z drżeniem.

Istnieje kilka typów dystonii szyjnej, w zależności od tego, które mięśnie są zaangażowane. W rozpoznaniu rodzaju dystonii pomoże lekarz.

Najbardziej rozpowszechnioną formą jest kręćz szyi, w którym zarówno głowa, jak i szyja skręcają się, a skręćt szyi może powodować zwrot podbródka w kierunku jednego z ramion.



Kręćz przedni skutkuje zgięćciem podbródka w dół, w kierunku klatki piersiowej

Kręćz boczny to wyciągnięćcie głowy w jedną stronę i w dół do barku



Kręćz tylny, gdzie głowa przechyla się do tyłu w kierunku kręćgosłupa

## Kogo dotyka dystonia szyjna i w jaki sposób może dotknąć Ciebie?

Dystonia szyjna zwykle pojawia się u osób, które ukończyły 40 lat i częściej występuje u kobiet niż u mężczyzn. Symptomy mogą mieć różne nasilenie – od lekkich po ciężkie – i często wiążą się z bólem i/lub drżeniem. Mogą one utrzymywać się na równym poziomie, stopniowo ulegać pogorszeniu lub postępować przez kilka lat aż do pewnego momentu, w którym stan chorego przestaje ulegać zmianie. U około 20% pacjentów wystąpić mogą krótkie okresy bez objawów, ale w większości przypadków objawy ostatecznie powracają. U różnych osób choroba przebiega inaczej i podczas pierwszej diagnozy nie sposób przewidzieć, jak się rozwinie w danym przypadku.

## Jakich symptomów można oczekiwać przy dystonii szyjnej?

Dystonia szyjna na początku przebiega zwykle stopniowo i charakteryzuje się nasilającymi się kurczami mięśni głowy i/lub szyi, prowadząc do nieprawidłowej pozycji tych części ciała. Chory może odczuwać:

- ograniczenie ruchu głowy i szyi, utrudniające spojrzenie przez ramię w czasie prowadzenia pojazdu lub wykonywanie innych czynności, nawet tak prostych, jak ubieranie się, spojrzenie w dół na książkę czy monitor komputera;
- nasilenie się objawów w wyniku stresu;
- zmniejszenie dolegliwości poprzez odpoczynek lub sen.

*Mogą wystąpić u Ciebie niektóre lub wszystkie z powyższych, jednak nasilenie objawów może być inne u różnych osób.*

## Co wywołuje dystonię szyjną?

Dokładna przyczyna dystonii jest wciąż nieznaną. U zdrowej osoby mózg wysyła sygnały chemiczne, które sprawiają, że ruchy mięśni są płynne i kontrolowane; jednym z takich „posłańców”, czyli neuroprzekazników, jest acetylocholina. Przy dystonii szyjnej, prawdopodobnie, występuje nadmiar tego związku w organizmie, co prowadzi do napięcia mięśni i ich przesadnych reakcji. U części pacjentów cierpiących na dystonię szyjną stwierdzono w wywiadzie urazy szyi i głowy, jednak nie ma jasności, czy mają one związek z chorobą i potrzebne są dalsze badania celem ustalenia tego. Przymuszalnie – jak w przypadku wielu innych chorób – także i tę powoduje połączenie czynników genetycznych i środowiskowych.

### *Możliwe przyczyny dystonii szyjnej*



## W jaki sposób diagnozuje się dystonię szyjną?

Objawy dystonii szyjnej mogą być bardzo niespecyficzne i okresowe przez kilka miesięcy – a nawet lat, co bardzo utrudnia stawianie diagnozy, np. występujące tylko od czasu do czasu mimowolne obroty głową. Diagnoza postawiona przez lekarza ogólnego lub neurologa, opiera się głównie na wszystkich lub części z poniższych:

### ***Twoje objawy - mogą do nich należeć:***

- ból szyi/ramion +/- drżenie
- nieprawidłowe ruchy głowy i/lub szyi
- trudności przy zwykłych, codziennych czynnościach

### ***Wyniki badań - należą do nich:***

- zauważalne zgrubienie niektórych / wszystkich dotkniętych chorobą mięśni i ograniczenie ich ruchów
- nieprawidłowe ułożenie głowy/szyi +/- drżenie

*Nie istnieją konkretne testy mogące potwierdzić diagnozę tej choroby; badania laboratoryjne czy obrazowania dają zwykle wyniki prawidłowe i dlatego nie pomagają zdiagnozować dystonię szyjną.*

## Jaki wpływ dystonia szyjna wywrze na moje życie?

Choroba ta ma na różny przebieg i nasilenie u różnych osób, nie można zatem przewidzieć w chwili diagnozy, czego można oczekiwać – dopiero z czasem stanie się to bardziej oczywiste. Należy pamiętać, że mogą wystąpić trudności z wykonywaniem pewnych codziennych czynności, takich jak choćby pisanie i czytanie. Zależy to jednak od postępu choroby i reakcji na leczenie. W przypadku problemów z niektórymi codziennymi czynnościami, fizjoterapia i inne terapie uzupełniające mogą pomóc uzyskać rozluźnienie mięśni i złagodzenie objawów. Warto pamiętać, że w radzeniu sobie z chorobą pomoże bliska współpraca z lekarzem.

## Czy istnieje lekarstwo na dystonię szyjną?

Choć nieznanym jest lek na tę chorobę, jej objawy można łagodzić przyjmując leki doustne, stosując terapie uzupełniające i/lub poprzez wstrzykiwanie toksyny botulinowej.

*Uwaga: niektóre osoby z dystonią szyjną donoszą, że pewne ułożenia ciała lub „sztuczki sensoryczne”, łagodzą objawy, np. tymczasowa korekcja ułożenia głowy uzyskana poprzez dotknięcie głowy, szyi lub głowy dłonią bądź przedmiotem codziennego użytku, jak okłówek czy okulary przeciwsłoneczne.*

## Jak można leczyć dystonię szyjną?

Celem leczenia jest łagodzenie objawów, by pomóc choremu prowadzić jak najbardziej normalny tryb życia. Ogólnie wymienić można kilka różnych metod leczenia: przyjmowanie leków doustnych, terapia uzupełniająca, terapia toksyną i chirurgia. Lekarz omówi je z Tobą i doradzi, która z nich jest odpowiedni dla Ciebie.



### **Leki doustne:**

- należą do nich leki takie jak leki antycholinergiczne, np. triheksyfenidyl, benzodiazepiny (np. diazepam) oraz agoniści GABA – np. baklofen.



### **Opieka uzupełniająca (niemedyczna), zawsze wspomagająca leczenie:**

- fizjoterapia pomaga uzyskać poprawę postury, a poprzez pracę nad różnymi grupami mięśniowymi zwiększa się zakres ruchu;
- korzystne może okazać się także leczenie podtrzymujące i doradztwo, które pomaga radzić sobie z często występującymi u osób cierpiących na dystonię szyjną uczuciami obniżonej samooceny, depresją i odizolowaniem społecznym.



### ***Terapia toksyną botulinową:***

Wstrzykiwanie toksyny botulinowej to często stosowana przy dystonii szyjnej terapia, która może przynieść ulgę w objawach.

#### *Co to jest toksyna botulinowa?*

Toksyny botulinowe są proteinami naturalnie wytwarzanymi przez bakterie jadu kiełbasianego (*Clostridium botulinum*). Wstrzyknięcie niewielkiej dawki tej toksyny w nadmiernie reagujące mięśnie pomaga rozluźnić je, zatem stosowanie tej metody pod nadzorem medycznym jest na ogół dobrze tolerowaną i skuteczną terapią na dystonię szyjną.

#### *Czy wszystkie toksyny botulinowe przynoszą ten sam efekt?*

Istnieje kilka typów toksyny botulinowej zatwierdzonej do stosowania przy dystonii szyjnej, każda o nieco innym składzie i działaniu, ale wszystkie mające podobne działanie na nerwy i mięśnie. Lekarz wybierze najbardziej odpowiednią dla Twojego przypadku.



### ***Leczenie operacyjne***

- Rozważa się je tylko wówczas, gdy pacjent nie reaguje na inne formy leczenia. Nie jest ono jednak odpowiednie dla wszystkich i ogólnie uważa się je za ostateczność

# Terapia botulinowa z NeuroBloc®

## Co to jest NeuroBloc®?

NeuroBloc® jest oczyszczoną postacią toksyny botulinowej typu B, produkowaną przez bakterie *Clostridium botulinum*. Toksyna ta jest powszechnie używana w leczeniu dystonii szyjnej, co zostało wcześniej omówione.

NeuroBloc® to toksyna botulinowa typu B sprzedawana przez Eisai w krajach Unii Europejskiej.

## Jak działa NeuroBloc®?



Wstrzyknięty bezpośrednio do mięśnia NeuroBloc® – podobnie jak inne toksyny botulinowe – inaktywuje białko, które normalnie powoduje uwalnianie acetylocholino, neuroprzekaźnika pełniącego rolę w skurczu mięśni. Uniemożliwiając uwalnianie acetylocholino można zmniejszyć lub zapobiec kurczom mięśni, powodując ich rozluźnienie, a zatem przynosząc ulgę w objawach.

# Czy NeuroBloc® jest odpowiedni dla mnie?

## ***Nie należy przyjmować NeuroBloc® w przypadku:***

- uczulenia na którykolwiek ze składników leku;
- choroby nerwów lub mięśni, zwłaszcza powodującej osłabienie mięśni;
- ciąży lub karmienia piersią.

## ***Zachować szczególną ostrożność względem NeuroBloc® i poinformować lekarza, jeśli:***

- cierpisz na zaburzenia krzepnięcia, takie jak hemofilia lub otrzymujesz leki takie jak warfaryna, aby zapobiec krzepnięciu krwi;
- masz na problemy z płucami;
- masz problemy z przełykaniem przed lub po zastrzyku NeuroBloc®. W rzadkich przypadkach poważne problemy z przełykaniem mogą doprowadzić do wdychania pokarmów i płynów do płuc, stając się przyczyną zapalenia płuc, które może być śmiertelne.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy Ciebie, poinformuj o tym lekarza.

*NeuroBloc® nie jest dopuszczony do stosowania u dzieci.*

*NeuroBloc® powinny przyjmować tylko osoby pełnoletnie.*

## ***Stosowanie innych leków***

Należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu antybiotyków przeciwko infekcjom. Przed planowaną operacją należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu leku NeuroBloc®, gdyż może to kolidować z lekami podawanymi przed znieczuleniem ogólnym.

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowanych lekach - obecnie lub niedawno - nawet tych bez recepty.

## Jak podany zostanie NeuroBloc®?

NeuroBloc® jest w postaci gotowej do podania i zostanie zaordynowany przez lekarza bądź pielęgniarkę za pomocą małej igły bezpośrednio do mięśni dotkniętych przez dystonię szyjną. O wielkości dawki zadecyduje lekarz. Typowa dawka to 10 000 jednostek, może być jednak mniejsza lub większa w zależności od decyzji lekarza i reakcji pacjenta na poprzednie zastrzyki NeuroBloc®. Mniejsze mięśnie mogą wymagać jednego do dwóch wstrzyknięć na mięsień, większe natomiast do trzech czy czterech, żeby toksyna botulinowa dotarła do wszystkich tych części mięśni, do których powinna. Lekarz może korzystać z elektromiogramu (EMG) lub innego urządzenia, aby ułatwić skierowanie igły we właściwe miejsce. Dalsze dawkowanie uzależnione będzie od reakcji leczonych mięśni.

## Czego można oczekiwać po otrzymaniu zastrzyku NeuroBloc® i jak często będą one potrzebne?

Niektórzy pacjenci odczuwają w miejscu iniekcji lekkie pieczenie lub ból, jednak doznania te powinny być tylko chwilowe. Korzystne działanie po zastrzyku powinno być odczuwalne po 7-14 dniach i może trwać 12-16 tygodni, często aż do czasu następnej iniekcji. Każdy pacjent jednak reaguje inaczej i niektóre osoby wymagają kilku zastrzyków, by odczuć maksymalną poprawę. Prosimy nie zrażać się brakiem wyraźnej, natychmiastowej poprawy - lekarz dołoży wszelkich starań, aby terapia przyniosła najlepsze możliwe efekty.

## Czy wystąpią jakiegokolwiek skutki uboczne lub działania niepożądane związane z NeuroBloc®?

NeuroBloc®, podobnie jak każdy lek, może powodować działania niepożądane, chociaż nie każdy ich doświadcza. Skutki uboczne jego stosowania są zwykle łagodne lub umiarkowane, tymczasowe, samoustępujące i pojawiają się zwykle przy większych dawkach.

Skutki mogą być obserwowane w innych miejscach niż wykonania zastrzyku oraz mogą pojawić się w kilka dni lub tygodni po jego podaniu. Może wystąpić suchość w jamie ustnej i/lub trudności z przełykaniem bądź skrócenie oddechu. W rzadkich przypadkach trudność z przełykaniem bywa silna i pojawia się także krztuszenie. W przypadku pojawienia się trudności z przełykaniem lub nasilenia tego objawu, a także krztuszenia i problemów z oddychaniem, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Inne objawy, które mogą pojawić się po iniekcji:

***Bardzo powszechne skutki uboczne*** (mogące wystąpić u więcej niż 10% pacjentów):

- suchość w jamie ustnej
- trudności z oddychaniem
- ból głowy

***Częste skutki uboczne*** (mogące wystąpić u mniej niż 10% pacjentów):

- osłabienie, ból lub zeszywnienie mięśni wokół ciała
- ból szyi
- niestrawność
- zmiana smaku jedzenia i napojów
- zmiana barwy głosu
- niewyraźne widzenie
- opadanie górnej powieki
- wymioty
- zaparcia
- objawy grypopodobne
- utrata siły lub energii

Może się również zdarzyć, że kręczy szyi (mimowolne obracanie głowy) nasili się po zastrzyku.

W przypadku bardzo dolegliwych skutków ubocznych, lub pojawienia się efektów ubocznych, których nie wymieniono w niniejszym informatorze, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Uwaga: należy poinformować lekarza, jeśli wcześniej otrzymywało się leczenie na dystonię szyjną, a także powiedzieć mu o przyjmowanych obecnie innych lekach.

*Aby otrzymać pełen wykaz działań niepożądanych związanych z NeuroBloc®, ostrzeżenia oraz środki ostrożności dotyczące jego stosowania, należy zwrócić się do lekarza z prośbą o ulotkę informacyjną, która jest dodawana do leku.*

## Uwaga:

Po otrzymaniu leczenia NeuroBloc® należy skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią trudności z oddychaniem, zadławienia bądź nowe pogorszenie zaburzenia połykania.

## W jaki sposób leczenie przy pomocy NeuroBloc® będzie kontynuowane?

Ponieważ każdy pacjent reaguje na leczenie inaczej, lekarz we współpracy z pacjentem dostosuje dawkę NeuroBloc® tak, aby leczenie przynosiło jak największą ulgę, a skutki uboczne były jak najmniej odczuwalne.

## Cele leczenia

Ważną częścią terapii toksyną jest omówienie celów leczenia z lekarzem, aby dostosować je do indywidualnych potrzeb, np. życia codziennego w miarę tego, na ile pozwala choroba.

## Dodatkowa pomoc

Jak w przypadku każdej choroby, osobami, z którymi najlepiej omawiać wszelkie problemy czy obawy, są lekarze i pielęgniarki. Dodatkowe wsparcie i informacje można także uzyskać z następujących źródeł:

## EUROPEJSKA FEDERACJA DYSTONII (EDF)

EDF zapewnia informacje i wsparcie osobom z różnymi rodzajami dystonii i może udzielić Tobie oraz Twojej rodzinie praktycznych porad, jak radzić sobie z chorobą. EDF obejmuje szereg stowarzyszeń członkowskich w różnych krajach, dzięki którym można skontaktować się z innymi osobami cierpiącymi na tę chorobę.

Odwiedź stronę [www.dystonia-europe.org](http://www.dystonia-europe.org).



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