



Príručka pre pacienta

Informácie pre ľudí, ktorým predpísali botulotoxín B (NeuroBloc®) na cervikálnu distóniu

Pochopenie cervikálnej distónie a Vašej liečby NeuroBloc®

Príručku poskytuje Eisai Europe Limited



Táto príručka popisuje niektoré z dôležitých faktov o Neurobloc, ktoré sú potrebné na to, aby ste si ich boli vedomí, avšak, nenahrádza rady, ktoré Vám poskytne profesionálny zdravotník. Ďalšie, veľmi dôležité informácie o Neurobloc, zahŕňajúce špeciálne upozornenia a vedľajšie účinky, sú obsiahnuté v Informačnom letáku pre pacientov, ktorý je priložený v každom balení Neurobloc. Prosíme nezabudnite požiadať o leták v balení, ak ste ho nedostali a veľmi pozorne si ho prečítajte.

Pochopenie cervikálnej dystónie a NeuroBloc® – Ako Vám môže pomôcť táto Príručka pre pacienta?

Táto Príručka poskytuje informácie o cervikálnej dystónii a NeuroBloc® (botulotoxín typ B), aby Vám pomohla pochopiť stav a liečbu, ktorá Vám bola predpísaná. Okrem toho by ste si mali tiež prečítať informačný leták NeuroBloc® pre pacientov, ktorý Vám poskytne Váš lekár. Príručka spraví prehľad o cervikálnej dystónii, o jej liečbe, obzvlášť NeuroBloc®, a vysvetlí, čo bude pre Vás znamenať život s týmto stavom a dostávanie tejto liečby.

Je pre Vás dôležité vybudovať si dobrý vzťah s lekármi a zdravotnými sestrami, ktorí Vás liečia. Každý pacient je špecifický a bude reagovať na liečbu inak; dobrý vzťah Vám pomôže pochopiť, čo očakávať od stavu v budúcnosti.

Spolu by ste mali stanoviť realistické ciele liečby, ktorej budete obidvaja oddaní, aby Vám prinášala prospech vo Vašom živote a v zvládaní Vašej cervikálnej dystónie.

Ďalšia podpora: kontakt s ďalšími ľuďmi trpiacimi cervikálnou dystóniou môže byť tiež nápomocný, buď prostredníctvom emailov, telefónu alebo dokonca stretnutia. Európska federácia dystónie Vás môže skontaktovať s ďalšími pacientmi s cervikálnou dystóniou (www.dystonia-europe.org).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, prosím, prediskutujte ich s Vaším lekárom alebo zdravotnou sestrou, alebo navštívte stránku www.neurobloc.com, ktorá zahŕňa tiež časť s informáciami pre pacientov.

Dúfame, že táto príručka bude pre Vás užitočná.

Čo je cervikálna dystónia?

Dystónie sú neurologické poruchy pohybu ovplyvňujúce rôzne časti tela, a spôsobujúce nekontrolovateľné kontrakcie svalov. Fokálna dystónia postihuje len jednu časť tela.

Cervikálna dystónia (tiež označovaná ako CD alebo spazmodický tortikolis) je najbežnejšou fokálnou dystóniou. Postihuje tisíce ľudí ročne, okolo 40 000 v samotnom Spojenom Kráľovstve a postihuje prevažne nervy napájajúce Vaše krčné a/alebo ramenné svaly vyúsťujúce do otáčavých a opakovaných pohybov. Toto spôsobuje držanie svalov v abnormálnych polohách, ktoré sú typicky dosť bolestivé a môžu byť spojené s nejakým chvením.

Existuje niekoľko typov cervikálnej dystónie a tie sa určujú podľa toho, ktorých svalov sa to týka; Váš lekár Vám pomôže identifikovať, ktorý typ máte.

Tortikolis je najbežnejším typom, kde skrútenie hlavy aj krku, a otočenie krkom môžu mať za následok ukazovanie brady k jednému plecu



Anterokolis má za následok ťahanie brady proti hrudi

Laterokolis je vtedy, keď hlavu ťahá na jednu stranu a dolu k plecu



Retrokolis je vtedy, keď sa hlava nakláňa dozadu proti chrbtu

Koho postihuje cervikálna dystónia a ako Vás ovplyvní?

Cervikálna dystónia sa zvyčajne vyskytuje u ľudí vo veku nad 40 rokov a je bežnejšia u žien ako u mužov. Symptómy sa líšia od miernych po prudké, často spájané s bolesťou a/alebo chvením. Tieto môžu zostať také isté, postupne sa s časom zhoršovať, alebo pokračujú po dobu niekoľkých rokov a potom sa už nezhoršujú. Nejakých 20 % ľudí môže mať dokonca krátke obdobia bez symptómov, ale vo väčšine prípadov sa prípadne vrátia. Ľudia sú ovplyvňovaní rôzne a nie je možné vedieť, keď ste po prvýkrát diagnostikovaní, ako Vás ovplyvní.

Aké symptómy môžete očakávať pri cervikálnej dystónii?

Začiatok cervikálnej dystónie je zvyčajne pomalý a vyznačuje sa zväčšovaním kŕčov hlavy a/alebo svalov krku vedúcim k abnormálnym polohám hlavy a krku. Okrem toho môže prebiehať:

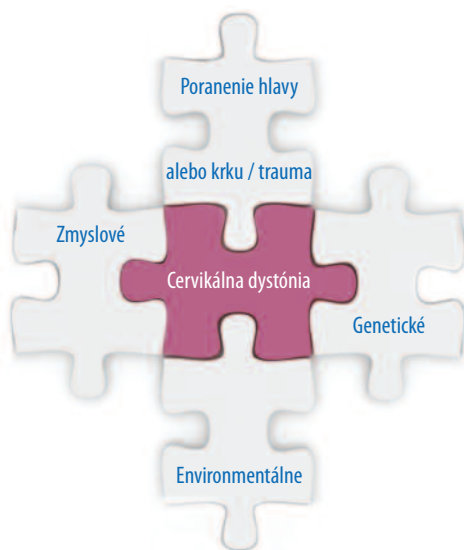
- Obmedzenie pohybov hlavy a krku, spôsobujúce, že je pre Vás ťažké pozrieť sa cez plece počas šoférovania alebo počas iných činností, a vykonávať jednoduché úlohy ako je obliekanie, pozeranie dolu na knihu alebo obrazovku počítača
- Zhoršovanie symptómov po strese
- Celkové zlepšenie symptómov počas relaxácie alebo spánku

Môžete trpieť niektorými alebo všetkými z týchto symptómov, ale ich závažnosť sa u rôznych jednotlivcov odlišuje.

Čo spôsobuje cervikálnu dystóniu?

Presná príčina cervikálnej dystónie nie je stále jasná. Za normálnych okolností posiela mozog chemické odkazy za účelom udržania hladkých a kontrolovaných pohybov svalov; jedným z týchto odkazovačov je acetylcholín. U cervikálnej dystónie sa predpokladá, že sa môže produkovať príliš veľa acetylcholínu, čo vedie k napätým a abnormálne aktívnym svalom. Niektorí pacienti s cervikálnou dystóniou zažili v minulosti poranenie hlavy alebo krku, ale či je to spojené s ich dystóniou, zatiaľ nie je jasné a je potrebné ďalšie skúmanie. Je pravdepodobné, že ako pri mnohých chorobách sa na stave podieľa kombinácia genetických a environmentálnych faktorov.

Možné príčiny cervikálnej dystónie



Ako sa cervikálna dystónia diagnostikuje?

Symptómy cervikálnej dystónie môžu byť dosť nešpecifické a striedavé a môžu trvať niekoľko mesiacov alebo dokonca rokov, čo sťažuje diagnózu, napr. len príležitostné nekontrolovateľné otáčania hlavy. Avšak, keď nakoniec Váš lekár alebo neurológ určí diagnózu, tak tá bude vo všeobecnosti založená na niektorých alebo všetkých z nasledujúcich:

Vaše symptómy – tieto môžu zahŕňať:

- problémy s bolesťou krku/ramena +/- trasenie
- abnormálne pohyby hlavy a/alebo krku
- Vaše ťažkosti s normálnymi dennými úlohami

Zistenia na vyšetrení – tieto zahŕňajú:

- nápadné zdurení niektorých/všetkých z postihnutých svalov s obmedzením niektorých pohybov
- abnormálne polohy hlavy/krku +/- trasenie

Na potvrdenie tejto diagnózy sa nepoužívajú žiadne špecifické testy; laboratórne testy a obrazové snímky sú zvyčajne normálne a preto nepomáhajú diagnostikovať cervikálnu dystóniu.

Ako cervikálna dystónia ovplyvní môj život?

Tento stav ovplyvňuje jednotlivcov rôzne a odlišuje sa závažnosťou, takže nie je možné vedieť, čo Vy alebo Váš lekár môžete v čase diagnózy očakávať. Len časom sa uzrejmi, ako ste ovplyvnení. Mali by ste si byť vedomí, že niektoré denné rutinné úlohy sa môžu stať ťažšími napr. šoférovanie a písanie. Znovu, bude to závisieť od toho, ako Váš stav postupuje a ako dobre budete reagovať na liečbu. Ak máte ťažkosti s niektorými dennými úlohami, fyzioterapia a iné doplnujúce terapie Vám môžu pomôcť dosiahnuť relaxáciu a uvoľnenie symptómov. Je znovu dôležité úzko spolupracovať s Vaším lekárom, aby sa zabezpečilo, že dostanete správnu podporu, ktorá by Vám pomohla zvládvať Váš stav.

Existuje liečba na cervikálnu dystóniu?

Zatiaľ nie je známa žiadna liečba, ale symptómy cervikálnej dystónie sa môžu ovládať užívaním perorálnych liekov, doplnujúcich terapií a/alebo injekčnou terapiou botulotoxínu.

P.S. Niektorí jednotlivci s cervikálnou dystóniou referujú, že dokážu nájsť určité polohy alebo 'senzorické triky', ktoré zlepšujú ich symptómy napr. dočasná úprava polohy hlavy dotykom tváre, krku alebo hlavy a to vlastnou rukou alebo predmetom, akým je ceruzka alebo okuliare.

Ako je možné liečiť cervikálnu dystóniu?

Liečba je zameraná na znižovanie Vašich symptómov, aby Vám pomohla žiť Váš život tak normálne, ako je to len možné. Vo všeobecnosti sú rôzne prístupy k liečbe: perorálne lieky, dolňujúca terapia, toxínová terapia a operácia. Váš lekár to s Vami prediskutuje a poradí Vám, ktoré z nich sú pre Vás vhodné.



Perorálne lieky:

- Tieto zahŕňajú lieky ako sú anticholinergiká napr. trihexyfenidyl, benzodiazepíny napr. diazepam a GABA-agonisty napr. baclofén



Doplnková (nemedikamentná) starostlivosť – vhodná kedykoľvek:

- Fyzioterapia môže pomôcť zlepšiť držanie tela a používaním rôznych skupín svalov Vám môže pomôcť zväčšiť rozsah Vášho pohybu
- Podporná terapia a poradenstvo môžu byť tiež výhodné, aby Vám pomohli s akýmikoľvek pocitmi alebo zníženou sebaúctou, depresiou a sociálnou izolovanosťou, ktoré sú bežnými pocitmi ľudí trpiacich cervikálnou dystóniou



Terapia botulotoxínom:

Botulotoxínové injekcie sú široko používanou liečbou proti cervikálnej dystónii a môžu poskytovať pacientom zlepšenie ich symptómov.

Čo sú botulotoxíny?

Botulotoxíny sú proteíny, ktoré prirodzene produkuje baktéria Clostridium botulinum. Veľmi malé dávky botulotoxínov vo forme injekcie do abnormálne aktívnych svalov spôsobia relaxáciu svalov a poskytnú zvyčajne dobre tolerovanú a často účinnú liečbu cervikálnej dystónie, keď sa užíva pod starostlivým lekárskeym dohľadom.

Majú všetky botulotoxíny rovnaký efekt?

Existuje niekoľko typov botulotoxínov schválených pre používanie pri cervikálnej dystónii, každý s mierne odlišným zložením a každý pôsobí mierne odlišne, hoci všetky produkujú podobné účinky na nervy a svaly. Váš lekár zvolí typ, ktorý je pre Vás najvhodnejší.



Operácia:

- O tej sa uvažuje len vtedy, keď pacienti prestanú reagovať na ostatné druhy liečby. Avšak, nie je vhodná pre všetkých pacientov a vo všeobecnosti sa považuje za liečbu poslednej možnosti

Botulínová liečba s NeuroBloc®

Čo je to NeuroBloc®?

NeuroBloc® je čistený preparát botulotoxínu typu B, ktorý produkuje baktéria *Clostridium botulinum*. Botulotoxíny sú najbežnejšie používanou liečbou cervikálnej dystónie a tie boli už skôr spomínané.

NeuroBloc® je botulotoxín typu B a predáva ho Eisai v rámci krajín Európskej únie.

Ako účinkuje NeuroBloc®?



Keď sa vstriečne priamo do svalu, NeuroBloc®, ako iné botulotoxíny, inaktivuje proteín, ktorý normálne spúšťa uvoľnenie acetylcholínu, chemického odkazovača, ktorý spôsobuje kontrakcie svalu. Zabránením uvoľnenia acetylcholínu môže NeuroBloc® znížiť alebo zabrániť kontrakcii a kŕču svalu a spôsobiť relaxáciu svalu, čo umožní uvoľniť Vaše symptómy.

Je pre mňa NeuroBloc® vhodný?

Nemali by ste dostávať liečbu NeuroBloc®, pokiaľ pre Vás platí ktorékoľvek z nasledujúceho:

- ste alergický na niektoré zo zložiek v tomto lieku
- ak trpíte akoukoľvek nervovou alebo svalovou chorobou, obzvlášť takou, ktorá spôsobuje slabosť svalov
- ak ste tehotná alebo kojíte

Budte obzvlášť opatrní pri NeuroBloc® a povedzte Vášmu lekárovi:

- ak trpíte poruchou krvácania ako je hemofília alebo ak užívate lieky ako je warfarín, na zabránenie zrážaniu krvi
- ak máte problémy s pľúcami
- ak máte akékoľvek ťažkosti s prehĺtaním pred alebo po Vašej injekcii NeuroBloc®. Zriedkavo závažné problémy s prehĺtaním môžu mať za následok vdýchnutie potravy alebo tekutín do pľúc a spôsobiť zápal pľúc, čo môže byť smrteľné.

Ak sa Vás hocičo z toho týka, tak Vás prosíme, aby ste to oznámili Vášmu lekárovi.

NeuroBloc® nie je schválený pre používanie u detí.

Vo všeobecnosti by Vám nemali dať NeuroBloc®, ak máte menej ako 18 rokov.

Užívanie iných liekov

Prosíme, povedzte Vášmu lekárovi, ak užívate antibiotiká proti infekcii. Ak sa chystáte na operáciu, prosím, povedzte Vášmu lekárovi, ak ste dostali NeuroBloc®, keďže môže interferovať s liekmi, ktoré by ste mohli dostať pred všeobecným anestetikom.

Tiež informujte Vášho lekára alebo lekárnika, ak užívate alebo ak ste nedávno užívali akékoľvek iné lieky, dokonca aj tie, ktoré neboli predpísané.

Ako dostanete NeuroBloc®?

NeuroBloc® je roztok hotový na použitie, ktorý podá Váš lekár alebo zdravotná sestra a to použitím malej ihly priamo do Vašich svalov postihnutých cervikálnou dystóniou. Váš lekár rozhodne, aké množstvo NeuroBloc® vám podá. Dávka je zvyčajne 10 000 jednotiek, ale môže byť vyššia alebo nižšia, v závislosti od rozhodnutia Vášho lekára a Vašej reakcie na akékoľvek predchádzajúce injekcie NeuroBloc®. Menšie svaly môžu vyžadovať 1-2 miesta vpichu na sval, zatiaľ čo väčšie svaly môžu vyžadovať až do 3-4, aby sa zabezpečilo, že botulotoxín zasiahne všetky časti svalu, ktoré to potrebujú. Váš lekár môže použiť elektromyogram (EMG) alebo iný prístroj, aby pomohol určiť správne miesto pre injekciu. Ďalšie dávkovanie bude závisieť od reakcie liečeného svalu.

Čo môžete očakávať po injekcii NeuroBloc® a ako často budete liečbu potrebovať?

Niektorí ľudia vnímajú slabé štípanie alebo miernu bolesť v mieste vpichu injekcie; toto by malo byť len dočasné. Akékoľvek výhody injekcie a zlepšenia symptómov sa spozorujú počas 7-14 dní a môžu trvať po dobu 12-16 týždňov, často až do času ďalšej injekcie. Avšak, každý pacient je unikátny a pre niektorých sa môže dosiahnuť maximálny prospech po niekoľkých injekciách. Nenechajte sa odradiť, ak sa u Vás ihneď nevykysne výrazné zlepšenie, Váš lekár bude s Vami pracovať, aby sa Vám pokúsil dosiahnuť tie najlepšie výsledky.

Spôsobí Vám NeuroBloc® nejaké vedľajšie účinky alebo nepriaznivé reakcie?

Ako s každým liekom, NeuroBloc® môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci tie sa neprejavajú u každého. Vedľajšie účinky s NeuroBloc® sú vo všeobecnosti slabé alebo mierne, dočasné, samo-riešiteľné a bežnejšie pri vyšších dávkach.

Účinky môžu byť viditeľné na iných miestach, než kde ste dostali injekciu a môžu sa ukázať dni až týždne po injekcii. Možno zistíte, že máte sucho v ústach a/alebo že sa Vám ťažko prehĺta, alebo namáhavo dýchate. V zriedkavých prípadoch môže byť ťažkosť s prehĺtaním závažná a je možné dusenie. Ak sa u Vás rozvinie nová alebo zhoršujúca sa ťažkosť s prehĺtaním, problémy s dusením alebo dýchaním, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Po injekcii si môžete tiež všimnúť jeden alebo viaceré z nasledujúcich účinkov:

Veľmi bežne udávané vedľajšie účinky (pravdepodobnosť výskytu u viac ako 1 z 10 pacientov)

- sucho v ústach
- ťažkosti s prehĺtaním
- bolesť hlavy

Bežne udávané vedľajšie účinky (pravdepodobnosť výskytu u menej ako 1 z 10 pacientov)

- slabosť, bolesť alebo tuhosť svalov po celom tele
- bolesť krku
- tráviace potiaže
- zmeny v chuti vášho jedla a pitia
- zmeny v zvuku vášho hlasu
- rozmazané videnie
- pokles horného očného viečka
- zvracanie
- zápcha
- symptómy podobné chrípke
- strata sily alebo energie

Je tiež možné, že po podaní injekcie by sa mohol zhoršiť tortikolis (otáčanie hlavy, ktoré nedokážete ovládať).

Ak sa ktorékoľvek z vedľajších účinkov stanú vážnejšími alebo ak si všimnete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú vymenované v tejto príručke, prosíme, povedzte to Vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

P.S. Váš lekár by mal vedieť o akýchkoľvek predchádzajúcich liečbach, ktoré ste dostali na cervikálnu dystóniu, ako tiež o akýchkoľvek iných liekoch, ktoré užívate.

Pre úplný zoznam vedľajších účinkov udávaných pri NeuroBloc® a upozorneniach a bezpečnostných opatreniach pri jeho používaní, prosíme, požiadajte Vášho lekára o informačný leták pre pacientov, ktorý je priložený k lieku.

Dôležité

Následne po liečbe NeuroBloc® by ste mali okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak zažívate dýchacie ťažkosti, dusenie alebo akékoľvek nové zhoršenie ťažkostí s prehĺtaním.

Ako bude Vaša liečba NeuroBloc® pokračovať?

Keďže každý pacient je iný, Váš lekár bude s Vami v priebehu času pracovať na upravení dávky NeuroBloc®, aby sa zabezpečilo, že sa dosiahne maximálna úľava Vašich symptómov cervikálnej dystónie, zatiaľ čo sa vedľajšie účinky udržia na minime.

Ciele liečby

Ako súčasť Vašej toxínovej terapie, je dôležité prediskutovať ciele liečby s Vaším lekárom, aby sa liečba mohla upraviť na mieru pre Vaše individuálne potreby, napr. denný životný štýl, ktorým si prajete žiť, ako to dovoľuje Váš stav.

Dodatočná podpora

Ako pri akomkoľvek zdravotnom stave, najlepšími ľuďmi na prediskutovanie akýchkoľvek problémov alebo záležitostí sú lekári a zdravotné sestry, ktorí Vás liečia. Existuje tiež podpora a ďalšie dostupné informácie v nasledujúcom:

EURÓPSKA FEDERÁCIA PRE DYSTÓNIU (EDF)

EDF poskytuje informácie a podporu trpiacim všetkými typmi dystónie a môže Vám a Vašej rodine ponúknuť praktické spôsoby na zvládnutie Vášho stavu. EDF zahŕňa množstvo členských spoločností v rôznych krajinách, ktoré môžete kontaktovať, aby ste sa dostali do styku s ďalšími trpiacimi týmto stavom.

Prosíme, navštívte stránku 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