

УПЪТВАНЕ ЗА ПАЦИЕНТИ

Информация за пациенти, на които е предписан ботулинов токсин В (NeuroBloc®) за цервикална дистония.

За цервикалната
дистония и лечението
с NeuroBloc®

Това упътване е подготвено от Eisai Europe Limited



Това упътване описва важни факти за Neurobloc, с които Вие трябва да сте запознати, но то не замества съвета, даден Ви от здравните специалисти. Допълнителна много важна информация за Neurobloc, която включва специални предупреждения и странични действия, е посочена в листовката с информация за пациенти, която се доставя с всяка опаковка Neurobloc. Моля, поискайте си такава листовка, ако не сте я получили с опаковката, и я прочетете много внимателно.

За цервикалната дистония и NeuroBloc® – Как това упътване за пациенти може да Ви помогне?

Това упътване дава информация за цервикалната дистония и NeuroBloc® (Ботулинов токсин тип Б), за да Ви помогне да разберете състоянието си и лечението, което Ви е предписано. Освен това трябва да прочетете и листовката за пациенти NeuroBloc®, която ще получите от Вашия лекар. Това упътване прави обзор на състоянието цервикална дистония, нейното лечение и по-специално лечението с NeuroBloc®, дава разяснение какво означава да се живее с това състояние и да се провежда такова лечение.

Важно е да установите добра комуникация с лекарите и медицинските сестри, които Ви лекуват. Всеки пациент е уникален и реагира различно на лечението; добрата комуникация ще Ви помогне да разберете какво да очаквате от състоянието си в бъдеще.

Заедно си поставете реалистични цели за лечение, на които да се посветите, за да имате полза в ежедневието и справянето с цервикалната дистония.

Друга подкрепа: контактът с други хора, страдащи от цервикална дистония – чрез електронна поща или по телефона, или дори среща, също може да Ви бъде полезен. Европейската федерация по дистония (European Dystonia Federation) може да Ви свърже с други пациенти с цервикална дистония (www.dystonia-europe.org).

Ако имате други въпроси, можете да ги обсъдите с Вашия лекар или медицинска сестра, или да посетите сайта www.neurobloc.com, където има секция с информация за пациенти.

Надяваме се, че това упътване ще Ви бъде полезно.

Какво представлява цервикалната дистония?

Дистониите са неврологични нарушения на движението, засягащи различни части на тялото и причиняващи неволеви мускулни съкращения. Фокалната дистония засяга само една част на тялото.

Цервикалната дистония (наричана още CD или спастичен тортиколис) е най-честата фокална дистония. Засяга хиляди хора всяка година, само във Великобритания 40 000, като засяга главно инервацията на шийните и раменните мускули, което води до потрепване и повтарящи се движения. По тази причина мускулите се задържат в абнормна позиция, което обикновено е доста болезнено и може да бъде свързано с тремор.

Има няколко типа цервикална дистония в зависимост от това кои мускули са засегнати; Вашият лекар ще определи кой тип имате Вие.

Тортиколис е най-честата форма, при която и главата, и шията се завъртат, като брадичката може да сочи рамото



Латероколис е, когато главата се придърпва към едната страна и надолу към рамото

Антероколис води до придърпване на брадичката надолу към гърдите



Ретроколис е, когато главата се навежда назад към гърба

Кого засяга цервикалната дистония и как?

Цервикалната дистония обикновено се среща при хора на възраст над 40 години и е по-честа при жените. Оплакванията варират от леки до тежки, като често са свързани с болка и/или тремор. Те могат да останат непроменени, постепенно да се влошават с времето или да прогресират в продължение на няколко години, след което да останат без промяна. Около 20% от пациентите може дори да имат кратки периоди без никакви оплаквания, но в повечето случаи те се възобновяват. Хората биват засегнати по различен начин и не е възможно при поставянето на такава диагноза да се знае как ще Ви засегне.

Какви симптоми можете да очаквате при цервикална дистония?

Началото на оплакванията при цервикална дистония обикновено е постепенно с увеличаващи се спазми на мускулите на главата и/или шията, което води до абнормни позиции на главата и шията. Освен това може да изпитвате:

- Ограничение в движенията на главата и шията, което може да Ви затрудни да поглеждате през рамо, докато шофирате или по време на други дейности, както и при изпълнение на елементарни действия, като например обличане, навеждане на главата при четене на книга или от компютърен екран.
- Оплакванията се влошават при стрес
- Оплакванията отзвучават след почивка и сън

Вие можете да имате някои или всички симптоми, но тежестта им е различна при различните индивиди.

Коя е причината за цервикална дистония?

Точната причина за цервикална дистония е все още неясна. В нормални условия мозъкът изпраща химични импулси за поддържане на плавни контролирани движения на мускулите; един от химичните медиатори е ацетилхолинът. Счита се, че при цервикална дистония се произвежда твърде много ацетилхолин, което води до напрегнати и свръхактивни мускули. Някои пациенти имат история на травми на главата или шията в миналото, но дали това има връзка с дистонията при тях все още не е ясно и се нуждае от допълнителни проучвания. Вероятно, както при много заболявания, генетични и средови фактори комбинират ефекта си за причиняване на това състояние.

Вероятни причини за цервикална дистония



Как се поставя диагнозата цервикална дистония?

Симптомите на цервикална дистония могат да бъдат доста неспецифични и преходни в продължение на месеци или дори години, което прави диагнозата трудна, например само случайни неволеви обръщания на главата. Диагнозата, поставена от Вашия общопрактикуващ лекар или невролог, най-общо ще се основава на следното:

Вашиите симптоми – те може да включват:

- Проблеми с болки в шията/раменете +/- тремор
- Абнормни движения на главата и/или шията
- Затруднения при изпълнение на обикновените ежедневни задачи

Находки при изследването – те включват:

- Забележимо удебеляване на някои/всички засегнати мускули с известни ограничения в движението
- Абнормна позиция на главата/шията +/- тремор

Няма специфични тестове, които да потвърдят диагнозата; лабораторните тестове и образната диагностика обикновено са нормални и не могат да помогнат в диагностицирането на цервикалната дистония.

Как цервикалната дистония ще повлияе на живота ми?

Това състояние засяга хората по различен начин и с различна тежест, така че при поставянето на диагнозата не е възможно да се знае какво може да очаквате Вие и Вашият лекар. Само с времето ще стане ясно доколко сте засегнат. Трябва да знаете, че някои рутинни ежедневни дейности могат да станат по-трудни за изпълнение, например шофиране и писане. Това ще зависи от това как прогресира състоянието и колко добре отговаряте на лечението. Ако имате трудности с някои ежедневни дейности, физиотерапията и други допълнителни терапии могат да Ви помогнат да постигнете релаксация и облекчение на симптомите. Важно е да работите заедно със своя лекар, за да сте сигурни, че получавате правилната подкрепа, която ще Ви помогне да се справите със състоянието си.

Има ли лечение за цервикалната дистония?

Макар да не е известно лечение, симптомите на цервикалната дистония могат да бъдат контролирани чрез прием на лекарства, допълнителни терапии и/или лечение с инжектиране на ботулинов токсин.

Важно: Някои пациенти с цервикална дистония съобщават, че могат да намерят определени позиции или „сензорни трикове“, които подобряват симптомите им, като например временна корекция на позицията на главата чрез докосване по лицето, шията или главата с ръка или предмет, като молив или очила.

Как може да се лекува цервикалната дистония?

Лечението цели намаляване на Вашите симптоми, за да Ви помогне да живеете нормално, колкото е възможно. Като цяло, има множество различни подходи на лечение: прием на медикаменти, допълнителни терапии, терапия с токсин и операция. Вашият лекар ще ги обсъди с Вас и ще Ви даде съвет за подходящата за Вас.

Прием на медикаменти:

- Тук се включват антихолинергични лекарства като например trihexyphenidyl, benzodiazepines, напр. diazepam и GABA-агонисти, напр. baclofen

Допълваща (немедицинска) грижа – полезна по всяко време:

- Физиотерапията може да помогне за подобряване на позата и чрез работа с различни мускулни групи може да увеличи обема на движение
- Терапията за подкрепа и консултация също може да бъде от полза, като Ви помогне при понижено самочувствие, депресия и социална изолация, които са чести при страдащите от цервикална дистония





Терапия с ботулинов токсин

Инжектирането на ботулинов токсин е широко използвано лечение за цервикална дистония и може да осигури на пациентите подобрене на техните симптоми.

Какво представляват ботулиновите токсини?

Ботулиновите токсини са белтъци, естествено произвеждани от бактерията *Clostridium botulinum*. Много малки дози ботулинови токсини, инжектирани в свръхактивни мускули, ги релаксират, като осигуряват обикновено добре понасяно и често ефикасно лечение на цервикалната дистония, когато се използват под внимателен медицински контрол.

Всички ботулинови токсини ли имат един и същи ефект?

Има няколко типа ботулинови токсини, одобрени за лечение на цервикална дистония, всеки от които е малко по-различен и действа малко по-различно, макар че всички оказват подобен ефект върху нервите и мускулите. Вашият лекар ще избере най-подходящия за Вас тип.



Операция:

- Тя се обсъжда само, когато пациентите вече не се повлияват от друго лечение. Не е подходяща за всички пациенти и по правило се счита за последна възможност за лечение.

Ботулиново лечение с NeuroBloc®

Какво е NeuroBloc®?

NeuroBloc® е пречистена формула на ботулинов токсин Б, произведен от бактерия *Clostridium botulinum*. Ботулиновите токсини са най-често използваното лечение за цервикална дистония и са били обсъждани по-рано.

NeuroBloc® е тип Б ботулинов токсин и се предлага на пазара от Eisai в страните от Европейския съюз.

Как действа NeuroBloc®?



Когато се инжектира директно в мускулите, NeuroBloc® подобно на другите ботулинови токсини, инактивира белтък, който нормално задейства освобождаването на ацетилхолин, химически медиатор, участващ в мускулното съкращение. Чрез спиране освобождаването на ацетилхолин, NeuroBloc® може да намали или предотврати мускулното съкращение или спазъм и да доведе до мускулна релаксация и така да облекчи симптомите Ви.

Подходящ ли е за мен NeuroBloc®?

Не бива да Ви се прилага лечение с NeuroBloc®, ако нещо от изброеното се отнася за Вас:

- Алергичен сте към някоя от съставките на лекарството
- Страдате от неврологично или мускулно заболяване, особено такова, което причинява мускулна слабост
- Ако сте бременна или кърмите

Обърнете специално внимание на NeuroBloc® и съобщете на лекаря си:

- Ако страдате от нарушение на кръвосъсирването, например хемофилия или получавате лечение, например варфарин, за предотвратяване на тромбообразуване
- Ако имате белодробни проблеми
- Ако имате затруднено преглъщане преди или след инжектирането на NeuroBloc®. Много рядко тежките затруднения в преглъщането може да доведат до попадане на храна или течности в белия дроб, което да причини пневмония, която може да бъде фатална

Ако някои от горепосочените елементи се отнася до вас, съобщете на Вашия лекар.

NeuroBloc® не е одобрен за приложение при деца.

Не би следвало да Ви се прилага NeuroBloc®, ако сте под 18-годишна възраст.

Приемане на други лекарства

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате антибиотици за някаква инфекция. Ако Ви предстои операция, съобщете на Вашия лекар, ако Ви е поставян NeuroBloc®, тъй като той може да взаимодейства с лекарствата, които ще Ви бъдат дадени преди общата анестезия.

Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или доскоро сте приемали някакви други лекарства, дори и такива, които не са били изписани.

Как ще Ви се прилага NeuroBloc®?

NeuroBloc® е готов разтвор, които ще Ви бъде инжектиран от Вашия лекар или медицинска сестра чрез малка игла директно в мускулите, засегнати от цервикалната дистония. Вашият лекар ще прецени какво количество NeuroBloc® да Ви приложи. Обичайната доза е 10 000 единици, но може да бъде по-висока или по-ниска, като това зависи от решението на Вашия лекар и от Вашия отговор на предишни инжектирания с NeuroBloc®. По-малките мускули налагат инжектиране на 1-2 места на мускул, докато при по-големите може да са 3-4, за да е сигурно, че ботулиновият токсин достига до всички части на мускула, където това се налага. Лекарят може да използва апарат за електромиограма (EMG) или друго устройство, за да определи точното място за инжектиране. Следващите дози ще зависят от отговора на третираните мускули.

Какво можете да очаквате след инжектиране на NeuroBloc® и колко често ще се нуждаете от лечение?

Някои хора изпитват известно парене или лека болка на мястото на инжектиране; това е само временно. Ползата от инжектирането и подобрение на симптомите се наблюдават до 7-14 дни и може да продължат 12-16 седмици, често до времето за следващата инжекция. Все пак всеки пациент е уникален и при някои е възможно максимална полза да се получи след няколко инжектирания. Не се обезкуражавайте, ако не получите значително подобрение веднага, Вашият лекар ще работи с Вас в опит да постигне най-добрите за Вас резултати.

Ще получите ли странични действия или нежелани реакции от NeuroBloc®?

Както всяко лекарство, и NeuroBloc® може да причини странични действия, въпреки че не всеки ги изпитва. Страничните действия на NeuroBloc® са като цяло леки до умерени, временни, преминават сами и са по-чести при по-високи дози.

Ефектите може да се наблюдават в зони, различни от инжектираните, и може да се проявят дни до седмици след инжектирането. Може да почувствате сухота в устата и/или трудности в преглъщането или да изпитате недостиг на въздух. В редки случаи трудностите в преглъщането може да бъдат тежки и е възможно задушаване. Ако се появи или се влоши затруднение в преглъщането, задушаване или проблеми с дишането, незабавно потърсете медицинска помощ.

Също така може да забележите едно или повече странични действия след инжектирането:

Много често съобщавани странични действия (с вероятност да се срещнат в повече от 1 на 10 пациента)

- Сухота в устата
- Трудности в преглъщането
- Главоболие

Често съобщавани странични действия (с вероятност да се срещнат в по-малко от 1 на 10 пациента)

- Слабост, болка или мускулна скованост по тялото
- Болка в шията
- Лошо храносмилане
- Промяна във вкуса на храната и напитките
- Промяна в звученето на гласа
- Замъглено виждане
- Спадане на горния клепач
- Повръщане
- Запек
- Грипоподобни симптоми
- Загуба на сила или енергия

Също така е възможно тортиколис (обръщането на главата, което не можете да контролирате) да се влоши след инжектирането.

Ако някое от страничните действия стане сериозно или забележите странично действие, което не е споменато в това упътване, моля съобщете го на Вашия лекар или фармацевт.

Важно: Вашият лекар трябва да е наясно за всяко предишно лечение за цервикална дистония, което сте получили, както и за всички други лекарства, които вземате.

За пълния списък на страничните действия, съобщени за NeuroBloc®, и предупрежденията и предпазните мерки за неговото приложение, моля поискайте от Вашия лекар информационната брошура за пациенти, която съпътства лекарството.

ВАЖНО

Ако получите затруднение в дишането, задушаване или влошаване на трудностите в преглъщането след лечение с NeuroBloc®, трябва да потърсите незабавна медицинска помощ.

Как ще продължи лечението Ви с NeuroBloc®?

Тъй като всеки пациент е различен, Вашият лекар с времето ще нагоди дозата на NeuroBloc®, за да осигури максимално облекчение на симптомите на цервикална дистония, при минимални възможни странични действия.

Цел на лечението

Като част от терапията с токсини за Вас е важно да обсъдите с Вашия лекар целите на лечението, така че то да бъде нагледено за Вашите индивидуални нужди, например ежедневиия начин на живот, който желаете, доколкото доколкото Ви позволява Вашето състояние.

Допълнителна подкрепа

Както за всяко медицинско състояние, най-подходящите хора за обсъждане на всякакви проблеми или спорни въпроси са лекарите и медицинските сестри, които Ви лекуват. Подкрепа и допълнителна информация можете да получите от:

Европейска федерация по дистония (ЕФД) (The European Dystonia Federation (EDF))

Европейската федерация по дистония (ЕФД) осигурява информация и подкрепа на страдащите от всички форми на дистония и може да предложи на Вас и Вашето семейство практически подходи за справяне със състоянието. ЕФД включва като членове дружества от различни страни, с които можете да се свържете, за да осъществите контакт с други, страдащи от същото заболяване.

Посетете www.dystonia-europe.org.



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

Under licence from

SOLSTICE™
NEUROSCIENCES

Neuro-EU2044h October 2011
Neuro-UK2161