



Patientvejledning

Oplysninger til personer, der har fået ordineret botulinum toxin B (NeuroBloc®) for cervikal dystoni

Forstå cervikal dystoni og din NeuroBloc® behandling

Vejledningen er udstedt af Eisai Europe Limited



Denne vejledning beskriver nogle af de vigtige fakta om NeuroBloc, som du skal være opmærksom på, men den erstatter ikke den rådgivning du får af din fysioterapeut eller læge. Endvidere er meget vigtige oplysninger om NeuroBloc, herunder særlige advarsler og bivirkninger, inkluderet i informationsbrochuren til patienten, der leveres med hver pakke NeuroBloc. Husk at bede om brochuren, hvis du ikke har modtaget den og læst den meget nøje.

Forstå cervikal dystoni og NeuroBloc® – Hvordan kan denne patientvejledning hjælpe dig?

Denne vejledning indeholder oplysninger om cervikal dystoni og NeuroBloc® (Botulinum Toxin Type B), som kan hjælpe til at forstå din diagnose og den behandling, du har fået ordineret. Derudover bør du også læse den NeuroBloc® informations-brochure, som din læge vil give dig. Vejledningen vil gennemgå cervikal dystoni, dets behandling, i særdeleshed med NeuroBloc®, og forklare, hvad det at leve med denne sygdom og modtage denne behandling vil betyde for dig.

Det er vigtigt at du etablerer et godt forhold til de læger og sygeplejersker, der behandler dig. Alle patienter er unikke og reagerer forskelligt på behandlingen; et godt forhold til disse læger og sygeplejersker vil hjælpe dig til at forstå, hvad du kan forvente med sygdommen i fremtiden.

Sammen bør I fastsætte realistiske behandlingsmål, som I begge er engageret i at fuldføre, for at hjælpe dig i dit daglige liv og med at kunne håndtere din cervikale dystoni.

Yderligere support: Kontakt til andre mennesker, der lider af cervikal dystoni, kan også være nyttigt, enten via e-mail eller telefon, eller ved at mødes. European Dystonia Federation kan sætte dig i kontakt med andre cervikal dystoni patienter (www.dystonia-europe.org).

Hvis du har flere spørgsmål, bedes du tale med din læge eller sygeplejerske, eller besøg www.neurobloc.com, der også har en patient informationssektion.

Vi håber at du vil finde denne vejledning nyttig.

Hvad er cervikal dystoni?

Dystonier er neurologiske lidelser i bevægeapparatet, der påvirker forskellige dele af kroppen, og forårsager ufrivillige muskelsammentrækninger. En fokal dystoni påvirker kun en del af kroppen.

Cervikal dystoni (også kaldet CD eller spastisk torticollis) er den mest almindelige fokale dystoni. Den berører tusindvis af mennesker årligt, omkring 40.000 alene i Storbritannien, og den påvirker hovedsageligt de nerver, der styrer din nakke- og/eller skuldermuskler, hvilket resulterer i vrid og repetitive bevægelser. Dette bevirker, at musklerne vil blive fikserede i unormale stillinger, der typisk er meget smertefuld og kan være forbundet med rysten.

Der findes flere typer cervikal dystoni, afhængigt af hvilke muskler, der er involveret; din læge vil kunne hjælpe dig med at identificere, hvilken type du lider af.

Torticollis er den mest almindelige type hvor både hoved og hals vrider, og drejning af halsen kan resultere i, at hagen peger mod den ene skulder



Anterocollis resulterer i, at hagen peger mod den ene skulder og bliver trukket ned mod brystet

Laterocollis hvor hovedet bliver trukket mod den ene side og ned mod skulderen



Retrocollis hvor hovedet bliver bøjet bagud mod rygsøjlen

Hvem påvirker cervikal dystoni, og hvordan vil det påvirke dig?

Cervikal dystoni opstår normalt hos personer over 40 år, og er mere almindelig hos kvinder end hos mænd. Symptomerne varierer fra milde til svære, ofte forbundet med smerter og/eller rysten. Disse kan forblive som de er, gradvist forværres med tiden, eller forbedres i et par år og derefter ikke forværres. Omkring 20% af alle personer med cervikal dystoni kan endda have korte perioder uden symptomer, men i de fleste tilfælde vender de tilbage med tiden. Folk er påvirket forskelligt, og det er ikke muligt at vide, når du først er diagnosticeret med sygdommen, hvordan den vil påvirke dig.

Hvilke symptomer kan man forvente med cervikal dystoni?

Starten på cervikal dystoni sker typisk gradvist og er præget af stigende spasmer i hoved- og/eller halsmuskler, der fører til unormale hoved- og halsstillinger. Desuden kan du opleve:

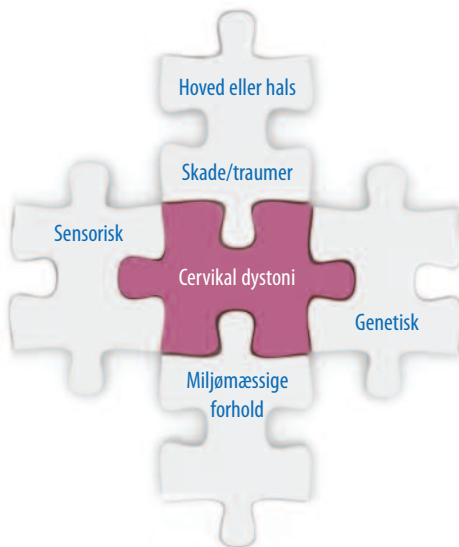
- Begrænsninger i bevægelse af hoved og hals, hvilket gør det vanskeligt for dig at se dig over skulderen, mens du kører eller under andre aktiviteter, og besvær med at udføre enkle opgaver såsom at klæde dig på, at se ned på en bog eller på computer-skærmen
- Symptomer har tendens til at forværres efter stress
- Symptomer forbedres generelt gennem afslapning eller søvn

Du kan lide af nogle eller alle disse symptomer, men sværhedsgraden varierer fra person til person.

Hvad forårsager cervikal dystoni?

Den nøjagtige årsag til cervikal dystoni er stadig uafklaret. Normalt sender hjernen kemiske beskeder, om at muskelbevægelserne skal være flydende og kontrollerede; en af disse budbringere er acetylcholin. Ved cervikal dystoni menes det, at der måske produceres for meget acetylcholin, hvilket fører til spændte og overaktive muskler. Nogle patienter med cervikal dystoni har en fortid med skader på hoved eller hals, men om det er forbundet med deres dystoni, er endnu ikke klart og der er behov for yderligere undersøgelser for at klarlægge dette. Det er sandsynligt, som med mange sygdomme, at genetiske og miljømæssige faktorer tilsammen forårsager tilstanden.

Mulige årsager til cervikal dystoni



Hvordan diagnosticeres cervikal dystoni?

Symptomerne på cervikal dystoni kan være ret non-specifikke og intermitterende gennem flere måneder eller endda år, f.eks. lejlighedsvis ufrivillige hovedrotationer, hvilket gør det vanskeligt at stille en diagnose. Men diagnosen, når den endelig er fastlagt af din læge eller neurolog, vil generelt være baseret på nogle eller alle af følgende:

Din symptomer - disse kan omfatte:

- Problemer med smerter i hals/skuldre, +/- rysten
- Unormale bevægelser af hoved og/eller hals
- vanskeligheder forbundet med de normale daglige opgaver

Resultaterne af din undersøgelse - disse kan omfatte:

- Mærkbar fortykkelse af nogle/alle de berørte muskler med en vis begrænset bevægelighed
- Unormale stillinger af hoved/hals, +/- rysten

Der findes ingen specifik undersøgelse, der kan anvendes til at bekræfte denne diagnose. Laboratorieundersøgelser og ultralydsscanning anvendes normalt, men disse hjælper ikke ved diagnosticering af cervikal dystoni.

Hvordan vil cervikal dystoni påvirke mit liv?

Denne sygdom har forskellig påvirkning fra person til person, og varierer i sværhedsgrad, så det er ikke muligt at vide, hvad du eller din læge kan forvente på det tidspunkt, hvor diagnosen fastsættes. Kun med tiden vil det blive mere klart, hvordan du er påvirket. Du skal være opmærksom på, at visse daglige rutineopgaver kan blive mere vanskelige f.eks. kørsel og skrivning. Dette vil igen afhænge af, hvordan din tilstand udvikler sig, og hvor godt du reagerer på behandlingen. Hvis du har problemer med visse daglige opgaver, kan fysioterapi og andre komplementære behandlingsformer hjælpe dig til at slappe af og med symptomlindring. Det er igen vigtigt at arbejde tæt sammen med din læge for at sikre, at du får den rigtige støtte som hjælper dig med at håndtere din tilstand.

Er der en kur for cervikal dystoni?

Skønt der ikke er nogen kendt kur, kan symptomerne på cervikal dystoni styres ved hjælp af oralt indtaget medicin, komplementære behandlingsformer og/eller injektioner med botulinumtoksin.

NB Nogle personer med cervikal dystoni fortæller, at de kan finde visse stillinger eller 'sensoriske tricks', som forbedrer deres symptomer, f.eks. midlertidig korrektion af hovedets stilling ved at berøre ansigtet, halsen eller hovedet med hånden eller en genstand, såsom en blyant eller et par briller.

Hvordan kan cervikal dystoni behandles?

Behandlingerne har det formål at reducere dine symptomer, for at hjælpe dig til at leve dit liv så normalt som muligt. Generelt set, er der forskellige tilgange til behandling: Oralt indtaget medicin, supplerende behandlinger, toksinbehandlinger og kirurgiske indgreb. Din læge vil diskutere disse muligheder med dig og rådgive dig om, hvilke af disse der passer dig.

Oralt indtaget medicin:

- Disse omfatter stoffer såsom antikolinergika f.eks. trihexyphenidyl, benzodiazepiner f.eks. diazepam, og GABA-agonister f.eks. baclofen



Supplerende (ikke-medicinsk) pleje – nyttigt når som helst:

- Fysioterapi kan medvirke til at forbedre dine arbejdsstillinger, og ved at arbejde med forskellige muskelgrupper, kan det hjælpe dig til at øge din bevægelighed
- Støttende terapi og rådgivning kan også bidrage til, at hjælpe dig med følelser af nedsat selvværd, depression og social isolering, hvilke er almindeligt forekommende følelser hos personer, der lider af cervikal dystoni





Behandling med botulinumtoksin

Injektioner med botulinumtoksin er en udbredt behandling for cervikal dystoni, og dette kan give patienter forbedringer af deres symptomer.

Hvad er botulinumtoksiner?

Botulinumtoksiner er proteiner, som er naturligt produceret af bakterien Clostridium botulinum. Injektioner med meget små doser af botulinumtoksiner i de overaktive muskler, hjælper dem til at slappe af, hvilket giver en normalt veltoleret og ofte effektiv behandling af cervikal dystoni, når de anvendes under nøje lægelig kontrol.

Har alle botulinumtoksiner samme virkning?

Der findes flere typer botulinumtoksiner, der er godkendt til brug ved cervikal dystoni, hver med en lidt anderledes make-up, og hver virker de lidt anderledes, selv om de alle forårsager lignende virkninger på nerver og muskler. Din læge vil vælge den type, der passer bedst til dig.



Kirurgiske indgreb

- Dette overvejes kun , når patienterne ikke længere reagerer på andre behandlingsformer. Dette er dog ikke egnet til alle patienter og betragtes generelt som en sidste udvej

Botulinumbehandling med NeuroBloc®

Hvad er NeuroBloc®?

NeuroBloc® er en rensket form for botulinumtoksin type B, der produceres af *Clostridium botulinum* bakterien. Botulinumtoksiner er den mest anvendte behandling af cervikal dystoni og er blevet drøftet tidligere. NeuroBloc® er en type B botulinumtoksin og markedsføres af Eisai i landene i Den Europæiske Union.

Hvordan virker NeuroBloc®?



Når det indjiceres direkte i en muskel, inaktiverer NeuroBloc®, ligesom andre botulinumtoksiner, et protein, der normalt udløser frigørelsen af acetylcholin, en kemisk budbringer, der er involveret ved muskelsammentrækninger. Ved at forhindre frigivelsen af acetylcholin, kan NeuroBloc® reducere eller forebygge muskelsammentrækninger og spasmer. Dette får musklerne til at slappe af, og således hjælper det med at lindre dine symptomer.

Passer NeuroBloc® til mig?

Du bør ikke modtage behandling med NeuroBloc®, hvis et af følgende gælder for dig

- Du er allergisk over for et eller flere af stofferne i dette lægemiddel
- Hvis du lider af en nerve- eller muskelsygdom, især en der forårsager muskelsvækkelse
- Hvis du er gravid eller ammer

Vær særlig forsigtig med NeuroBloc® og fortæl din læge:

- Om du lider af en blødersygdom såsom hæmofili, eller får medicin såsom warfarin, der forhindrer blodpropper
 - Hvis du har lungeproblemer
 - Hvis du har svært ved at synke før eller efter dine injektioner med NeuroBloc®. I sjældne tilfælde kan alvorligt synkebesvær resultere i, at patienten inhalerer mad eller væske i lungerne, hvilket kan forårsage lungebetændelse, som igen kan være dødeligt
- Hvis et eller flere af disse gælder for dig, skal du fortælle dette til din læge.

NeuroBloc® er ikke godkendt til brug til børn. Du bør normalt ikke modtage NeuroBloc®, hvis du er under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl din læge, hvis du tager antibiotika mod en infektion. Hvis du skal have en operation, bør du fortælle din læge, om du har fået NeuroBloc®, da det kan have indvirkning på den medicin, som du måske vil modtage inden en fuld bedøvelse.

Oplys også din læge eller apoteker herom, hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, også ikke receptpligtig medicin.

Hvordan vil du få NeuroBloc®

NeuroBloc® er en færdigblandet opløsning, som du af din læge eller en sygeplejerske ved hjælp af en lille nål, vil få injiceret direkte ind i de muskler, der er påvirket af din cervikale dystoni. Din læge vil afgøre, hvor meget NeuroBloc® du skal have. Dosis vil som regel være 10.000 enheder, men den kan være højere eller lavere, afhængigt af lægens afgørelse og din reaktion på eventuelle tidligere injektioner af NeuroBloc®. For mindre muskler kan det være påkrævet med 1-2 injektionssteder pr. muskel, mens større muskler kan have behov for op til 3-4, for at sikre, at botulinumtoksinet når ud til alle de dele af musklen, der er behov for. Din læge kan bruge en elektromyograf (EMG) eller en anden maksine, der kan være til hjælp, med at finde det rigtige sted til injektionerne. Yderligere dosering vil afhænge af de behandlede musklers reaktion.

Hvad kan du forvente efter en injektion med NeuroBloc®, og hvor ofte vil du få brug for behandling?

Nogle personer oplever stikken eller lette smerte på injektionsstedet; dette bør kun være midlertidigt. Eventuelle positive reaktioner på injektionen og symptomforbedringer vil kunne bemærkes inden for 7-14 dage, og de kan vare i 12-16 uger, ofte indtil tidspunktet for den næste injektion. Men alle patienter er forskellige, og for nogle kan det tage flere indsprøjtninger for at opnå maksimal effekt. Tab ikke modet, hvis du ikke oplever store forbedringer med det samme, din læge vil hjælpe dig med at forsøge at opnå de bedst mulige resultater for dig.

Vil du oplever bivirkninger eller uønskede reaktioner med NeuroBloc®?

Som med al anden medicin, kan NeuroBloc® have bivirkninger, selvom det ikke er alle patienter, der vil få dem. Bivirkninger af NeuroBloc® er generelt set milde eller moderate, midlertidige, selvløsende, og mere almindelige ved højere doser.

Virkninger kan ses i andre områder end der, hvor du har modtaget injektionen. Disse kan forekomme dage til uger efter injektionen. Du kan opleve, at din mund føles tør, og/eller du får synkebesvær eller åndenød. I sjældne tilfælde kan synkebesværet være alvorligt, og der kan opstå mulighed for kvælning. Hvis du får nyt eller forværret synkebesvær, kvælningfølelser eller vejrtrækningsproblemer, søg omgående lægehjælp.

Du kan måske også bemærke en eller flere af følgende virkninger efter injektion:

Meget almindeligt rapporterede bivirkninger (sandsynligt forekommende hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- Mundtørhed
- Synkebesvær
- Hovedpine

Almindeligt rapporterede bivirkninger (sandsynligt forekommende hos færre end 1 ud af 10 patienter)

- Svaghed, smerter eller muskelstivhed rundt omkring på din krop
- Hals-/nakkesmerter
- Fordøjelsesbesvær
- Ændringer i smagen af mad og drikke
- Ændringer i lyden af din egen stemme
- Sløret syn
- Hængende øvre øjenlåg
- Opkastninger
- Forstoppelse
- Influenzalignende symptomer
- Tab af styrke eller energi

Det er også muligt, at torticollis (ukontrolleret drejning af hovedet) kan blive forværret, efter at du har modtaget din injektion.

Hvis en eller flere af bivirkningerne bliver alvorlige, eller du bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt i denne vejledning, bør du oplyse din læge eller apoteker herom. NB. Din læge bør være opmærksom på eventuelle tidligere behandlinger, du har modtaget for cervikal dystoni, såvel som enhver anden medicin, du tager.

For den komplette liste over indberettede bivirkninger ved NeuroBloc® og advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen, spørg din læge om indlægssedlen, som følger med denne medicin.

Vigtigt

Efter behandling med NeuroBloc®, bør du omgående søge lægehjælp, hvis du oplever åndedrætsbesvær, kvælningssymptomer eller enhver ny forværring af dit synkebesvær.

Hvordan vil din behandling med NeuroBloc® fortsætte?

Da alle patienter er forskellige, vil din læge arbejde sammen med dig for med tiden at justere din dosis af NeuroBloc®, for at sikre, at du får maksimal lindring af dine cervikal dystoni symptomer, samtidig med at bivirkningerne holdes så minimale som muligt.

Behandlingens mål

Som en del af din toksinbehandling, er det vigtigt, at du taler med din læge om behandlingsmålene, så behandlingen kan tilpasses dine individuelle behov, f.eks. din daglige livsstil, som du ønsker at fortsætte med, så vidt din tilstand tillader det.

Yderligere support

Som ved enhver sygdom, er de bedste folk, du kan drøfte eventuelle problemer med, de læger og sygeplejersker, der behandler dig. Support og yderligere information kan også fås ved henvendelse til følgende:

THE EUROPEAN DYSTONIA FEDERATION (EDF)

EDF giver information og støtte til personer, der lider af enhver type dystoni, og de kan tilbyde dig og din familie praktiske måder, hvorpå I kan håndtere din situation. EDF omfatter en række medlemsorganisationer i forskellige lande, som du kan kontakte for at få kontakt til andre, der lider af denne sygdom.

Besøg 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