



Ghidul Pacientului

Informații pentru persoanele cărora le-a fost prescrisă toxina botulinică B (NeuroBkx4) pentru tratarea distoniei cervicale

Înțelegerea distoniei
cervicale și a tratamentului
cu NeuroBloc[®] pe care îl
urmați

Acest Ghid a fost realizat de Eiai Europe Limited



Acest ghid descrie unele dintre aspectele importante privind Neurobloc pe care trebuie să le cunoașteți. Totuși, acest ghid nu înlocuiește sfaturile care vă sunt date de un profesionist din domeniul medical. Informații suplimentare foarte importante despre Neurobloc, inclusiv avertismente speciale și efecte secundare, sunt incluse în broșura cu informații pentru pacient care este furnizată în fiecare ambalaj de Neurobloc. Vă rugăm să nu uitați să cereți broșura, dacă nu ați primit-o, și să o citiți cu foarte mare atenție.

Înțelegerea distoniei cervicale și a medicamentului NeuroBloc® – Cum vă poate ajuta acest „Ghid al pacientului”?

Acest ghid vă ajută oferindu-vă informații despre distonia cervicală și despre medicamentul NeuroBloc® (toxina botulinică de Tip B) pentru a putea înțelege mai bine afecțiunea și tratamentul care v-a fost prescris. Pe lângă acest ghid ar trebui să citiți și broșura NeuroBloc® cu informații pentru pacient, pe care o veți primi de la medicul dvs. Ghidul de față descrie distonia cervicală, tratamentul ei, în mod special pe bază de NeuroBloc®, și explică cum vă va afecta viața această boală și ce implică tratamentul cu NeuroBloc®.

Este important să stabiliți relații bune cu medicii și asistentele care vă tratează. Fiecare pacient este unic și va răspunde diferit la tratament; o relație bună cu aceștia vă va ajuta să înțelegeți la ce vă puteți aștepta de la această afecțiune.

Împreună, trebuie să stabiliți obiective terapeutice realiste, care să fie respectate de ambele părți și care să vă ajute să vă continuați viața, gestionând cât mai bine boala de care suferiți.

Srijin suplimentar: contactul cu alte persoane care suferă de distonie cervicală poate fi, de asemenea, de folos, fie că este realizat prin e-mailuri, telefonic sau chiar prin întâlniri. Federația Europeană pentru Distonie vă poate pune în legătură cu alte persoane ce suferă de această afecțiune ().

Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să le discutați cu medicul sau cu asistenta dvs. medicală sau vizitați site-ul, care include și o secțiune cu informații pentru pacienți.

Sperăm ca acest ghid să vă fie de ajutor.

Ce este distonia cervicală?

Distonia este o tulburare neurologică de mișcare, care afectează diferite părți ale corpului și cauzează contracții involuntare ale mușchilor. Distonia focală afectează doar o singură parte a corpului.

Distonia cervicală (denumită și DC sau torticolis spasmodic) este una dintre cele mai des întâlnite distonii focale. Afectează mii de persoane anual, aproximativ 40.000 de persoane numai în Marea Britanie și de obicei afectează nervii mușchilor gâtului și/sau umerilor, determinând răsuciri și mișcări repetitive. Acest lucru duce la menținerea mușchilor în poziții anormale, care sunt în mod tipic destul de dureroase și pot fi asociate cu un anumit tremur.

Sunt mai multe tipuri de distonie cervicală în funcție de ce mușchi sunt afectați; medicul dvs. vă poate ajuta să identificați tipul de afecțiune de care suferiți.

Torticolisul este cea mai frecventă formă, în care atât capul, cât și gâtul se răsucesc, iar răsucirea gâtului poate determina îndreptarea bărbiei către un umăr



Anterocolisul face ca bărbia să fie îndreptată în jos, înspre torace

Laterocolisul se caracterizează prin înclinarea laterală și în jos a capului, înspre umăr



Retrocolisul se caracterizează prin înclinarea capului în spate, înspre coloana vertebrală

Pe cine afectează distonia cervicală și cum vă va afecta pe dvs.?

Distonia cervicală se manifestă de obicei la persoanele trecute de 40 de ani, predominant la femei. Simptomele variază de la moderat la grav, deseori asociate cu dureri și/sau tremur. Acestea pot să rămână la fel, pot să se agraveze cu timpul sau pot evolua timp de câțiva ani, până la un punct în care vor stagna. Un procent de aproximativ 20% dintre pacienți pot avea perioade scurte fără simptome, dar în majoritatea cazurilor acestea revin. Persoanele sunt afectate diferit și nu se poate ști cum vă va afecta boala atunci când este diagnosticată inițial.

Quais os sintomas que pode esperar com a distonia cervical?

Debutul distoniei cervicale este de obicei gradual și marcat prin spasme ale capului și/sau gâtului care se intensifică, determinând poziții anormale ale capului și gâtului. De asemenea, puteți manifesta:

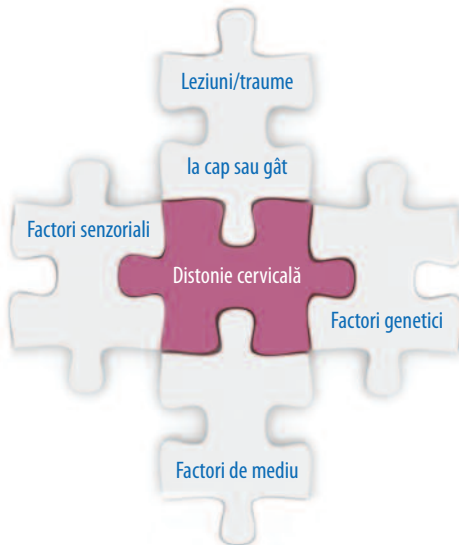
- Limitarea mișcărilor capului și gâtului, fiindu-vă dificil să vă uitați peste umăr în timp ce sunteți la volan sau în timpul altor activități și să efectuați sarcini simple, precum îmbrăcatul, uitatul în jos sau la ecranul calculatorului
- Simptomele tind să se agraveze în condiții de stres
- Simptomele se ameliorează în general prin relaxare sau somn

Este posibil să aveți unele sau toate simptomele, dar gravitatea va varia de la individ la individ.

Care sunt cauzele distoniei cervicale?

Cauzele exacte ale distoniei cervicale sunt încă neclare. În mod normal, creierul trimite mesaje chimice pentru a menține sub control mișcările mușchilor; unul dintre acești mesageri este acetilcolina. În distonia cervicală se presupune că este produsă prea multă acetilcolină care poate conduce la tensionarea sau hiperactivitatea mușchilor. Unii pacienți cu distonie cervicală prezintă antecedente de leziuni la nivelul capului sau gâtului, dar încă nu este clar dacă acestea au legătură cu distonia de care suferă, fiind nevoie de investigații suplimentare. Ca și în cazul altor boli, este foarte probabil ca boala să fie cauzată de o combinație de factori genetici și de mediu.

Posibile cauze ale distoniei cervicale



Cum este diagnosticată distonia cervicală?

Simptomele distoniei cervicale pot fi destul de nespecifice și intermitente pe parcursul a luni sau chiar ani de zile, ceea ce face diagnosticarea dificilă, de ex., numai răsuciri involuntare ocazionale ale capului. Cu toate acestea, diagnosticul, atunci când este pus de medicul dvs. de familie sau de neurolog, se va baza pe unul sau pe toate dintre următoarele:

Simptomele dvs. – acestea pot include:

- Durere +/- tremur la nivelul gâtului/umerilor
- Mișcări anormale ale capului și/sau gâtului
- Dificultăți la efectuarea sarcinilor zilnice

Constatări în urma examinării – acestea includ:

- Îngroșări vizibile ale unora sau tuturor mușchilor, și limitarea mișcărilor
- Poziții anormale ale capului/gâtului +/- tremur

Nu sunt folosite teste specifice pentru a confirma diagnosticul; rezultatele analizelor de laborator și ale examinărilor imagistice sunt de obicei normale așa încât acestea nu ajută la diagnosticarea distoniei cervicale.

Cum îmi va afecta distonia cervicală viața?

Această boală afectează diferit persoanele și variază ca gravitate, așa că în momentul diagnosticării nici dvs. nu veți ști și nici medicul dvs. nu vă poate spune la ce să vă așteptați în viitor. Doar în timp va deveni mai evident modul în care sunteți afectat(ă). Trebuie să fiți conștient(ă), că anumite sarcini zilnice de rutină pot deveni mai dificile, de ex., condusul mașinii și scrisul. Din nou, va depinde de modul în care afecțiunea dvs. evoluează și de modul în care veți răspunde la tratament. Dacă întâmpinați dificultăți la îndeplinirea anumitor sarcini zilnice, fizioterapia sau alte terapii complementare vă pot ajuta să vă relaxați și să ameliorați simptomele. Din nou, este foarte important să colaborați îndeaproape cu medicul dvs. pentru a vă asigura că primiți asistența adecvată care să vă ajute să vă gestionați afecțiunea.

Există vreun remediu pentru distonia cervicală?

Deși nu există un remediu, simptomele asociate distoniei cervicale pot fi controlate prin administrarea orală de medicamente, terapii complementare și/sau terapie prin injectarea toxinei botulinice.

NB: Unele persoane care prezintă distonie cervicală raportează faptul că pot găsi anumite poziții sau „trucuri senzoriale” care le ameliorează simptomele, de ex., corectarea temporară a poziției capului prin atingerea feței, gâtului sau capului cu mâna sau cu un obiect, precum un creion sau cu ajutorul ochelarilor.

Cum poate fi tratată distonia cervicală?

Tratamentele au ca scop ameliorarea simptomelor dvs. pentru a vă ajuta să vă trăiți viața cât mai normal posibil. În general, există câteva abordări diferite în ceea ce privește tratamentul: medicamente cu administrare orală, terapie complementară, terapie prin injectarea unei toxine și intervenție chirurgicală. Medicul dvs. le va discuta împreună cu dvs. și vă va indica care dintre acestea sunt potrivite în cazul dvs.

Medicamente administrate oral:

- Acestea includ medicamente precum anticolinergice, de ex., trihexifenidil, benzodiazepine, de ex., diazepam și agoniști GABA, de ex., baclofen

Îngrijire complementară (nemedicală) - utilă oricând:

- Fizioterapia poate ajuta la îmbunătățirea posturii și, prin exersarea anumitor grupe de mușchi se poate crește amplitudinea mișcărilor
- Terapia suportivă și consilierea pot, de asemenea, să aducă beneficii, să vă ajute să faceți față sentimentelor de stimă de sine scăzută, depresie și izolare socială, care sunt frecvente în rândul persoanelor ce suferă de distonie cervicală





Terapia pe baza toxinei botulinice:

Injecțiile cu toxina botulinică reprezintă un tratament des utilizat în cazul distoniei cervicale și poate oferi pacienților o ameliorare a simptomelor.

Ce sunt toxinele botulinice?

Toxinele botulinice sunt proteine produse natural de bacteria Clostridium botulinum. Câteva doze foarte reduse de toxine botulinice injectate în mușchii hiperactivi ajută la relaxarea acestora și constituie de obicei un tratament bine tolerat și adeseori eficient în cazul distoniei cervicale, atunci când sunt utilizate sub supraveghere medicală atentă.

Toate toxinele botulinice au același efect?

Există mai multe tipuri de toxine botulinice aprobate pentru utilizare în cazul distoniei cervicale, fiecare cu mici diferențe structurale și fiecare acționând puțin diferit, deși toate produc efecte similare asupra nervilor și mușchilor. Medicul dvs. va alege tipul care vi se potrivește cel mai bine.



Intervenția chirurgicală:

- Aceasta este luată în considerare numai atunci când pacienții nu mai răspund la alte tratamente. Intervenția chirurgicală nu este, totuși, tratamentul cel mai potrivit pentru toți pacienții, fiind în general privită ca tratament de ultimă instanță.

Terapia prin toxina botulinică cu NeuroBloc®

Ce este NeuroBloc®?

NeuroBloc® este o formulă purificată de toxină botulinică de tip B, produsă de bacteria *Clostridium botulinum*. Toxinele botulinice reprezintă tratamentul cel mai des utilizat pentru distonia cervicală și au fost discutate mai sus.

NeuroBloc® este o toxină botulinică de tip B și este comercializată de Eisai în țările din cadrul Uniunii Europene.

Cum acționează NeuroBloc®?



Atunci când este injectat direct intramuscular, NeuroBloc®, similar celorlalte toxine botulinice, inactivează o proteină care declanșează în mod normal eliberarea de acetilcolină, un mesager chimic cu rol în contracția musculară. Prin preîntâmpinarea eliberării de acetilcolină, NeuroBloc® poate reduce sau preveni contracția sau spasmul muscular, conducând la relaxarea musculară și contribuind astfel la ameliorarea simptomelor dvs.

Este NeuroBloc® potrivit pentru mine?

Nu trebuie să primiți tratament cu NeuroBloc® dacă vi se aplică oricare dintre următoarele:

- Sunteți alergic(ă) la oricare dintre ingredientele aflate în compoziția acestui medicament
- Dacă suferiți de orice afecțiune nervoasă sau musculară, în special una care cauzează slăbiciunea musculară
- Dacă sunteți însărcinată sau alăptați

Fiți deosebit de atent(ă) cu NeuroBloc® și spuneți-i medicului dvs.:

- Dacă suferiți de o afecțiune hemoragică cum este hemofilia sau dacă primiți medicamente de genul warfarinei, pentru prevenirea coagulării sângelui
- Dacă prezentați probleme pulmonare
- Dacă experimentați orice fel de dificultate de înghițire înainte sau după injecția dvs. cu NeuroBloc®. Rareori, problemele grave de înghițire pot conduce la inspirarea alimentelor sau băuturilor în plămâni, ceea ce poate cauza pneumonia, care poate fi fatală

Dacă aveți oricare dintre problemele de mai sus, vă rugăm să vă informați medicul.

NeuroBloc® nu este aprobat pentru utilizarea la copii.

În mod normal, nu ar trebui să vi se dea NeuroBloc® dacă aveți o vârstă mai mică de 18 ani.

Administrarea de alte medicamente

Vă rugăm să vă informați medicul dacă luați antibiotice pentru tratarea unei infecții. În cazul în care urmează să suferiți o intervenție chirurgicală, vă rugăm să vă informați medicul dacă vi s-a dat NeuroBloc®, deoarece acesta poate interfera cu medicamentele care vi s-ar putea da înainte de o anestezie generală.

Informați-vă de asemenea medicul sau farmacistul dacă luați sau dacă ați luat de curând orice alte medicamente, chiar și medicamente care nu sunt eliberate pe bază de rețetă.

Cum veți primi NeuroBloc®?

NeuroBloc® este o soluție gata amestecată care va fi administrată de medicul dvs. sau o asistentă utilizând un ac mic direct în mușchii afectați de distonia dvs. cervicală. Medicul dvs. va decide ce doză de NeuroBloc® vă va da. Doza va fi în mod normal de 10.000 unități, însă poate fi mai mare sau mai mică, în funcție de decizia medicului dvs. și răspunsul dvs. la injecțiile anterioare cu NeuroBloc®. Mușchii de dimensiuni mai mici pot necesita 1-2 locuri de injectare, în timp ce cei de dimensiuni mai mari pot necesita până la 3-4 locuri de injectare pentru ca toxina botulinică să ajungă la toate părțile mușchiului. Medicul dvs. ar putea utiliza un aparat de electromiogramă (EMG) sau un alt dispozitiv pentru a ajuta la țintirea locului potrivit pentru injecție. Dozările ulterioare vor depinde de răspunsul mușchiului tratat.

La ce vă puteți aștepta după o injecție cu NeuroBloc® și cât de des veți avea nevoie de tratament?

Unele persoane simt o durere sau înțepătură ușoară la locul injecției; acestea vor fi temporare. Orice beneficii ale injecției și ameliorarea simptomelor vor fi observate în termen de 7-14 zile și ar putea dura 12-16 săptămâni, deseori până la injecția următoare. Cu toate acestea, fiecare pacient este unic, iar unele persoane pot avea nevoie de mai multe injecții pentru a obține beneficii maxime. Nu vă descurajați în cazul în care nu simțiți o ameliorare majoră imediat. Medicul dvs. va lucra cu dvs. pentru obținerea celor mai bune rezultate.

Există efecte secundare sau reacții adverse asociate utilizării medicamentului NeuroBloc®?

Ca în cazul oricărui medicament, NeuroBloc® poate cauza efecte secundare, deși nu toată lumea le va simți. Efectele secundare în cazul NeuroBloc® sunt în general ușoare sau moderate, temporare și mai des întâlnite la dozele mai mari.

Efectele pot fi observate în alte zone decât cele în care vi s-a administrat injecția și ar putea interveni la zile sau săptămâni după injecție. Puteți să vă simțiți gura uscată și/sau să aveți dificultăți de înghițire sau dificultăți de respirație. În cazuri rare, dificultățile de înghițire pot fi grave, putând interveni înecarea. Dacă apar dificultăți de înghițire, de respirație sau înec, sau dacă aceste simptome se agravează, solicitați imediat asistență medicală.

După injecție, puteți de asemenea observa unul sau mai multe dintre următoarele efecte:

Efecte secundare raportate foarte frecvent (pot apărea la mai mult de 1 din 10 pacienți)

- Gură uscată
- Dificultăți de înghițire
- Dureri de cap

Efecte secundare raportate frecvent (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- Slăbiciune, durere sau rigiditate musculară la nivelul întregului corp
- durere la nivelul gâtului
- indigestie
- modificări ale gustului mâncărilor sau băuturilor
- modificări ale sunetului vocii
- vedere încețoșată
- lăsarea pleoapei superioare
- vomă
- constipație
- simptome similare gripei
- diminuarea puterii sau energiei

Este de asemenea posibil ca torticolisul (răsucirea incontrollabilă a gâtului) să se înrăutățească după ce vi s-a administrat injecția.

În cazul în care efectele secundare se agravează sau dacă observați orice efecte secundare neprezentate în acest Ghid, vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul.

NB: Medicul dvs. trebuie fie informat despre orice tratamente anterioare pe care le-ați primit pentru distonia cervicală, precum și despre orice alte medicamente pe care le luați.

Pentru lista completă de efecte secundare, avertismente și măsuri de precauție la utilizarea medicamentului NeuroBloc®, solicitați medicului dvs. broșura cu informații pentru pacient care acompaniază medicamentul.

Important

Dacă în urma tratamentului cu NeuroBloc® experimentați dificultăți respiratorii, senzații de înecare sau dificultăți de înghițire care se agravează, solicitați imediat asistența medicală.

Cum va continua tratamentul dvs. cu NeuroBloc®?

Deoarece fiecare pacient este diferit, medicul dvs. va lucra în timp cu dvs. pentru ajustarea dozei de NeuroBloc®, pentru a se asigura că beneficiați de o ameliorare maximă a simptomelor asociate distoniei cervicale, păstrând în același timp efectele secundare la un nivel minim.

Scopurile tratamentului

Ca parte a terapiei dvs. cu toxine botulinice, este important să discutați obiectivele tratamentului pe care îl urmați cu medicul dvs., astfel încât tratamentul să fie ajustat nevoilor dvs. individuale, de ex., stilului de viață pe care doriți să îl aveți, în măsura în care afecțiunea vă permite.

Sprijin suplimentar

Ca pentru orice afecțiune medicală, cele mai bune persoane cu care puteți discuta orice probleme sau motive de îngrijorare pe care le aveți, sunt medicii și asistentele medicale care vă tratează. Pentru sprijin și informații suplimentare puteți apela și la:

FEDERAȚIA EUROPEANĂ PENTRU DISTONIE (EUROPEAN DYSTONIA FEDERATION - EDF)

EDF furnizează informații și sprijin celor care suferă de toate tipurile de distonie și vă poate oferi dvs. și familiei dvs. metode practice de a face față bolii de care suferiți. EDF include un număr de societăți membre din diferite țări, pe care le puteți contacta pentru a vă pune în legătură cu alte persoane care suferă de această boală.

Vă rugăm să vizitați 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