



# Příručka pacienta

Informace pro pacienty, kterým byl předepsán botulotoxin typu B (NeuroBloc®) na léčbu cervikální dystonie

## Co je to cervikální dystonie a léčba přípravkem NeuroBloc®

Tuto příručku vytvořila společnost Eisai Europe Limited



Tato příručka popisuje některé důležité skutečnosti o léku NeuroBloc<sup>®</sup>, které byste měli znát. V žádném případě však nenahrazuje instrukce, které vám může poskytnout pouze kvalifikovaný lékař. Další důležité informace o léku NeuroBloc<sup>®</sup>, a to včetně varování před nežádoucími vedlejšími účinky, jsou uvedeny v příbalovém letáku, který by měl být součástí každého jednotlivého balení léku NeuroBloc<sup>®</sup>. Pokud by se stalo, že vaše balení léku nebude příbalový leták obsahovat, nepameneňte si ho dodatečně vyžádat a pozorně si ho prostudujte, než začnete lék užívat.

# Co je cervikální dystonie a přípravek NeuroBloc® – jak vám může pomoci tato příručka

Tato příručka obsahuje informace o cervikální dystonii a přípravku NeuroBloc® (Botulini toxinum typus B). Jejím cílem je pomoci vám lépe pochopit váš stav a léčbu, která vám byla předepsána. Kromě toho si nezapomeňte důkladně prostudovat příbalový leták k přípravku NeuroBloc® s informacemi pro pacienta, který vám poskytne váš lékař. Tato příručka obsahuje základní informace o cervikální dystonii a její léčbě, a to především přípravkem NeuroBloc®.

Společně s lékařem byste si měli stanovit realistické cíle léčby, na jejichž plnění se budete společně podílet, což vám pomůže vyrovnat se s potížemi cervikální dystonie a zvýšit kvalitu života.

Další podpora: rovněž vám může pomoci kontakt a komunikace s ostatními lidmi trpícími cervikální dystonií. Komunikovat můžete po internetu, e-mailem, telefonicky, nebo i formou osobního setkání. Evropská federace pro dystonii vám může pomoci získat kontakt na další pacienty: ([www.dystonia-europe.org](http://www.dystonia-europe.org)).

Máte-li jakékoliv další dotazy, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře nebo sestru. Také můžete navštívit webové stránky [www.neurobloc.com](http://www.neurobloc.com), kde jsou i informace pro pacienty.

Věříme, že vám tato příručka pomůže.

## Co je to cervikální dystonie?

Dystonie jsou neurologické poruchy pohybového ústrojí postihující různé části těla a způsobující nežádoucí svalové kontrakce. Fokální dystonie postihuje pouze jednu část těla.

Cervikální dystonie (také označována zkratkou CD nebo alternativním názvem spastická torticollis) je nejčastější formou fokální dystonie. Postiženy jsou především nervy a svaly v oblasti krku a ramen. Výsledkem je zkroucení daných partií a opakované mimovolní pohyby. Svaly jsou tak udržovány v nepřírozené pozici, což je obvykle značně bolestivé a může být doprovázeno třesem.

Existuje několik typů cervikální dystonie podle toho, které svaly jsou postiženy. Váš lékař vám pomůže identifikovat, jakým typem dystonie trpíte.

Torticollis je nejčastějším typem, při kterém dochází k vytočení hlavy a krku, a to až do té míry, že brada směřuje k rameni



anterocollis má za následek přitažení brady směrem k hrudníku

Při laterocollis dochází k naklonění hlavy na jednu stranu a směrem k rameni.



retrocollis zaklání hlavu dozadu

## Koho cervikální dystonie postihuje a jak se může projevit u vás?

Cervikální dystonie postihuje nejčastěji lidi nad 40 let, a to ve větší míře ženy než muže. Příznaky mohou být od mírných po velmi silné. Často se vyskytují bolesti a třes. Příznaky mohou zůstat na stejné úrovni, mohou se postupně zhoršovat, nebo se mohou několik let zhoršovat a pak zůstat na stejné úrovni. Přibližně u 20 % nemocných může dojít i k dočasnému vymizení příznaků. Ty se však většinou nakonec opět objeví. Dopad na nemocné je velmi rozdílný, a při počáteční diagnóze nelze určit, jaký bude další průběh nemoci.

# Jaké příznaky můžete očekávat, pokud onemocníte cervikální dystonií?

Nástup cervikální dystonie je obvykle pozvolný. Typické jsou zesilující se křeče svalů hlavy a krku vedoucí k vychýlení hlavy z běžné pozice. Kromě toho se u vás může projevit:

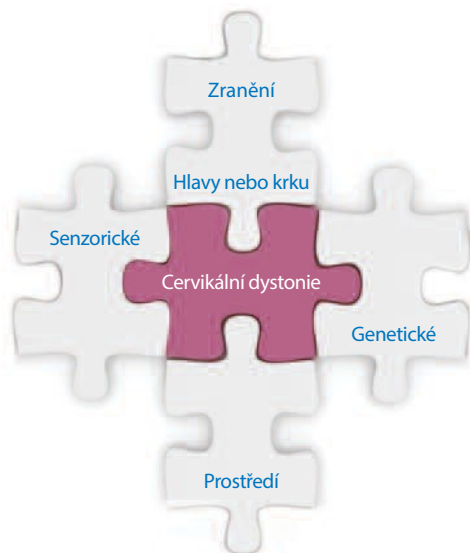
- Omezení hybnosti hlavy a krku, v důsledku čehož se pro vás může stát obtížné ohlédnutí přes rameno např. při řízení automobilu nebo jiných činnostech. Také další běžné činnosti jako např. oblékání či pohled směrem dolů do knihy nebo na monitor počítače vám mohou začít dělat potíže.
- Stres obvykle způsobuje zhoršení příznaků.
- Příznaky se obvykle zmírní při odpočinku a po spánku.

*Mohou se u vás projevit všechny příznaky nebo jen některé, a také jejich intenzita bývá u každého jednotlivce jiná.*

## Co je příčinou cervikální dystonie?

Stále není ještě zcela jasné, co cervikální dystonii způsobuje. Za normálního stavu vysílá mozek chemické impulsy, díky nimž je svalová činnost hladká a kontrolovaná. Jedna z látek, která se na tom podílí, je neurotransmitter acetylcholin. Předpokládá se, že při cervikální dystonii dochází k nadměrné tvorbě acetylcholinu, což vede k nadměrnému napětí a aktivitě svalů. Někteří pacienti s cervikální dystonií předtím prodělali zranění hlavy nebo krku. Souvislost s cervikální dystonií však nebyla jednoznačně prokázána a je třeba další výzkum. Je pravděpodobné, že stejně jako v případech celé řady dalších nemocí se zde uplatňuje kombinace genetických faktorů a prostředí.

## Možné příčiny cervikální dystonie



## Jaká je léčba při cervikální dystonii?

Léčba je zaměřena na zmírnění příznaků a maximálně možné obnovení normálního života. V zásadě existuje několik různých přístupů k léčbě: orální léčiva, komplementární terapie, toxinové terapie a chirurgické zákroky. Váš lékař by s vámi měl jednotlivé způsoby projednat a poradit vám ten, který pro vás bude nevhodnější.



### *Léčiva užívaná celkově :*

- Do této skupiny patří anticholinergika (např. trihexyphenidyl), benzodiazepiny (např. diazepam) a GABA agonisté (např. baklofen)



### *Komplementární terapie (bez medikace) – může být užitečná vždy:*

- Fyzioterapie může zlepšit hybnost a polohu trénováním a uvolňováním různých svalových skupin.
- Také různé podpurné terapie a konzultace mohou pomoci při zlepšení nálady, obnově sníženého sebevědomí, prevence proti depresi a sociální izolaci, což jsou běžné doprovodné potíže lidí trpících cervikální dystonií.

# Existuje lék na cervikální dystonii?



## *Botulotoxinová terapie:*

Botulotoxinové injekce jsou dnes široce používanou léčbou cervikální dystonie. Jsou schopny výrazně potlačit příznaky onemocnění.

## Co jsou to botulotoxiny?

Botulotoxiny jsou proteiny přirozeně produkované bakteriemi *Clostridium botulinum*. Velmi malé dávky botulotoxinu aplikované injekcí do nadměrně aktivních svalů způsobí jejich uvolnění. Pod přísným lékařským dohledem tak představují obvykle velmi dobře snášenou a efektivní léčbu cervikální dystonie.

## Mají všechny botulotoxiny stejný účinek?

K léčbě cervikální dystonie je schváleno několik typů botulotoxinů, které mají nepatrně odlišné složení a jejichž specifické působení je mírně rozdílné. Všechny však mají na nervy a svaly přibližně stejný účinek. Váš lékař vybere typ, který pro vás bude nejvhodnější.



## *Chirurgický zákrok:*

- O chirurgickém zákroku se začíná uvažovat teprve v okamžiku, kdy pacient již pozitivně nereaguje na žádný jiný způsob léčby. Není však vhodný pro všechny pacienty a je považován za krajní řešení.

## Co je to NeuroBloc®?

NeuroBloc® je purifikovaný přípravek botulotoxinu typu B, který produkuje bakterie *Clostridium botulinum*. Botulotoxiny jsou nejčastěji používané léčebné přípravky pro léčbu cervikální dystonie, jak bylo uvedeno výše.

NeuroBloc® je botulotoxin typu B a je prodáván společností Eisai v zemích Evropské unie.

# Jak NeuroBloc® působí?

Po injekci přímo do svalu NeuroBloc® snižuje až ruší funkci působku způsobujícího svalový stah (kontrakci). Tím NeuroBloc® sníží nebo eliminuje kontrakci svalu a křeč. Sval se tak uvolní a příznaky se zmírní.



## Je NeuroBloc® pro mne vhodný?

*Léčbu přípravkem NeuroBloc® byste neměla dostávat, jakmile se na Vás vztahuje cokoli z následujícího:*

- jestliže jste alergický(á) na botulini toxinum typus B nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku
- jestliže máte jiné problémy s nervy nebo svaly, například amyotrofickou laterální sklerózu (Lou Gehrigova choroba), periferní neuropatii, myastenii gravis nebo Lambert-Eatonův syndrom (svalová slabost, necitlivost nebo bolest)
- jestliže se u vás vyskytla dýchavičnost nebo obtíže s polykáním

*Dodržujte mimořádnou opatrnost u přípravku NeuroBloc® a oznamte svému lékaři:*

- trpíte-li potížemi s krvácením, jako je hemofilie, nebo berete léky jako je warfarin zabraňující srážlivosti krve
- máte-li plicní potíže
- máte-li potíže při polykání před podáním injekce přípravku NeuroBloc® nebo po jeho podání. Vyjimečně mohou silné potíže při polykání vést k vdechnutí potravy nebo tekutin do plic a způsobit zánět plic (pneumonii), což může být smrtelné.

Jakmile se na Vás cokoli z toho vztahuje, oznamte to prosím svému lékaři.

*Všeobecná upozornění:*

*NeuroBloc® je schválený pouze k léčbě cervikální dystonie a neměl by se používat k léčbě ničeho jiného. Bezpečnost přípravku NeuroBloc® při použití k léčbě jiných chorob není známa; některé vedlejší účinky mohou být smrtelné.*

*NeuroBloc® není schválený pro použití u dětí.*

*NeuroBloc® nesmíte dostávat, jste-li mladší 18 let.*



## Užívání jiných léků

Oznamte prosím svému lékaři, berete-li nebo byste mohla brát antibiotika při infekci. Budete-li operovaná, řekněte prosím svému lékaři, že jste dostala NeuroBloc®, neboť může interferovat s léky, které můžete dostat před celkovou anestézií.

Rovněž informujte svého lékaře nebo lékárníka, jakmile užíváte, mohla byste užívat nebo jste nedávno užívala jakékoli jiné léky, i takové, které Vám nebyly předepsány.

## Jak se přípravek NeuroBloc® podává?

NeuroBloc® je roztok připravený k okamžitému podání. Aplikaci smí provést pouze zkušený lékař malou jehlou přímo do svalu postiženého cervikální dystonií. Ošetřující lékař rozhodne o jednorázově podané dávce přípravku NeuroBloc®. Obvyklá dávka je 10 000 jednotek, avšak může být vyšší nebo nižší. Přípravek NeuroBloc® Vám bude podán injekcí do svalů na šíji nebo rameni, a to podle toho, který z těchto svalů působí potíže. Lékař může částí dávky podat do několika různých oblastí ve svalech. Lékař může použít elektromyogram (EMG) či jiný přístroj, který mu pomůže najít optimální místo pro vpich. Další dávkování bude záviset na odezvě ošetřeného svalu.

## Co můžete očekávat po injekci přípravku NeuroBloc® a jak často je třeba injekce opakovat?

Někteří pacienti mohou cítit mírnou až střední bolest v oblasti vpichu, která by však měla být pouze dočasná. Účinek injekce a zmírnění příznaků by se mělo projevit v průběhu 7 až 14 dnů. Účinky přípravku NeuroBloc® obvykle trvají přibližně 12 až 16 týdnů. Váš lékař rozhodne o tom, zda je třeba, abyste dostal(a) další injekci, a jaká dávka Vám bude podána, účinek by měl trvat 12 až 16 týdnů, a to často až do další injekce. Každý pacient je však jedinečný a v některých případech se požadované účinky projeví až po několika injekcích.

# Mohou se u vás vyskytnout vedlejší účinky nebo negativní reakce na NeuroBloc®?

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky přípravku NeuroBloc® jsou obvykle mírné až střední a dočasné, odezní samovolně. Spíše se projevují až po podání vyšších dávek.

Mohou se dostavit dny i týdny po podání injekce. V místě, do kterého Vám byla podána injekce, můžete pociťovat bolest; ta by ovšem měla za několik minut pominout. Můžete pocítit sucho v ústech a mohou se dostavit potíže při polykání. Ve vzácných případech mohou být obtíže při polykání závažné a může dojít k dušení. Pokud se Vaše polykací obtíže zhorší nebo se dostaví dušení nebo dýchací obtíže, vyhledejte okamžitě lékaře. Je možné, že budete potřebovat urgentní lékařské ošetření.

Po léčbě botulotoxiny (typu A a typu B) byly zaznamenány případy aspirační pneumonie, způsobené vstupem částeczek jídla nebo zvratků do plic, a případy respiračního onemocnění. Tyto nežádoucí účinky měly v některých případech za následek úmrtí a mohou souviset s rozšířením botulotoxinu do částí těla mimo místo, do kterého je injekce podána.

## Další nežádoucí účinky zahrnují:

### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- sucho v ústech
- potíže při polykání
- bolesti hlavy

### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- rozostřené vidění nebo pokles horního očního víčka
- zažívací potíže nebo nevolnost (zvracení)
- zácpa
- bolesti šije
- pocit slabosti, bolest nebo ztuhlost svalů po celém těle
- ztráta síly nebo energie
- změny chuti při jídle a pití
- změny hlasu
- příznaky podobné chřipce

Po podání přípravku NeuroBloc byly zaznamenány také případy alergických reakcí pokožky, například vyrážka (s nebo bez blednutí, zarudnutí, skvrn, výrazného svědění), a kožní erupce, například pupínky nebo kopřivka. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

Pokud se u vás výrazně projeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků nebo pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, které zde popsané nejsou, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Poznámka: Váš stávající ošetřující lékař by měl být informován o všech léčebných kúrách, které jste dosud na cervikální dystonii absolvovali, i o veškerých dalších lécích, které užíváte.

**Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku NeuroBloc® a také různá další varování a upozornění najdete v příbalovém letáku pro pacienta, který si vyžádejte u svého lékaře.**

## Důležité

Pokud se u vás po podání přípravku NeuroBloc® projeví dýchací potíže, pocit dušení nebo nové či zhoršující se potíže s polykáním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

## Jak bude léčba přípravkem NeuroBloc® pokračovat?

Protože je každý pacient jiný, je třeba, aby s vámi ošetřující lékař po celou dobu úzce spolupracoval a dle potřeby upravoval dávky přípravku NeuroBloc® tak, aby došlo k maximálnímu možnému zmírnění příznaků cervikální dystonie s minimálním projevem nežádoucích účinků.

# Cíle léčby

Při toxinové terapii je velmi důležité neustále projednávat cíle léčby s ošetřujícím lékařem, aby mohla být léčba přizpůsobena vašim individuálním potřebám, tj. např. požadovanému běžnému životnímu stylu v závislosti na vašem stavu.

## Další podpora

Stejně jako v případě všech ostatních onemocnění, je i zde třeba obracet se především na ošetřujícího lékaře eventuálně zdravotní sestry. Kromě toho však můžete získat další užitečné informace z následujících zdrojů:

## Evropská Federace Pro Dystonii (European Dystonia Federation – Edf)

EDF poskytuje informace a podporu lidem trpícím všemi formami dystonie a může vaší rodině poskytnout praktické rady pro to, jak se vyrovnat s vaším stavem. EDF má celou řadu členských organizací v různých zemích, na které se rovněž můžete obrátit a získat kontakt na další nemocné.

Navštivte webové stránky [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