

Potilaan opas

Tietoa henkilöille, joille on määrätty botulinutoksiini B:tä (NeuroBloc®) servikaalisen dystonian hoitoon

Oppaan on laatinut Eisai Europe Limited

Tässä oppaassa kerrotaan NeuroBloc®-lääkkeestä tiettyjä tärkeitä tietoja, joista sinun on oltava selvillä. Opas ei kuitenkaan korvaa hoitohenkilöstön antamia ohjeita. Lisätietoja NeuroBlocista®, erityisiä varoituksia ja tietoja haittavaikutuksista löytyy NeuroBloc®-pakkauksessa olevasta pakkausselosteesta. Muista pyytää pakkausseloste, jos et ole vielä saanut sitä, ja lue se huolellisesti.

Eisai AB
Puh: +46 (0) 8 501 01 600 (Ruotsi)
S-post: nordic_medinfo@eisai.net
www.eisai.fi



Tärkeää tietoa

NeuroBloc[®] on hyväksytty ainoastaan servikaalisen dystonian hoitoon. Sitä ei saa käyttää minkään muun sairauden hoitoon, koska NeuroBloc[®]-valmisteen turvallisuutta muiden sairauksien hoidossa ei tunneta. NeuroBloc[®] ei ole hyväksytty käytettäväksi alle 18 vuotiaille.

NeuroBloc[®] voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, joista osa voi olla hengenvaarallisia. Toksiinin mahdollisen leviämisen vuoksi vaikutus voidaan havaita muualla kuin injektion antokohdassa. Tämä voi ilmetä päivien tai viikkojen kuluttua injektion saamisesta. Sinulla voi esiintyä suun kuivumista ja/tai nielemisvaikeuksia tai hengästyneisyyttä. Joissakin harvoissa tapauksissa nieleminen voi olla todella vaikeaa ja tukehtuminen on mahdollista. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu lääkärin hoitoon, jos sinulla esiintyy jotakin seuraavista tuntien tai viikkojen kuluttua NeuroBloc[®]-injektion saamisesta:

- nielemisvaikeus, tukehtumisen tunne tai hengitysvaikeudet.

Jos huomaat muita kuin tässä oppaassa ilmoitettuja haittavaikutuksia, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Mitä botulinumtoksiinit ovat?

Botulinumtoksiinit ovat clostridium botulinum-bakteerin tuottamia proteiineja, joiden valmistukseen on käytetty clostridium botulinum-bakteeria. Pienen botulinumtoksiinimäärän pistäminen suoraan lihakseen aiheuttaa paikallisen lihaslammauksen, joka vähitellen korjaantuu. Sitä on käytettävä tarkasti lääkärin valvonnan alaisena.

Ovatko kaikki botulinumtoksiinit yhtä tehokkaita?

Servikaalisen dystonian hoitoon käytetään monia erityyppisiä botulinumtoksiineja, jotka eroavat hiukan toisistaan ja vaikuttavat hiukan eri tavalla. Kaikkien vaikutus hermoihin ja lihaksiin on kuitenkin samantyyppinen. Lääkärisi valitsee sinulle parhaiten sopivan valmisteen.

Mitä on NeuroBloc®?

NeuroBloc® on clostridium botulinum -bakteerin tuottaman botulinumtoksiini B:n puhdistettu muoto, joka on valmistettu clostridium botulinum -bakteerista.

NeuroBloc® on tyyppi B botulinumtoksiini ja Eisai markkinoi sitä Euroopan unionin maissa.

Miten NeuroBloc® vaikuttaa?

Suoraan lihakseen injektoitaessa NeuroBloc® inaktivoi muiden botulinumtoksiinien lailla proteiinia, joka normaalisti vapauttaa lihassupistuksen kemiallista välittäjää asetyylikoliinia. Estämällä asetyylikoliinin vapautumista, NeuroBloc® voi vähentää tai estää lihaksen supistumisen ja spasmeja sekä näin lievittää oireita.

Sopiiko NeuroBloc® minulle?

Sinua ei tule hoitaa NeuroBlocilla®, jos:

- olet allerginen jollekin tämän lääkkeen sisältämälle aineelle
- sinulla on jokin hermo- tai lihassairaus, varsinkin sairaus, joka aiheuttaa lihasheikkoutta
- olet raskaana tai imetät
- sinulla on esiintynyt hengästyneisyyttä tai nielemisvaikeuksia.

Ole erityisen varovainen NeuroBlocin® suhteen ja kerro lääkärille, jos:

- sinulla on verenvuotosairaus, kuten hemofilia tai jos saat veren hyytymistä estävää lääkettä, kuten varfariinia
- sinulla on keuhkovaivoja
- sinulla on nielemisvaikeuksia ennen NeuroBloc®-injektiota tai injektion jälkeen. Harvinaisissa tapauksissa vakavat nielemisvaikeudet voivat johtaa siihen, että ruokaa tai nestettä joutuu hengityksen mukana keuhkoihin aiheuttaen mahdollisesti kuolemaan johtavan keuhkokuumeen.

Kerro lääkärille, jos jokin ylläolevista koskee sinua.

Yleiset varotoimet:

NeuroBloc® on hyväksytty ainoastaan servikaalisen dystonian hoitoon eikä sitä saa käyttää minkään muun hoidossa. NeuroBlocin® turvallisuutta muiden sairauksien hoidossa ei tunneta: jotkin haittavaikutukset saattavat olla kuolemaan johtavia.

NeuroBlocia® ei ole hyväksytty käytettäväksi lapsille. Sinulle ei saa antaa NeuroBlocia®, jos olet alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja NeuroBloc®

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai saatat joutua ottamaan antibiootteja infektion hoitoon. Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille, jos olet saanut NeuroBlocia®, sillä NeuroBlocilla® voi olla yhteisvaikutuksia ennen yleisanestesiaa mahdollisesti käytettävien lääkkeiden kanssa. Ilmoita lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos parhaillaan otat, saatat ottaa tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Miten NeuroBloc®-injektio annetaan?

NeuroBloc® on valmiiksi sekoitettu seos, jonka lääkäri pistää pienellä neulalla suoraan servikaalisesta dystoniasta kärsiviin lihaksiin. Lääkärisi päättää, kuinka paljon sinulle annetaan NeuroBlocia®. Normaali annos on 10 000 yksikköä, mutta se voi olla joko korkeampi tai alempi, riippuen lääkärin arvioinnista ja siitä, millaisen vasteen olet aikaisemmin saanut NeuroBloc®-pistoksista. Pienemmät lihakset saattavat vaatia 1-2 pistosta lihasta kohden, kun taas suuremmat lihakset saattavat vaatia 3-4, jotta voidaan varmistua siitä, että botulinumtoksiini saavuttaa kaikki tarvittavat lihakset. Lääkärisi saattaa käyttää elektroneuromyografia-laitetta (EMG) tai muuta laitetta oikean pistospaikan löytämiseksi. Annostuksen määrä riippuu käsiteltyjen lihasten vasteesta.

Onko NeuroBloc®-pistoksilla haittavaikutuksia?

Kuten kaikki lääkkeet, NeuroBloc® saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta kaikki eivät koe niitä. NeuroBlocin® haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ohimeneviä ja itsestään hoituvia, ja ne esiintyvät tavallisemmin suurien annosten yhteydessä.

Toksiinin mahdollisesta leviämisestä johtuen vaikutuksia voidaan havaita muualla kuin pistospaikassa ja ne saattavat ilmaantua päivien tai viikkojen jälkeen pistoksesta. Suu saattaa tuntua kuivalta ja/tai nieleminen on hankalaa tai olet hengästynyt. Joissakin tapauksissa nielemisvaikeudet voivat olla vakavia ja voivat johtaa tukehtumiseen. Jos sinulle ilmaantuu uusia tai pahenevia nielemisvaikeuksia, jos on tukehtumisen vaara tai hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin välittömästi.

Pistoksen jälkeen on myös mahdollista, että torticollis (pään kiertyminen, jota et voi hallita) pahenee.

Jos jotkut haittavaikutukset muuttuvat vakaviksi tai jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa, kerro niistä lääkärillesi.

Voit saada lisätietoa NeuroBlocin[®] haittavaikutuksista ja varoituksista pyytämällä lääkäriltäsi lääkkeen mukana olevan pakkausselosteen.

Tärkeää

Jos NeuroBloc[®]-hoidon yhteydessä esiintyy hengitysvaikeuksia, tukehtumisvaara tai uusia pahenevia nielemisvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin välittömästi.

Lisätuki

Kuten kaikkien sairauksien kohdalla, mahdollisista ongelmista kannattaa puhua sinua hoitavien lääkäreiden ja sairaanhoitajien kanssa. Voit saada tukea ja lisätietoa seuraavasta Euroopan Dystonialiitto (EDF). EDF antaa tietoa ja tukea niille, jotka kärsivät erityyppisistä dystonioista, ja voi tarjota sinulle ja perheellesi käytännön ohjeita, miten sairauden kanssa voidaan elää. EDF:llä on useita jäsenyhdistyksiä eri maissa, joihin voi ottaa yhteyttä löytääkseen muita, jotka kärsivät tästä sairaudesta.

Käy osoitteessa: www.dystonia-europe.org.