

Patientguide

Information till personer som ordinerats Botulinumtoxin
typ B (NeuroBloc[®]) för cervikal dystoni

Denna guide tillhandahålls av Eisai Europe Limited

I denna guide beskrivs viktig fakta om NeuroBloc[®] som du behöver känna till. Den ersätter emellertid inte de råd du får av vårdpersonalen. Mycket viktig information om NeuroBloc[®], inklusive särskilda varningar och biverkningar, finns i den bipacksedeln som medföljer varje förpackning med NeuroBloc[®]. Kom ihåg att fråga efter bipacksedeln om du inte fått någon, och läs den mycket noga.

Eisai AB
Tel: +46 (0) 8 501 01 600
email: nordic_medinfo@eisai.net



Viktig information

NeuroBloc® är endast godkänt för behandling av cervikal dystoni (torticollis) och ska inte användas för andra tillstånd. Säkerheten hos NeuroBloc® vid användning för att behandla andra tillstånd är inte känd. NeuroBloc® är inte godkänt för användning till barn under 18 år.

NeuroBloc® kan orsaka allvarliga biverkningar, vissa kan ha dödlig utgång. På grund av en möjlig spridning av toxinet kan en effekt ses på andra områden än injektionsstället. Denna effekt kan uppträda flera dagar eller veckor efter injektionstillfället. Du kan uppleva att munnen känns torr och/eller att det blir svårt att svälja eller att du blir andfådd. I sällsynta fall kan sväljsvårigheterna bli svårartade och kvävning möjlig. Kontakta omedelbart din läkare eller sök medicinsk hjälp om du utvecklar några av dessa besvär timmar till veckor efter injektionstillfället av NeuroBloc®:

- svårt att svälja, får kvävningsskänslor eller andningsproblem

Om du märker några biverkningar som inte står med i denna guide, tala om det för din läkare eller apotekspersonal.

Vad är botulinumtoxiner?

Botulinumtoxiner är proteiner som produceras naturligt av bakterien *Clostridium botulinum*. När mycket små doser av botulinumtoxiner injiceras i överaktiva muskler förorsakar det en lokal muskelförlamning som gradvis upphävs med tiden. Botulinumtoxiner ska endast administreras under noggrann medicinsk övervakning.

Har alla botulinumtoxiner samma effekt?

Det finns olika typer av botulinumtoxiner som är godkända för användning vid cervikal dystoni. Var och en med en något annorlunda utformning och verkningsätt, även om alla ger liknande effekter på nerver och muskler. Din läkare kommer att välja den typ som är mest lämplig för dig.

Vad är NeuroBloc®?

NeuroBloc® är en renad form av botulinumtoxin typ B, som bildas av bakterien Clostridium botulinum.

NeuroBloc® är ett botulinumtoxin typ B och marknadsförs av Eisai i länderna inom den Europeiska Unionen.

Hur fungerar NeuroBloc®?

När NeuroBloc® injiceras direkt i en muskel inaktiverar NeuroBloc®, i likhet med andra botulinumtoxiner ett protein som normalt stimulerar frisättning av acetylkolin, en kemisk budbärare som orsakar muskelsammandragning. Genom att förhindra frisättningen av acetylkolin kan NeuroBloc® minska eller förhindra muskelsammandragningar och spasmer så att symtomen lindras.

Är NeuroBloc® lämplig för dig?

Du bör inte få behandling med NeuroBloc® om något av följande stämmer in på dig:

- om du är allergisk mot någon av beståndsdelarna i denna medicin
- om du lider av någon nerv- eller muskelsjukdom, särskilt sådana som orsakar muskelsvaghet
- om du är gravid eller ammar
- om du känner dig andfådd eller har svårt att svälja.

Var särskilt försiktig med NeuroBloc® och berätta för din läkare:

- om du lider av en blödningsrubbnig såsom hemofili eller tar läkemedel som hämmar blodets förmåga att levra sig, exempelvis warfarin
- om du har lungproblem
- om du har haft svårt att svälja före eller efter din injektion av NeuroBloc®. I sällsynta fall kan det hända att svårigheterna med att svälja är så allvarliga att mat eller vätska andas in i lungorna och orsakar lunginflammation, vilket kan få dödlig utgång
- om något av detta stämmer in på dig, ska du berätta det för din läkare.

Allmänna försiktighetsråd

NeuroBloc® är endast godkänt för behandling av cervikal dystoni och ska inte användas för andra tillstånd. Säkerheten hos NeuroBloc® vid användning för

att behandla andra tillstånd är inte känd. Vissa biverkningar kan ha dödlig utgång.

NeuroBloc[®] är inte godkänt för användning hos barn. Du bör inte ges NeuroBloc[®] om du är under 18 år.

Andra läkemedel

Berätta för din läkare om du tar eller kan tänkas komma att ta antibiotika mot någon infektion. Om du ska opereras, berätta för din läkare om du har fått NeuroBloc[®], eftersom det kan interagera med andra läkemedel som du kan få vid narkos.

Du ska också berätta för din läkare eller apotekspersonal om du tar, kan tänkas komma att ta eller nyligen har tagit några andra läkemedel, även receptfria.

Hur kommer NeuroBloc[®] att administreras?

NeuroBloc[®] är en färdigblandad lösning som administreras av din läkare med en liten nål direkt i de muskler som är påverkade av din cervikala dystoni. Din läkare kommer att avgöra hur mycket NeuroBloc[®] du ska få. Dosen är oftast 10 000 enheter men kan vara högre eller lägre beroende på din läkares beslut och din respons på eventuella tidigare injektioner av NeuroBloc[®]. Mindre muskler kan kräva 1-2 injektionsplatser per muskel, medan större muskler kan kräva upp till 3-4 för att vara säker på att botulinumtoxinet når alla de delar av muskeln som behövs. Din läkare kan använda en elektromyogrammaskin (EMG) eller annan utrustning för att hitta rätt injektionsställe. Fortsatt dosering kommer att bero på responsen i de behandlade musklerna.

Kommer du att märka några biverkningar eller negativa reaktioner av NeuroBloc[®]?

NeuroBloc[®] kan i likhet med alla läkemedel orsaka biverkningar, dock inte hos alla. Biverkningarna av NeuroBloc[®] är i allmänhet lindriga eller måttliga, tillfälliga, försvinner av sig själva och är vanligare vid högre doser.

På grund av en möjlig spridning av toxinet kan en effekt ses i andra områden än där du fick injektionen. Denna effekt kan uppträda flera dagar eller veckor efter injektionstillfället. Du kan uppleva att munnen känns torr och/eller att det blir svårt att svälja eller att du blir andfådd. I sällsynta fall kan sväljsvårigheterna bli svårartade och kvävning är möjlig. Var vaksam på dessa symtom och kontakta omedelbart läkare om du utvecklar nya eller förvärrade svårigheter att svälja, får kvävningsskänslor eller andningsproblem.

Det är också möjligt att din cervikala dystoni kan förvärras efter att du fått din injektion. Om någon av dessa biverkningar blir allvarlig eller om du märker några biverkningar som inte står med i denna guide, tala om det för din läkare eller apotekspersonal.

Be din läkare om den bipacksedel som medföljer läkemedlet för en fullständig lista över biverkningar som rapporterats för NeuroBloc[®] samt varningar och försiktighetsuppsmaningar.

Viktigt

Efter behandlingen med NeuroBloc[®] ska du omedelbart söka läkare om du får andningssvårigheter, kvävningsskänslor eller nya förvärrade svårigheter att svälja.

Övrigt stöd

Du kan diskutera med de läkare och sköterskor som ansvarar för din behandling. Du kan också få stöd och mer information från The European Dystonia Federation (EDF). EDF ger information och stöd till personer som lider av alla typer av dystoni och kan erbjuda dig och din familj praktiska sätt att hantera ditt tillstånd. EDF har medlemsföreningar i flera olika länder som du kan kontakta för att komma i kontakt med andra som lider av detta tillstånd.

Besök www.dystonia-europe.org.