



Przewodnik po leczeniu produktem leczniczym BOTOX®

(toksyna botulinowa typu A)

Dostarczony w ramach działań edukacyjnych prowadzonych przez firmę Allergan w profilaktyce bólów głowy u pacjentów dorosłych cierpiących na przewlekłą migrenę (ból głowy występujący 15 dni w miesiącu lub częściej).

Spis treści

BOTOX®: profilaktyka bólów głowy u pacjentów dorosłych cierpiących na przewlekłą migrenę (ból głowy występujący 15 dni w miesiącu lub częściej).....	3
Dodatkowe informacje o przewlekłej migrenie	4
Jakie są przyczyny migreny?	5
W jaki sposób lek może mi pomóc?	6
Na czym polega leczenie?	8
Gdzie mogę uzyskać więcej informacji na temat przewlekłej migreny i jej leczenia?	14

Ważne

Jak każdy lek, BOTOX® może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z Ulotką dla Pacjenta dołączoną do opakowania leku lub zapytać lekarza.

Profilaktyka bólów głowy u pacjentów dorosłych cierpiących na przewlekłą migrenę (ból głowy występujący 15 dni w miesiącu lub częściej)

Lekarz zalecił Pani/Panu zastosowanie toksyny botulinowej typu A w związku z przewlekłą migreną, w celu zmniejszenia liczby dni z występującym u Państwa bólem głowy.

Niniejsza broszura zawiera informacje na temat przewlekłej migreny, sposobie jej leczenia oraz informacje, w jaki sposób leczenie może pomóc osobom, cierpiącym na przewlekłą migrenę.

Dodatkowe informacje na temat przewlekłej migreny

Osoby cierpiące na migrenę mogą czuć się całkowicie osamotnione.

Tak nie jest. Szacuje się, że około 1–2% osób na świecie cierpi na przewlekłą migrenę.

Osoby cierpiące na migrenowe bóle głowy wiedzą, że bóle te charakteryzują się specyficznymi właściwościami i objawami towarzyszącymi, które nie występują w przypadku normalnych bólów głowy. Ból związany z migrenowymi bólami głowy może być silny i często towarzyszą mu nadwrażliwość na światło, głośne dźwięki lub zapachy/aromaty, jak również nudności i/lub wymioty.

Osoby, u których rozpoznano przewlekłą migrenę, odczuwały zazwyczaj bóle głowy podczas 15 lub więcej dni w miesiącu przez okres co najmniej trzech miesięcy, z których migrenowe bóle głowy występowały przez co najmniej osiem dni w miesiącu.

Jak Państwo wiedzą, tak częste występowanie bólów głowy i migreny ma ogromny wpływ na Państwa życie oraz codzienną aktywność.

Jakie są przyczyny migreny?

Pomimo badań w tej dziedzinie, nadal nie jest dokładnie jasne, jakie czynniki wywołują migrenę. Kilka czynników oddziałujących wspólnie może inicjować tańczuch zdarzeń prowadzących do wystąpienia migreny. Możliwe jest nawet, że te czynniki są różne u różnych osób.

Jednak najnowsze badania naukowe sugerują, że bóle głowy oraz migreny są wywoływane przez sprzeczne sygnały wysyłane i otrzymywane przez mózg. Zakończenia nerwowe wykrywające ból wydają się stawać nadwrażliwe na nieszkodliwe czynności (takie jak czesanie włosów) i przekazują do mózgu sygnał o przemożnym bólu, który w rzeczywistości nie istnieje.

W jaki sposób leczenie może mi pomóc?

BOTOX® (toksyna botulinowa typu A)

Toksyna botulinowa typu A jest naturalnie występującym białkiem wytwarzanym przez pewien rodzaj bakterii. Białko jest usuwane z bakterii, a następnie specjalnie przygotowywane przed użyciem. To białko stanowi „substancję czynną”: jest więc tym składnikiem leku, który odpowiada za jego działanie i może być pomocny w takich schorzeniach, jak przewlekła migrena.

W jaki sposób leczenie może pomóc?

Lek jest stosowany jako leczenie zapobiegające przewlekłym migrenom. Oznacza to, że zamiast zwalczać bóle głowy po ich wystąpieniu, ma na celu zmniejszenie liczby dni, podczas których występują bóle głowy i poprawianie jakości życia pacjentów cierpiących na przewlekłą migrenę.

Jak działa lek BOTOX®?

Uważa się, że lek blokuje sygnały bólowe, co pośrednio blokuje występowanie migreny.



Na czym polega leczenie?

Przed rozpoczęciem leczenia

Rozpoczęcie nowego cyklu leczenia migreny to poważny krok. Zatem przed zaleceniem leczenia należy sprawdzić, czy lek może być stosowany.

Nie należy przyjmować leku:

- u osób o znanej nadwrażliwości na kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typu A lub na którykolwiek ze składników leku,
- jeśli w miejscu, w którym ma być podany lek, występuje zakażenie.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Przed rozpoczęciem leczenia należy omówić, na czym polega leczenie oraz czego można po nim oczekiwać. W razie zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych po rozpoczęciu leczenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leczenie może mieć wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

W trakcie terapii należy prowadzić „dzienniczek migreny”, w celu zapisywania następujących informacji:

- ile razy w ciągu miesiąca występują bóle głowy lub migreny,
- jak długo trwają,
- jaki jest ich stopień ciężkości.

Pomoże to śledzić skuteczność leczenia.

Na czym polega leczenie? (cd.)

Podczas leczenia

Leczenie składa się z serii wstrzyknień, które będą wykonywane w szpitalu lub przychodni.

Jeśli czują Państwo strach przed zastrzykiem lub mają wątpliwości dotyczące leczenia, prosimy o zwrócenie się do personelu medycznego. Osoby te będą w stanie Państwa uspokoić, jak również udzielić odpowiedzi na wszelkie Państwa pytania. Dowiedzą się Państwo również, w jaki sposób można się zrelaksować podczas leczenia.

Lekarz będzie wstrzykiwał bardzo małe ilości toksyny botulinowej typu A w mięśnie w okolicach szyi oraz głowy. Każda sesja będzie się składać z 31 wstrzyknień i będzie trwać około 15 minut.

Jeśli bóle głowy są wyjątkowo ciężkie w konkretnym obszarze głowy, lekarz może podać kilka (do 8) wstrzyknień więcej w obszar(-y), w którym(-ch) pacjent odczuwa największy ból.

Zaleca się powtarzanie leczenia co **12 tygodni**.

Podobnie jak w przypadku każdego wstrzyknięcia, podczas sesji możliwe jest odczuwanie pewnego dyskomfortu, jednak nie powinien on trwać zbyt długo.

Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.



Na czym polega leczenie? (cd.)

Po leczeniu

Lekarz lub pielęgniarka mogą Państwu zalecić pozostanie w przychodni przez pewien czas po leczeniu, w celu sprawdzenia samopoczucia po zabiegu. Mogą być Państwo również poproszeni o umówienie się na kolejną wizytę.

W miejscach wstrzyknięcia na skórze mogą pojawić się guzki, które jednak powinny zniknąć w ciągu kilku godzin. Nie należy pocierać miejsc wstrzyknięcia przez 24 godziny po otrzymaniu wstrzyknięcia, w celu upewnienia się, że lek ma możliwość prawidłowego działania.

Czy konieczne będzie nadal przyjmowanie leków przeciwbólowych lub leków przeciwko migrenie dostępnych na receptę?

Mimo, iż u pacjentów nadal mogą występować migrenowe bóle głowy, powinny one występować rzadziej i przez krótszy czas. Niektórzy pacjenci mogą stwierdzić, że nie potrzebują przyjmować tyle leków przeciwko bólom głowy, co wcześniej.

Lekarz omówi z Państwem, które leki lub środki przeciwbólowe najlepiej przyjmować podczas leczenia.

Na co należy uważać po zakończeniu leczenia?

Jak każdy lek, produkt BOTOX® może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Z reguły działania niepożądane występują w ciągu pierwszych kilku dni po wstrzyknięciu i są przejściowe. W pojedynczych przypadkach, działania niepożądane utrzymują się do kilku miesięcy lub dłużej.

Opis działań niepożądanych znajduje się w Ulotce dla Pacjenta. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z Ulotką dla Pacjenta dołączoną do opakowania leku lub zapytać lekarza.

Ważne

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- trudności w oddychaniu, przetykaniu lub mówieniu,
- pokrzywka, obrzęk, w tym obrzęk twarzy lub gardła, sapanie, zastabnięcia oraz duszności.

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 osób, ale u więcej niż 1 na 100 osób stosujących lek): ból głowy, migrena; wysypka, swędzenie; ból w miejscu wstrzyknięcia; opadanie powiek; osłabienie mięśni; ból szyi; ból, skurcze mięśni; sztywność, ścisk mięśni.

Niezbędne częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 osób, ale u więcej niż 1 na 1 000 osób stosujących lek): ból skóry; ból szczęki; trudności w przetykaniu; obrzęk powiek.

W przypadku nasilenia się działań niepożądanych lub wystąpienia działań niepożądanych niewymienionych w niniejszej ulotce należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Gdzie mogę uzyskać więcej informacji na temat przewlekłej migreny i jej leczenia?

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy przede wszystkim skontaktować się z lekarzem.

Notes

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Dzienniczek migreny

Imię i nazwisko:

Wiek:

Nasilenie bólu:

- +++ Ciężkie
- ++ Umiarkowane
- + Łagodne

Przyjęty lek:

- Rx** Lek przeciwbólowy na receptę
- T** Tryptany

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	Miesiąc: <input type="text"/>			

Liczba epizodów /miesiąc

- ciężkich...../miesiąc
- umiarkowanych...../miesiąc
- łagodnych...../miesiąc

Liczba dni z przyjmowanymi:

- tryptanami /miesiąc
- lekami Rx /miesiąc

Liczba dni bez bólu /miesiąc

Nasilenie bólu:

- +++ Ciężkie
- ++ Umiarkowane
- + Łagodne

Przyjęty lek:

- Rx** Lek przeciwbólowy na receptę
- T** Tryptany

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	Miesiąc: <input type="text"/>			

Liczba epizodów /miesiąc

- ciężkich...../miesiąc
- umiarkowanych...../miesiąc
- łagodnych...../miesiąc

Liczba dni z przyjmowanymi:

- tryptanami /miesiąc
- lekami Rx /miesiąc

Liczba dni bez bólu /miesiąc

Dzienniczek migreny

Imię i nazwisko:

Wiek:

Nasilenie bólu:

- +++ Ciężkie
- ++ Umiarkowane
- + Łagodne

Przyjęty lek:

- Rx** Lek przeciwbólowy na receptę
- T** Tryptany

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	Miesiąc: <input type="text"/>			

Liczba epizodów /miesiąc

- ciężkich...../miesiąc
- umiarkowanych...../miesiąc
- łagodnych...../miesiąc

Liczba dni z przyjmowanymi:

- tryptanami /miesiąc
- lekami Rx /miesiąc

Liczba dni bez bólu /miesiąc

Nasilenie bólu:

- +++ Ciężkie
- ++ Umiarkowane
- + Łagodne

Przyjęty lek:

- Rx** Lek przeciwbólowy na receptę
- T** Tryptany

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	Miesiąc: <input type="text"/>			

Liczba epizodów /miesiąc

- ciężkich...../miesiąc
- umiarkowanych...../miesiąc
- łagodnych...../miesiąc

Liczba dni z przyjmowanymi:

- tryptanami /miesiąc
- lekami Rx /miesiąc

Liczba dni bez bólu /miesiąc

Dzienniczek migreny

Imię i nazwisko:

Wiek:

Nasilenie bólu:

- +++ Ciężkie
- ++ Umiarkowane
- + Łagodne

Przyjęty lek:

- Rx** Lek przeciwbólowy na receptę
- T** Tryptany

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	Miesiąc: <input type="text"/>			

Liczba epizodów /miesiąc

- ciężkich...../miesiąc
- umiarkowanych...../miesiąc
- łagodnych...../miesiąc

Liczba dni z przyjmowanymi:

- tryptanami /miesiąc
- lekami Rx /miesiąc

Liczba dni bez bólu /miesiąc

Nasilenie bólu:

- +++ Ciężkie
- ++ Umiarkowane
- + Łagodne

Przyjęty lek:

- Rx** Lek przeciwbólowy na receptę
- T** Tryptany

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	Miesiąc: <input type="text"/>			

Liczba epizodów /miesiąc

- ciężkich...../miesiąc
- umiarkowanych...../miesiąc
- łagodnych...../miesiąc

Liczba dni z przyjmowanymi:

- tryptanami /miesiąc
- lekami Rx /miesiąc

Liczba dni bez bólu /miesiąc

Dzienniczek migreny

Imię i nazwisko:

Wiek:

Nasilenie bólu:

- +++ Ciężkie
- ++ Umiarkowane
- + Łagodne

Przyjęty lek:

- Rx** Lek przeciwbólowy na receptę
- T** Tryptany

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	Miesiąc: <input type="text"/>			

Liczba epizodów /miesiąc

- ciężkich...../miesiąc
- umiarkowanych...../miesiąc
- łagodnych...../miesiąc

Liczba dni z przyjmowanymi:

- tryptanami /miesiąc
- lekami Rx /miesiąc

Liczba dni bez bólu /miesiąc

Nasilenie bólu:

- +++ Ciężkie
- ++ Umiarkowane
- + Łagodne

Przyjęty lek:

- Rx** Lek przeciwbólowy na receptę
- T** Tryptany

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	Miesiąc: <input type="text"/>			

Liczba epizodów /miesiąc

- ciężkich...../miesiąc
- umiarkowanych...../miesiąc
- łagodnych...../miesiąc

Liczba dni z przyjmowanymi:

- tryptanami /miesiąc
- lekami Rx /miesiąc

Liczba dni bez bólu /miesiąc

Dzienniczek migreny

Imię i nazwisko:

Wiek:

Nasilenie bólu:

- +++ Ciężkie
- ++ Umiarkowane
- + Łagodne

Przyjęty lek:

- Rx** Lek przeciwbólowy na receptę
- T** Tryptany

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	Miesiąc: <input type="text"/>			

Liczba epizodów /miesiąc

- ciężkich...../miesiąc
- umiarkowanych...../miesiąc
- łagodnych...../miesiąc

Liczba dni z przyjmowanymi:

- tryptanami /miesiąc
- lekami Rx /miesiąc

Liczba dni bez bólu /miesiąc

Nasilenie bólu:

- +++ Ciężkie
- ++ Umiarkowane
- + Łagodne

Przyjęty lek:

- Rx** Lek przeciwbólowy na receptę
- T** Tryptany

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	Miesiąc: <input type="text"/>			

Liczba epizodów /miesiąc

- ciężkich...../miesiąc
- umiarkowanych...../miesiąc
- łagodnych...../miesiąc

Liczba dni z przyjmowanymi:

- tryptanami /miesiąc
- lekami Rx /miesiąc

Liczba dni bez bólu /miesiąc

Dzienniczek migreny

Imię i nazwisko:

Wiek:

Nasilenie bólu:

- +++ Ciężkie
- ++ Umiarkowane
- + Łagodne

Przyjęty lek:

- Rx** Lek przeciwbólowy na receptę
- T** Tryptany

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	Miesiąc: <input type="text"/>			

Liczba epizodów /miesiąc

- ciężkich...../miesiąc
- umiarkowanych...../miesiąc
- łagodnych...../miesiąc

Liczba dni z przyjmowanymi:

- tryptanami /miesiąc
- lekami Rx /miesiąc

Liczba dni bez bólu /miesiąc

Nasilenie bólu:

- +++ Ciężkie
- ++ Umiarkowane
- + Łagodne

Przyjęty lek:

- Rx** Lek przeciwbólowy na receptę
- T** Tryptany

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	Miesiąc: <input type="text"/>			

Liczba epizodów /miesiąc

- ciężkich...../miesiąc
- umiarkowanych...../miesiąc
- łagodnych...../miesiąc

Liczba dni z przyjmowanymi:

- tryptanami /miesiąc
- lekami Rx /miesiąc

Liczba dni bez bólu /miesiąc

Allergan Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel +48 22 256 37 00
fax +48 22 256 31 01

