

## LECZENIE SPASTYCZNOŚCI KOŃCZYNY GÓRNEJ I/LUB DOLNEJ PO UDARZE MÓZGU Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A (ICD–10 ,I61,I63,I69)

| ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ŚWIADCZENIOBIORCY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej Botox albo Dysport kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria 1,2,3,6i/lub1,2,4,5,6.</p> <p>Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej Xeomin kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria 1,2,3,6.</p> <p>1.1.1) Wiek od 18roku życia;</p> <p>1.1.2) <b>Pacjenci po przebytych niedokrwinnym lub krwotocznym udarze mózgu z udokumentowanym wypisem ze szpitala</b></p> <p>1.1.3) Pacjenci z potwierdzoną poudarową spastycznością kończyny górnej w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha–MAS≥2)w przynajmniej jednej grupie mięśniowej;</p> <p>1.1.4) Pacjenci z potwierdzoną poudarową spastycznością kończyny dolnej w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha–MAS≥2)w przynajmniej jednej grupie mięśniowej;</p> <p>1.1.5) <b>Pacjent zdolny do przyjęcia pozycji stojącej (w przypadku terapii k.dolnej)</b></p> <p>1.1.6) Brak przeciwwskazań do leczenia wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>W zależności od decyzji lekarza, zaleca się rozpoczęcie indywidualnej kinezyterapii nie później niż 4 tygodnie po podaniu leku.</p> | <p><b>1. Dawkowanie Botulinum Atoxinā 100j. (Botox), Botulinum Atoxinā 500j. i Botulinum Atoxinā 300j. (Dysport) oraz Botulinum Atoxinā 100j. (Xeomin)</b></p> <p>Podczas jednej sesji leczenia nie powinno się przekraczać maksymalnych dawek leku dla poszczególnych kończyn oraz maksymalnej dawki jednorazowej na sesję.</p> <p>Maksymalne dawki na sesję (według zaleceń polskich i europejskich oraz odpowiednich aktualnych Charakterystyk Produktów Lecznicznych):</p> <p>1.1.1.a) Botox: 600j. (tylko kończyna górna– 350j. , tylko kończyna dolna–300j. do400j.),</p> <p>1.1.1.b) Dysport:1500j. (tylko kończyna górna– 1100j. , tylko kończyna dolna –1500j.),</p> <p>1.1.1.c) Xeomin:500j.(tylko kończyna górna).</p> <p>Lek podaje się wielopunktowo (z wyjątkiem małych mięśni) w zakresach dawek z godnych z Charakterystyką Produktów Lecznicznych lub z opublikowanymi rekomendacjami grupy ekspertów PTN oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego (wybór mięśni i dawek w zależności od aktualnego stanu klinicznego i funkcjonalnego ocenionego przez lekarza).</p> <p>Częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego pacjenta – maksymalnie 3 podania preparatu na każdą leczoną kończynę w każdym roku, nie częściej niż co 12 tygodni.</p> <p>Zaleca nepodawanie pod kontrolą elektromiografii (EMG), stymulacji elektrycznej mięśnia i/lub ultrasonografii (USG).</p> |

## **2. Określenie czasu leczenia w programie**

Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący leczenie pacjenta. Liczba podań leku i czas leczenia zależy od uzyskania przez pacjenta adekwatnej odpowiedzi na leczenie–przy czym maksymalnie 3 podania preparatu na każdą leczoną kończynę w każdym roku, nie częściej niż co 12 tygodni.

W przypadku wystąpienia u pacjenta przynajmniej jednego z kryteriów wyłączenia z programu, pacjent zostaje wyłączony z programu bez zbędnej zwłoki.

## **3. Podawanie leku w ramach programu**

3.1.1) O liczbie podań, jaką otrzyma pacjent, decyduje lekarz prowadzący. Liczba podań leku zależy od uzyskania przez pacjenta dobrej odpowiedzi na leczenie, przy czym maksymalnie 3 podania preparatu na każdą leczoną kończynę w każdym roku, nie częściej niż co 12 tygodni;

3.1.2) Odpowiedź na leczenie jest weryfikowana podczas wizyt kontrolnych. Dwie pierwsze wizyty monitorujące powinny zostać wykonane 4– 8 tygodni po podaniu pierwszej i drugiej dawki leku, a kolejne zgodnie z decyzją lekarza prowadzącego terapię.

## **4. Kryteria wyłączenia z programu**

4.1.1) Brak odpowiedzi na leczenie w dwóch kolejnych sesjach podania leku. Pacjenta uznaje się za odpowiadającego na leczenie, gdy po podaniu dwóch kolejnych dawek leku doszło u niego do spadku napięcia mięśniowego  $\geq 1$  punkt w zmodyfikowanej skali Ashworth–MAS względem wartości wyjściowych;

4.1.2) Pojawienie się przeciwwskazań do leczenia wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego;

4.1.3) Nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku;

4.1.4) Utrwalony przykurcz kończyny górnej i/lub dolnej lub zanik mięśni

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>w porażonej kończynie;</p> <p>4.1.5) Ciężkie zaburzenia połykania i oddychania;</p> <p>4.1.6) Cięża lub karmienie piersią;</p> <p>4.1.7) Potwierdzenie miastonii lub zespołu miastenniczego;</p> <p>4.1.8) Wystąpienie ciężkich działań niepożądanych uniemożliwiających dalsze stosowanie leku;</p> <p>4.1.9) Wszczepienie pompy baklofenowej;</p> <p>4.1.10) Przyjmowanie leków hamujących transmisję nerwowo-mięśniową (np. aminoglikozydy);</p> <p>4.1.11) Powstanie oporności na lek.</p> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|