



Allergan

MEDICAL INSTITUTE®

Распространяя передовой клинический опыт

Приглашение

Докладчик:
Профессор
Эндрю Блюменфельд
Сан-Диего, США

Практический семинар
«Ботокс® и хроническая мигрень: современный взгляд эксперта»

Понедельник, 19 сентября 2016 г.
12.30–19.00

Клиника Нервных Болезней ФГБОУ ВО
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России,
г. Москва, ул. Россолимо, 11



Программа

19 сентября 2016 г., Клиника Нервных Болезней ФГБОУ ВО
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России,
г. Москва, ул Россолимо, 11

12.30-13.00 Приветственный кофе

Время	Тема	Докладчик
13.00-13.15 13.15-13.30	Приветственное слово Распространённость и значимость проблемы хронической мигрени в России	Академик Яхно Н.Н. Д.м.н. Артёменко А.Р.
13.30-14.30	Роль препарата Ботокс® в лечении хронической мигрени • Хроническая мигрень и Ботокс® • Ботокс®: доказательная база-исследование PREEMPT; применение в реальной клинической практике-данные исследования COMPEL • Разбор клинических случаев (два случая) -Клинический случай: пациент с ХМ* и цервикальной дистонией -Длительное применение Ботокса на протяжении 9 циклов и анализ результатов	Проф. Эндрю Блюменфельд
14.30-15.00	• Интервьюирование и консультирование пациента с ХМ* • Сравнение Ботокса с пероральными препаратами для профилактического лечения ХМ* (напр, топирамат); • Лекарственный абюзуз у пациентов с ХМ	Проф. Эндрю Блюменфельд
15.00-15.15	Кофе-брейк	
15.15-16.45	Процедура введения препарата Ботокс® (теоретическая часть) • Особенности проведения инъекций Ботокса при ХМ*. Разведение, подробная демонстрация локализации мышц и техники инъекций. Советы по проведению инъекций на пациенте с параллельной демонстрацией слайдов • Демонстрация процедуры инъекций на двух пациентах с ХМ	Проф. Эндрю Блюменфельд
16.45-18.30	Практическая работа в группах на муляжах (3 группы)	Проф. Эндрю Блюменфельд Д.м.н. Артёменко А.Р.
18.30-19.00	Вопросы и ответы. Закрытие	Проф. Эндрю Блюменфельд Академик Яхно Н.Н. Д.м.н. Артёменко А.Р.

* ХМ-хроническая мигрень



Эндрю Блюменфельд

СТРАНА:	США
Специальность/должность	Невролог
Учреждение	Центр изучения головной боли, г.Сан-Диего, США
Область интересов	Неврология. головные боли

Доктор Эндрю Блюменфельд – директор Центра изучения головной боли Южной Калифорнии (Сан-Диего, США) — внес огромный вклад в развитие центра, оказывающего разностороннюю поддержку пациентам, страдающих головной болью. Центр оказывает неотложную медицинскую помощь и другие специализированные услуги, принимает участие в образовательных программах. Доктор Блюменфельд сертифицирован Американским советом по психиатрии и неврологии и является дипломированным специалистом в области лечения головной боли.

Доктор Блюменфельд – член Американской академии неврологии и действительный член Американского общества головной боли. В Обществе головной боли он возглавлял группу, специализирующуюся на интервенционных процедурах по лечению головной боли. Автор большого числа публикаций, в том числе более 50 статей в рецензируемых изданиях. Активный исследователь головной боли и других неврологических заболеваний, получил более 10 патентов на различные методы лечения.



Яно Николай Николаевич (Россия)

СТРАНА:	РОССИЯ
Должность:	Академик РАН, заслуженный деятель науки РФ, профессор, доктор медицинских наук
Учреждение:	Заведующий научно-исследовательским отделом неврологии Научно-исследовательского центра, Директор научно-образовательного клинического центра неврологии ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

Яно Николай Николаевич - академик РАН, заслуженный деятель науки РФ, доктор медицинских наук, заведующий научно-исследовательским отделом неврологии научно-исследовательского центра, профессор кафедры нервных болезней лечебного факультета, директор научно-образовательного клинического центра неврологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. С 1990г. по 2012г. заведующий кафедрой нервных болезней лечебного факультета, директор клиники нервных болезней им. А.Я. Кожевникова. Член президиума Ученого Совета ФГБОУ ВПО Первый Московский медицинский университет им. И.М. Сеченова. Председатель Московского общества неврологов, заместитель председателя Всероссийского общества неврологов, заместитель президента Международной Ассоциации неврологии и нейронаук, председатель проблемной комиссии «Заболевания периферической нервной системы и болевые синдромы» Научного Совета по неврологии РАН, председатель специализированного Ученого Совета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова по защите диссертаций по специальностям «Нервные болезни» и «Психиатрия». Главный редактор «Неврологического журнала» и «Российского журнала боли». Научный руководитель «Журнала неврологии, нейропсихиатрии и психосоматики», член редколлегии «Журнала неврологии и психиатрии» и других. Автор и соавтор 10 монографий, книг, руководств и более 500 статей и тезисов в российских и международных журналах по вопросам нарушений мозгового кровообращения, паркинсонизма и других двигательных расстройств, эпилепсии, рассеянного склероза, головных болей, болей в спине и невропатических болевых синдромов, когнитивных расстройств, патологии вегетативной нервной системы, нарушений бодрствования и сна, организации неврологической помощи и др. Научный руководитель и консультант 60 кандидатских и 10 докторских диссертаций.



Артёмненко Ада Равильевна (Россия)

СТРАНА:	РОССИЯ
Должность:	Невролог, доктор медицинских наук, Ведущий научный сотрудник
Учреждение:	Научно-исследовательский отдел неврологии НИЦ ФГБОУ ВПО Первый Московский Государственный Медицинский Университет им И.М.Сеченова

Артёмненко Ада Равильевна врач-невролог высшей категории, доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник Научно-исследовательского отдела неврологии НИЦ ФГБОУ ВПО Первый Московский Государственный Медицинский Университет им И.М.Сеченова.

Является одним из ведущих специалистов по проблеме хронической ежедневной головной боли, применению лекарственных препаратов ботулинического токсина типа А в клинической практике. Обладает уникальным 16-летним опытом по инъекционным методам лечения препаратами ботулинического токсина двигательных, автономных, хронических болевых расстройств и нейро-косметических нарушений.

В 2010 году защитила 1-ую в РФ диссертацию, посвященную изучению клиники, патогенеза и вопросам лечения ботулиническим токсином типа А (Ботокс™) больных хронической мигренью. Автор и соавтор 8 монографий, 4 новых медицинских технологий. В том числе автор двух монографий по проблеме хронической мигрени, а также более 150 печатных работ в зарубежных и отечественных изданиях.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ БОТОКС®

Комплекс ботулинический токсин типа А-гемагглютинин

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ПН 011936/01.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА. Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Блефароспазм, гемифациальный спазм. Цервикальная дистония (спастическая криивошея), фокальная спастичность; ассоциированная с динамической деформацией стопы по типу «конская стопа» вследствие спастичности у пациентов 2 лет и старше с детскими церебральным параличом, находящихся на амбулаторном лечении; запястья и кисти у взрослых пациентов, перенесших инсульт; голоноготая у взрослых пациентов, перенесших инсульт. Страбизм (косоглазие). Дисфункция мочевого пузыря; идиопатическая гипернативность мочевого пузыря с недержанием мочи, императивными позывами к мочеиспусканию и частым мочеиспусканием у взрослых в случае недостаточной эффективности или непереносимости антихолинэргической терапии; недержание мочи у пациентов с нейрогенной гипернативностью детрузора (нейрогенной мочевого пузыря) в результате хронического субвертикального повреждение спинного мозга или рассеянного склероза. Облегчение симптомов мигрени, отвечающих критериям хронической мигрени (головные боли присутствуют 15 дней в месяц или более, из них не менее 8 дней – мигрени), при неадекватном ответе на применение профилактических противомигренозных препаратов или их непереносимости. Временная коррекция внешнего вида морщин верхней трети лица (межбровных, лобных морщин и перорбитальных морщин типа «гусиные лапки») у взрослых.

ПРИМЕНЕНИЕ И ДОЗЫ. Правила приготовления и хранения раствора для инъекций. Восстановление препарата Ботокс® производится только 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций. Восстановленный Ботокс® может храниться в холодильнике при температуре 2-8 °С в течение 24 часов в оригинальном флаконе. На этикетке необходимо записать дату и время разведения. **Единицы действия ботулинического токсина в различных препаратах не взаимозаменяемы.** Рекомендованные дозы, выраженные в единицах действия для препарата Ботокс®, отличаются от таковых у других препаратов ботулинического токсина.

Применение у пожилых пациентов. Рекомендовано использование наименьшей эффективной дозы при наибольшем клинически допустимом интервале между введениями. При лечении пожилых пациентов с отягощенным анамнезом и сопутствующей терапией необходима осторожность. **Применение у детей.** Ботокс® для лечения по каждому из показаний к применению не исследовался у детей и подростков в возрасте меньше, чем указано для данного показания: ДЦП – 2 года; блефароспазм, гемифациальный спазм – 12 лет, цервикальная дистония – 12 лет, спастичность верхней и нижней конечности после инсульта – 18 лет, хроническая мигрень – 18 лет, идиопатическая гипернативность мочевого пузыря и нейрогенная гипернативность детрузора – 18 лет. **Инъекции препарата Ботокс® должен осуществлять квалифицированный врач, прошедший курс специальной подготовки и получивший разрешение фирмы-производителя.** Допускается проведение инъекций амбулаторно в условиях процедурного кабинета. Доза препарата Ботокс® и точки для инъекций определяются индивидуально у каждого пациента в соответствии с выраженностью и локализацией мышечной гипернативности. В некоторых случаях для более точного установления локализации патологического процесса используется электромиография (ЭМГ). **Лечение блефароспазма и гемифациального спазма:** начальная доза составляет 1,25-2,5 ЕД препарата в каждую точку введения. Суммарная начальная доза не должна превышать 25 ЕД с каждой стороны. При лечении блефароспазма суммарная доза препарата Ботокс® за 12 недель не должна превышать 100 ЕД. **Лечение цервикальной дистонии** (спастической криивошеи); доза, вводимая в каждую точку, не должна быть более 50 ЕД. В груднино-ключично-сосцевидную мышцу вводятся не более 100 ЕД препарата. Для уменьшения риска дисфагии не рекомендуется двустороннее введение препарата в груднино-ключично-сосцевидную мышцу. Суммарная доза препарата во время первой процедуры не должна превышать 200 ЕД, при последующих курсах дозу корректируют с учетом ответа на начальное лечение. При любом разовом введении не следует превышать общую дозу 300 ЕД. Безопасность и эффективность препарата Ботокс® в лечении спастической криивошеи у детей (в возрасте до 12 лет) не продемонстрированы. **Лечение фокальной спастичности у детей / ДЦП:** при гемиплегии начальная рекомендованная общая доза составляет 4 ЕД/кг массы тела в пораженную конечность. При диплегии начальная рекомендованная общая доза составляет 6 ЕД/кг массы тела на обе пораженные конечности. Общая доза не должна превышать 200 ЕД. **Лечение фокальной спастичности запястья и кисти у пациентов, перенесших инсульт:** в клинических исследованиях на один курс лечения использовались дозы от 200 до 400 ЕД, распределенные между выбранными мышцами. У больных с фокальной спастичностью Ботокс® используется в комбинации со стандартной схемой лечения. Препарат не предназначен для использования в качестве замены эти методов лечения. **Лечение фокальной спастичности голенистопа у пациентов, перенесших инсульт:** рекомендованная терапевтическая доза при спастичности нижней конечности, затрагивающей голенистопо область, составляет 300 ЕД, распределенных на три мышцы. При условии, что врач считает целесообразным, повторная процедура должна быть проведена, когда уменьшится клинический эффект от предыдущей инъекции, но не ранее чем через 12 недель после нее.

Лечение страбизма (косоглазия): максимальная рекомендованная доза для однократного введения в любую мышцу при лечении косоглазия составляет 25 ЕД. **Дисфункция мочевого пузыря:** на момент лечения необходимо исключить инфекцию мочевыводящих путей. Профилактическая антибактериальная терапия назначается в течение 1-3 дней перед лечением, в день лечения и в течение 1-3 дней после лечения. Рекомендуется прекратить прием дезагрегантных препаратов не менее чем за 3 дня до инъекции. Пациентам, получающим антикоагулянты, необходимо соответствующие мероприятия по снижению риска кровотечения. Введение препарата Ботокс® для лечения недержания мочи должны проводить только врачи, имеющие опыт диагностики и лечения дисфункций мочевого пузыря (например, урологи или урогинекологи). **Гипернативность мочевого пузыря:** рекомендуемая доза препарата Ботокс® составляет 100 ЕД в объеме 0,5 мл (5 ЕД) инъекций в 20 точек детрузора. Разведенный Ботокс® (100 ЕД/10 мл) вводят в мышцу-детрузор с помощью жесткого или гибкого цистоскопа, избегая зоны мочеизнурного треугольника и дна мочевого пузыря. **Лечение недержания мочи, обусловленного нейрогенной гипернативностью детрузора:** рекомендованная доза препарата Ботокс® составляет 200 ЕД, при этом вводят по 1 мл (около 6,7 ЕД) в 30 точек детрузора. Разведенный Ботокс® (200 ЕД/30 мл) вводят в мышцу-детрузор с помощью жесткого или гибкого цистоскопа, избегая зоны мочеизнурного треугольника и дна мочевого пузыря. **Лечение хронической мигрени:** рекомендованная доза составляет 155-195 ЕД. Препарат вводится внутримышечно с помощью иглы 30G длиной 1,27 см по 0,1 мл (5 ЕД) в 31-39 точек. Инъекции должны распределяться между 7 определенными мышечными областями головы/шеи. Рекомендованная частота повторных инъекций – каждые 12 недель. **Побочное действие.** Нежелательные реакции (частота для каждой нозологии: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/100); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10 000, < 1/1000); очень редко (< 1/10 000)). **Блефароспазм/гемифациальный спазм:** очень часто – блефароспазм; часто – точечный кератит, лагофтальм, сухость в глазах, фотобоязнь и повышенное слезоотделение, раздражение глаз, раздражение и отек кожи лица, экзема. **Цервикальная дистония (спастическая криивошея):** очень часто – дисфагия, мышечная слабость, боль в месте введения; часто – ринит и инфекции верхних дыхательных путей, головкружение, гипертонус, гипотонус, комолениция и головная боль, сухость во рту и тошнота, скованность и болезненность движений, астения, гриппоподобный синдром, общее недомогание. **Фокальная спастичность у детей / ДЦП:** очень часто – вирусные инфекции и инфекционный отит; часто – комолениция, нарушения походки и парезы, сыпь, мышечная слабость и боли в конечностях, недержание мочи при напряжении, падение, недомогание, боль в месте инъекции и астения. **Фокальная спастичность запястья и кисти у пациентов, перенесших инсульт:** часто – гипертонус, экзема и пурпура, боли в конечностях и мышечная слабость, боль в месте инъекции, лихорадка, гриппоподобный синдром, кровоизлияние в месте инъекции и раздражение кожи в месте инъекции. **Фокальная спастичность голенистопа у пациентов, перенесших инсульт:** часто – выпсыпания, атралгия, костно-мышечная скованность, периферические отеки. **Страбизм:** очень часто – потя, нарушенное движение глазного яблока. **Гипернативность мочевого пузыря:** очень часто – инфекция мочевыводящих путей, дизурия; часто – бактериурия, задержка мочеиспускания, увеличенный остаточный объем мочи, полиурия, лейкоцитурия. **Нейрогенная гипернативность детрузора:** очень часто – инфекция мочевыводящих путей, задержка мочи; часто – бессонница, запор, мышечная слабость, спазмы в мышцах, гематурия, дизурия, дивертикул мочевого пузыря, утомляемость, нарушения походки, автономная дисфункция, падение. **Хроническая мигрень:** часто – головная боль, мигрень, парез мимических мышц, блефароспазм, зуд, сыпь, боль в шее, миалгия, костно-мышечная боль, скованность мышц и суставов, мышечные спазмы, напряженность мышц и мышечная слабость, боль в месте инъекции. **ПРОТИВПОКАЗАНИЯ** общие. Гиперчувствительность в анамнезе к любому компоненту препарата; воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции (инъекций); острая фаза инфекционных заболеваний; беременность и лактация. Блефароспазм и коррекция морщин верхней трети лица: выраженный гравитационный спуск тканей лица; выраженные «грыжи» в области лба и нижних век. Дисфункция мочевого пузыря: инфекция мочевыводящих путей на момент лечения; острая задержка мочи на момент лечения в отсутствие стандартной катетеризации; отказ/не способность пациента пройти при необходимости катетеризацию мочевого пузыря после лечения. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.** Теоретический эффект ботулинического токсина может усиливаться при одновременном применении с антибиотиками группы аминогликозидов или спектиномицином, а также с другими лекарственными средствами, влияющими на нейромюшечную передачу. **ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Симптомы передозировки проявляются через некоторое время после инъекции. При случайном введении или проглатывании препарата Ботокс® большой долей вероятности под медицинским наблюдением в течение нескольких дней для выявления клинических проявлений и симптомов общей слабости или паралича мышц. Чрезмерные дозы могут вызвать локальный или дистанционный, генерализованный и глубокий нейромюшечный паралич. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Ботокс® применяется в специализированных медицинских учреждениях. Препарат хранится в отдельной закрытой маркированной коробке в холодильнике. Следует оценить соотношение риска и пользы для конкретного пациента, прежде чем приступить к лечению препаратом Ботокс®. Следует применять с крайней осторожностью и под постоянным контролем у пациентов, имеющих субклинические или клинические признаки нарушения нервно-мышечной передачи, например при наличии gravis или синдрома Ламберта-Итона, у больных периферическими моторными нейротопическими заболеваниями (например, боковым амиотрофическим склерозом или моторной нейротопией), а также у пациентов с сопутствующей неврологической патологией. Перед инъекцией препарата Ботокс® необходимо уточнить анатомии соответствующих областей и любые изменения анатомии в результате предшествующих операций; следует избегать инъекций в легко повреждаемые анатомические структуры. Серьезные побочные реакции, в том числе со смертельным исходом, отмечались у пациентов, которым Ботокс® вводился по неутвержденным показаниям – инъекция препарата непосредственно в спонгиозные ткани, орорально-фарингеальную область, пищевод и желудок. У некоторых пациентов была предшествующая дисфагия или выраженная слабость. О развитии серьезных или/или немедленных реакций гиперчувствительности на фоне применения препарата Ботокс®, таких как анафилаксия, сывороточная болезнь, крапивница, отеки мягких тканей или диспноэ сообщать нечасто. Реакции были зарегистрированы как в случаях монотерапии препаратом Ботокс®, так и при применении его в сочетании с другими препаратами, способными вызвать подобные симптомы. В случае развития таких реакций дальнейшее введение препарата Ботокс® должно быть прекращено и немедленно начата соответствующая медикаментозная терапия, в частности эпинефрин. Как и при любых инъекциях, могут наблюдаться осложнения, связанные с процедурой. Инъекции могут приводить к локальным инфекциям, болезненности, воспалению, парезам, гипестезии, повышенной чувствительности, отеку, зрительным, кровотечениям/гематомам. Связанная с инъекцией боль и/или тревога могут приводить к вазовагальным реакциям: обморочкам, гипотензии и др. Необходимо соблюдать осторожность при слабости или атрофии мышц, в которые планируется введение препарата. **Влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами.** Ботокс® способен приводить к астении, мышечной слабости, головокружению и расстройствам зрения. В случае развития таких симптомов может создаваться опасность при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами. **ФОРМА ВЫПУСКА.** По 100 ЕД во флаконе. **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.** Препарат транспортируется и хранится при температуре 2-8 °С или в морозильной камере при температуре минус 5 °С и ниже в закрытых, опечатанных и маркированных емкостях в местах, недоступных для детей. **СРОК ГОДНОСТИ.** 3 года. Препарат нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. **УСЛОВИЯ ОТПУСКА.** По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Аллерган Фармасьютикалз Айрланд, Каслбур Роуд, Вестпорт, Ко. Mayo, Ирландия. Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castletar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland

В оригинальной упаковке только алерган части и часть побочные действия, чтобы ознакомиться с составом и режимом применения препарата, обратиться, пожалуйста, к полной версии инструкции по медицинскому применению.

Получить дополнительную информацию, сообщить о нежелательной реакции при применении, а также направить претензию к качеству продукции можно по адресу:

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»: Российская Федерация, 115191, Москва, Холодильный пер., д. 3, корп. 1, стр. 4,

по телефону: 8-800-250-98-25 (звонок по России бесплатный), по факсу: 8-800-250-98-25, по e-mail: MW-MedInfo@Allergan.com

Перед использованием препарата прочитайте полную версию инструкции по медицинскому применению.

RU/0185/2016

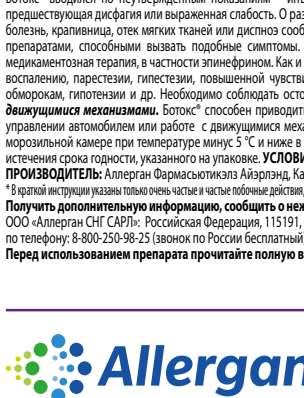
ООО «Аллерган СНГ САРЛ»:

Россия, 109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2

Тел.: +7 (495) 974-03-53. Факс: +7 (495) 974-03-54

www.allergan.com

RU/0376/2016



ООО «Аллерган СНГ САРЛ»:
Россия, 109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2
Тел.: +7 (495) 974-03-53. Факс: +7 (495) 974-03-54
www.allergan.com