

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lioresal® intrathekal 10 mg/20 ml - Ampulle Baclofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lioresal intrathekal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lioresal intrathekal beachten?
3. Wie ist Lioresal intrathekal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lioresal intrathekal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LIORESAL INTRATHEKAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ihr Arzt hat entschieden, dass Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel benötigen, um Ihnen dabei zu helfen, Ihre Beschwerden zu behandeln.

Lioresal intrathekal wird als intrathekale Injektion oder Infusion direkt in die Rückenmarksflüssigkeit (den Liquor) verabreicht.

Lioresal intrathekal wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren angewendet, um die zu hohe Eigenspannung Ihrer Muskeln (Spasmen) zu verringern und zu mildern, die bei verschiedenen Krankheiten auftritt, wie:

- Zerebrale Kinderlähmung
- Multiple Sklerose
- Zerebrovaskuläre Verletzungen (Unfälle)
- Rückenmarkserkrankungen
- und andere Erkrankungen des Nervensystems

Diese Injektion oder Infusion wird Patienten verabreicht, die auf orale Arzneimittel (zum Einnehmen) nicht angesprochen haben oder bei denen nicht tolerierbare Nebenwirkungen aufgetreten sind, nachdem sie Baclofen (den Wirkstoff von Lioresal) eingenommen haben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LIORESAL INTRATHEKAL BEACHTEN?

Lioresal intrathekal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Baclofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer nicht behandelbaren Epilepsie leiden.

Lioresal intrathekal darf nur intrathekal (in den Rückenmarkskanal) verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie bemerken, dass Ihre implantierte Pumpe nicht richtig arbeitet und Sie auch Absetzsymptome bemerken. Für die Beschreibung der Symptome einer Unterbrechung der Versorgung mit Lioresal intrathekal siehe „**Wenn Sie die Anwendung von Lioresal abbrechen**“.

- **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lioresal intrathekal anwenden,** wenn Ihre Zirkulation der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit (Liquor) verlangsamt ist, kann die Wirkung von Baclofen abgeschwächt sein.
- wenn Sie an bestimmten psychischen Erkrankungen leiden, die von Verwirrheitszuständen begleitet werden.
- wenn Sie an der Parkinsonschen Krankheit leiden.
- wenn Sie an Epilepsie (Krampfanfällen) leiden.
- wenn Sie schon einmal Herzprobleme hatten.
- wenn Sie schon einmal Nierenprobleme hatten.
- wenn Sie Atembeschwerden haben.
- wenn Ihr Gehirn nicht ausreichend durchblutet wird.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Urinieren haben.
- wenn Sie ein Magengeschwür oder irgendein anderes Problem mit Ihrer Verdauung haben.
- wenn Sie jemals plötzliche Episoden mit hohem Blutdruck, Angst, Schweißausbruch, ‚Gänsehaut‘, pochenden Kopfschmerzen und ungewöhnlich niedrigem Herzschlag als Überreaktion auf Stimuli des Nervensystems wie Blasen- und Darmdehnung, Hautreizungen und Schmerzen hatten.

Teilen Sie bitte einem Arzt unverzüglich mit,

- wenn bei Ihnen während der Behandlung Rückenschmerzen, Hals- und Schulterschmerzen und Schmerzen im Gesäßbereich auftreten (dies können Anzeichen einer Skoliose sein).
- wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus. Bitten Sie außerdem einen Verwandten oder einen engen Freund, Ihnen mitzuteilen, wenn dieser wegen irgendwelcher Veränderungen Ihres Verhaltens besorgt ist, und bitten Sie ihn, diese Packungsbeilage zu lesen.

Anwendung von Lioresal intrathekal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Das gilt besonders für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit
- Schlaf- und Beruhigungsmittel
- Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken
- Antidepressiva (Mittel gegen Depression)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck
- Opiate zur Schmerzlinderung

Ihre Arzt wird entweder die Dosierung ändern oder in manchen Fällen auch eines der Arzneimittel absetzen. Es können auch andere Vorsichtsmaßnahmen notwendig sein.

Anwendung von Lioresal intrathekal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken – da Sie sich schläfriger oder benommener fühlen können als für gewöhnlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Lioresal intrathekal darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, die Vorteile der Therapie für die Mutter überwiegen die möglichen Risiken für das ungeborene Kind.

Ihr Arzt entscheidet, ob bei Ihnen Lioresal intrathekal angewendet wird oder nicht.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob messbare Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch von stillenden Müttern übergehen, die mit Lioresal intrathekal behandelt werden. Der Wirkstoff tritt nach Einnahme von oralen therapeutischen Dosen in die Muttermilch über, jedoch in so geringen Mengen, dass beim Säugling wahrscheinlich keine Nebenwirkungen auftreten. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Unter der Behandlung mit Lioresal intrathekal fühlen sich manche Patienten schläfrig/benommen und/oder schwindelig oder haben Probleme mit ihren Augen. Wenn das bei Ihnen auftritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Tätigkeiten ausüben, bei denen Sie aufmerksam sein müssen (z. B. Geräte oder Maschinen bedienen), bis diese Symptome bei Ihnen abgeklungen sind.

Lioresal intrathekal 10 mg/20 ml enthält 70,81 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch- bzw. Tafelsalz) pro Ampulle. Dies entspricht 3,5% der empfohlenen maximalen täglichen Nahrungsaufnahme von Natrium für einen Erwachsenen.

3. WIE IST LIORESAL INTRATHEKAL ANZUWENDEN?

Lioresal intrathekal darf nur von fachlich qualifizierten Ärzten durch direkte Injektion oder Infusion in den Rückenmarkskanal (intrathekale Anwendung) verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

Ihr Kind soll eine entsprechende Körpergröße haben, damit die Pumpe für die Dauerinfusion implantiert werden kann. Lioresal intrathekal darf bei Ihrem Kind nur von fachlich qualifizierten Ärzten angewendet werden.

Die benötigte Dosis ist je nach Zustand von Patient zu Patient unterschiedlich und wird vom Arzt für Sie festgelegt, nachdem er Ihre Reaktion auf das Arzneimittel getestet hat.

Zuerst wird Ihr Arzt durch Verabreichung von einzelnen Injektionen Lioresal intrathekal 0,05 mg/ ml herausfinden, ob durch das Arzneimittel Ihre Muskelkrämpfe besser werden. Ist das der Fall, wird eine spezielle Pumpe unter die Haut implantiert, die eine kontinuierliche Abgabe kleiner Mengen Lioresal intrathekal erlaubt.

Es dauert normalerweise mehrere Tage, bis die für Sie optimale Dosis erreicht ist und es sind engmaschige Kontrollen durch Ihren Arzt notwendig.

Wenn die optimale Behandlung feststeht, ist es sehr wichtig, dass Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihren Krankheitsverlauf und das Funktionieren der Pumpe überprüft.

Um unangenehme Nebenwirkungen zu vermeiden, die schwerwiegend und sogar lebensbedrohend sein können, **darf das Arzneimittel in Ihrer Pumpe auf keinen Fall ausgehen. Sie müssen daher unter allen Umständen Ihre Termine zum Nachfüllen der Pumpe einhalten**, da sonst die Spasmen wieder auftreten können, weil Sie keine ausreichende Menge Lioresal intrathekal erhalten. Ihre Muskelkrämpfe können nicht besser werden oder Ihre Beschwerden können sich sogar verschlechtern.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn sich Ihre Muskelkrämpfe nicht verbessern oder wenn langsam oder plötzlich wieder Muskelkrämpfe auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Lioresal intrathekal angewendet haben, als Sie sollten.

Für Sie und Ihre Angehörigen ist es sehr wichtig, dass Sie die Symptome einer Überdosierung erkennen. Diese können plötzlich oder langsam auftreten, weil z.B. die Pumpe nicht richtig arbeitet.

Bei zu hoher Dosierung können folgende Symptome auftreten:

- Ungewöhnliche Muskelschwäche (zu wenig Muskelspannung)
- Schläfrigkeit
- Schwindel und Benommenheit
- Übermäßiger Speichelfluss
- Übelkeit oder Erbrechen
- Atemprobleme
- Krämpfe
- Bewusstseinstörung
- ungewöhnlich niedrige Körpertemperatur

Wenn bei Ihnen eines der genannten Symptome auftritt, **müssen Sie sofort einen Arzt benachrichtigen.**

Hinweise für den Arzt zur Überdosierung findet dieser am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Lioresal intrathekal abbrechen

- Halten Sie in jedem Fall Ihre geplanten Arzttermine ein, bei denen das Vorratsbehältnis der Pumpe nachgefüllt wird.
- Sie dürfen die Behandlung nicht plötzlich abbrechen.

Wenn das Arzneimittel abgesetzt werden muss, aus welchem Grund auch immer, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Wenn Lioresal intrathekal plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird, kann es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen, die in sehr seltenen Fällen lebensbedrohend sein können.

Daher ist es für Sie und Ihre Angehörigen sehr wichtig, dass Sie die Symptome einer Unterbrechung der Zufuhr von Lioresal intrathekal erkennen. Diese können plötzlich oder langsam auftreten, weil z.B. die Pumpe wegen Batterie- und Kathederproblemen, fehlerhafter Alarmfunktion oder Gerätefehler nicht richtig arbeitet.

Bei einer Unterbrechung können folgende Symptome auftreten:

- Schwere und unkontrollierbare Muskelkrämpfe (auch vermehrte Muskelspannung)
- Verlust der Muskelkontrolle
- Beschleunigter Herzschlag oder Puls
- Niedriger Blutdruck
- Taubheit oder Kribbeln in Händen oder Füßen
- Angst
- Hohes Fieber
- Psychische Veränderungen wie z.B. übersteigerte Aktivität, Verwirrtheit, Halluzinationen, abnorme Gedanken und Verhalten oder Krampfanfälle

- Anhaltende schmerzhafte Erektion des Penis (Priapismus)
- Infektion (Sepsis).

Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, wenn eines der genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Diese Symptome können zu schwerwiegenderen Nebenwirkungen (einschließlich Tod) führen, wenn sie nicht unverzüglich behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie treten häufiger zu Beginn der Behandlung auf, sie können aber auch später auftreten. Viele der genannten Nebenwirkungen können auch mit der Grunderkrankung verbunden sein, wegen der Sie behandelt werden.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten.

Sehr Häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
Verminderte Muskelspannung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Antriebslosigkeit, Schwächegefühl
Schwindel oder Benommenheit
Schmerzen, Fieber, Schüttelfrost
Krampfanfälle
Kribbeln in Händen und Füßen
Sehstörungen
Undeutliche Sprache
Schlaflosigkeit
Atemprobleme, Lungenentzündung
Verwirrtheit, Unruhe, Angstgefühl, Depression
Niedriger Blutdruck
Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss
Hautausschlag und/oder Juckreiz, Gesichtsschwellung, geschwollene Knöchel, Füße oder Beine
Unfreiwilliger Abgang von Harn (Harninkontinenz) oder Probleme beim Urinieren
Erhöhte Muskelspannung
Sexuelle Probleme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Ungewöhnliches Kältegefühl
Gedächtnisverlust
Stimmungsschwankungen, seelische Störungen, Halluzinationen, Gedanken/Versuch, sich das Leben zu nehmen
Darmverschluss, Schluckbeschwerden, vermindertes Geschmackempfinden, Austrocknung
Verlust der Muskelkontrolle
Erhöhter Blutdruck
Verlangsamter Herzschlag
Tiefe Venenthrombosen
Gerötete oder blasse Haut, Schweißausbrüche

Haarausfall

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bedrückte Stimmung (Dysphorie)
Ungewöhnlich verlangsamte Atmung
Seitabweichung und Verdrehung der Wirbelsäule von der Längsachse (Skoliose)
Erektionsstörungen

Einige Nebenwirkungen können mit dem Verabreichungssystem in Zusammenhang stehen.

Eine Störung der implantierten Pumpe bzw. des Infusionssystems kann zu Absetzsymptomen einschließlich zum Tod führen.

Für die Beschreibung der Symptome einer Unterbrechung der Versorgung mit Lioresal intrathekal siehe „**Wenn Sie die Anwendung von Lioresal abbrechen.**“

Für die Beschreibung der Symptome einer Überdosis von Lioresal intrathekal siehe „**Wenn Sie eine größere Menge Lioresal intrathekal angewendet haben, als Sie sollten.**“

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LIORESAL INTRATHEKAL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lioresal intrathekal enthält

- Der Wirkstoff ist Baclofen
1 Ampulle zu 20 ml enthält 10 mg Baclofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Lioresal intrathekal aussieht und Inhalt der Packung

Intrathekale Infusionslösung

Klare, farblose Lösung in einer farblosen Glasampulle zu je 20 ml.

Eine Schachtel enthält 1 Ampulle.

pH-Wert 5,5 - 7,0

Osmolarität: ca. 300 mOsmol/kg

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Germany

Novartis Farmacéutica S.A
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spain

Novartis Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 1-21126

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12/2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Therapie:

Ein spezifisches Antidot zur Behandlung der Überdosierung von Lioresal intrathekal ist nicht bekannt. Im Allgemeinen sollten folgende Maßnahmen durchgeführt werden:

1. Möglichst rasche Entfernung der restlichen Baclofen-Lösung aus der Pumpe.
2. Patienten mit Atemdepression sollten notfalls so lange intubiert werden, bis das Arzneimittel entfernt ist.
3. Falls eine Lumbalpunktion nicht kontraindiziert ist, sollte man zur Verringerung der Baclofenkonzentration im Liquor in der Anfangsphase der Intoxikation eine Entnahme von 30 bis 40 ml Liquor erwägen.