

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gablofen 0,5 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Gablofen 1 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Gablofen 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Baclofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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.
- 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 Gablofen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten vor der Anwendung von Gablofen beachten?
3. Wie ist Gablofen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gablofen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gablofen und wofür wird es angewendet?

Gablofen enthält den Wirkstoff Baclofen. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten muskelentspannenden Mittel.

Gablofen wird durch Injektion in den Rückenmarkskanal direkt in die Rückenmarksflüssigkeit (intrathekale Injektion) verabreicht und lindert starke Muskelsteifigkeit (Spastizität).

Gablofen wird angewendet zur **Behandlung schwerer, langanhaltender Muskelspannung** (Spastizität), die bei verschiedenen Krankheiten auftritt, dazu zählen u. a.:

- Verletzungen oder Erkrankungen des Gehirns oder Rückenmarks
- Multiple Sklerose, eine fortschreitende Nervenerkrankung des Gehirns und Rückenmarks mit körperlichen und geistigen Beschwerden

Gablofen wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren. Es wird dann angewendet, wenn andere Arzneimittel zum Einnehmen, einschließlich Baclofen, nicht gewirkt oder inakzeptable Nebenwirkungen hervorgerufen haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gablofen beachten?

Gablofen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Baclofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine nicht behandelbare **Epilepsie** haben.
- mit einer **anderen Art der Anwendung** als über den **Rückenmarkskanal**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Gablofen verabreicht wird, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Vorliegen einer Infektion

- frühere Kopfverletzung; bei Patienten mit einer Muskelverkrampfung aufgrund einer Kopfverletzung empfiehlt es sich, die intrathekale Therapie mit Gablofen erst zu beginnen, wenn die Beschwerden der Muskelverkrampfung stabil und sicher beurteilbar sind
- frühere autonome Dysreflexie: eine Reaktion des Nervensystem auf übermäßige Anregung, die einen plötzlichen starken Blutdruckanstieg verursacht
- verlangsamte Zirkulation der Flüssigkeit in Gehirn und Rückenmark infolge einer Behinderung des Durchflusses, die beispielsweise durch Entzündung oder Verletzungen verursacht wurde
- behandelbare Epilepsie
- frühere Magen- oder Darmgeschwüre
- Überaktivität des Schließmuskels der Blase
- akute oder chronische Verwirrheitszustände
- psychotische Störungen, oder Schizophrenie
- Parkinson-Krankheit
- eingeschränkte Nierenfunktion oder eine Erkrankung der Leber
- unzureichende Hirndurchblutung (zerebrovaskuläre Insuffizienz)
- Herz- oder Atemprobleme
- Eine Überwachung der Herz- und Atemfunktion ist während der anfänglichen Testphase unerlässlich, insbesondere wenn Sie Herz- oder Atemprobleme haben.
- Skoliose (Zunahme der seitlichen Krümmung der Wirbelsäule)
- Diabetes
- geplante Operation

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Gablofen nicht so gut wie üblich wirkt. Es ist wichtig sicherzustellen, dass die Pumpe keine Probleme verursacht.

Während der Test- und Dosisfindungsphase unmittelbar im Anschluss an die Pumpenimplantation werden Sie in einer voll ausgestatteten Einrichtung von qualifiziertem Personal engmaschig überwacht. Sie werden in regelmäßigen Abständen hinsichtlich der von Ihnen benötigten Dosis, möglicher Nebenwirkungen oder Hinweisen auf eine Infektion untersucht. Die Funktionstüchtigkeit des Verabreichungssystems wird ebenfalls geprüft.

Aufgrund des Risikos von Entzugserscheinungen darf die Behandlung mit Gablofen nicht plötzlich abgesetzt werden. Achten Sie darauf, alle Termine im Krankenhaus zum Nachfüllen des Pumpenbehälters wahrzunehmen.

Kinder

Gablofen wird **bei Kindern unter 4 Jahren nicht empfohlen**. Bei älteren Kindern muss die Körpermasse ausreichend groß sein, damit die Pumpe implantiert werden kann. Es liegen nur begrenzte klinische Daten für Kinder unter 4 Jahren vor.

Ältere Patienten

In klinischen Studien wurden einige Patienten über 65 Jahren mit intrathekalem Baclofen behandelt, ohne dass besondere Probleme auftraten. Erfahrungen mit Baclofen-Tabletten zeigen jedoch, dass in dieser Patientengruppe eher Nebenwirkungen auftreten können. Daher sollten ältere Patienten sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen überwacht werden.

Anwendung von Gablofen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sie die Wirkung von Gablofen beeinflussen können oder umgekehrt:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Muskelkrampfungszuständen
- Wenn möglich, wird Ihr Arzt unter Umständen andere Arzneimittel zur Behandlung von Muskelkrämpfen langsam absetzen.

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Levodopa, Carbidopa: Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- starke Schmerzmittel wie Morphin
- Arzneimittel, die die Funktion des Zentralnervensystems dämpfen, wie Schlafmittel
- andere in die Wirbelsäule verabreichte Arzneimittel
- Während der Behandlung mit Gablofen wird nicht empfohlen, andere Arzneimittel in die Wirbelsäule zu verabreichen.

Die gleichzeitige Anwendung einer Vollnarkose kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen und Krampfanfälle erhöhen.

Anwendung von Gablofen zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie mit Gablofen behandelt werden, da dieser unerwünschte Wirkungen fördern oder zu unvorhersehbaren Wirkungsveränderungen des Arzneimittels führen kann.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von intrathekalem Baclofen während der Schwangerschaft oder Stillzeit. Gablofen sollte nur dann während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das Kind überwiegt. Gablofen geht in die Muttermilch über, nach intrathekaler Anwendung sind jedoch nur geringe Konzentrationen zu erwarten. Folglich kann Gablofen während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Gablofen kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt sein.

Einige Personen fühlen sich benommen, schwindelig, haben Probleme mit den Augen, Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Bewegungen oder Halluzinationen, während sie mit Gablofen behandelt werden. Falls dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie bis zum Abklingen dieser Wirkungen kein Fahrzeug führen und keine Tätigkeiten ausführen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern. Vor dem Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen von Maschinen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Gablofen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tageshöchstdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Gablofen anzuwenden?

Gablofen darf nur von einem fachlich qualifizierten Arzt verabreicht werden.

Die Dosis ist je nach Krankheitszustand des einzelnen Patienten unterschiedlich. Der Arzt wird über Ihre Dosis entscheiden, nachdem getestet wurde, wie Sie auf dieses Arzneimittel ansprechen. Zunächst verabreicht der Arzt Ihnen Einzeldosen von Gablofen, um herauszufinden, ob das Arzneimittel für Sie geeignet ist. Während dieses Zeitraums werden Ihre Herz- und Lungenfunktionen engmaschig überwacht. Wenn sich Ihre Beschwerden bessern, wird eine spezielle Pumpe, die ununterbrochen Gablofen abgibt, in Ihre Brust- oder Bauchwand implantiert. Der Arzt wird Ihnen alle notwendigen Anweisungen zur Anwendung der Pumpe und Informationen zur Dosierung geben. Vergewissern Sie sich, dass Ihnen alles verständlich ist.

Ihre Dosis hängt von Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel ab. Es wird mit einer niedrigen Dosis begonnen, die über ein paar Tage unter ärztlicher Aufsicht schrittweise erhöht wird, bis die für Sie geeignete Dosis gefunden wurde.

Nebenwirkungen sind wahrscheinlicher, wenn die Anfangsdosis zu hoch ist oder die Dosis zu schnell erhöht wird. Um diese möglicherweise schwerwiegenden Wirkungen zu vermeiden, ist es wichtig, dass Ihre Pumpe nicht leer wird. Achten Sie darauf, Ihre Termine im Krankenhaus wahrzunehmen.

Es ist äußerst wichtig, dass Sie die Termine zum Nachfüllen der Pumpe bei Ihrem Arzt einhalten. Ihre Krämpfe können sonst wieder auftreten, da Sie eine zu geringe Dosis Gablofen erhalten. Möglicherweise verschlechtern sich dadurch Ihre Muskelkrämpfe wieder.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn sich Ihre Muskelkrämpfe nicht verbessern oder allmählich oder plötzlich wieder Krämpfe auftreten.

Wenn die Behandlung mit Gablofen unterbrochen wird

Es ist sehr wichtig, dass Sie und Ihre Pflegepersonen die Anzeichen eines Gablofen-Entzugs erkennen können. Diese können plötzlich oder langsam auftreten, z. B. weil die Pumpe aufgrund von Batterie- und Katheterproblemen oder einer fehlerhaften Alarmfunktion nicht richtig arbeitet.

Anzeichen eines Entzugs sind:

- verstärkte Muskelverkrampfung, zu hohe Muskelspannung
- Schwierigkeiten bei Muskelbewegungen
- erhöhte Herz- oder Pulsfrequenz
- Juckreiz, Kribbeln, Brennen oder Taubheitsgefühl (Parästhesie) in Händen oder Füßen
- Priapismus (anhaltende schmerzhafte Erektion des Penis)
- Herzklopfen
- Angst
- erhöhte Körpertemperatur
- niedriger Blutdruck
- Veränderungen des Geisteszustandes, wie übersteigerte Aktivität, Verwirrtheit, Halluzinationen, abnorme Gedanken und abnormes Verhalten, Krämpfe

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn eines der oben genannten Anzeichen bei Ihnen auftritt. Diesen Anzeichen können schwerwiegendere Nebenwirkungen folgen, wenn keine unverzügliche Behandlung erfolgt.

Art der Anwendung

Gablofen darf nur in den Rückenmarkskanal verabreicht werden (intrathekale Anwendung).

Dauer der Anwendung

Über diese entscheidet Ihr Arzt.

Bei der Langzeitbehandlung haben einige Patienten den Eindruck, dass Gablofen mit der Zeit weniger wirksam ist. Um dem entgegenzuwirken, wird Ihr Arzt möglicherweise gelegentliche Behandlungspausen empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Gablofen erhalten haben, als Sie sollten

Es ist sehr wichtig, dass Sie und Ihre Pflegeperson die Anzeichen einer Überdosierung erkennen können. Dazu kann es kommen, wenn die Pumpe nicht richtig arbeitet.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen zutrifft oder bei Ihnen folgende Anzeichen einer Überdosierung auftreten:

- ungewöhnliche Muskelschwäche
- Schläfrigkeit, Bewusstseinstörung oder Bewusstseinsverlust
- Schwindel, Benommenheit
- übermäßiger Speichelfluss, erniedrigte Körpertemperatur
- Übelkeit oder Erbrechen
- Atemnot, Atemstillstand
- Krampfanfälle

Wenn Sie die Anwendung von Gablofen abbrechen

Wenn dieses Arzneimittel abgesetzt werden muss, darf dies nur durch Ihren Arzt erfolgen, der die Dosis allmählich reduziert, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Ein plötzliches Absetzen von intrathekal angewendetem Gablofen kann Entzugserscheinungen hervorrufen, die in einigen Fällen tödlich verlaufen sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Diese treten häufiger zu Behandlungsbeginn während Ihres Krankenhausaufenthalts auf, können jedoch auch später einsetzen. Viele dieser Nebenwirkungen sind bekanntermaßen auch mit der jeweiligen Erkrankung verbunden, aufgrund derer Sie behandelt werden.

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit
- erniedrigte Muskelspannung

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Beruhigung (Sedierung), Schwindel, Benommenheit
- Schmerzen, Fieber, Schüttelfrost
- Missempfindungen wie Kribbeln
- Störungen des Sehvermögens mit verschwommenem Sehen oder Doppeltsehen
- verwaschene Sprache
- Teilnahmslosigkeit, Schwäche
- Atemprobleme (verminderte oder verlangsamte Atmung, Atemnot), Lungenentzündung (Aspirationspneumonie)
- Schlaflosigkeit
- Verwirrtheit, Fehlorientierung, Angst, Ruhelosigkeit, Depressionen
- niedriger Blutdruck
- Verstopfung, Durchfall
- Mundtrockenheit, verminderter Appetit, übermäßiger Speichelfluss
- Hautausschlag, Juckreiz
- Gewebeschwellungen in Gesicht, Händen oder Füßen
- unfreiwilliger Abgang von Harn (Harninkontinenz)
- erhöhte Muskelspannung, Muskelschwäche
- sexuelle Probleme wie Impotenz

Folgende Nebenwirkungen treten bei Patienten, deren Muskelverkrampfung vom Gehirn ausgeht (zerebrale Spastizität), häufiger auf:

Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- abnormes Kältegefühl
- unwillkürliche Bewegungen der Augen (Nystagmus)
- Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Bewegungen (Ataxie)
- Vergesslichkeit
- gestörte Stimmung, extreme Glücksgefühle (Euphorie), Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Selbsttötungsgedanken und -versuche

- Darmverschluss, Schluckbeschwerden, Verlust des Geschmacksempfindens, Austrocknung (Dehydratation)
- hoher Blutdruck, verlangsamter Herzschlag
- Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel in tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose)
- gerötete oder blasse Haut, übermäßiges Schwitzen
- Haarausfall

Selten, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Lebensbedrohliche Entzugssymptome aufgrund einer Störung bei der Arzneimittelverabreichung.

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Skoliose (Zunahme der seitlichen Krümmung der Wirbelsäule)
- Erektionsstörungen

Eine Beschreibung der Entzugerscheinungen ist unter „Wenn die Behandlung mit Gablofen unterbrochen wird“ zu finden.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind unter „Wenn Sie eine größere Menge von Gablofen erhalten haben, als Sie sollten“ beschrieben.

Es gab Berichte über Probleme im Zusammenhang mit der Pumpe und dem Verabreichungssystem wie Infektionen, einer Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (Meningitis) oder einer Entzündung an der Spitze des Förderschlauchs.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gablofen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Nach Anbruch sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar oder frei von Schwebeteilchen ist.

Da die Anwendung ausschließlich in Krankenhäusern erfolgt, wird die Entsorgung nicht verwendeten Arzneimittels direkt vom Krankenhaus übernommen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gablofen enthält

- Der Wirkstoff ist: Baclofen.
Gablofen 0,5 mg/ml

1 ml enthält 0,5 mg (500 Mikrogramm) Baclofen.
1 Durchstechflasche mit 20 ml enthält 10 mg (10.000 Mikrogramm) Baclofen.

Gablofen 1 mg/ml

1 ml enthält 1 mg (1.000 Mikrogramm) Baclofen.
1 Durchstechflasche mit 20 ml enthält 20 mg (20.000 Mikrogramm) Baclofen.

Gablofen 2 mg/ml

1 ml enthält 2 mg (2.000 Mikrogramm) Baclofen.
1 Durchstechflasche mit 20 ml enthält 40 mg (40.000 Mikrogramm) Baclofen.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gablofen aussieht und Inhalt der Packung

Gablofen ist eine klare, farblose Injektionslösung/Infusionslösung

Gablofen 0,5, 1 und 2 mg/ml ist in Packungen mit einer Durchstechflasche zu 20 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor),
2252 TR,
Voorschoten,
Die Niederlande

Repräsentant des Pharmazeutischen Unternehmens in Deutschland:

Aguettant Deutschland GmbH,
Hans-Böckler-Str. 24
40764 Langenfeld
Deutschland

Hersteller:

Laboratoire Aguettant,
1 rue Alexander Fleming,
Parc Scientifique Tony Garnier,
LYON, 69007,
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| | |
|------------------------|-------------------|
| Belgien | SPACYR |
| Dänemark | Gablofen |
| Frankreich | SPACYR |
| Deutschland | Gablofen |
| Italien | Baclofene Piramal |
| Niederlande | Gablofen |
| Spanien | SPACYR |
| Schweden | Gablofen |
| Vereinigtes Königreich | Gablofen |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels wird in der Packung mitgeliefert, um dem medizinischen Fachpersonal weitere wissenschaftliche und praktische Informationen über die Verabreichung und den Umgang mit diesem Arzneimittel zur Verfügung zu stellen.>