

Lioresal[®] Intrathecal 0,05 mg/1 ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren und Erwachsenen

Baclofen

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

1. Was ist Lioresal Intrathecal und wofür wird es angewendet?

Lioresal Intrathecal ist ein Arzneimittel gegen sehr stark erhöhte Muskelspannungen.

Lioresal Intrathecal wird verwendet **zum Testen des Ansprechens** auf eine Anwendung von Baclofen im Rückenmarkskanal bei schwerer, **chronisch erhöhter Muskelspannung**, die nicht mit Standardmedikamenten therapierbar ist:

- bei Multipler Sklerose
Dies ist eine fortschreitende Nervenerkrankung des Gehirns und Rückenmarks mit körperlichen und geistigen Beschwerden.
- nach Verletzungen des Rückenmarks oder Gehirns
- bei anderen Rückenmarkserkrankungen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lioresal Intrathecal beachten?

Lioresal Intrathecal darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- **allergisch gegen Baclofen** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arznei-

mittels sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- eine **nicht behandelbare Epilepsie** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Lioresal Intrathecal, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- verlangsamt Zirkulation der Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit infolge Behinderung des Durchflusses
- behandelbare Epilepsie oder andere das Gehirn betreffende Anfallsleiden
- neurologische Erkrankungen, die durch Schädigung der für die Muskelfunktion zuständigen Hirnnerven im verlängerten Rückenmark verursacht werden (bulbär-paralytische Beschwerden) oder teilweise Lähmung der Atemmuskulatur
- akute oder chronische Verwirrheitszustände
- geistig-seelische Störungen, wie Schizophrenie
- Parkinsonkrankheit
- früher bereits aufgetretene Reflexstörungen des nicht bewusst steuerbaren Nervensystems
- unzureichende Hirndurchblutung
- Atemstörungen
- Überaktivität des Schließmuskels der Blase
- Herzprobleme

- eingeschränkte Nierenfunktion
- Magen- und Darmgeschwüre
- schwere Leberfunktionsstörungen
- durch eine Kopfverletzung bedingte erhöhte Muskelspannung
Eine Langzeitbehandlung dieser erhöhten Muskelspannung sollte erst begonnen werden, wenn die Beschwerden stabil und sicher beurteilbar sind.
- Infektionserkrankung
Vor der Testphase mit Lioresal Intrathecal sollten Sie keine Infektion haben, da diese die Beurteilung der Wirkung beeinträchtigen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Lioresal Intrathecal auftritt:

- Wenn Sie während der Behandlung Schmerzen in Rücken, Schultern, Nacken und Gesäß haben (eine Art der Wirbelsäulendeformität, die Skoliose genannt wird)

Kinder

Voraussetzung für die Pumpenimplantation ist eine entsprechende Körpergröße. Lioresal Intrathecal ist für die Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren vorgesehen. Die Sicherheit der Gabe von Lioresal Intrathecal in den Rückenmarkskanal bei Kindern unter 4 Jahren ist nicht ausreichend belegt.

Patienten über 65 Jahre

In Studien mit Lioresal Intrathecal behandelte ältere Patienten hatten keine spezifischen Probleme. Jedoch zeigen Erfahrungen mit Lioresal Tabletten, dass diese Patientengruppe eher Nebenwirkungen aufweist. Daher sollten ältere Patienten sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen überwacht werden.

Anwendung von Lioresal Intrathecal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden beziehungsweise vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können Lioresal Intrathecal beeinflussen oder umgekehrt, weshalb ihr Arzt bei Notwendigkeit deren Dosierung oder die von Lioresal Intrathecal anpasst:

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- Arzneimittel gegen stark erhöhte Muskelspannung
- Arzneimittel, die die Funktion des Gehirns und Rückenmarks dämpfen
- Arzneimittel gegen Depressionen, wie Imipramin, Doxepin, Amitriptylin, Opipramol
- blutdrucksenkende Arzneimittel

Anwendung von Lioresal Intrathecal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie mit Lioresal Intrathecal behandelt werden, da dieser unerwünschte

Wirkungen fördern oder zu unvorhersehbaren Wirkungsveränderungen des Arzneimittels führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen mangelnder Erfahrungen dürfen Schwangere und Stillende Lioresal Intrathecal **nur** anwenden, **wenn Ihr Arzt es für absolut notwendig hält**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bedienen Sie keine Fahrzeuge oder Maschinen und unterlassen Sie gefährliche Tätigkeiten, da Lioresal Intrathecal diese Aktivitäten erheblich beeinträchtigen kann.

Lioresal Intrathecal enthält Natrium,

aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Maximaldosis, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lioresal Intrathecal anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Lioresal Intrathecal darf nur von fachlich qualifizierten Ärzten durch direkte Injektion in den **Rückenmarkskanal** verabreicht werden. Da eine spezielle medizinische Ausbildung und Ausrüstung benötigt wird, erfolgt der Behandlungsbeginn im Krankenhaus.

Zuerst prüft Ihr Arzt durch einzelne Injektionen von unverdünnter Lioresal Intrathecal Injektionslösung, ob sich Ihre Muskelkrämpfe dadurch verbessern. Die übliche Testdosis beträgt ½ bis 1 Ampulle. Sie kann in Abständen von 24 Stunden um jeweils ½ Ampulle auf maximal 2 Ampullen gesteigert werden.

Nach jeder Injektion müssen Sie 4 bis 8 Stunden überwacht werden.

Ist eine deutliche Verminderung der Muskelkrämpfe möglich, wird eine spezielle Pumpe unter Ihrer Haut implantiert. Diese gibt stetig eine individuell auf Sie angepasste Dosis der stärker dosierten Lioresal Intrathecal Infusionslösung ab.

Es dauert möglicherweise mehrere Tage, bis Ihre optimale Dosis gefunden ist. Wenn die optimale Behandlung feststeht, muss der Arzt Ihren Krankheitsverlauf und das Funktionieren der Pumpe in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn sich Ihre Muskelkrämpfe nicht verbessern oder Muskelkrämpfe wieder auftreten.

Dauer der Anwendung

Über diese entscheidet Ihr Arzt.

Wenn eine größere Menge Lioresal Intrathecal angewendet wurde, als empfohlen

Sofortiger Arztkontakt ist notwendig, wenn Sie oder Angehörige folgende Anzeichen einer Überdosierung bei Ihnen erkennen, die abrupt oder schleichend auftreten können:

- Erschlaffen der Muskeln
- Schläfrigkeit
- Schwindel oder Benommenheit
- übermäßiger Speichelfluss
- Übelkeit oder Erbrechen
- verminderte Atmung bis zum Atemstillstand
- Krampfanfälle
- Bewusstseinsstrübung bis zum Koma
- erniedrigte Körpertemperatur

Wenn die Anwendung von Lioresal Intrathecal abgebrochen wird

Das Arzneimittel darf nur vom Arzt abgesetzt werden. Dieser reduziert die Dosis schrittweise, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Plötzliches Absetzen von Lioresal Intrathecal kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, die in einigen Fällen tödlich waren.

Sofortiger Arztkontakt ist notwendig, wenn Sie oder Angehörige bei Ihnen folgende **Anzeichen einer Unterbrechung der Zufuhr** von Lioresal Intrathecal erkennen. Dies ist besonders für die spätere Verabreichung durch die Pumpe wichtig.

- erhöhte Muskelspannung, Muskelstarre
- Schwierigkeiten bei der Bewegung
- Ansteigen der Herzfrequenz und des Pulses
- Juckreiz
- Kribbeln, Brennen oder Taubheit von Händen und Füßen
- Herzklopfen
- Angst
- Fieber
- niedriger Blutdruck
- Veränderungen des Geisteszustandes, wie übersteigerte Aktivität, Verwirrtheit, Halluzinationen, abnorme Gedanken und Verhalten
- epileptische Anfälle
- anhaltende, schmerzhafte Erektion des Penis (Priapismus)

Diesen Anzeichen können schwerwiegendere Nebenwirkungen folgen, wenn keine unverzügliche Behandlung erfolgt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

* Mit einem Stern gekennzeichnete Nebenwirkungen treten häufiger **bei Patienten mit vom Gehirn ausgehender Muskellähmung** auf.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Viele der genannten Nebenwirkungen können auch mit der behandelten Grunderkrankung verbunden sein.

Die folgenden Nebenwirkungen einschließlich deren Häufigkeiten wurden beschrieben:

Sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- erniedrigte Muskelspannung
- Schläfrigkeit

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Angstgefühle
- Appetitminderung
- Atemnot, verlangsamte oder verminderte Atmung
- verringerte Aufmerksamkeit
- Blutdruckabfall beim Übergang in die aufrechte Körperhaltung
- Depression
- Fehlorientierung
- Durchfall bis zum Verlust der Darmkontrolle
- erhöhte Muskelspannung
- Fieber
- gesteigerter Bewegungsdrang
- Unfähigkeit, die Harnblase spontan zu entleeren*
- juckende Hautschwellungen ähnlich wie nach Insektenstichen
- Juckreiz
- Kopfschmerzen*, Schmerzen
- Krampfanfälle*
- Lungenentzündung
- Missempfindungen mit Kribbeln in den Händen und Füßen
- Mundtrockenheit
- Muskelschwäche
- Schlaflosigkeit
- Schüttelfrost
- Schwellungen des Gesichtes, der Arme und Beine
- Schwindel
- sexuelle Störungen
- Störungen des scharfen Sehens mit verschwommenem Sehen oder Doppeltsehen
- Teilnahmslosigkeit
- unfreiwilliger Abgang von Harn
- Übelkeit oder Erbrechen*

- vermehrter Speichelfluss
- Verstopfung
- verwaschene Sprache
- Verwirrtheit

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Abnahme des Körperwassers (Austrocknung)
- Blässe
- Bluthochdruck
- Darmverschluss
- Gedächtnisschwund/Vergesslichkeit
- gestörte Stimmung
- extreme Glücksgefühle
- Haarausfall
- nicht durch äußere Reize hervorgerufene Sinnestäuschungen
- Hautrötung
- erniedrigte Körpertemperatur
- Schluckstörungen
- Störung der Koordination von Bewegungsabläufen
- Selbsttötungsgedanken und -versuch
- übermäßiges Schwitzen
- unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Augen
- verlangsamter Herzschlag
- vermindertes Geschmacksempfinden
- Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel in tiefen Beinvenen
- Wahnvorstellungen

Selten, kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Lebensbedrohliche Entzugssymptome aufgrund einer Störung bei der Arzneimittelverabreichung

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Zunahme der seitlichen Verkrümmung der Wirbelsäule (Skoliose)
- Unfähigkeit eine Erektion des Penis zu erreichen oder zu erhalten (erektiler Dysfunktion)

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 Lioresal Intrathecal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren. Nicht hitzesterilisieren.

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen unverzüglich zu verbrauchen. Jegliche Reste müssen vernichtet werden. Die Lösung muss klar und farblos sein. Treten Ausflockungen oder Verfärbungen auf, darf die Lösung nicht angewendet werden. Sie ist zu verwerfen.

Lioresal Intrathecal darf nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lioresal Intrathecal enthält

- Der Wirkstoff ist Baclofen.
1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,05 mg Baclofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Lioresal Intrathecal aussieht und Inhalt der Packung

Lioresal Intrathecal ist eine klare, farblose Lösung in einer klaren, farblosen Ampulle.

Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml Injektionslösung ist in einer Klinikpackung mit 5 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

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

Deutschland: Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml Injektionslösung

Polen: Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie ist Lioresal Intrathecal vorzubereiten und zu verabreichen?

Die Test-, Implantations- und Dosisanpassungsphasen der intrathekalen Behandlung sind stationär unter engmaschiger Überwachung durch fachlich qualifizierte Ärzte in Zentren mit spezieller Erfahrung durchzuführen. Wegen möglicher lebensbedrohlicher Zwischenfälle oder schwerwiegender Nebenwirkungen sollte die entsprechende intensivmedizinische Ausstattung unmittelbar verfügbar sein.

Vor der Dauerbehandlung erhält jeder Patient in einer anfänglichen Testphase über einen intrathekalen Katheter oder eine Lumbalpunktion eine Bolusinjektion mit 0,05 mg/ml Lioresal Intrathecal. Dem folgt eine sehr vorsichtige individuelle Dosisanpassung. Dieses Vorgehen ist durch die großen Unterschiede der therapeutisch wirksamen Dosen zwischen den verschiedenen Patienten erforderlich.

Im Rahmen der Langzeitbehandlung kann Baclofen dem Liquor mittels einer implantierbaren Pumpe zur kontinuierlichen Abgabe von Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml oder Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml zugeführt werden. Die Wirksamkeit von Lioresal Intrathecal wurde in klinischen Studien nachgewiesen, die unter Verwendung des SynchroMed®-Infusionssystems durchgeführt wurden. Dabei handelt es sich um ein Verabreichungssystem mit einem nachfüllbaren Reservoir, das subkutan (in der Regel in die Bauchdecke) implantiert wird. Das Gerät ist mit einem intrathekalen Katheter verbunden, der ebenfalls subkutan in den Subarachnoidalraum verläuft. Gesicherte Erfahrungen mit anderen implantierbaren Pumpensystemen liegen bisher nicht vor.

Vor der Anwendung von Lioresal Intrathecal bei Patienten mit posttraumatischer Spastizität ist der Subarachnoidalraum mittels Myelographie zu untersuchen. Sollten sich hier radiologische Anzeichen einer Arachnoiditis darstellen, ist von der Behandlung mit Lioresal Intrathecal abzu- sehen.

Vor der Anwendung von Lioresal Intrathecal soll die jeweilige Lösung auf Klarheit und Farblosigkeit überprüft werden. Treten Ausflockungen oder Verfärbungen auf, darf die Lösung nicht angewendet werden.

Jede Ampulle ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die darin enthaltene Lösung ist stabil, isotonisch, pyrogen- und antioxidansfrei und hat einen pH-Wert von 5 bis 7.

Testphase (unter stationären Bedingungen)

Vor Beginn der Dauerinfusion von Lioresal Intrathecal muss die Reaktion des Patienten auf Baclofen in einer

Testphase geprüft werden. Dazu wird Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml verwendet. Die Testdosis wird in der Regel mittels Lumbalpunktion oder über einen intrathekalen Katheter **unverdünnt** verabreicht. Die übliche Testdosis beträgt anfangs 25 Mikrogramm bis 50 Mikrogramm Baclofen entsprechend ½ bis 1 Ampulle Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml. Bei Kindern wird eine Testdosis von 25 Mikrogramm empfohlen. Die Dosis sollte unter Vermischung mit dem Liquor (Barbotage) innerhalb von 1 Minute (oder länger) verabreicht werden. In Abständen von jeweils 24 Stunden kann um 25 Mikrogramm bis zur maximalen Testdosis von 100 Mikrogramm wie folgt gesteigert werden:

Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml Injektionslösung	
Testdosis [Mikrogramm Baclofen]	ml Lösung entspr. Anzahl Ampulle(n):
25 Mikrogramm	0,5 ml = ½ Ampulle
50 Mikrogramm	1,0 ml = 1 Ampulle
75 Mikrogramm	1,5 ml = 1½ Ampullen
100 Mikrogramm	2,0 ml = 2 Ampullen

Nach jeder Bolusinjektion muss der Patient 4 bis 8 Stunden überwacht werden.

Die Wirkung einer intrathekalen Einzeldosis setzt im Allgemeinen ½ bis 1 Stunde nach Verabreichung ein. Der maximale spasmolytische Effekt tritt ungefähr 4 Stunden nach Verabreichung ein und hält 4 bis 8 Stunden an. Wirkungseintritt, Wirkungsmaximum und Wirkungsdauer sind von Patient zu Patient verschieden und abhängig von der Dosis, der Schwere der Symptome sowie der Art und der Geschwindigkeit der Verabreichung. Es muss eine klinisch bedeutsame Verminderung der Muskelspannung bzw. der Häufigkeit oder des Schweregrades von Spasmen nachweisbar sein, um die Reaktion als Ansprechen auf die Behandlung zu werten. Wenn eine Testdosis von 2 Ampullen Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml (entsprechend 100 Mikrogramm Baclofen) nicht wirkt, sollte man die Dosis nicht weiter erhöhen und auf die kontinuierliche intrathekale Infusion verzichten.

Die Verträglichkeit der Testdosis kann individuell schwanken. Da bereits bei einer Testdosis von 25 Mikrogramm Baclofen bei einem Patienten schwere Überdosiserscheinungen (Koma) aufgetreten sind, sollte die Einleitung der Behandlung nur unter stationären Bedingungen bei unmittelbarer Verfügbarkeit intensivmedizinischer Maßnahmen erfolgen.

Inkompatibilitäten

Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml Injektionslösung wird unverdünnt angewendet.

Glucose hat sich wegen einer chemischen Reaktion mit Baclofen als inkompatibel erwiesen.

Nicht einfrieren. Nicht hitzesterilisieren.