

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lioresal® intrathekal 0,05 mg/1 ml - Ampullen Baclofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lioresal intrathekal und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LIORESAL INTRATHEKAL BEACHTEN?

Lioresal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Baclofen oder einen der sonstigen Bestandteile von Lioresal intrathekal sind.
- wenn Sie an einer nicht behandelbaren Epilepsie leiden.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lioresal intrathekal ist in folgenden Fällen erforderlich,

- 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 dies bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie irgendeinen Punkt auf der Liste mit JA beantworten können. In diesem Fall ist Lioresal intrathekal vielleicht nicht das richtige Arzneimittel für Sie.

Bei Anwendung von Lioresal intrathekal mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Bei Anwendung von Lioresal intrathekal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lioresal intrathekal

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

3. WIE IST LIORESAL INTRATHEKAL ANZUWENDEN?

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

Kinder

Ihr Kind sollte 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 Ihrem 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 Ihren 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 der Vorratsbehälter 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 oder fehlerhafter Alarmfunktion 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.

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

Diesen Symptome können schwerwiegendere Nebenwirkungen folgen, wenn sie nicht unverzüglich behandelt werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lioresal intrathekal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

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 (mehr als 1 von 10 Behandelten)

Schläfrigkeit, Kopfschmerzen

Verminderte Muskelspannung

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

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 bei urinieren

Erhöhte Muskelspannung

Sexuelle Probleme

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten)

Ungewöhnliches Kältegefühl

Gedächtnisverlust

Stimmungsschwankungen, seelische Störungen Halluzinationen Gedanken, 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

Einige Nebenwirkungen können mit dem Verabreichungssystem in Zusammenhang stehen.

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.**“

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LIORESAL INTRATHEKAL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lioresal intrathekal enthält

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

Wie Lioresal intrathekal aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zur intrathekalen Bolusinjektion

Klare, farblose Lösung in einer farblosen Glasampulle zu 1 ml.

Eine Schachtel enthält 5 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 1-21127

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und 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 Medikament 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.