Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lioresal® Intrathecal 10 mg/20 ml Infusionslösung

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 enthält den Wirkstoff Baclofen.

Lioresal Intrathecal ist ein Arzneimittel gegen sehr stark erhöhte Muskelspannungen.

Lioresal Intrathecal wird angewendet zur Behandlung 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

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
– wenn Sie eine **nicht behandelbare Epilepsie** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie beobachten, dass Ihr implantiertes Pumpsystem nicht funktioniert und Sie Absetzerscheinungen beobachten (siehe Anzeichen einer Unterbrechung der Zufuhr im „Abschnitt 3 Wie ist Lioresal Intrathecal anzuwenden“).

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

– verlangsamte 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 (bulbärparalytische Beschwerden) oder teilweise Lähmung der Atemmuskulatur
- akute oder chronische Verwirrtheitszustände
- 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.

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)
– **Wenn Sie** zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem 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.

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, kürzlich andere Arzneimittel 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, Doxeprin, Amitryptylin, Opipramol
– blutdrucksenkende Arzneimittel

Anwendung von Lioresal Intrathecal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
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 gefahrvolle Tätigkeiten, da Lioresal Intrathecal diese Aktivitäten erheblich beeinträchtigen kann.

Lioresal Intrathecal enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 70,81 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml. Dies entspricht 3,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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 Infusion oder 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 mit dem schwächer dosierten Präparat Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml, ob sich Ihre Muskelkrämpfe dadurch verbessern. Ist dies möglich, wird eine spezielle Pumpe unter Ihrer Haut implantiert, die eine stetige, individuell auf Sie angepasste Dosis abgibt.

Es dauert möglicherweise mehrere Tage, bis Ihre optimale Dosis gefunden ist.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die **Termine zum Nachfüllen der Pumpe** bei Ihrem Arzt **unbedingt einhalten**. Ihre erhöhte Muskelspannung kann sonst wieder auftreten, wenn Sie zu wenig Lioresal Intrathecal erhalten. Möglicherweise verschlechtern sich auch Ihre Muskelkrämpfe wieder.

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

Ihr Arzt muss Ihren Krankheitsverlauf und das Funktionieren der Pumpe in regelmäßigen Abständen – mindestens monatlich – überprüfen.

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
– Bewusstseinstrübung 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 und Symptome einer Unterbrechung der Zufuhr** von Lioresal Intrathecal erkennen:

– 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, welche letztendlich zum Tod führen, wenn keine unverzügliche Behandlung erfolgt.

Bitte bedenken Sie, dass auch Pumpendefekte, wie Batterie- und Katheterprobleme, fehlerhafte Alarmfunktion oder Fehlfunktion des Geräts zu Über- und Unterdosierung führen können.

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.

Fehlfunktionen bei implantierten Pumpsystemen oder Infusionssystemen können zu Absetzerscheinungen führen, die letztendlich zum Tod führen können (siehe Anzeichen einer Unterbrechung der Zufuhr im „Abschnitt 3 Wie ist Lioresal Intrathecal anzuwenden“).

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 1.000 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 (erektile 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. Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Ausflockungen oder Verfärbungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter
www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lioresal Intrathecal enthält

– Der Wirkstoff ist Baclofen.
  1 ml Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml Infusionslösung:
  1 ml Infusionslösung enthält 0,5 mg Baclofen.
  1 Ampulle mit 20 ml Infusionslösung enthält 10 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 10 mg/20 ml Infusionslösung ist in Packungen bzw. Klinikpackungen mit 1, 2 bzw. 5 (5 x 1) Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 10 mg/20 ml Infusionslösung
Polen:	Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml roztwór do infuzji

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

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 Lioresal Intrathecal 0,05 mg/ml. 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 abzusehen.

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.

Implantationsphase/Dosisanpassungsphasen (unter stationären Bedingungen)

Nachdem sich die Wirkung von Lioresal Intrathecal in der Testphase bestätigt hat, wird unter Verwendung der erwähnten implantierbaren Infusionspumpe mit der intrathekalen Infusion begonnen. Die antispastische Wirkung von Baclofen setzt 6 bis 8 Stunden nach Beginn der kontinuierlichen Infusion ein und erreicht ihr Maximum innerhalb von 24 bis 48 Stunden.

Die anfängliche Gesamttagesdosis von Lioresal Intrathecal berechnet sich wie folgt:

Bei einer Wirkdauer der Testdosis von mehr als 12 Stunden wird diese als anfängliche Tagesdosis verabreicht. Hält die Wirkung der Testdosis weniger als 12 Stunden an, so wird die Dosis verdoppelt und als anfängliche Tagesdosis verabreicht. Während der ersten 24 Stunden sollte die Dosis nicht erhöht werden.

Nach dem ersten Behandlungstag kann die Dosis von Tag zu Tag langsam angepasst werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Die Dosiserhöhung pro Tag sollte bei Patienten mit spinaler Spastik 10 bis 30 % der letzten Dosis, bei Patienten mit zerebraler Spastik 5 bis 15 % nicht überschreiten. Bei Verwendung einer programmierbaren Pumpe empfiehlt es sich, die Dosis nur einmal innerhalb von 24 Stunden anzupassen. Bei nicht programmierbaren Pumpen mit 76 cm Katheterlänge, die pro Tag 1 ml Lösung abgeben, werden Intervalle von 48 Stunden empfohlen, um die Reaktion auf die Dosiserhöhung beurteilen zu können. Wenn eine erhebliche Erhöhung der Tagesdosis die klinische Wirkung nicht verbessert, so ist die Funktionstüchtigkeit der Pumpe und die Durchgängigkeit des Katheters zu überprüfen.

Im Allgemeinen wird bei Patienten mit spinaler Spastik bis zu einer Erhaltungsdosis von 300 bis 800 Mikrogramm/Tag gesteigert, Patienten mit zerebraler Spastik benötigen in der Regel niedrigere Dosen (siehe unten).

Dauerbehandlungsphase

Es sollte die niedrigste Dosis verwendet werden, mit der die Spastik gut kontrolliert werden kann, ohne dass unzumutbare Nebenwirkungen auftreten. Da der therapeutische Effekt im Verlauf der Behandlung nachlassen bzw. der Schweregrad der Spastik sich ändern kann, muss zumeist während der Langzeittherapie unter stationären Bedingungen eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

Auch hier kann die Tagesdosis bei Patienten mit spinaler Spastik um 10 bis 30 %, bei Patienten mit zerebraler Spastik um 5 bis 20 % (Obergrenze) durch Veränderung der Abgabegeschwindigkeit der Pumpe bzw. durch Änderung der Konzentration von Baclofen im Reservoir erhöht werden. Umgekehrt kann bei Auftreten von Nebenwirkungen die Tagesdosis um 10 bis 20 % reduziert werden.

Muss die Dosis plötzlich erheblich gesteigert werden, um einen ausreichenden Effekt zu erreichen, so ist an eine Funktionsstörung der Pumpe bzw. eine Knickung, Ruptur (Reißen) oder Verschiebung des Katheters zu denken.

Die Erhaltungsdosis zur Langzeitbehandlung von Patienten mit spinaler Spastik mit kontinuierlicher intrathekaler Infusion von Lioresal Intrathecal beträgt normalerweise 300 bis 800 Mikrogramm Baclofen/Tag. Im Rahmen der Anpassung der Dosierung an den Einzelfall bei diesen Patienten sind als niedrigste Tagesdosis 12 Mikrogramm, als höchste Tagesdosis 2.003 Mikrogramm (US-Studien) verwendet worden. Die Erfahrungen mit Dosierungen über 1.000 Mikrogramm/Tag sind begrenzt. In den ersten Monaten der Behandlung muss die Dosierung besonders oft überprüft und angepasst werden.

Bei Patienten mit zerebraler Spastik betrug die Erhaltungsdosis zur Langzeitbehandlung mit kontinuierlicher intrathekaler Infusion von Lioresal Intrathecal 22 bis 1.400 Mikrogramm Baclofen/Tag. Die mittlere Tagesdosis wird nach einer Beobachtungsdauer

von 1 Jahr mit 276 Mikrogramm, nach 2 Jahren mit 307 Mikrogramm angegeben. Kinder unter 12 Jahren benötigen üblicherweise niedrigere Dosierungen; die Tagesdosis betrug 24 bis 1.199 Mikrogramm mit einem Mittelwert von 274 Mikrogramm/Tag.

Falls die Technik der Pumpe es zulässt, kann nach Erreichen einer konstanten Tagesdosis und Stabilisierung der antispastischen Wirkung versucht werden, die Verabreichung an die Tagesrhythmik der Spastizität anzupassen. Beispielsweise kann es nachts verstärkt zu Spasmen kommen, die unter Umständen eine 20%ige Steigerung der Infusionsrate pro Stunde erfordern. Veränderungen der Infusionsgeschwindigkeit sollten so programmiert werden, dass sie 2 Stunden, bevor der klinische Effekt gewünscht wird, einsetzen.

Während der gesamten Behandlungsdauer sind regelmäßige Kontrollen im Behandlungszentrum, mindestens in monatlichen Zeitabständen, hinsichtlich der Verträglichkeit von Lioresal Intrathecal und bezüglich Infektionszeichen notwendig. Die Funktionsfähigkeit des Infusionssystems muss regelmäßig kontrolliert werden. Eine örtliche Infektion oder eine Fehlfunktion des Katheters kann zu einer Unterbrechung der intrathekalen Gabe von Lioresal mit lebensbedrohlichen Folgeerscheinungen führen.

Die notwendige Konzentration an Baclofen in der Pumpenfüllung hängt von der Gesamttagesdosis sowie von der Abgabegeschwindigkeit der Pumpe ab. Werden andere Baclofen-Konzentrationen als 0,05 mg/ml, 0,5 mg/ml oder 2 mg/ml benötigt, muss

Lioresal Intrathecal unter aseptischen Bedingungen mit steriler, konservierungsmittelfreier Natriumchlorid-Lösung ad injectionem verdünnt werden. In diesem Zusammenhang sind die Vorschriften des Pumpenherstellers zu beachten.

Bei ca. 5 % der Patienten kann es während der Langzeitbehandlung zu einem erhöhten Dosisbedarf infolge Wirkverlust („Toleranzentwicklung“) kommen. Wie in der Literatur beschrieben, kann ein Baclofen-freies Intervall von 10 bis 14 Tagen, in dem Morphinsulfat ohne Konservierungsstoffe intrathekal verabreicht wird, der „Toleranz“ entgegenwirken. Nach diesem Intervall ist ein Ansprechen auf die Behandlung mit Lioresal Intrathecal unter Umständen wieder möglich. Die Therapie sollte dann mit der Anfangsdosis für die kontinuierliche Infusion wieder aufgenommen werden. Im Anschluss daran muss die Dosis neu angepasst werden, um Zwischenfälle durch Überdosierung zu vermeiden. Dies sollte ebenfalls nur unter stationären Bedingungen durchgeführt werden.

Inkompatibilitäten

Die Infusionslösung Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml darf nicht mit anderen Infusions- oder Injektionslösungen gemischt werden, außer mit steriler, konservierungsmittelfreier Natriumchlorid-Lösung ad injectionem unter aseptischen Bedingungen.

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

Nicht einfrieren. Nicht hitzesterilisieren.

PatientenInfo-Service /