

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml roztwór do infuzji

Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml roztwór do infuzji

Do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i starszych
Baclofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lioresal Intrathecal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lioresal Intrathecal
3. Jak stosować lek Lioresal Intrathecal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lioresal Intrathecal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lioresal Intrathecal i w jakim celu się go stosuje

Lioresal Intrathecal jest lekiem stosowanym przy nadmiernym napięciu mięśni.

Lioresal Intrathecal jest stosowany w leczeniu ciężkiej, **przewlekłej spastyczności (zwiększone napięcie mięśniowe)**, której nie można skutecznie leczyć standardowymi lekami:

- w stwardnieniu rozsianym
Jest to postępująca choroba układu nerwowego, mózgu i rdzenia kręgowego z objawami fizycznymi i psychicznymi.
- po urazach rdzenia kręgowego lub urazach z uszkodzeniem mózgu
- w innych chorobach rdzenia kręgowego

W fazie kwalifikacji do leczenia oraz w fazie zwiększania dawki, bezpośrednio po wszczęciu pompy pacjent będzie ściśle monitorowany w warunkach zapewniających dostęp do odpowiedniego sprzętu i opieki personelu. Regularnej ocenie będzie podlegało dawkowanie, możliwe działania niepożądane lub objawy zakażenia. Będzie również sprawdzane funkcjonowanie systemu do podawania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lioresal Intrathecal

Kiedy nie stosować leku Lioresal Intrathecal

- jeśli pacjent ma **uczulenie na baklofen** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Jeżeli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien poradzić się lekarza
- jeśli u pacjenta występuje **padaczka oporna na leczenie**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że urządzenie nie działa prawidłowo lub jeśli zaobserwuje u siebie objawy odstawienne (patrz objawy przerwania stosowania w punkcie 3 „Jak stosować lek Lioresal Intrathecal”)

Jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Lioresal Intrathecal:

- zaburzenia krążenia płynu mózgowo-rdzeniowego spowodowane utrudnieniami przepływu
- dająca się leczyć padaczka lub inne napady drgawkowe dotyczące mózgu
- zaburzenia neurologiczne spowodowane przez uszkodzenie nerwów czaszkowych w rdzeniu przedłużonym (objawy porażenia opuszkowego) lub częściowe porażenie mięśni układu oddechowego
- ostre lub przewlekłe stany splątania
- zaburzenia psychiczne i (lub) psychologiczne, takie jak schizofrenia
- choroba Parkinsona
- zaburzenia odruchów autonomicznych (niekontrolowanych) w wywiadzie
- niewystarczający przepływ krwi w mózgu
- trudności w oddychaniu
- nadreaktywność zwieracza pęcherza
- choroby serca
- zaburzenia czynności nerek
- wrzody żołądka i jelit
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- zwiększone napięcie mięśniowe spowodowane przez przebyty uraz głowy.
Długotrwałe leczenie zwiększonego napięcia mięśniowego należy rozpocząć, kiedy objawy spastyczności są stabilne i mogą być rzetelnie ocenione.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów podczas stosowania produktu Lioresal Intrathecal, należy natychmiast poinformować lekarza:

- Jeśli pacjent odczuwa ból w plecach, ramionach, szyi i pośladkach podczas leczenia (rodzaj deformacji kręgosłupa nazywany skoliozą)
- **Jeśli pacjent** kiedykolwiek myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, lub udać się do szpitala. Należy również poprosić krewnego lub bliskiego przyjaciela, aby poinformowali pacjenta, jeśli zaniepokoją ich zmiany w jego zachowaniu i przeczytali tę ulotkę.

Dzieci

U dzieci powinny być spełnione pewne wymogi dotyczące odpowiedniej masy ciała, umożliwiającej wszczęcie pompy infuzyjnej. Lek Lioresal Intrathecal jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 4 lat i starszych. Bezpieczeństwo dooponowego stosowania leku Lioresal Intrathecal u dzieci w wieku poniżej 4 lat nie zostało jeszcze ustalone.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat

Podczas badań klinicznych lek Lioresal Intrathecal podawano kilku pacjentom w podeszłym wieku i nie powodował on szczególnych problemów. Jednak doświadczenia ze stosowaniem leku Lioresal w postaci tabletek wykazują, że ta grupa pacjentów może być bardziej podatna na występowanie działań niepożądanych. Dlatego pacjenci w podeszłym wieku powinni być uważnie monitorowani pod kątem występowania działań niepożądanych.

Lioresal Intrathecal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Lioresal Intrathecal lub lek Lioresal Intrathecal może oddziaływać na nie. Może zająć konieczność dostosowania dawki leku Lioresal Intrathecal lub jednego z innych stosowanych jednocześnie leków:

- leki stosowane w chorobie Parkinsona
- leki łagodzące ciężkie skurcze mięśni
- leki o hamującym działaniu na funkcje ośrodkowego układu nerwowego
- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak imipramina, doksepina, amitryptylina, opipramol
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi

Lioresal Intrathecal z jedzeniem i pić

Stosując lek Lioresal Intrathecal należy unikać jednoczesnego spożywania alkoholu, ponieważ może to spowodować niepożądane nasilenie lub nieprzewidywalne zmiany działania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Z powodu braku doświadczenia kobiety w ciąży i karmiące piersią mogą stosować lek Lioresal Intrathecal wyłącznie, **jeśli lekarz uzna to za absolutnie konieczne**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn i wykonywać innych niebezpiecznych czynności, ponieważ lek Lioresal Intrathecal może wpływać na te czynności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Lioresal Intrathecal

Lek Lioresal Intrathecal zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na maksymalną dawkę, tzn. jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Lioresal Intrathecal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Lek Lioresal Intrathecal może być podawany w bezpośrednim wstrzyknięciu lub infuzji do **kanału rdzeniowego** wyłącznie przez wykwalifikowanego specjalistę i przy pomocy odpowiedniej aparatury. Z tego względu na początku leczenia konieczny jest pobyt pacjenta w szpitalu.

Na początku leczenia lekarz ustali czy pojedyncze wstrzyknięcie leku w mniejszej dawce - Lioresal Intrathecal, 0,05 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań - złagodzi skurcze mięśni. Jeśli będzie to możliwe, pod skórę pacjenta zostanie wszczepiona specjalna pompa, która pozwoli na ciągłe dozowanie dostosowane do pacjenta.

Jest bardzo ważne, aby pacjent **zgłaszał się na ustalone wizyty**, w czasie których lekarz **ponownie napełni pompę**.

Jeśli pacjent otrzyma zbyt małą dawkę leku Lioresal Intrathecal może powrócić zwiększone napięcie mięśni. Mogą również nasilić się skurcze mięśni.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli nie dojdzie do złagodzenia skurczów mięśni lub wystąpi ich nawrót.

Lekarz musi regularnie kontrolować stan pacjenta oraz czynność pompy – przynajmniej raz w miesiącu.

Czas trwania leczenia

O czasie trwania leczenia zdecyduje lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lioresal Intrathecal

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent lub opiekun zauważy objawy przedawkowania, które mogą wystąpić nagle lub stopniowo:

- zbyt małe napięcie mięśnie
- senność
- zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie
- nadmierne wydzielanie śliny
- nudności lub wymioty
- trudności w oddychaniu a nawet zatrzymanie oddychania
- drgawki
- ograniczenie świadomości a nawet śpiączka
- niska temperatura ciała

Przerwanie stosowania leku Lioresal Intrathecal

Jeśli konieczne jest przerwanie podawania leku może to być wykonane wyłącznie przez lekarza prowadzącego, który stopniowo zmniejszy dawkę leku, aby uniknąć działań niepożądanych. Nagłe przerwanie podawania leku Lioresal Intrathecal może być przyczyną ciężkich działań niepożądanych, które w kilku przypadkach zakończyły się zgonem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent lub opiekunowie zauważą następujące **objawy i symptomy przerwania stosowania** leku Lioresal Intrathecal. Jest to szczególnie ważne dla dalszego podawania przez pompę.

- nasilenie spastyczności, zbyt duże napięcie mięśniowe
- trudności w poruszaniu mięśniami
- zwiększenie częstości akcji serca i szybsze tętno
- świąd
- mrowienie, pieczenie lub drętwienie dłoni i stóp
- kołatania serca
- lęk
- gorączka
- niskie ciśnienie krwi
- zmiany stanu psychicznego pacjenta, np. pobudzenie, dezorientacja, omamy, nieprawidłowe myślenie i zachowanie
- napady padaczkowe
- długotrwały bolesny wzwód prącia (priapizm)

Powyższe objawy mogą spowodować cięższe działania niepożądane, które mogą prowadzić do zgonu, jeśli natychmiast nie zostanie zastosowane leczenie.

Należy pamiętać, że usterki pompy, takie jak problemy z bateriami czy cewnikiem, defekt sygnału alarmowego czy wadliwe działanie urządzenia, mogą prowadzić do przedawkowania lub podawania za małych dawek leku.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

* Działania niepożądane oznaczone gwiazdką występują z większą częstością **u pacjentów z porażeniem mózgowym**.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane są częstsze podczas rozpoczynania leczenia w szpitalu, jednak mogą one również wystąpić później. Wiele z wymienionych działań niepożądanych może także mieć związek z podstawową leczoną chorobą.

Wadliwe działania zaimplantowanego urządzenia dostarczającego lek lub systemu do infuzji może prowadzić do wystąpienia objawów odstawienia, które mogą powodować zgon (patrz objawy przerwania stosowania w punkcie 3 „Jak stosować lek Lioresal Intrathecal”).

Zgłoszono następujące działania niepożądane oraz częstość ich występowania:

Bardzo często, więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów

- małe napięcie mięśni
- senność

Często, 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów

- lęk
- zmniejszony apetyt
- zadyszka, spowolniony lub płytki oddech
- zmniejszona czujność
- zmniejszenie ciśnienia krwi podczas siadania i wstawania
- depresja
- dezorientacja
- biegunka a nawet nietrzymanie stolca
- zwiększone napięcie mięśni
- gorączka
- zwiększony niepokój ruchowy
- zatrzymanie moczu*
- swędzący obrzęk skóry, podobnie jak po ugryzieniu owada
- świąd
- ból głowy*, ból
- drgawki*
- zapalenie płuc
- dziwne uczucia dotyczące skóry z mrowieniem rąk i nóg
- suchość jamy ustnej
- osłabienie mięśni
- śpiączka
- dreszcze
- obrzęk twarzy, rąk i nóg
- zawroty głowy
- zaburzenia płciowe
- zaburzenia ostrości wzroku z zamazanym lub podwójnym widzeniem
- apatia
- mimowolne oddawanie moczu
- nudności lub wymioty*
- nadmierne ślinienie się
- zaparcie
- zamazana mowa
- splątanie
- zahamowanie czynności oddechowej

Niezbyt często, 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów

- zmniejszenie ilości płynów w organizmie (odwodnienie)
- bladość skóry
- wysokie ciśnienie krwi
- niedrożność jelit z zatkaniami
- utrata pamięci/roztargnienie
- zaburzenia nastroju

- łysienie
- fałszywe wrażenia zmysłowe niespowodowane zewnętrznym bodźcem
- zaczerwienienie skóry
- niska temperatura ciała
- trudności w połykaniu
- problemy z koordynacją ruchów
- myśli i próby samobójcze
- nadmierne pocenie się
- oczopląs
- zwolnione bicie serca
- osłabione odczuwanie smaku
- zatkanie naczynia krwionośnego z powodu zatoru w żyłach głębokich
- omamy
- euforia

Rzadko, 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów

- zagrażające życiu objawy z odstawienia leku spowodowane problemami z podaniem leku

Niektóre objawy niepożądane występują z nieznaną częstością:

- wzrost boczego skrzywienia kręgosłupa (skolioza)
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania wzwodu (zaburzenia erekcji)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lioresal Intrathecal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać. Nie sterylizować wysoką temperaturą.

Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Roztwór musi być klarowny i bezbarwny. W przypadku stwierdzenia zmętnienia lub przebarwień roztwór nie może być użyty i należy go wyrzucić.

Nie wolno stosować leku Lioresal Intrathecal po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

- Substancją czynną leku jest baklofen.

1 ml leku Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml roztwór do infuzji:

1 ml roztworu do infuzji zawiera 0,5 mg baklofenu.

1 ampułka z 20 ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg baklofenu.

1 ml leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml roztwór do infuzji:

1 ml roztworu do infuzji zawiera 2,0 mg baklofenu.

1 ampułka z 5 ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg baklofenu.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lioresal Intrathecal i co zawiera opakowanie

Lek Lioresal Intrathecal jest klarownym, bezbarwnym roztworem w przezroczystej, bezbarwnej ampułce.

Lek Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml roztwór do infuzji oraz Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml roztwór do infuzji są dostępne w opakowaniach zawierających 1, 2 lub 5 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel.: + 48 22 37 54 888

Wytwórca/Importer

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Niemcy

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml Infusionslösung
Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml Infusionslösung

Polska: Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml, roztwór do infuzji
Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml, roztwór do infuzji

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Jak przygotować i podać produkt leczniczy Lioresal Intrathecal?

Podanie dawki próbnej, wszczepienie pompy infuzyjnej oraz zwiększanie dawki produktu leczniczego podawanego dooportunowo należy przeprowadzać w warunkach szpitalnych, w ośrodkach posiadających odpowiednie doświadczenie oraz pod bardzo wnikliwym nadzorem odpowiednio wykwalifikowanych lekarzy. Należy zapewnić natychmiastową dostępność oddziału intensywnej opieki medycznej ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich lub zagrażających życiu działań niepożądanych produktu leczniczego.

W celu ustalenia optymalnego schematu dawkowania produktu leczniczego Lioresal Intrathecal, każdy pacjent otrzymuje najpierw jako próbę przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia produkt leczniczy Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml we wstrzyknięciu dooportunowym w bolusie przez cewnik dooportunowy lub przez nakłucie lędźwiowe. Następnie należy bardzo uważnie dostosować dawkę indywidualnie do potrzeb pacjenta. Jest to konieczne ze względu na znaczne różnice w dawkach skutecznych terapeutycznie dla poszczególnych pacjentów.

W terapii długotrwałej podaje się produkt leczniczy Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml lub Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml za pomocą wszczepianej pompy, dzięki której możliwa jest ciągła infuzja roztworu baklofenu do płynu mózgowo-rdzeniowego.

Skuteczność produktu leczniczego Lioresal Intrathecal wykazano w badaniach klinicznych używając systemu do infuzji SynchroMed. System ten służący do podawania leku wyposażony jest w zbiorniki do wielokrotnego napełniania, które wszczepia się podskórnie pacjentowi (zazwyczaj w tkanki ściany brzucha). Przyrząd ten połączony jest również z cewnikiem dooportunowym, który także biegnie od miejsca podskórnego wszczepienia do przestrzeni podpajęczynówkowej. Dotychczas brak doświadczenia z innymi wszczepianymi systemami do infuzji produktu leczniczego.

Przed podaniem produktu leczniczego Lioresal Intrathecal należy przeprowadzić badanie mielograficzne przestrzeni podpajęczynówkowej pacjentów ze spastycznością pourazową. W przypadku stwierdzenia w badaniu radiologicznym oznak zapalenia pajęczynówki, nie należy rozpoczynać terapii produktem leczniczym Lioresal Intrathecal.

Przed rozpoczęciem podawania produktu leczniczego Lioresal Intrathecal, należy sprawdzić przezroczystość oraz bezbarwność roztworu. W razie zmętnienia lub przebarwienia roztworu, nie wolno podawać produktu leczniczego.

Każda ampułka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Roztwór znajdujący się w niej jest stabilny, izotoniczny, wolny od pirogenów i przeciwutleniający, o wartości pH 5,0-7,0.

Wszczepienie pompy infuzyjnej / faza zwiększania dawki (w warunkach szpitalnych)

Po potwierdzeniu odpowiedzi pacjenta na terapię produktem leczniczym Lioresal Intrathecal w fazie próbnej, można rozpocząć dooportunową infuzję produktu leczniczego przy użyciu wymienionej wyżej pompy infuzyjnej. Przeciwwskurczowe działanie baklofenu rozpoczyna się po upływie 6 do 8 godzin od rozpoczęcia ciągłej infuzji, a maksymalne działanie leku obserwuje się po 24 do 48 godzinach.

Całkowitą początkową dawkę dobową produktu leczniczego Lioresal Intrathecal oblicza się w następujący sposób: jeśli działanie leku po podaniu dawki próbnej utrzymuje się przez ponad 12 godzin, dawkę tę przyjmuje się jako dawkę początkową. Jeśli działanie leku po podaniu dawki próbnej utrzymuje się krócej niż 12 godzin, wówczas należy podwoić dawkę próbną i podać jako dawkę początkową. Nie należy zwiększać dawki leku w ciągu pierwszych 24 godzin terapii.

Po pierwszym dniu leczenia dawkę leku można stopniowo zwiększać, aby osiągnąć zamierzony wynik terapeutyczny. Dobowej dawki nie powinno się zwiększać bardziej niż o 10% do 30% poprzedniej dawki u pacjentów ze spastycznością pochodzenia rdzeniowego i 5% do 15% u pacjentów ze spastycznością

pochodzenia mózgowego. W przypadku zastosowania pompy programowanej, zaleca się modyfikację dawki tylko jeden raz na 24 godziny. W przypadku zastosowania pomp nieprogramowanych wyposażonych w cewnik o długości 76 cm, podający 1 ml roztworu na dobę, zaleca się ocenę reakcji pacjenta na nową dawkę leku po okresie 48 godzin. Jeśli znaczne zwiększenie dawki dobowej nie spowoduje zwiększenia działania klinicznego, należy sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie pompy i drożność cewnika.

Zasadniczo dawkę produktu leczniczego zwiększa się do uzyskania dawki podtrzymującej w zakresie 300 µg - 800 µg na dobę u pacjentów ze spastycznością pochodzenia rdzeniowego. Pacjenci ze spastycznością pochodzenia mózgowego zazwyczaj wymagają podania mniejszych dawek (patrz niżej).

Faza terapii długotrwałej

Celem leczenia jest zastosowanie najmniejszej dawki, zapewniającej dobrą kontrolę spastyczności bez wystąpienia nieakceptowanych działań niepożądanych. Ponieważ w trakcie leczenia działanie terapeutyczne może ulec zmniejszeniu, a nasilenie spastyczności może się zmienić, zazwyczaj konieczne jest dostosowanie dawki w warunkach szpitalnych w fazie terapii długotrwałej.

Również w tym przypadku, dawkę dobową można zwiększyć o 10% do 30% u pacjentów ze spastycznością pochodzenia rdzeniowego i 5% do 20% (górną granicą) u pacjentów ze spastycznością pochodzenia mózgowego poprzez zmianę prędkości infuzji lub zmianę stężenia baklofenu w zbiorniku pompy. I odwrotnie, w razie wystąpienia działań niepożądanych, dawkę dobową produktu leczniczego można zmniejszyć o 10% do 20%.

Konieczność nagłego zwiększenia dawki, celem uzyskania odpowiedniego wyniku leczenia, sugeruje możliwość wystąpienia awarii pompy, bądź zagięcia, pęknięcia (otarcia) lub przemieszczenia się cewnika.

Dawka podtrzymująca produktu leczniczego Lioresal Intrathecal w długotrwałej terapii pacjentów ze spastycznością pochodzenia rdzeniowego wynosi zazwyczaj 300 µg do 800 µg baklofenu na dobę. Najmniejsze i największe zarejestrowane dawki dobowe podawane poszczególnym pacjentom w fazie nasycania lekiem wynosiły odpowiednio 12 µg i 2003 µg (badania prowadzone w Stanach Zjednoczonych). Doświadczenie z zastosowaniem dawek przekraczających 1000 µg na dobę jest ograniczone. Przez kilka pierwszych miesięcy leczenia należy weryfikować dawkę produktu leczniczego i modyfikować ją szczególnie często.

W przypadku pacjentów ze spastycznością pochodzenia mózgowego dawki podtrzymujące stosowane podczas długotrwałej terapii przez podanie ciągłej infuzji produktu leczniczego Lioresal Intrathecal znajdują się w zakresie od 22 µg do 1400 µg baklofenu na dobę, a średnie dobowe dawki produktu leczniczego wynoszą 276 µg po 1-letnim okresie obserwacji i 307 µg po 2 latach. Dzieci w wieku poniżej 12 lat zazwyczaj wymagają podania mniejszych dawek (zakres: 24 µg do 1199 µg na dobę; średnio: 274 µg na dobę).

Jeśli parametry techniczne pompy na to pozwalają, po ustaleniu dawki dobowej produktu leczniczego i ustabilizowaniu działania przeciwskurczowego można próbować dostosować podawanie produktu leczniczego do dobowego rytmu spastyczności. Na przykład, jeśli skurcze występują częściej w godzinach nocnych, może to wymagać 20% zwiększenia prędkości infuzji na godzinę. Zmiany prędkości infuzji należy zaprogramować tak, by miały one miejsce na 2 godziny przed wystąpieniem żądanego działania klinicznego.

Przez cały okres leczenia, w ośrodku prowadzącym leczenie konieczna jest regularna, co najmniej comiesięczna kontrola tolerancji produktu leczniczego Lioresal Intrathecal i ewentualnych oznak zakażenia. Należy regularnie sprawdzać prawidłowe funkcjonowanie systemu infuzyjnego. Rozwój miejscowego zakażenia lub nieprawidłowe działanie cewnika może spowodować przerwę w dooportunym podawaniu produktu leczniczego Lioresal Intrathecal ze skutkami zagrażającymi życiu pacjenta.

Stężenie baklofenu wymagane podczas napełniania pompy zależy od całkowitej dawki dobowej produktu leczniczego oraz od prędkości infuzji przez pompę. Jeśli konieczne jest podawanie baklofenu

w stężeniach innych niż 0,05 mg/ml, 0,5 mg/ml lub 2 mg/ml, produkt leczniczy Lioresal Intrathecal należy rozcieńczyć w warunkach aseptycznych stosując jałowy roztwór chlorku sodu *do wstrzykiwań*, niezawierający środków konserwujących. W tym przypadku należy przestrzegać instrukcji podanej przez wytwórcę pompy infuzyjnej.

Okolo 5% pacjentów może wymagać podania większej dawki produktu leczniczego ze względu na zmniejszenie skuteczności leczenia („rozwój tolerancji”) podczas długotrwałego leczenia. Jak opisano w literaturze, rozwojowi tolerancji zapobiega zachowanie 10 do 14-dniowej przerwy w podawaniu baklofenu, podczas której należy podawać siarczan morfiny bez zawartości środków konserwujących. Po tym okresie pacjent może znów reagować na leczenie produktem leczniczym Lioresal Intrathecal. Terapię należy wznowić podając dawkę początkową stosowaną w infuzji ciągłej, a następnie ponownie stopniowo zwiększać dawkowanie, aby uniknąć działań niepożądanych z powodu przedawkowania. Procedurę tę należy przeprowadzać w warunkach szpitalnych.

Niezgodności farmaceutyczne

Produktów leczniczych Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml oraz 10 mg/5 ml roztwory do infuzji nie wolno mieszać z innymi roztworami do wstrzykiwań lub infuzji z wyjątkiem jałowego, niezawierającego środków konserwujących roztworu chlorku sodu, rozcieńczonego w warunkach aseptycznych.

Wykazano niezgodność chemiczną pomiędzy dekstrozą a baklofenem.

Nie zamrażać. Nie sterylizować wysoką temperaturą.