

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań

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

Substancja czynna: baklofen

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 celu sprawdzenia odpowiedzi na dooponowe podanie baklofenu pacjentom z ciężką, przewlekłą spastycznością (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

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 (wymienionych 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

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 (niekontrolowane) 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.
- zakażenie
Przed podaniem dawki próbnej leku Lioresal Intrathecal należy upewnić się, że u pacjenta nie występuje zakażenie, ponieważ może ono utrudniać ocenę reakcji pacjenta.

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 pićm

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 obsługiwane 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 Lioresal Intrathecal, roztworu do wstrzykiwań łagodzi skurcze mięśni. Zalecana dawka to ½ do 1 ampułki. Dawka może być zwiększana o ½ ampułki co 24 godziny, do maksymalnej dawki 2 ampulek.

Po każdym wstrzyknięciu pacjent musi być monitorowany przez 4 do 8 godzin.

Jeśli jest możliwe znaczące złagodzenie skurczów mięśni, specjalna pompa zostanie wszczepiona pod skórę pacjenta. Umożliwi to ciągłe podawanie większych dawek leku Lioresal Intrathecal, roztworu do infuzji. Dawka zostanie dostosowana indywidualnie dla pacjenta.

Ustalenie optymalnej dawki może zająć kilka dni. Po ustaleniu optymalnego leczenia lekarz będzie regularnie kontrolował postępy leczenia i funkcjonowanie pompy.

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

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 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
- trwałe bolesne wzwód prącia (priapizm)

Powyższe objawy mogą spowodować cięższe działania niepożądane, jeśli natychmiast nie zostanie zastosowane leczenie.

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.

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)
- bledność skóry
- wysokie ciśnienie krwi
- niedrożność jelit z zatkaniem
- 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 ampułka z 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 0,05 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 0,05 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniach zawierających 5 ampulek.

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 0.05 mg/1 ml Injektionslösung

Polska: Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań

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 dooponowo 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 dooponowym w bolusie przez cewnik dooponowy 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 dooponowym, 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 przeciwtleniaczy, o wartości pH 5,0-7,0.

Dawka próbna (w warunkach szpitalnych).

Przed rozpoczęciem długotrwałej infuzji produktu leczniczego Lioresal Intrathecal, należy najpierw ocenić odpowiedź pacjenta na baklofen w fazie próbnej. Do tego celu stosuje się produkt leczniczy Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml. Dawkę próbną zazwyczaj podaje się w postaci **nierozcieńczonej** przez cewnik dooponowy lub nakłucie lędźwiowe. Zazwyczaj próbna dawka leku wynosi 25 mikrogramów do 50 mikrogramów baklofenu, co odpowiada zawartości ½ do 1 ampułki produktu leczniczego Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml. U dzieci zalecana dawka próbna wynosi 25 mikrogramów. Dawkę należy podać poprzez zmieszanie z płynem mózgowo-rdzeniowym (CSF, ang. *cerebrospinal fluid*) (barbotaż) przez 1 minutę (lub dłużej). W odstępach co najmniej 24-godzinnych dawka może być zwiększana o 25 mikrogramów do uzyskania maksymalnej dawki próbnej 100 mikrogramów w następujący sposób:

Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań	
Dawka próbna [mikrogramy baklofenu]	ml roztworu, odpowiadające liczbie ampułek
25 mikrogramów	0,5 ml = ½ ampułki
50 mikrogramów	1,0 ml = 1 ampułka
75 mikrogramów	1,5 ml = 1 ½ ampułki
100 mikrogramów	2,0 ml = 2 ampułki

Po każdym wstrzyknięciu (bolus) pacjent powinien pozostawać pod obserwacją przez 4 do 8 godzin. Działanie pojedynczej dawki leku podanej dooponowo zazwyczaj rozpoczyna się po upływie ½ do 1 godziny od podania leku. Maksymalny wynik spazmolityczny jest widoczny zazwyczaj po 4 godzinach od podania produktu leczniczego i utrzymuje się przez około 4 do 8 godzin. Początek działania produktu leczniczego, maksymalny skutek i czas działania różnią się u poszczególnych pacjentów i zależą od dawki, nasilenia objawów oraz sposobu i prędkości podawania roztworu. Konieczne jest odnotowanie klinicznie istotnego zmniejszenia napięcia mięśniowego i (lub) zmniejszenia częstości lub nasilenia skurczów, aby uznać, że pacjent odpowiada na leczenie. Jeśli podanie dawki próbnej równej zawartości 2 ampułek produktu leczniczego Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml (odpowiadającej 100 mikrogramom baklofenu) jest niewystarczające, nie należy dalej zwiększać dawki oraz nie należy przechodzić do fazy ciągłej dooponowej infuzji.

Tolerancja dawki próbnej może różnić się u poszczególnych pacjentów. W przeszłości objawy przedawkowania (śpiączka) wystąpiły u jednego pacjenta po podaniu pojedynczej dawki próbnej wynoszącej 25 mikrogramów baklofenu, z tego względu leczenie należy rozpoczynać wyłącznie w warunkach szpitalnych, zapewniając natychmiastowy dostęp do oddziału intensywnej opieki medycznej.

Niezgodności farmaceutyczne Produkt leczniczy Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań podaje się w postaci nierozcieńczonej.

Wykazano niezgodność chemiczną pomiędzy dekstrozą a baklofenem.

Nie zamrażać. Nie sterylizować wysoką temperaturą.