

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lioresal® 50 mikrogram/ml, 0,5 mg/ml og 2 mg/ml, injektions- og infusionsvæske, opløsning

baclofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Lioresal
3. Sådan bliver du behandlet med Lioresal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Oplysninger til sundhedspersonale

1. Virkning og anvendelse

Lioresal virker muskelafslappende. Du kan få Lioresal til behandling af kronisk spændte og stive muskler pga. sygdom i hjerne eller rygmarv.

Din læge har besluttet, at du eller dit barn har brug for denne medicin som hjælp til behandling af jeres sygdom. Lioresal injektions- og infusionsvæske er beregnet til voksne og børn på 4 år og derover og anvendes til at mindske og lindre udtalte spændinger i dine muskler (kramper), der forekommer i forskellige sygdomme, som fx spastisk lammelse, multipel sklerose, rygmarvssygdomme, blodprop i hjernen eller hjerneblødning og andre lidelser i nervesystemet.

Du vil i screenings- og dosistitreringsfasen umiddelbart efter implantationen blive tæt overvåget. Du vil regelmæssigt blive kontrolleret for, om din dosis er tilstrækkelig, mulige bivirkninger eller tegn på infektioner. Pumpesystemet vil også blive kontrolleret.

2. Det skal du vide om Lioresal

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

Tag ikke Lioresal:

- Hvis du er allergisk over for baclofen eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Søg straks lægehjælp, hvis du oplever, at din implanterede pumpe ikke fungerer, og du også får symptomer på behandlingsstop (se ”Hvis behandlingen bliver stoppet”).

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Lioresal, hvis du

- har en betændelse
- har en sindssygdom (psykoser, skizofreni)
- har Parkinsons sygdom
- har vanskeligt ved at orientere dig
- har epilepsi

- har haft skader i rygmarven, der har givet forstyrrelser i vejtrækning, hjertets rytme, mavesækkens funktion, blæretømning eller funktionen af endetarmens lukkemuskel (autonom dysrefleksi)
- har dårlig blodforsyning til hjernen
- har vejtrækningsproblemer (fx KOL)
- har haft smerter i øverste del af maven (mavesår)
- har dårlige nyrer
- har vanskeligt ved at lade vandet
- har dårligt hjerte
- har dårlige lunger
- tager smertestillende eller beroligende medicin
- har selvmordstanker. Hvis du på noget som helst tidspunkt har tanker om at gøre skade på dig selv eller begå selvmord, skal du straks tale med din læge eller tage på hospitalet. Du bør også sige til en pårørende eller en ven, at de skal sige det til dig, hvis de er bekymrede over eventuelle ændringer i din adfærd, og du skal bede dem om at læse denne indlægsseddel.

Kontakt lægen omgående, hvis du får nogen af følgende symptomer imens du er i behandling med Lioresal:

Smerter i ryggen, nakken og ballerne (en type deformitet i rygsøjlen, der kaldes skoliose).

Lioresal bør ikke indsprøjtes intravenøst (i en vene), intramuskulært (i en muskel), subkutant (i underhuden) eller epiduralt (i rygmarven).

Lægen vil nedsætte din dosis gradvist, hvis du skal stoppe behandlingen med Lioresal. Hvis behandlingen bliver stoppet pludseligt, kan du få alvorlige bivirkninger. Spørg lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Lioresal. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Børn og unge (4 år og derover)

Dit barn skal have en tilstrækkelig kropsvægt for at kunne have en implanterbar pumpe til kronisk infusion. Kun specialister må give dit barn Lioresal injektions- og infusionsvæske.

Brug af anden medicin sammen med Lioresal

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa/DDC-hæmmer)
- medicin, der bruges til bedøvelse (fentanyl, propofol)
- morfinlignende medicin (opioider)
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- medicin mod forhøjet blodtryk

Alkohol og andre stoffer, som påvirker centralnervesystemet (fx smertestillende medicin, antipsykotika, sovemedicin og beroligende medicin) kan forstærke den sløvende virkning af Lioresal. Du må derfor ikke drikke alkohol eller bruge andre stoffer, der påvirker centralnervesystemet, mens du er i behandling med Lioresal.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Lioresal, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt patient.

Amning

Du kan få Lioresal, selvom du ammer. Tal dog med lægen først.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Lioresal kan give bivirkninger (svimmelhed, døsigthed, søvnliggende bevidsthedssvækkelse og synsforstyrrelser), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Lioresal indeholder natrium

Lioresal injektions- og infusionsvæske 50 mikrogram/ml, og 2 mg/ml

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit. Hvis Lioresal injektions- og infusionsvæske kræver fortynding med en saltvandsopløsning, vil den natriummængde som du får, være større.

Lioresal injektions- og infusionsvæske 0,5 mg/ml

Dette lægemiddel indeholder 70,81 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ampul. Dette svarer til 3,5 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Lioresal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

For at opnå den optimale dosering vil din læge først give dig en testdosis og derefter meget omhyggeligt bestemme hvilken dosis, der er bedst til dig. Dette vil ske over flere dage.

Fabrikkens vejledning i pumpens brug skal følges meget nøje.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient.

Vedligeholdelsesdosis for langtidsbehandling til patienter med spasticitet pga. rygmarvssygdom er fra 12 mikrogram til 2003 mikrogram daglig, hvor de fleste patienter bliver tilstrækkeligt vedligeholdt med 300 til 800 mikrogram daglig.

Vedligeholdelsesdosis for langtidsbehandling til patienter med spasticitet pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning er fra 22 mikrogram til 1400 mikrogram daglig, med en gennemsnitlig daglig dosis på 276 mikrogram daglig efter 12 måneders behandling og 307 mikrogram daglig efter 24 måneders behandling.

Ældre (65 år og derover)

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient. Spørg lægen.

Brug til børn og unge

Lioresal injektions- og infusionsvæske er beregnet til børn på 4 år og derover. Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient. Spørg lægen.

Nedsat nyrefunktion

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Lioresal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, at du har fået for meget Lioresal, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan fx være:

- Nedsat kraft i musklerne
- Døsighed
- Opstemthed
- Svimmelhed
- Søvnlignende bevidsthedssvækkelse
- Krampeanfald
- Bevidsthedstab
- Nedsat kropstemperatur
- Øget spytdannelse
- Kvalme
- Opkastning

I alvorlige tilfælde kan du få svækket vejrtrækning med blåfarvning af læber og negle, uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser og dyb bevidstløshed (koma).

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Lioresal. Du må ikke bare holde op med at tage Lioresal.

Ved stop af Lioresal-behandling skal dosis nedsættes gradvist. Hvis behandlingen bliver stoppet pludseligt, kan du få meget spændte muskler, kløe, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, for lavt blodtryk, hyperaktiv tilstand med hurtige, ukontrollerede spasmer, feber, ændret psyke og stive, rykvisse bevægelser, vedvarende, smertefuld erektion af penis eller blodforgiftning. I sjældne tilfælde kramper, nedbrydning af muskler med muskelsmerter og muskelsvaghed eller brunfarvet urin, ændret størkning af blodet eller organsvigt.

Kontakt straks din læge, hvis du oplever nogen af de symptomer, som er nævnt ovenfor. Hvis du ikke straks kommer under behandling, kan symptomerne blive efterfulgt af mere alvorlige bivirkninger, herunder død.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte lægen eller en skadestue. Ring evt. 112.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kramper.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Selvmordstanker eller forsøg på selvmord. Tal med lægen. Ved forsøg på selvmord, kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Paranoia.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Livstruende symptomer, hvis du pludseligt stopper med at få Lioresal (fx ved pumpevigt) (se ”Hvis behandlingen bliver stoppet”).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Søvnighed.
- Nedsat kraft i musklerne.

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Synsforstyrrelser inkl. sløret syn og dobbeltsyn. Kan komme efter du er udskrevet. Kan blive alvorligt. Kontakt læge eller evt. skadestue.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Uro.
- Ophidselse.
- Sløvhed, søvnliggende sløvhedstilstand.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hovedpine.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Talebesvær.
- Kvalme, opkastning.
- Forstoppelse.
- Mundtørhed.
- Diarré.
- Nedsat appetit, øget spytdannelse.
- Ufrivillig vandladning.
- Vandladningsbesvær.
- Nældefeber, kløe.
- Øget muskelspænding.
- Smerter.
- Feber, kulderystelser.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Hævelser i ansigtet, hævede fødder, ankler og hænder. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Impotens, problemer med at få udløsning.
- Forvirring/ desorientering.
- Søvnbesvær.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- For højt blodtryk. Kan komme efter du er udskrevet. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Langsom puls. Kan komme efter du er udskrevet. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hallucinationer. Kan komme efter du er udskrevet. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Hukommelsesproblemer.

- Usikre bevægelser.
- Rykvise, ufrivillige øjenbevægelser.
- Synkebesvær.
- Påvirkning af smagssansen.
- Rødmen.
- Bleghed.
- Hårtab.
- Kraftig sveden.
- Nedsat kropstemperatur.
- Opstemthed.

Bivirkninger indberettet efter markedsføring og tilfælde beskrevet i litteraturen (hyppighed ukendt):

- Følelsesudsving med utilfredshed og irritation.
- Nedsat vejrtrækningshyppighed.
- Skævhed i ryggen.
- Impotens.

Defekte implanterede pumper eller infusionssystemer kan påvirke hvor meget lægemiddel, du får ind i kroppen (for lidt eller for meget), hvilket bl.a. kan medføre symptomer på behandlingsstop, herunder død (se ”Hvis behandlingen bliver stoppet”).

Nogle bivirkninger kan være forbundet med pumpesystemet (fx irritationstilstand ved spidsen af kateteret, forskydning af kateter med mulige komplikationer, infektion i kateterets lomme, meningitis og overdosering pga. forkert betjening af pumpen).

Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med feber og nakkestivhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Lioresal injektions- og infusionsvæske, opløsning kan opbevares ved almindelig temperatur.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lioresal 50 mikrogram/ml, 0,5 mg/ml og 2 mg/ml indeholder:

- Aktivt stof: baclofen
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid og vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Lioresal injektions- og infusionsvæske, opløsning er en klar væske.

Pakningsstørrelser

Lioresal 50 mikrogram/ml findes i pakninger med 5 ampuller med 1 ml i hver ampul.

Lioresal 0,5 mg/ml findes i pakninger med 1 ampul med 20 ml.

Lioresal 2 mg/ml findes i pakninger med 1 ampul med 5 ml.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2022

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

7. OPLYSNINGER TIL SUNDHEDSPERSONALE OM FORTYNDING AF LIORESAL, INJEKTIONS- OG INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING

Lioresal injektions- og infusionsvæske er beregnet til intratekal injektion eller kontinuerlig infusion.

- Lioresal injektions- og infusionsvæske må ikke blandes med andre opløsninger til infusion eller injektion.
- Ampullerne skal inden administration efterses for urenheder og misfarvning i det omfang, opløsning og ampul tillader det.
- Ampullerne er beregnet til éngangsbrug. Ubrugt opløsning skal destrueres.
- Dextrose er vist at være inkompatibelt på grund af en kemisk reaktion med baclofen.
- Må ikke nedfryses.
- Må ikke varmesteriliseres.

For dosering, anvendelse og andre oplysninger i øvrigt henviser vi til produktresumé og indlægsseddel.

Lioresal må ikke administreres hverken i.v., i.m., s.c. eller via epidural.

Effekten af Lioresal blev dokumenteret i kontrollerede, randomiserede undersøgelser udført af Medtronic, Inc., under anvendelse af SynchroMed infusionsystemet. Dette apparat er et implanterbart "drug delivery system" med genopfyldeligt reservoir, der implanteres i en subkutan lomme, sædvanligvis på abdomen. Apparatet er forbundet til et intratekalt kateter, som subkutant føres til subarahnoidalrummet. Andre pumper, som har vist sig egnede til administration af Lioresal injektions- og infusionsvæske, kan anvendes.

Intratekal administration af Lioresal via et implanteret administrationssystem må kun foretages af læger med nødvendigt kendskab og erfaring hertil. Specifikke instruktioner for implantation,

programmering og/eller genopfyldning af den implanterede pumpe er beskrevet af producenten og skal følges nøje.

Fortyndingsvejledning:

Til patienter med behov for andre koncentrationer end 50 mikrogram/ml, 0,5 mg/ml og 2 mg/ml, skal Lioresal injektions- og infusionsvæske fortyndes med steril isotonisk natriumchloridopløsning til injektion uden konserveringsmiddel. Fortyndingen skal ske under aseptiske forhold.