

Gebrauchsinformation:

Information für Anwender

Baclofen neuraxpharm® Intrathekal 0,5 mg/ml Infusionslösung Baclofen neuraxpharm® Intrathekal 2 mg/ml Infusionslösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren und Erwachsenen
Baclofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Baclofen neuraxpharm Intrathekal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Baclofen neuraxpharm Intrathekal beachten?
3. Wie ist Baclofen neuraxpharm Intrathekal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baclofen neuraxpharm Intrathekal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Baclofen neuraxpharm Intrathekal und wofür wird es angewendet?

Baclofen neuraxpharm Intrathekal ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen angewendet wird zur Behandlung schwerer chronischer Spastizität (erhöhte Muskelspannung) bei Multipler Sklerose, bei Verletzungen des Rückenmarks oder die ihren Ursprung im Gehirn hat und die nicht mit Standardarzneimitteln behandelt werden kann.

Multiple Sklerose ist eine fortschreitende Nervenkrankung des Gehirns und Rückenmarks mit körperlichen und geistigen Beschwerden.

Baclofen neuraxpharm Intrathekal wird bei Patienten ab 4 Jahren bis unter 18 Jahren angewendet zur Behandlung schwerer chronischer Spastizität, die ihren Ursprung im Gehirn oder im Rückenmark hat, wenn diese nicht mit antispastisch wirkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (einschließlich Baclofen) behandelt werden können und/oder sie nicht hinnehmbare Nebenwirkungen bei wirksamen oralen Dosen haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Baclofen neuraxpharm Intrathekal beachten?

Baclofen neuraxpharm Intrathekal 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

Holen Sie umgehend ärztliche Hilfe, wenn Sie bemerken, dass Ihr implantiertes Pumpsystem nicht funktioniert und Sie Absetzerscheinungen beobachten (siehe Anzeichen einer Unterbrechung der Zufuhr in Abschnitt 3 „Wie ist Baclofen neuraxpharm Intrathekal anzuwenden“).

Sprechen Sie vor der Anwendung von Baclofen neuraxpharm Intrathekal mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- beeinträchtigte 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 Verwirrheitszustände
 - geistig-seelische Erkrankungen, wie Schizophrenie oder Parkinsonkrankheit
 - Reflexstörungen des autonomen (nicht bewusst steuerbaren) Nervensystems in der Vorgeschichte
 - Störung der Hirndurchblutung oder Atemfunktion
 - Überaktivität des Schließmuskels der Blase
 - eingeschränkte Nierenfunktion
 - Magengeschwüre
 - 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 Baclofen neuraxpharm Intrathekal 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 sie, diese Packungsbeilage zu lesen.

Patienten über 65 Jahre

In Studien hatten mit Baclofen neuraxpharm Intrathekal behandelte ältere Patienten keine spezifischen Probleme. Jedoch zeigen Erfahrungen mit Baclofen, dass diese Patientengruppe eher Nebenwirkungen aufweist. Daher sollten ältere Patienten sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen überwacht werden.

Kinder

Voraussetzung für die Pumpenimplantation ist eine entsprechende Körpergröße. Baclofen neuraxpharm Intrathekal ist für die Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren vorgesehen. Die Sicherheit der Gabe von Baclofen in den Rückenmarkskanal bei Kindern unter 4 Jahren ist nicht ausreichend belegt.

Anwendung von Baclofen neuraxpharm Intrathekal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können Baclofen neuraxpharm Intrathekal beeinflussen oder von ihm beeinflusst werden. Deshalb wird ihr Arzt, falls erforderlich, deren Dosierung oder die von Baclofen neuraxpharm Intrathekal anpassen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit
- Arzneimittel zur Behandlung stark erhöhter Muskelspannung
- Arzneimittel, die die Funktion des Gehirns und Rückenmarks dämpfen
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie Imipramin, Doxepin, Amitriptylin, Opipramol
- blutdrucksenkende Arzneimittel

Anwendung von Baclofen neuraxpharm Intrathekal zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie mit Baclofen neuraxpharm Intrathekal behandelt werden, da dieser Nebenwirkungen fördern oder zu unwahrscheinlichen Wirkungsveränderungen des Arzneimittels führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wegen mangelnder Erfahrungen dürfen Schwangere und Stillende Baclofen neuraxpharm Intrathekal nur anwenden, wenn ihr Arzt es für absolut notwendig hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie keine Fahrzeuge, gefährliche Tätigkeiten und unterlassen Sie gefährliche Tätigkeiten, da Baclofen neuraxpharm Intrathekal diese Aktivitäten erheblich beeinträchtigen kann.

Baclofen neuraxpharm Intrathekal enthält Natrium

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

3. Wie ist Baclofen neuraxpharm Intrathekal anzuwenden?

Baclofen neuraxpharm Intrathekal darf nur von fachlich qualifizierten Ärzten verabreicht werden. Da eine spezielle medizinische Ausbildung und Ausrüstung benötigt werden, erfolgt der Behandlungsbeginn im Krankenhaus.

Zuerst prüft Ihr Arzt, ob sich Ihre Muskelkrämpfe durch einzelne Injektionen mit einer schwächer dosierten Baclofen 0,05 mg/ml Injektionslösung 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.

Art der Anwendung

Baclofen neuraxpharm Intrathekal wird durch direkte Infusion oder Injektion in den Rückenmarkskanal (intrathekale Anwendung) verabreicht.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Termine zum Nachfüllen der Pumpe bei Ihrem Arzt einhalten.

Ihre erhöhte Muskelspannung kann sonst wieder auftreten, wenn Sie zu wenig Baclofen neuraxpharm Intrathekal erhalten. Möglicherweise verschlimmern 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 Sie eine größere Menge von Baclofen neuraxpharm Intrathekal erhalten haben, als Sie sollten

Sofortiger Arztkontakt ist notwendig, wenn Sie oder Angehörige folgende Anzeichen einer Überdosierung bei Ihnen erkennen, die plötzlich oder schleichend auftreten können:

- Erschlaffen der Muskeln
- Schläfrigkeit
- Schwindel oder Benommenheit
- übermäßiger Speichelfluss
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Atmen bis hin zum Atemstillstand
- Krampfanfälle
- Bewusstseinsstrübung bis hin zum Koma
- niedrige Körpertemperatur

Wenn Sie die Anwendung von Baclofen neuraxpharm Intrathekal abbrechen

Dieses Arzneimittel darf nur von einem Arzt abgesetzt werden. Dieser reduziert die Dosis schrittweise, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Plötzliches Absetzen von Baclofen neuraxpharm Intrathekal 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 Baclofen erkennen. Dies ist besonders für die Weiterführung der Verabreichung über die Pumpe wichtig.

- 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, die 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- oder Unterdosierung führen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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 des implantierten Pumpsystems oder des Infusionssystems können zu Absetzerscheinungen führen, die letztendlich zum Tod führen können (siehe Anzeichen und Symptome einer Unterbrechung der Zufuhr in Abschnitt 3 „Wie ist Baclofen neuraxpharm Intrathekal anzuwenden“).

Die folgenden Nebenwirkungen einschließlich deren Häufigkeiten wurden beschrieben: (* Mit einem Stern gekennzeichnete Nebenwirkungen treten häufiger bei Patienten mit vom Gehirn ausgehender Muskellähmung auf.)

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
- Desorientiertheit
- Durchfall bis hin 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 der Haut 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
- Abflachung der Atmung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abnahme des Körperwassers (Austrocknung)
- Blässe
- Bluthochdruck
- Darmverschluss
- Gedächtnisverlust/Vergesslichkeit
- gestörte Stimmung
- Haarverlust
- nicht durch äußere Reize hervorgerufene Sinnes-täuschungen
- Hautrötung
- niedrige Körpertemperatur
- Schluckschwierigkeiten
- Störung der Koordination von Bewegungsabläufen
- Suizidgedanken und -versuch
- übermäßiges Schwitzen
- unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Augen
- verlangsamter Herzschlag
- vermindertes Geschmackempfinden
- Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel in tiefen Beinvenen
- Halluzinationen
- extremes Glücksgefühl

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 (erektiler Dysfunktion)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Baclofen neuraxpharm Intrathekal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel ist nach Anbruch unverzüglich anzuwenden.

Die Lösung muss klar und farblos sein. Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn Ausflockungen oder Verfärbungen auftreten.

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/Arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Baclofen neuraxpharm Intrathekal enthält
Der Wirkstoff ist Baclofen.

Baclofen neuraxpharm Intrathekal 0,5 mg/ml Infusionslösung

1 ml Infusionslösung enthält 0,5 mg (500 Mikrogramm) Baclofen.
Eine Ampulle mit 20 ml Infusionslösung enthält 10 mg (10 000 Mikrogramm) Baclofen.

Baclofen neuraxpharm Intrathekal 2 mg/ml Infusionslösung

1 ml Infusionslösung enthält 2 mg (2 000 Mikrogramm) Baclofen.
Eine Ampulle mit 5 ml Infusionslösung enthält 10 mg (10 000 Mikrogramm) Baclofen.
Eine Ampulle mit 20 ml Infusionslösung enthält 40 mg (40 000 Mikrogramm) Baclofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 3,61 % (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Baclofen neuraxpharm Intrathekal aussieht und Inhalt der Packung

Baclofen neuraxpharm Intrathekal ist eine klare, farblose Infusionslösung in klaren, farblosen Glasampullen (Breachampullen).

Baclofen neuraxpharm Intrathekal 0,5 mg/ml Infusionslösung

Packungen mit 1 oder 5 Ampullen mit je 20 ml

Baclofen neuraxpharm Intrathekal 2 mg/ml Infusionslösung

Packungen mit 1 oder 5 Ampullen mit je 5 ml und Packungen mit 1 Ampulle mit 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Deutschland

Tel. 02173 / 1060 - 0

Fax 02173 / 1060 - 333

Hersteller

Prasfarma S.L.

C/Sant Joan no 11-15

08560 Manlleu (Barcelona)

Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie ist Baclofen neuraxpharm Intrathekal vorzubereiten und anzuwenden?

Die Wirksamkeit von intrathekal angewendetem Baclofen 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 durch einen intrathekalen Katheter, der ebenfalls subkutan verläuft, mit dem Subarachnoidalraum verbunden. Gesicherte Erfahrungen mit anderen implantierbaren Pumpensystemen liegen bisher nicht vor.

Die intrathekale Anwendung von Baclofen über ein implantiertes Verabreichungssystem ist nur durch entsprechend fachlich qualifizierte Ärzte mit spezieller Erfahrung durchzuführen. Die Hersteller der Pumpen geben spezifische Anweisungen für die Implantation, die Programmierung und/oder das Nachfüllen der implantierbaren Pumpen, denen genau Folge zu leisten ist.

Die Hersteller der Infusionssysteme geben spezielle Anweisungen für die Programmierung und das Nachfüllen der Pumpen, denen genau Folge zu leisten ist. Erfahrungen liegen nur für die Verwendung von SynchroMed-Infusionssystemen vor. Gesicherte Erfahrungen mit anderen implantierbaren Pumpensystemen liegen nicht vor.

Die Test-, Implantations- und Dosisanpassungsphasen der intrathekalen Behandlung sind stationär unter engmaschiger Überwachung durch entsprechend fachlich qualifizierte Ärzte in Zentren mit spezieller Erfahrung durchzuführen. Wegen möglicher lebensbedrohlicher Zwischenfälle oder schwerwiegender Nebenwirkungen sollte die entsprechende intensivmedizinische Ausstattung unmittelbar verfügbar sein.

Um das optimale Dosierungsschema für intrathekales Baclofen festzulegen, erhält jeder Patient vor der Dauerbehandlung während einer anfänglichen Testphase über einen intrathekalen Katheter oder eine Lumbalpunktion eine Bolusinjektion mit 0,05 mg/ml intrathekalem Baclofen, gefolgt von einer sehr vorsichtigen individuellen Dosisanpassung. Die großen Unterschiede zwischen den Patienten in der therapeutisch wirksamen Dosierung machen dieses Vorgehen erforderlich. Im Rahmen der Langzeitbehandlung kann Baclofen dem Liquor mittels einer implantierbaren Pumpe zur kontinuierlichen Abgabe von Baclofen-Lösung zugeführt werden.

Vor der Anwendung von Baclofen neuraxpharm Intrathekal ist bei Patienten mit posttraumatischen Spastiken der Subarachnoidalraum durch Myelographie zu untersuchen. Falls radiologische Anzeichen einer Arachnoiditis gefunden werden, sollte die Behandlung mit Baclofen nicht eingeleitet werden.

Vor der Anwendung von Baclofen neuraxpharm Intrathekal ist die Lösung auf Klarheit und Farblosigkeit zu prüfen. Treten Ausflockungen oder Verfärbungen auf, darf die Lösung nicht angewendet werden.

Jede Ampulle ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Die enthaltene Lösung ist stabil, isotonisch, pyrogen- und antioxidansfrei und hat einen pH-Wert von 6,0 bis 8,0.

Implantationsphase/Dosisanpassungsphase (unter stationären Bedingungen)

Nachdem sich die Wirkung von Baclofen in der Testphase bestätigt hat, wird unter Verwendung einer der erwähnten implantierbaren Infusionspumpen 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 an intrathekalem Baclofen wird wie folgt berechnet:

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 vorhergehenden 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, sind 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 Mikrogramm/Tag bis 800 Mikrogramm/Tag gesteigert. Patienten mit zerebraler Spastik benötigen in der Regel niedrigere Dosen (siehe unten).

Dauerbehandlungsphase

Das klinische Ziel ist es, einen möglichst normalen Muskeltonus beizubehalten und die Häufigkeit und den Schweregrad der Spastik zu minimieren, ohne dass unzumutbare Nebenwirkungen auftreten. Es sollte die niedrigste Dosis angewendet werden, bei der sich ein angemessenes Ansprechen ohne unzumutbare Nebenwirkungen zeigt.

Eine gewisse verbleibende Spastizität ist wünschenswert, um das Gefühl einer Paralyse beim Patienten zu vermeiden. Auch zur Unterstützung der Kreislauffunktion und möglicherweise zur Verhütung einer tiefen Venenthrombose können ein gewisser Muskeltonus sowie gelegentliche Spasmen hilfreich sein. Da die therapeutische Wirkung im Verlauf der Behandlung nachlassen oder 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 oder 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 eine ausreichende Wirkung zu erzielen, ist an eine Funktionsstörung der Pumpe oder eine Knickung, Ruptur (Reißen) oder Verschiebung des Katheters zu denken.

Die Erhaltungsdosis zur Langzeitbehandlung von Patienten mit spinaler Spastik mit kontinuierlicher intrathekaler Infusion von Baclofen beträgt normalerweise 300 Mikrogramm bis 800 Mikrogramm Baclofen pro Tag. Im Rahmen der Anpassung der Dosis an den Einzelfall bei diesen Patienten sind als niedrigste Tagesdosis 12 Mikrogramm, als höchste Tagesdosis 2 003 Mikrogramm (US-Studien) angewendet worden. Die Erfahrungen mit Dosen über 1 000 Mikrogramm/Tag sind begrenzt. In den ersten Monaten der Behandlung muss die Dosis besonders oft überprüft und angepasst werden.

Bei Patienten mit **zerebraler Spastik** betrug die Erhaltungsdosis zur Langzeitbehandlung mit kontinuierlicher intrathekaler Infusion von Baclofen 22 Mikrogramm 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 Mikrogramm 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. Wenn es beispielsweise nachts verstärkt zu Spasmen kommt, kann dies unter Umständen eine 20%ige Steigerung der Infusionsrate pro Stunde erfordern. Veränderungen der Infusionsgeschwindigkeit sollte so programmiert werden, dass sie 2 Stunden, bevor die klinische Wirkung gewünscht wird, einsetzen.

Die notwendige Konzentration an Baclofen in der Pumpenfüllung hängt von der Gesamttagesdosis sowie von der Abgaberate der Pumpe ab. Werden andere Baclofen-Konzentrationen als 0,5 mg/ml oder 2 mg/ml benötigt, muss Baclofen neuraxpharm Intrathekal unter aseptischen Bedingungen mit steriler, konservierungsmittelfreier Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) 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 Toleranzentwicklung entgegenwirken. Nach diesem Intervall ist ein Ansprechen auf die Behandlung mit intrathekalem Baclofen unter Umständen wieder möglich. Es sollte beim Wechsel von intrathekalem Baclofen zu Morphin, und umgekehrt, mit Vorsicht vorgegangen werden (siehe Abschnitt 4.5). 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.

Falls erforderlich, kann Baclofen neuraxpharm Intrathekal unter aseptischen Bedingungen mit konservierungsmittelfreier Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung verdünnt werden.

Nicht einfrieren.