



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Baclofen SUN 10 mg/5 ml Infusionslösung

Baclofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihrem Kind 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 oder Ihr Kind 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 Baclofen SUN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Baclofen SUN beachten?
3. Wie ist Baclofen SUN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baclofen SUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Baclofen SUN und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Baclofen SUN ist Baclofen, ein Arzneistoff aus der Gruppe der sogenannten Muskelrelaxantien. Baclofen SUN ist ein Arzneimittel, das starke Muskelspannung lösen soll (Antispastikum).

Ihr Arzt hat entschieden, dass Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Erkrankung benötigen. Baclofen SUN ist zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren vorgesehen und wird angewendet, um die übermäßige Spannung in Ihren Muskeln (Spasmen), die bei verschiedenen Krankheitsbildern wie zerebraler Kinderlähmung, Multipler Sklerose, Erkrankungen des Rückenmarks, zerebrovaskulären Ereignissen und anderen Erkrankungen des Nervensystems auftritt, zu vermindern und zu mildern.

Baclofen SUN wird angewendet zur Behandlung von schwerer chronischer Spastizität bei Multipler Sklerose, nach Rückenmarksverletzungen oder solchen zerebralen Ursprungs, die auf medizinische Standardtherapien nicht ansprechen. Hierfür wird eine spezielle Infusionspumpe unter Ihre Haut implantiert, die eine kontinuierliche Zufuhr kleiner Mengen von Baclofen SUN in das Rückenmark ermöglicht.

Während der Test- und Doseinstellungsphase unmittelbar nach der Pumpenimplantation werden Sie in einer voll ausgerüsteten und mit Personal ausgestatteten Umgebung genau überwacht. Ihre Dosierungsanforderungen werden regelmäßig hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen oder Zeichen einer Infektion beurteilt. Auch das Funktionieren des Systems der Arzneimittelfreisetzung wird überprüft.

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

Baclofen SUN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Baclofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an unbehandelbarer Epilepsie erkrankt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Baclofen SUN behandelt werden, wenn Sie

- an psychischen Erkrankungen und Schizophrenie leiden.
- eine Herzerkrankung haben.
- irgendwelche anderen Injektionen in das Rückenmark erhalten.
- an irgendeiner Infektion leiden.
- eine Kopfverletzung innerhalb des letzten Jahres hatten.
- jemals eine Krise, verursacht durch eine Erkrankung, die autonome Dysreflexie genannt wird (Ihr Arzt wird Ihnen dies erklären), hatten.
- einen Schlaganfall hatten.
- an Epilepsie oder anderen zerebralen Anfallsleiden leiden.
- ein Magengeschwür oder andere Probleme mit Ihrer Verdauung haben.
- an irgendeiner anderen psychischen Erkrankung leiden.
- gegen Bluthochdruck behandelt werden.
- an der Parkinson-Krankheit leiden.
- an irgendeiner Erkrankung der Leber, Nieren oder Lunge leiden.
- Diabetes haben.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- schwanger sind oder stillen.

Für Patienten mit Spastizität aufgrund von Kopfverletzungen wird empfohlen nicht zur Langzeitbehandlung mit Baclofen SUN überzugehen, bevor die Symptome der Spastizität stabil sind und verlässlich beurteilt werden können.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Baclofen SUN auftritt:

- Wenn Sie während der Behandlung Schmerzen in Rücken, Schultern, Nacken und Gesäß haben (eine Art der Wirbelsäulendeformität, die Skoliose genannt wird).

Kinder und Jugendliche

Die bei Baclofen SUN vorliegende intrathekale Darreichungsform ist für Kinder ab 4 Jahren vorgesehen.

Kinder sollten für die Implantation der Pumpe eine ausreichende Körpergröße/-gewicht aufweisen. Bei Kindern unter 6 Jahren steht nur sehr begrenztes klinisches Datenmaterial zur Verfügung. Die Sicherheit der Anwendung von Baclofen SUN in den Rückenmarkskanal bei Kindern unter 4 Jahren ist noch nicht belegt.

Ältere Patienten

Mehrere Patienten über 65 Jahre wurden während klinischer Studien ohne besondere Probleme mit Baclofen SUN behandelt. Die Erfahrung mit Baclofen Tabletten zeigt aber, dass diese Patientengruppe für Nebenwirkungen anfälliger sein kann. Ältere Patienten sollten daher sorgfältig auf das Auftreten von Nebenwirkungen hin überwacht werden.

Anwendung von Baclofen SUN 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.

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Die bisherige Erfahrung erlaubt keine Vorhersagen über die Kombination von Baclofen SUN mit anderen Arzneimitteln.

Es liegen keine Informationen über die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die direkt in das Rückenmark verabreicht werden, vor.

Folgende Arzneimittel können mit Baclofen SUN oder umgekehrt Wechselwirkungen zeigen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Spastik (z.B. Tizanidin oder Diatepam)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit
- Arzneimittel gegen starke Muskelspannung (Antispastika)
- Arzneimittel, die dämpfend auf Funktionen des zentralen Nervensystems wirken
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Arzneimittel zur Schmerzlinderung (z.B. Morphin)

Ihr Arzt wird es unter Umständen für notwendig erachten, die Dosierung von Baclofen SUN oder eines Ihrer anderen Arzneimittel anzupassen.

Anwendung von Baclofen SUN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Baclofen SUN ist der Genuss von Alkohol zu vermeiden, da es so zu einer unerwünschten Verstärkung oder einer nicht vorhersehbaren Änderung der Wirkung dieses Arzneimittels kommen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Baclofen SUN während der Schwangerschaft oder Stillzeit. Baclofen SUN sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das Kind überwiegt. Baclofen SUN tritt in die Muttermilch über. Da bisher keine entsprechenden Untersuchungen durchgeführt wurden, kann die Konzentration nicht vorhergesagt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei manchen Patienten kann Baclofen SUN Schwindel, Schläfrigkeit oder Sehstörungen verursachen. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, kann Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, erheblich eingeschränkt sein. Sie dürfen kein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder anderen gefährlichen Tätigkeiten nachgehen. Es ist besonders darauf zu achten, dass der gleichzeitige Genuss von Alkohol die bereits verringerte Aufmerksamkeit noch weiter verschlechtert.

Baclofen SUN enthält Natrium

Baclofen SUN 10 mg/5 ml Infusionslösung enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in einer Maximaldosis von 1 ml (entsprechend 2 mg Baclofen), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Baclofen SUN anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

In der ersten Phase wird Ihr Arzt durch einzelne Injektionen von Baclofen SUN 0,05 mg/1 ml Injektionslösung herausfinden, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen einen positiven Einfluss auf die Muskelspannung hat. Wenn dies der Fall ist, wird eine spezielle Pumpe unter Ihrer Haut eingesetzt werden, die die kontinuierliche Zufuhr kleiner Mengen von Baclofen SUN ermöglicht. Unter Umständen kann es mehrere Tage dauern, die für Sie optimale Dosis herauszufinden. Wenn die optimale Behandlung festgesetzt wurde, wird Ihr Arzt Ihre Fortschritte und das Funktionieren der Pumpe in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Intrathekale Anwendung.

Baclofen SUN kann nur durch hierfür besonders ausgebildete Ärzte durch direkte Injektion oder Infusion in den Rücken (Rückenmark) verabreicht werden; hierfür ist eine besondere medizinische Ausrüstung erforderlich. Daher wird zu Beginn der Behandlung eine stationäre Aufnahme erforderlich sein.

Es ist extrem wichtig, dass Sie sich an die mit Ihrem Arzt verabredeten Termine zum Nachfüllen der Pumpe halten, ansonsten können die Spasmen wieder auftreten, weil Sie keine ausreichend hohe Dosis von Baclofen SUN erhalten. Als Folge davon können sich Ihre Muskelspasmen auch verschlechtern.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls sich Ihre Muskelspastizität nicht verbessert oder bei Ihnen - allmählich oder plötzlich - erneut Spasmen auftreten.

Bei Unterbrechung der Behandlung mit Baclofen SUN

Es ist sehr wichtig, dass Sie und Ihre Pflegepersonen imstande sind, die Anzeichen eines Entzugs von Baclofen SUN zu erkennen. Diese können plötzlich oder langsam auftreten, zum Beispiel weil die Pumpe aufgrund von Batterieproblemen nicht einwandfrei arbeitet, aufgrund von Problemen am Katheter oder weil der Alarm nicht funktioniert.

Anzeichen eines Entzugs sind

- erhöhte Spastizität, zu hohe Muskelspannung
- Schwierigkeiten mit Muskelbewegungen

Baclofen SUN 10 mg/5 ml Infusionslösung

Baclofen

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie wird Baclofen SUN zubereitet und angewendet?

Die Test-, Implantations- und Doseinstellungsphasen der intrathekalen Behandlung müssen stationär unter besonders sorgfältiger Überwachung durch entsprechend qualifizierte Fachärzte und in Zentren mit entsprechender Erfahrung durchgeführt werden. Im Hinblick auf mögliche lebensbedrohliche Zwischenfälle oder schwerwiegende Nebenwirkungen sollte die entsprechende intensivmedizinische Ausstattung immer verfügbar sein (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Baclofen SUN anzuwenden?“).

Um das optimale Dosierungsschema für Baclofen SUN festzulegen, muss sich jeder Patient vor der Dauerbehandlung einer anfänglichen Testphase mit einer Bolusinjektion von 0,05 mg/1 ml Baclofen SUN über einen Intrathekalkatheter oder eine Lumbalpunktion, gefolgt von einer sehr sorgfältigen individuellen Dosisitration, unterziehen.

Dies ist notwendig, da es zwischen einzelnen Patienten sehr große Unterschiede hinsichtlich der therapeutisch wirksamen Dosis gibt. Während der Langzeitbehandlung kann Baclofen unter Verwendung einer implantierbaren Pumpe und von Baclofen SUN 10 mg/20 ml oder Baclofen SUN 10 mg/5 ml Infusionslösung kontinuierlich in die Zerebrospinalflüssigkeit verabreicht werden.

Der Beweis der Wirksamkeit von Baclofen SUN wurde in klinischen Studien unter Verwendung des SynchronMed® Infusionssystems erbracht. Dies ist ein implantierbares System zur Arzneimittel-Zufuhr mit wiederauffüllbaren Vorratsbehältern (Reservoirs), das über eine subkutane Tasche gewöhnlich in die Bauchdecke implantiert wird. Das System ist mit einem intrathekalen Katheter verbunden, der subkutan in den Subarachnoidalraum führt. Verlässliche Erfahrung mit anderen Pumpensystemen liegt bisher nicht vor.

Vor der Anwendung von Baclofen SUN bei Patienten mit posttraumatischer Spastizität sollte der Subarachnoidalraum mittels Myelographie untersucht werden. Bei Anzeichen einer Arachnoiditis darf die Behandlung mit Baclofen SUN nicht begonnen werden.

Vor der Anwendung von Baclofen SUN muss jede Lösung untersucht werden, um sicherzustellen, dass sie klar und farblos ist; falls Schwebeteilchen oder Verfärbungen auftreten, darf die Lösung nicht verwendet werden und sollte verworfen werden.

Jede Ampulle ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Die enthaltene Lösung ist stabil, isotonisch, pyrogen- und antioxidans-frei und hat einen pH-Wert von 5-7.

Baclofen SUN 10 mg/5 ml Infusionslösung

Implantationsphase/Doseinstellungsphase (unter stationären Bedingungen)

Nach Bestätigung der Wirksamkeit von Baclofen SUN in der Testphase, wird die intrathekale Infusion unter Verwendung der oben erwähnten implantierbaren Infusionspumpe aufgenommen. Die antispastische Wirkung tritt 6-8 Stunden nach Beginn der kontinuierlichen Infusion ein und die maximale Wirkung wird innerhalb von 24-48 Stunden erreicht.

Die anfängliche Gesamttagesdosis von Baclofen SUN wird wie folgt berechnet:

Falls die Wirksamkeit der Testdosis länger als 12 Stunden andauert, wird diese als Anfangstagesdosis verabreicht. Hält die Wirksamkeit der Testdosis weniger als 12 Stunden an, sollte die Dosis verdoppelt und dann entsprechend als Anfangstagesdosis verabreicht werden. Innerhalb der ersten 24 Stunden sollte keine Dosissteigerung durchgeführt werden.

Nach dem ersten Behandlungstag kann die Dosis langsam von Tag zu Tag angepasst werden, um den erwünschten klinischen Effekt zu erreichen. Bei Patienten mit spinaler Spastik sollte die Dosissteigerung nicht mehr als 10-30 % der letzten Dosis beitragen und bei Patienten mit zerebraler Spastik sollte dies auf eine Steigerung um 5-15 % beschränkt sein. Mit programmierbaren Pumpen sollte die Dosierung nur einmal alle 24 Stunden verändert werden. Für nicht-programmierbare Pumpen mit einem 76 cm Katheter, die 1 ml Lösung pro Tag freisetzen, werden Intervalle von 48 Stunden zum Testen des Ansprechens auf die Dosissteigerung empfohlen. Wenn die Tagesdosis deutlich erhöht und keine klinische Wirkung erreicht wurde, sollte das einwandfreie Funktionieren der Pumpe und die Durchlässigkeit des Katheters geprüft werden.

- Anstieg von Herzfrequenz oder Puls
- Jucken, Kribbeln, Brennen oder Taubheit (Parästhesie) in Ihren Händen oder Füßen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Angstzustände
- erhöhte Körpertemperatur
- niedriger Blutdruck
- veränderter Geisteszustand zum Beispiel Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, abnormes Denken oder Verhalten, Krampfanfälle
- anhaltende, schmerzhafte Erektion des Penis (Priapismus)

Teilen Sie es Ihrem Arzt sofort mit, falls eines der oben genannten Anzeichen bei Ihnen auftritt. Auf diese Anzeichen können schwerwiegendere Nebenwirkungen folgen, falls Sie nicht sofort behandelt werden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Baclofen SUN angewendet wurde als beabsichtigt

Es ist sehr wichtig für Sie und Ihre Pflegepersonen, imstande zu sein, die Anzeichen einer Überdosierung zu erkennen. Diese können plötzlich oder allmählich auftreten, zum Beispiel weil die Pumpe nicht einwandfrei arbeitet.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind

- Muskelschwäche (zu geringe Muskelspannung)
- Schläfrigkeit
- Schwindel oder Benommenheit
- übermäßige Speichelbildung (Hypersalivation)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Atemschwierigkeiten (respiratorische Depression), Atemstillstand (Apnoe)
- Krampfanfälle
- Bewusstseinstrübung oder Bewusstseinsverlust (Koma)
- abnorm niedrige Körpertemperatur

Teilen Sie es Ihrem Arzt unverzüglich mit, falls bei Ihnen Anzeichen einer Überdosierung auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Baclofen SUN abbrechen

Wenn die Anwendung dieses Arzneimittels beendet werden muss, darf dies nur durch Ihren Arzt geschehen; er wird die Dosierung allmählich verringern, um Nebenwirkungen zu verhindern. Ein plötzliches Absetzen von Baclofen SUN kann zu Entzugssymptomen führen, die in einigen Fällen tödlich verlaufen sind.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese treten zu Beginn der Behandlung während Ihres Krankenhausaufenthaltes häufiger auf, können aber auch später auftreten. Viele dieser Nebenwirkungen treten auch in Zusammenhang mit der spezifischen Erkrankung, für die Sie behandelt werden, auf.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- erniedrigte Muskelspannung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit
- Depression, Verwirrtheit, Desorientierung, Agitiertheit, Angst
- Krampfanfälle, Teilnahmslosigkeit (Lethargie), undeutliches leises Sprechen, Kopfschmerzen, Taubheit mit Kribbeln des Gesäßes und der Füße, Schlaflosigkeit, Sedierung, Schwindel. Krampfanfälle und Kopfschmerzen treten häufiger bei Patienten mit zerebraler Spastik als bei Patienten mit spinaler Spastik auf.
- Störungen des scharfen Sehens mit verschwommenem Sehen und Doppeltsehen
- Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie)
- verminderte Atmung (Atemdepression), Aspirationspneumonie, Atemnot (Dyspnoe)
- Erbrechen, Verstopfung, Durchfall/Darminkontinenz, Übelkeit, Mundtrockenheit, übermäßige Speichelproduktion. Übelkeit und Erbrechen treten häufiger bei Patienten mit zerebraler Spastik als bei Patienten mit spinaler Spastik auf.
- juckende Hauterhebungen (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus)
- erhöhte Muskelspannung, Muskelschwäche
- Harnverhalt, Inkontinenz. Harnverhalt tritt häufiger bei Patienten mit zerebraler Spastik als bei Patienten mit spinaler Spastik auf.
- sexuelle Störungen (Baclofen SUN kann möglicherweise die Erektions- und Ejakulationsfähigkeit beeinträchtigen. Diese Wirkung ist nach Absetzen von Baclofen SUN normalerweise reversibel)
- periphere Ödeme, Gesichtsoedeme, Schmerzen, Fieber, Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abnahme des Körperwassers (Dehydrierung)
- Suizidgedanken und -versuch, Paranoia, Halluzinationen, extremes Glücksgefühl
- Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie), erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie), Schluckstörungen (Dysphagie), Gedächtnisverlust / Vergesslichkeit, unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Augen (Nystagmus)
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- tiefe Venenthrombose, Bluthochdruck (Hypertonie), Gesichtsrötung, Blässe
- Darmverschluss (Ileus), vermindertes Geschmacksempfinden
- Haarausfall (Alopezie), übermäßiges Schwitzen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- lebensbedrohliche Entzugssymptome aufgrund einer Störung bei der Arzneimittelverabreichung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verlangsamte Atmung (Bradypnoe)
- gestörte Stimmung (Dysphorie)
- Zunahme der seitlichen Krümmung 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 SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle und Verdünnung (in der Pumpe) verwendet werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 2 Monate bei 37 °C nachgewiesen.

Die Lösung muss klar und farblos sein. Falls Schwebeteilchen in der Lösung sind oder Verfärbungen auftreten, kann die Lösung nicht verwendet und muss entsorgt werden.

Nicht verwendete Restmengen sind zu vernichten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Baclofen SUN enthält

Der Wirkstoff ist Baclofen.
1 ml Infusionslösung enthält 2,0 mg Baclofen.
1 Ampulle mit 5 ml Infusionslösung enthält 10 mg Baclofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Baclofen SUN aussieht und Inhalt der Packung

Infusionslösung.

Baclofen SUN ist eine klare, farblose Lösung in einer klaren, farblosen Ampulle.

Baclofen SUN 10 mg/5 ml Infusionslösung ist erhältlich in Packungen mit 1 und 5 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

E-Mail: info.de@sunpharma.com

Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 Hoofddorp

Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Baclofen SUN 10 mg/5 ml Infusionslösung
Spanien:	Baclofeno SUN 10 mg/5 ml Solución para perfusion
Frankreich:	Baclofène SUN 10 mg/5 ml Solution pour perfusion
Italien:	Baclofene SUN 10 mg/5 ml Soluzione per infusione
Vereinigtes Königreich:	Baclofen 10 mg/5 ml Solution for Infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Im Allgemeinen kann bei Patienten mit spinaler Spastik die Dosierung bis zu einer Erhaltungsdosis von 300-800 µg/Tag erhöht werden. Patienten mit zerebraler Spastik benötigen in der Regel niedrigere Dosierungen (siehe unten).

Erhaltungsphase

Die niedrigste Dosis, die die Spastizität gut kontrolliert ohne intolerable Nebenwirkungen hervorzurufen, sollte angewendet werden. Da sich die therapeutische Wirkung im Verlauf der Behandlung abschwächen oder sich das Ausmaß der Spastizität verändern kann, sind im Verlauf einer Langzeitanwendung in der Regel Dosisanpassungen erforderlich; diese sollten stationär durchgeführt werden.

Auch hier kann die Tagesdosis bei Patienten mit spinaler Spastik um 10-30 %, bei Patienten mit zerebraler Spastik um 5-20 % (Obergrenze) erhöht werden, indem die Dosierungsgeschwindigkeit der Pumpe angepasst oder die Baclofen-Konzentration im Reservoir verändert wird. Die Tagesdosis kann auch um 10-20 % verringert werden, falls Nebenwirkungen auftreten.

Die plötzliche Notwendigkeit, die Dosierung erheblich zu erhöhen, um ein zufriedenstellendes Ansprechen zu erzielen, deutet auf eine Fehlfunktion der Pumpe oder einen Knick, Riss oder eine Verschiebung des Katheters hin.

Erhaltungsdosen für die kontinuierliche intrathekale Langzeitinfusion mit Baclofen SUN bei Patienten mit spinaler Spastik liegen in der Regel zwischen 300 µg und 800 µg Baclofen pro Tag. Während der Dosisanstellung bei einzelnen Patienten lag die niedrigste angewendete Tagesdosis bei 12 µg/Tag, die maximale Tagesdosis bei 2003 µg/Tag (US-Studien). Die Erfahrung mit Dosierungen über 1000 µg/Tag ist begrenzt. In den ersten Monaten der Behandlung muss die Dosierung besonders häufig überprüft und angepasst werden.

Bei Patienten mit zerebraler Spastik liegt die Erhaltungsdosis bei der kontinuierlichen intrathekalen Langzeitinfusion von Baclofen SUN zwischen 22-1400 µg/Tag. Die durchschnittliche Tagesdosis nach einem Beobachtungszeitraum von 1 Jahr wurde mit 276 µg/Tag angegeben, nach 2 Jahren mit 307 µg/Tag. Kinder unter 12 Jahren benötigen in der Regel geringere Dosierungen, die Tagesdosis betrug 24-1199 µg/Tag mit einem Mittelwert von 274 µg/Tag.

Nachdem eine konstante Tagesdosis erreicht und der Patient hinsichtlich der antispastischen Wirkung stabilisiert wurde, kann - sofern die Pumpe es zulässt - die Zufuhr zu verschiedenen Tageszeiten angepasst werden, um die Spastizität zu kontrollieren. So benötigen zum Beispiel Patienten, bei denen nachts verstärkt Spasmen auftreten, eine 20 % Erhöhung der stündlichen Infusionsrate. Veränderungen der Infusionsgeschwindigkeit sollten so programmiert werden, dass sie 2 Stunden vor dem Auftreten der erwünschten klinischen Wirkung beginnen.

Regelmäßige klinische Kontrollen im Behandlungszentrum, in mindestens monatlichen Abständen, bleiben während der gesamten Behandlung erforderlich, um die Verträglichkeit von Baclofen SUN zu überprüfen, und auf Infektionen hin zu prüfen. Das einwandfreie Funktionieren des Infusionssystems muss regelmäßig überprüft werden. Eine lokale Infektion oder eine Fehlfunktion des Katheters kann zu einer Unterbrechung der intrathekalen Baclofen-Zufuhr mit lebensbedrohlichen Konsequenzen führen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die spezifischen Baclofen-Konzentrationen, die zum Nachfüllen der Pumpe verwendet werden sollten, hängen von der benötigten Gesamttagesdosis und von der Durchlaufgeschwindigkeit der Pumpe ab. Falls andere Baclofen-Konzentrationen als 0,05 mg/ml, 0,5 mg/ml oder 2 mg/ml benötigt werden, muss Baclofen SUN unter aseptischen Bedingungen mit steriler Natriumchloridlösung zur Injektion ohne Konservierungsmittel verdünnt werden. Genaue Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Handbuch des Pumpenherstellers.

Während der Langzeitbehandlung können etwa 5 % der Patienten aufgrund von Wirkverlust (Toleranzentwicklung) eine Dosissteigerung benötigen. Wie in der Literatur berichtet, kann ein Baclofen-freies Intervall von 10 bis 14 Tagen, in dem intrathekal Morphinsulfat ohne Konservierungsmittel verabreicht wird, dieser Toleranzentwicklung entgegenwirken. Unter Umständen ist nach diesem Intervall die Empfindlichkeit gegenüber der Behandlung mit Baclofen SUN wiederhergestellt. Die Behandlung sollte mit der Artlängsdosis der kontinuierlichen Infusion wiederaufgenommen werden. Daran sollte sich eine Dosisstellungsphase anschließen, um Überdosierungen zu vermeiden. Dies sollte unter stationären Bedingungen durchgeführt werden.

Inkompatibilitäten

Falls erforderlich kann Baclofen SUN 10 mg/5 ml Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen ausschließlich mit steriler, konservierungsmittel-freier Natriumchlorid-Infektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verdünnt werden.