

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lioresal Intrathecaal 0,05 mg/1 ml, oplossing voor injectie of infusie 1 ml
Lioresal Intrathecaal 10 mg/20 ml, oplossing voor injectie of infusie 20 ml
Lioresal Intrathecaal 10 mg/5 ml, oplossing voor injectie of infusie 5 ml

baclofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lioresal Intrathecaal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lioresal Intrathecaal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lioresal Intrathecaal behoort tot een groep van geneesmiddelen die spierverslappers wordt genoemd.

Uw arts heeft besloten dat u of uw kind dit geneesmiddel nodig heeft voor de behandeling van uw aandoening. Lioresal Intrathecaal is bestemd voor volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder en wordt gebruikt om buitensporige spanning in uw spieren (spasmen) te verminderen en te verlichten, zoals deze voorkomt bij verscheidene ziekten, zoals cerebrale parese, multiple sclerose, aandoeningen aan het ruggenmerg, cerebrovasculair accident en andere afwijkingen aan het zenuwstelsel.

De vloeistof in de ampullen wordt met een speciale pomp via injectie (bij gebruik als test) of infusie in uw ruggenmerg of in het ruggenmerg van uw kind toegediend. Door deze pomp, die onder de huid wordt geïmplantéerd (bijvoorbeeld in de buikholté), wordt een bepaalde hoeveelheid geneesmiddel aan uw ruggenmerg of het ruggenmerg van uw kind afgegeven door een zeer klein buisje.

U of uw kind zal voortdurend gecontroleerd worden in een daarvoor volledig uitgeruste en bemande omgeving tijdens de testdosis en de periode voor het instellen van de juiste dosering direct na implantatie van de pomp. U zult regelmatig worden beoordeeld voor uw doseringseisen, op mogelijke bijwerkingen en op tekenen van infectie. Ook het toedieningssysteem zal regelmatig gecontroleerd worden.

Als u vragen heeft over hoe Lioresal Intrathecaal werkt of waarom dit geneesmiddel aan u of uw kind is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U of uw kind mag Lioresal Intrathecaal alleen gebruiken na een medisch onderzoek. Lioresal Intrathecaal is niet voor iedereen geschikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit op u van toepassing is, **vertel dit dan aan uw arts**. Als u denkt dat u allergisch bent, vraag dan uw arts om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u een van de onderstaande aandoeningen heeft, **vertel dit dan aan uw arts** voordat u start met de behandeling met Lioresal Intrathecaal.

- als u of uw kind een infectie heeft gehad (dit geldt voor alle soorten infecties);
- wanneer u of uw kind lijdt aan psychische stoornissen, een ernstige geestesziekte (schizofrenie) gekenmerkt door verschijnselen zoals waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid of verwarde toestand;
- als u lijdt aan de ziekte van Parkinson;
- indien u of uw kind vallende ziekte (epilepsie) heeft;
- indien u of uw kind een gestoorde bloedcirculatie heeft in de hersenen;
- wanneer u of uw kind last heeft of heeft gehad van aandoeningen van het hart of de nieren, ademhalingsmoeilijkheden, of maagdarmzweren;
- wanneer u of uw kind een verminderde nierfunctie heeft;
- wanneer u of uw kind in het verleden klachten heeft gehad van het plotseling optreden van verhoogde bloeddruk, angst, overmatige transpiratie, kippenvel, kloppende hoofdpijn en ongewoon langzame hartslag door een overreactie van uw zenuwstelsel door bepaalde factoren als darm- of blaasverwijding, huidirritatie of pijn (autonome dysreflexie);
- wanneer bij u of bij uw kind de verschijnselen van spasticiteit als gevolg van hoofdletsel nog niet zijn gestabiliseerd (d.w.z. ten minste 1 jaar na letsel);
- wanneer u ouder bent dan 65 jaar, aangezien er eerder bijwerkingen kunnen optreden.

Vertel uw arts meteen als u een van de volgende klachten ervaart tijdens de behandeling met Lioresal Intrathecaal:

- Als u pijn heeft in uw rug, schouders, nek en bil tijdens de behandeling met Lioresal Intrathecaal (een onnatuurlijke gekromde wervelkolom genaamd scoliose).

Als een of meerdere van bovenstaande gevallen op u of uw kind van toepassing is, informeer dan uw arts. Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Lioresal.

Als u merkt dat uw toedieningssysteem of het toedieningssysteem van uw kind niet goed meer werkt en/of u of uw kind ontwenningssverschijnselen vertoont, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of de eerste hulp van een nabij gelegen ziekenhuis (Zie rubriek 3 voor een overzicht van symptomen die op mogelijke ontwenningssverschijnselen kunnen wijzen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lioresal Intrathecaal is geschikt voor kinderen van 4 jaar en ouder. Uw kind dient voldoende lichaamsgewicht te hebben om de implanteerbare pomp voor chronische toediening te plaatsen. Alleen specialisten mogen Lioresal intrathecaal aan uw kind geven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Lioresal Intrathecaal nog andere geneesmiddelen, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u of uw kind geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u of uw kind de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- levodopa plus carbidopa (middelen tegen de ziekte van Parkinson);
- middelen voor lokale verdoving of narcosemiddelen (anesthetica)
- bepaalde middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva);
- middelen tegen hoge bloeddruk.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Lioresal Intrathecaal.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Indien u tijdens de behandeling met Lioresal Intrathecaal zwanger bent, wordt of wilt worden, mag Lioresal Intrathecaal niet worden gebruikt. Overleg in dit geval met uw arts.

De werkzame stof van Lioresal, baclofen, wordt *wanneer Lioresal via de mond wordt ingenomen*, niet of slechts in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Moeders die Lioresal Intrathecaal gebruiken, mogen hun zuigelingen borstvoeding geven, op voorwaarde dat de arts het goed vindt en erop gelet wordt dat er geen bijwerkingen bij de zuigeling optreden. Als er wel bijwerkingen optreden moet u de borstvoeding staken en uw arts informeren.

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien Lioresal Intrathecaal slaperigheid, duizeligheid, gezichtsstoornissen, onhandigheid en wankelen kan veroorzaken, is het noodzakelijk, vooral in het begin van de behandeling, extra voorzichtig te zijn bij het autorijden en het bedienen van machines of bij andere dingen die extra aandacht vereisen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosering

De dosering wordt door de arts bepaald. Het kan enkele dagen duren om de optimale dosis geneesmiddel voor uw individuele situatie of die van uw kind te bepalen, en zorgvuldige controles door uw arts zijn essentieel. Wanneer de optimale behandeling is vastgesteld, is het zeer belangrijk dat uw arts uw conditie of die van uw kind en het functioneren van de pomp door middel van regelmatige bezoeken controleert.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen van 4 tot 18 jaar met spasticiteit vanwege een hersen- of ruggenmergaandoening varieert de dosering bij de start van de behandeling met Lioresal Intrathecaal van 25 tot 200 microgram/dag (mediane dosis: 100 microgram/dag).

Patiënten met een verminderde werking van de nieren

Lioresal Intrathecaal dient met grote voorzorg en voorzichtigheid gegeven te worden bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Ouderen

Oudere patiënten kunnen tijdens de start van de behandeling gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van Lioresal Intrathecaal.

Wijze van gebruik

Lioresal Intrathecaal mag alleen worden toegediend door ervaren artsen door middel van directe injectie (bij het gebruik als testdosis) of infusie in de rug (ruggenmerg), waarbij speciale apparatuur nodig is. In het begin zal dan ook opname in het ziekenhuis nodig zijn. Indien de testdosis werkt, dan zal een speciale pomp onder uw huid of de huid van uw kind worden geïmplanteerd, die afgifte van kleine hoeveelheden geneesmiddel mogelijk maakt. Het kan enkele dagen duren voordat de optimale dosis voor u of uw kind bepaald is, waarbij zorgvuldige controle door uw dokter essentieel is. Het is van groot belang dat u zich aan de afspraken houdt om de pomp te laten bijvullen.

U mag nooit zelf het reservoir bijvullen, de dosering aanpassen of de infuussnelheid programmeren.

Als u merkt dat Lioresal Intrathecaal te sterk of juist te weinig werkt bij u of uw kind, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang u of uw kind met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is zeer belangrijk dat u en uw verzorgers de tekenen van overdosering herkennen. Deze tekenen kunnen plotseling of sluipend optreden, bijvoorbeeld door het niet goed functioneren van de pomp.

Indien u of uw kind last krijgt van een van de volgende verschijnselen kan de dosis te hoog zijn, en dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen: uitzonderlijke spierzwakte, slaperigheid, een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, uitzonderlijke speekselvloed, zich ziek voelen en/of braken, moeilijkheden met de ademhaling, toevallen, onderkoeling en verlies van bewustzijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Aangezien Lioresal Intrathecaal door uw arts of verpleegkundige wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat er een dosering wordt gemist. Als u zorgen hierover heeft, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het abrupt stoppen met Lioresal Intrathecaal wordt zeer sterk afgeraden, aangezien dit kan leiden tot ernstige bijwerkingen en ontwenningverschijnselen, en in sommige gevallen zelfs tot overlijden.

Het is erg belangrijk dat u en uw kind en/of diegenen die voor u of uw kind zorgen de ontwenningverschijnselen kunnen herkennen (zie rubriek 4). **Indien u of uw kind last krijgt van ontwenningverschijnselen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of de eerste hulp van een nabij gelegen ziekenhuis.**

Een behandeling met Lioresal Intrathecaal moet altijd geleidelijk worden beëindigd door de dosis geleidelijk te verlagen.

Het is van het grootste belang dat u uw afspraken om de pomp te laten bijvullen nakomt, aangezien anders de spasmen terug kunnen komen, of u of uw kind ernstige ontwenningverschijnselen kunt krijgen.

Indien u een geleidelijke of plotselinge terugkeer van ongecontroleerde spasmen of een verlaagde bloeddruk bij u of uw kind opmerkt, moet u onmiddellijk contact met uw arts opnemen. Dit geldt ook bij het krijgen van een langdurig aanhoudende, vaak pijnlijke stijve penis (priapisme).

Indien u of uw kind hoge koorts krijgt na het abrupt staken van het gebruik van Lioresal Intrathecaal dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met uw arts of de eerste hulp van een nabij gelegen ziekenhuis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen treden vaker aan het begin van de behandeling op wanneer u (of uw kind) nog in het ziekenhuis bent (of is), maar kunnen ook later optreden. In dat geval moet u contact opnemen met uw arts. Veel van de gemelde bijwerkingen kunnen ook samenhangen met de onderliggende aandoening, waarvoor u of uw kind behandeld wordt.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Stel uw arts er onmiddellijk van op de hoogte als zich de volgende klachten bij u voordoen. Dit kunnen ontwenningverschijnselen zijn ten gevolge van problemen van het afgiftesysteem.

- ernstige en ongecontroleerde spierspasmen (teveel spierspanning)
- moeite met bewegen
- toename in hartslag of puls
- lage bloeddruk
- een doof gevoel of tintelingen in handen of voeten
- angst
- hoge koorts
- verandering van de mentale toestand (zoals opwindning, verwarring, waarnemingen van dingen die er niet zijn, abnormale gedachten en gedrag, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen)
- langdurig aanhoudende, vaak pijnlijke erectie
- ontstekingen (infecties)

Deze symptomen kunnen plotseling maar ook geleidelijk optreden.

Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor. Deze bijwerkingen komen voor bij meer dan 10 op de 100 patiënten.

- slaperigheid, onvoldoende spanning van de spieren (hypotonie)

Sommige bijwerkingen komen vaak voor. Deze bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten.

- verminderde eetlust
- slaperigheid, angst, onrust (agitatie), (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- sedatie, duizeligheid, toevallen, verwarde toestand, desoriëntatie, hoofdpijn, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), onduidelijke spraak (dysarthrie), slaapzucht (lethargie), verhoogde (spier)spanning (hypertonie)
- moeite met zien (accommodatiestoornissen), wazig zien, dubbelzien
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- misselijkheid, braken, verstopping (constipatie), droge mond, diarree, verhoogde speekselproductie (speekselhypersecretie)
- kortademigheid (dyspneu), longontsteking (pneumonie), verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- het niet kunnen ophouden van de urine (urine-incontinentie), achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- seksuele problemen
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- pijn, koorts/rillingen, slapheid (asthenie), vochtophoping (oedeem) in het gezicht of in de armen en benen

Andere bijwerkingen komen soms voor. Deze bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten.

- tekort aan vocht in de weefsels (dehydratie)

- ideeënvorming met betrekking tot zelfmoord en zelfmoordpogingen, een (vaak overdreven) goede stemming hebben (euforie), een sombere stemming of gevoel hebben (dysforie), waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), waanachtige (paranoïde) reacties
- onwillekeurige oogbol bewegingen (nystagmus), coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, geheugenstoornissen, verminderde smaak (hypogeusie)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie), vorming van een bloedprop in bloedvat van het been (diep-veneuze trombose), rood worden van de huid, bleekheid, vertraagde hartslag (bradycardie)
- darmafsluiting (ileus), bemoeilijkt slikken (dysfagie)
- kaalhoofdigheid (haaruitval), zweetafscheiding (hyperhidrose)
- verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie)

Sommige bijwerkingen komen zelden voor. Deze bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten.

- levensbedreigende ontwenningsverschijnselen bij staken van de behandeling met Lioresal Intrathecaal door problemen van het afgiftesysteem.

Van sommige bijwerkingen is het niet bekend hoe vaak ze voor komen.

- rusteloosheid (dysforie)
- abnormaal lage ademhalingsnelheid (bradypneu)
- een onnatuurlijke gekromde wervelkolom (scoliose)
- problemen hebben met het stijf worden van de penis of het behouden van een stijve penis (erectiele dysfunctie)
- overlijden als gevolg van het staken van de behandeling met Lioresal Intrathecaal door problemen van het afgiftesysteem (zie ook sectie 3).
- toevallen/stuipen (convulsies) en verlaging van de drempel waarbij toevallen/stuipen kunnen optreden, in het bijzonder bij epileptische patiënten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is baclofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Lioresal Intrathecaal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lioresal Intrathecaal is verkrijgbaar als oplossing voor injectie of infusie in ampullen. De ampullen zijn er in 3 sterkten:

Een Lioresal ampul van 1 ml bevat 0,05 mg baclofen (alleen als testdosis voor de arts);

Een Lioresal ampul van 20 ml bevat 10 mg baclofen;

Een Lioresal ampul van 5 ml bevat 10 mg baclofen.

Lioresal Intrathecaal wordt op de markt gebracht in verpakkingen van 5 ampullen (0,05 mg/ml) of 1 ampul (10 mg/5 ml en 10 mg/20 ml).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP Arnhem

Telefoon: 026 - 37 82 111

E-mail: mid.phnlar@novartis.com

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Lioresal Intrathecaal 0,05 mg/1 ml, oplossing voor injectie of infusie, 1 ml RVG 16815

Lioresal Intrathecaal 10 mg/20 ml, oplossing voor injectie of infusie, 20 ml RVG 16816

Lioresal Intrathecaal 10 mg/5 ml, oplossing voor injectie of infusie, 5 ml RVG 16817

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2018.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
<goedgekeurde SmPC wordt integraal toegevoegd aan bijsluiter>.