



5 2 3 7 0 0 4

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Baclofen SUN 10 mg/5 ml Infusionslösung

Baclofen

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

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:

- Was ist Baclofen SUN und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Baclofen SUN beachten?
- Wie ist Baclofen SUN anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Baclofen SUN aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

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).

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

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.

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

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.

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

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.

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

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

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

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.

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

- 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.

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

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.

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

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).

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

Kinder und Jugendliche

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

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

Kinder sollten für die Implantation der Pumpe ein(e) ausreichende(s) 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.

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

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.

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.)

(Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch

- 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 Verkrümmung der Wirbelsäule (Skoliose)
- Unfähigkeit eine Erektion des Penis zu erreichen oder zu erhalten (erektile Dysfunktion)

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 Krick, 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 beträgt 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 Gesamttagedosis 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 Anfangsdosis der kontinuierlichen Infusion wieder aufgenommen werden. Daran sollte sich eine Dosisanstellungsphase 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.

4007325

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies giit 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/Durchstechflasche und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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/Durchstechflasche 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.
Jede Ampulle mit 5 ml Infusionslösung enthält 10 mg Baclofen.
Jede Durchstechflasche mit 5 ml Infusionslösung enthält 10 mg Baclofen.
Jede Durchstechflasche mit 20 ml Infusionslösung enthält 40 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/Durchstechflasche.
Baclofen SUN 10 mg/5 ml Infusionslösung ist erhältlich in Packungen mit 1 und 5 Ampullen.
Baclofen SUN 10 mg/5 ml Infusionslösung ist erhältlich in Packungen mit 1 und 5 Durchstechflaschen.

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.sun-pharmaceuticals.de

Hersteller
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 Hoofddorp
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Baclofen SUN 10 mg/5 ml Infusionslösung
Frankreich: Baclofène SUN 10 mg/5 ml Solution pour perfusion
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Baclofen 10 mg/5 ml Solution for Infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.