

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## **Baclofen Meduna 0,5 mg/ml Intrathekal Infusionslösung**

### **Baclofen**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Meduna und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Baclofen Meduna beachten?
3. Wie ist Baclofen Meduna anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baclofen Meduna aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Baclofen Meduna und wofür wird es angewendet?**

Ihr Arzt hat entschieden, dass Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel brauchen, um Ihre Krankheit oder die Ihres Kindes zu behandeln.

Baclofen Meduna 0,5 mg/ml Intrathekal ist für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren bestimmt, um eine übermäßige Muskelspannung zu lindern bzw. zu verringern. Solche sogenannten Spasmen können bei verschiedenen Krankheiten auftreten, wie zum Beispiel bei Zerebralparese (Bewegungsstörungen durch Hirnschäden), Multipler Sklerose, Krankheiten des Rückenmarks, Schlaganfall (zerebrovaskulärer Unfall) und anderen Erkrankungen des Nervensystems.

Diese Injektion wird Patienten verabreicht, die auf orale Arzneimittel (zum Einnehmen) nicht angesprochen haben oder bei denen nicht tolerierbare Nebenwirkungen aufgetreten sind, nachdem sie Baclofen eingenommen haben.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Baclofen Meduna beachten?**

### **Kinder und Jugendliche**

Baclofen Meduna 0,5 mg/ml Intrathekal ist für Kinder ab einem Alter von 4 Jahren bestimmt.

### **Baclofen Meduna darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Baclofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Epilepsie leiden, die nicht auf Therapien anspricht.
- Baclofen Meduna darf nur intrathekal (in den Rückenmarkskanal) verabreicht werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Baclofen Meduna anwenden.

- wenn Ihnen andere Injektionen in die Wirbelsäule verabreicht werden
- wenn Sie eine Infektion haben
- wenn Sie innerhalb des letzten Jahres eine Kopfverletzung hatten
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Krise aufgetreten ist, die durch einen Zustand verursacht wurde, den man als autonome Dysreflexie bezeichnet (Ihr Arzt wird es Ihnen erklären).
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie ein Magengeschwür oder irgend ein anderes Problem mit Ihrer Verdauung haben
- wenn Sie an eine psychischen Erkrankung leiden
- wenn Sie gegen Bluthochdruck behandelt werden
- wenn Sie an der Parkinsonschen Krankheit leiden
- wenn Sie an irgendeiner Leber-, Nieren- oder Lungenerkrankung leiden
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Urinieren haben

Wenn Sie irgendeinen Punkt auf dieser Liste mit JA beantworten können, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder einem Mitglied des Pflegepersonals mit – in diesem Fall ist Baclofen Meduna vielleicht nicht das richtige Arzneimittel für Sie.

- Wenn Sie sich irgendeiner Operation unterziehen, müssen Sie den Arzt unbedingt darüber informieren, dass Sie mit Baclofen Meduna behandelt werden.
- Bei Kindern mit PEG-Sonde ist die Infektionshäufigkeit erhöht.
- Wenn Ihre Liquorzirkulation verlangsamt ist, kann die Wirkung von Baclofen abgeschwächt sein.
- Wenn Sie denken, dass Baclofen Meduna nicht so gut wirkt wie sonst, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf. Es ist wichtig, sich zu vergewissern, dass die Pumpe einwandfrei arbeitet.
- Die Behandlung mit Baclofen Meduna darf nicht abrupt abgebrochen werden, da die Gefahr von Entzugssymptomen besteht. Sie dürfen auf keinen Fall die Krankenhaustermine versäumen, bei denen der Vorratsbehälter der Pumpe nachgefüllt wird.
- Während Ihrer Behandlung mit Baclofen Meduna möchte Ihr Arzt vielleicht von Zeit zu Zeit eine Kontrolluntersuchung vornehmen.

#### **Vorsichtsmaßnahmen bei Kindern und Jugendlichen:**

Voraussetzung für die Implantation einer Pumpe zur chronischen Infusion bei Kindern ist eine ausreichende Körpermasse. Es liegen nur sehr begrenzte klinische Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Baclofen Meduna bei Kindern im Alter von unter 4 Jahren vor.

#### **Anwendung von Baclofen Meduna zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Manche Arzneimittel können die Wirkung Ihres Arzneimittels beeinflussen. Remember Sie Ihren Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung der Spastizität
- Antidepressiva (Mittel gegen Depressionen)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck
- Andere Arzneimittel, die auch die Niere angreifen können, z. B. Ibuprofen
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit
- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Opiate zur Schmerzlinderung
- Arzneimittel, die das Nervensystem verlangsamen („dämpfen“), z. B. Antihistaminika (Mittel gegen Allergien) und Beruhigungsmittel. (Einige dieser Arzneimittel können rezeptfrei gekauft werden.)

### **Anwendung von Baclofen Meduna zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken – möglicherweise wirkt er bei Ihnen stärker als sonst.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals um Rat.

Es wurden keine geeigneten und ausreichend kontrollierten Studien zur Anwendung bei schwangeren Frauen durchgeführt. Baclofen passiert die Plazentaschranke. Baclofen Meduna darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, die Vorteile für die Mutter überwiegen die möglichen Risiken für das ungeborene Kind.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob messbare Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch von stillenden Müttern übergehen, die mit Baclofen Meduna behandelt werden. Bei Einnahme von oralen therapeutischen Dosen wird der Wirkstoff in die Muttermilch ausgeschieden, die Mengen sind jedoch so gering, dass bei dem Kind wahrscheinlich keine Nebenwirkungen auftreten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Unter der Behandlung mit Baclofen Meduna fühlen sich manche Patienten schläfrig/benommen und/oder schwindelig oder haben Probleme mit ihren Augen. Wenn das bei Ihnen auftritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Tätigkeiten ausüben, bei denen Sie aufmerksam sein müssen (z. B. Geräte oder Maschinen bedienen), bis diese Effekte abgeklungen sind.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Baclofen Meduna**

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

### **3. Wie ist Baclofen Meduna anzuwenden?**

Baclofen Meduna wird als intrathekale Injektion verabreicht. Das bedeutet, dass Ihnen das Arzneimittel direkt in die Rückenmarksflüssigkeit injiziert wird. Die benötigte Dosis ist je nach Zustand von Patient zu Patient unterschiedlich und wird vom Arzt für Sie festgelegt, nachdem er Ihre Reaktion auf das Arzneimittel getestet hat.

Zuerst wird Ihr Arzt durch Verabreichung von einzelnen Dosen Baclofen Meduna herausfinden, ob das Arzneimittel für Sie geeignet ist. In der Regel wird die Testdosis mittels Punktion im Bereich der Lendenwirbel (Lumbalpunktion) oder über einen intrathekalen Katheter (Wirbelsäulenkatheter) verabreicht, um eine Reaktion hervorzurufen. Während dieser Phase wird Ihre Herz- und Lungenfunktion genau überwacht. Wenn sich Ihre Beschwerden bessern, wird Ihnen eine spezielle Pumpe in die Brust oder die Bauchdecke implantiert, durch die das Arzneimittel kontinuierlich abgegeben wird. Ihr Arzt wird Ihnen alle notwendigen Informationen zur Anwendung der Pumpe und zum Einstellen der richtigen Dosierung geben. Vergewissern Sie sich, dass Sie alles verstanden haben.

Die endgültige Dosis von Baclofen Meduna hängt von der Reaktion des jeweiligen Patienten auf das Arzneimittel ab. Sie beginnen mit einer niedrigen Dosis, die unter ärztlicher Überwachung über einen Zeitraum von einigen Tagen schrittweise erhöht wird, bis die für Sie passende Dosierung erreicht ist. Wenn die Anfangsdosis zu hoch ist oder die Dosis zu schnell erhöht wird, kommt es mit größerer Wahrscheinlichkeit zu Nebenwirkungen.

Um unangenehme Nebenwirkungen zu vermeiden, die schwerwiegend und sogar lebensbedrohend sein können, darf das Arzneimittel in Ihrer Pumpe auf keinen Fall ausgehen. Die Pumpe muss immer von einem Arzt oder einem Mitglied des Pflegepersonals nachgefüllt werden, und Sie müssen unter allen Umständen Ihre Krankentermine einhalten.

Bei manchen Patienten verliert Baclofen Meduna während der Langzeitbehandlung an Wirkung. Möglicherweise müssen bei Ihnen gelegentlich Behandlungspausen eingelegt werden. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Baclofen Meduna kann nicht bei allen Kindern angewendet werden – der Arzt wird darüber entscheiden.

Die Wirksamkeit von intrathekalem Baclofen wurde in kontrollierten randomisierten Studien mit Infusionssystemen nachgewiesen. EU-zertifizierte Pumpen können als implantierbares Verabreichungssystem dienen: Dabei wird ein nachfüllbarer Vorratsbehälter unter die Haut – in der Regel in die Bauchdecke – implantiert. Dieses System ist mit einem intrathekalen Katheter (Wirbelsäulenkatheter) verbunden, der unter der Haut in den Subarachnoidalraum verläuft. Es

können auch andere Pumpsysteme verwendet werden, für die gesicherte Erfahrungen mit der intrathekalen Verabreichung von Baclofen vorliegen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Baclofen Meduna angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist sehr wichtig, dass Sie und die Personen, die Sie betreuen, die Anzeichen einer Überdosierung erkennen können. Eine Überdosierung kann eintreten, wenn die Pumpe nicht richtig funktioniert; in diesem Fall müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen.

Anzeichen einer Überdosierung sind:

Ungewöhnliche Muskelschwäche (zu wenig Muskelspannung)

Schläfrigkeit

Schwindel oder Benommenheit

Vermehrter Speichelfluss

Übelkeit oder Erbrechen

Atemprobleme

Krämpfe

Bewusstseinstrübung

Ungewöhnlich niedrige Körpertemperatur.

### **Wenn Sie die Anwendung von Baclofen Meduna abbrechen**

Sie dürfen die Behandlung nicht plötzlich abbrechen. Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung zu beenden, wird die Dosis schrittweise verringert, um Entzugssymptome wie Muskelkrämpfe und vermehrte Muskelspannung, beschleunigten Herzschlag, Fieber, Verwirrtheit, Halluzinationen, Stimmungs- und Gefühlsschwankungen, seelische Störungen, Verfolgungswahn und Krampfanfälle zu vermeiden. In seltenen Fällen können diese Symptome lebensbedrohend sein. Sollten Sie oder Ihre Pflegepersonen eines dieser Symptome bemerken, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf – möglicherweise funktionieren die Pumpe oder das Verabreichungssystem nicht richtig.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

##### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen**

Mattigkeit, Schläfrigkeit oder Schwächegefühl

##### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

Antriebslosigkeit (Lethargie)

Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit

Schmerzen, Fieber oder Schüttelfrost

Krampfanfälle

Kribbeln in Händen oder Füßen

Sehstörungen

Undeutliche Sprache

Schlaflosigkeit

Atemprobleme, Lungenentzündung (Pneumonie)

Verwirrtheit, Angstgefühl, Unruhe, Depressionen

Niedriger Blutdruck (Ohnmacht)

Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung und Durchfall

Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit oder vermehrter Speichelfluss

Hautausschlag und Juckreiz, Gesichtsschwellungen oder angeschwollene Hände und Füße

Unfreiwilliger Abgang von Harn (Harninkontinenz) oder Probleme beim Urinieren

Krämpfe

Bei Männern: sexuelle Probleme, z. B. Impotenz.

##### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen**

Ungewöhnliches Kältegefühl

Gedächtnisverlust

Stimmungsschwankungen und Halluzinationen, Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen

Magenschmerzen, Schluckprobleme, Verlust des Geschmacksempfindens,  
Austrocknung  
Verlust der Muskelkontrolle  
Erhöhter Blutdruck  
Verlangsamter Herzschlag  
Tiefe Venenthrombosen  
Gerötete oder blasse Haut, Schweißausbrüche  
Haarausfall.

**Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit unbekannt)**

Unruhe  
Abnorm langsame Atemfrequenz

Selten wurde über Probleme in Zusammenhang mit der Pumpe und dem Verabreichungssystem berichtet. Manchmal werden Nebenwirkungen – z. B. Infektionen, eine Ansammlung von Immunzellen an der Spitze des Pumpensystems oder Gehirnhautentzündung – durch das Verabreichungssystem verursacht; im Speziellen war die Häufigkeit von tiefen Infektionen bei Kindern mit PEG-Sonde erhöht.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Meduna aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, außer wenn das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung durch die Öffnungs- und Verdünnungsmethode auszuschließen ist. Wenn die Anwendung nicht sofort erfolgt, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Lagerungsbedingungen verantwortlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken oder wenn die Lösung nicht klar ist.

Da die Anwendung auf das Krankenhaus beschränkt ist, wird das restliche Arzneimittel direkt vom Krankenhaus entsorgt. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Baclofen Meduna enthält**

Der Wirkstoff ist Baclofen.

1 ml Infusionslösung enthält 0,5 mg Baclofen.

1 Ampulle mit 20 ml Lösung enthält 10 mg Baclofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid (3,5 mg/ml Natrium) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Baclofen Meduna aussieht und Inhalt der Packung**

Infusionslösung

Klare, farblose Lösung in Ampullen.

20 ml-Ampullen aus farblosem Klarglas Typ I mit Sollbruchstelle und rotem Markierungsring.  
Eine Schachtel enthält 1 Ampulle mit 20 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 1148155 Münster  
Deutschland  
Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0  
Fax: 0049 (0)251 / 915965-29  
E-Mail: kontakt@sintetica.com

Hersteller:

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 1148155 Münster  
Deutschland

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

Deutschland	Baclofen Meduna Intrathekal 0,5 mg/ml Infusionslösung
Österreich	Baclofen Meduna 0,5 mg/ml Intrathekal Infusionslösung
Frankreich	Baclofene Aguettant 0,5 mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule
Belgien	Baclofen Aguettant Intrathecal 10mg/20ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Italien	Baclofene Molteni 10 mg/20ml
Vereinigtes Königreich	Baclofen Aguettant 0.5 mg/ml, solution for infusion
Tschechien Estland Ungarn Norwegen Polen Schweden	Baclofen Sintetica
Dänemark	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml Infusionsvæske, opløsning
Griechenland	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finnland	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml Infusioneste, liuos

Kroatien	Baklofen Sintetica Intratekalni 0,5 mg/ml otopina za infuziju
Island	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 0,5 mg/ml Innrennsliislyf, lausnin
Litauen	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infuzinis tirpalas
Lettland	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml šķīdums infūzijām
Niederlande	Baclofen Sintetica Intrathecale, 0.5 mg/ml Oplossing voor infusie
Slowenien	Baklofen Sintetica 0,5 mg/ml raztopina za infundiranje
Slowakei	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infúzny roztok

Z.Nr.: 1-29980

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**