

Bipacksedel: Information till användaren

Lioresal

Lioresal 50 mikrogram/ml, injektions-/infusionsvätska; Lioresal 0,5 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning; Lioresal 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
baklofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lioresal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lioresal
3. Hur du ges Lioresal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lioresal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lioresal är och vad det används för

Lioresal tillhör en grupp läkemedel som kallas muskelavslappnande medel. Lioresal ges som en injektion i ryggradskanalen direkt i ryggmärgsvätskan (intratekal injektion) och minskar svår muskelkramp (spasticitet).

Lioresal används för att **behandla svår, långvarig muskelkramp** (spasticitet) som uppstår vid olika sjukdomar, t.ex.:

- hjärn- eller ryggmärgsskador eller -sjukdomar
- multipel skleros, som är en progressiv (fortskridande) nervsjukdom i hjärnan och ryggmärgen med fysiska och mentala symtom.
- stelkramp

Lioresal används till vuxna och barn i åldern 4 år och uppåt. Det används när andra läkemedel som tas oralt (via munnen), inklusive läkemedel innehållande baklofen, har misslyckats eller orsakat oacceptabla biverkningar.

Baklofen som finns i Lioresal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lioresal

Använd inte Lioresal

- Om du är **allergisk** mot baklofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Via **annan administreringsväg än ryggradskanalen**.

Varningar och försiktighet

Kontakta omedelbart läkare om du märker att din pump eller kateter inte fungerar som den ska och du får tecken på utsättningssymptom, eftersom detta kan vara livshotande (se avsnitt 3 "Om behandlingen med Lioresal avbryts").

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Lioresal:

- Om du har en infektion.
- Om du har haft en huvudskada. Hos patienter med spasticitet på grund av huvudskada bör man inte sätta in intratekal behandling (injektion i ryggradskanalen) med Lioresal förrän symtomen på spasticitet är stabila och kan bedömas på ett säkert sätt.
- Om du har en psykisk sjukdom (exempelvis schizofreni).
- Om du har Parkinsons sjukdom.
- Om du har epilepsi.
- Om du har hjärt- eller andningsbesvär. Övervakning av hjärt- och andningsfunktioner är nödvändigt under den initiala testfasen, framför allt om du har hjärt- eller andningsbesvär.
- Om du har otillräcklig blodcirkulation i hjärnan (cerebrovaskulär insufficiens).
- Om du har nedsatt njurfunktion.
- Om du har/har haft autonom dysreflexi: en reaktion på överstimulering i nervsystemet som hastigt leder till kraftigt förhöjt blodtryck, oro, svettningar, gåshud, pulserande huvudvärk och ovanligt låg/hög hjärtfrekvens.
- Om du har nedsatt cirkulation av vätskan i hjärnan och ryggmärgen.
- Om du har akuta eller kroniska förvirringstillstånd.
- Om du har sned rygg (skolios).

Vissa personer som behandlas med baklofen har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord eller har försökt begå självmord. De flesta av dessa personer hade även depression, hade använt för mycket alkohol eller var benägna att få tankar om att begå självmord. Om du någon gång skulle få tankar om att skada dig själv eller begå självmord, ska du genast tala med din läkare eller uppsöka ett sjukhus. Be även en familjemedlem eller en nära vän att tala om för dig om de är oroliga för några förändringar i ditt beteende och be dem att läsa denna bipacksedel.

Kontakta omedelbart läkaren om du tror att Lioresal inte fungerar lika bra som vanligt. Det är viktigt att kontrollera att det inte är några problem med infusionspumpen.

Behandling med Lioresal får inte upphöra plötsligt på grund risken för utsättningseffekter. Se till att du inte glömmer sjukhusbesök för att fylla på infusionspumpens reservoar (se avsnitt 3 "Om behandlingen med Lioresal avbryts").

Barn och ungdomar

Lioresal **rekommenderas inte för barn under 4 år**. Barn måste ha tillräckligt stor kropp för att rymma den implanterade infusionspumpen. Det finns begränsade kliniska data för barn under 4 år.

Äldre

Äldre patienter (över 65 år) kan vara mer känslig för biverkningar. Äldre patienter bör därför kontrolleras noga för uppkomst av biverkningar.

Andra läkemedel och Lioresal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du använder något att följande läkemedel eftersom de kan påverka eller påverkas av Lioresal:

- Levodopa, karbidopa: läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom.
- Starka smärtstillande läkemedel, t.ex. morfin.
- Läkemedel som har en dämpande effekt på centrala nervsystemet (CNS-dämpande läkemedel), t.ex. sömnframkallande läkemedel.
- Läkemedel för att behandla högt blodtryck.

Samtidig användning av medel för nedsövning kan öka risken för hjärtstörningar och krampanfall.

Lioresal med alkohol

Drick inte alkohol under behandlingen med Lioresal eftersom baklofen kan förstärka alkoholens dämpande verkan på centrala nervsystemet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet av användning av baklofen vid injektion i ryggradskanalen under graviditet. Om du är gravid ska du inte använda Lioresal, om inte din läkare tycker att det är nödvändigt och om den förväntade nyttan för mamman uppväger den eventuella risken för barnet.

Amning

Lioresal går över i bröstmjölk, men risken för påverkan på barnet anses vara osannolik vid normala doser. Rådfråga läkare innan du använder Lioresal vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Under behandling med Lioresal kan förmågan att köra bil eller använda maskiner vara nedsatt. En del personer kan känna sig sömniga, ha yrsel, problem med ögonen (dubbelseende), svårigheter att kontrollera rörelser eller ha hallucinationer när de behandlas med Lioresal. Om detta gäller dig ska du inte

köra bil eller göra något som kräver skärpt uppmärksamhet, förrän dessa effekter har försvunnit. Innan du kör bil eller använder maskiner ska du kontakta läkaren.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lioresal innehåller natrium

En ampull med 1 ml och en ampull med 5 ml Lioresal injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

En ampull med 20 ml Lioresal injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 70,9 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ampull. Detta motsvarar 3,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du ges Lioresal

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lioresal får **bara** ges av en speciellt utbildad läkare.

Rekommenderad dos är:

Dosen varierar beroende på varje persons tillstånd och beror på hur du svarar på läkemedlet. Läkaren bestämmer din dos efter att ha testat hur du svarar på detta läkemedel.

Först ger läkaren dig enstaka doser av Lioresal för att se om läkemedlet passar dig. Om dina symtom förbättras kommer en särskild pump som ger Lioresal kontinuerligt att sättas in (implanteras), vanligen i bukväggen. Läkaren kommer att ge dig all den information du behöver för att använda infusionspumpen och doseringsinformation. Se till att du förstår allting.

Du börjar med en låg dos som successivt ökas under några dagar med läkarens överinseende, tills du får den dos som passar dig.

Du kommer att övervakas noga, med avseende på bland annat hjärt- och lungfunktion, i en miljö med fullständig utrustning och av utbildad personal i samband med att läkemedelsbehandlingen inleds och under den period man fastställer rätt dos omedelbart efter implantation av infusionspumpen samt vid dosändringar. Du kommer att bedömas regelbundet avseende vilken dos du behöver, för eventuella biverkningar eller tecken på infektion. Även funktion av administreringssystemet (pump och tillhörande utrustning) kommer att kontrolleras.

Det är otroligt viktigt att du kommer på läkarbesöken för att fylla på infusionspumpen så att läkemedlet i pumpen inte tar slut, annars kan kramperna återkomma eftersom du inte får en tillräckligt hög dos med Lioresal. Du kan även få biverkningar och symtom som potentiellt kan uppstå vid plötsligt avbrytande av behandling (se "Om behandlingen med Lioresal avbryts" längre ner i detta stycke).

Om din muskelspasticitet inte förbättras eller om du börjar få kramper igen, antingen successivt eller plötsligt, **kontakta omedelbart läkaren**.

Användning för barn och ungdomar

Lioresal **rekommenderas inte för barn under 4 år** (se avsnitt 2).

Om behandlingen med Lioresal avbryts

Det är mycket viktigt att du, och de som vårdar dig, kan känna igen tecken på utsättning av Lioresal. Dessa symtom kan komma som en följd av att pumpen inte fungerar som den ska på grund av problem med batteri, kateter eller alarm. Vanligtvis uppkommer symtomen inom några timmar till upp till ett par dagar efter att behandling med Lioresal har avbrutits.

Tecken och symtom på utsättning är:

- Ökade muskelkramper, för hög muskelspänning (muskeltonus).
- Svårigheter med muskelrörelser, muskelstelhet.
- Ökad hjärtfrekvens eller puls.
- Klåda, stickningar, sveda eller domning (parestesi) i händer eller fötter.
- Hjärtklappning. Ångest.
- Hög kroppstemperatur.
- Lågt blodtryck.
- Förändrat mentalt tillstånd t.ex. upprördhet, förvirring, hallucinationer, onormala tankar och avvikande beteende, krampanfall.
- Ihållande smärtsam erektion i penis (priapism).
- Infektion (blodförgiftning).

Om du märker någon av ovanstående tecken, ska du omedelbart kontakta läkare. Dessa tecken kan följas av symtom och biverkningar **som kan vara livshotande** om du inte får behandling omedelbart.

Administreringssätt

Lioresal får bara ges i ryggradskanalen (intratekal användning).

Användningstid

Bestäms av läkaren.

Under långvarig behandling tycker en del patienter att Lioresal blir mindre effektivt. Läkaren kan rekommendera tillfälliga behandlingsavbrott för att motverka detta.

Om du ges för stor mängd av Lioresal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Det är mycket viktigt att du och din vårdare kan känna igen tecken på överdosering, vilka kan uppträda plötsligt eller smygande. Detta kan inträffa om infusionspumpen inte fungerar på rätt sätt.

Informera omedelbart läkare om detta gäller dig och du upplever tecken på överdosering, t.ex.:

- Kraftig muskelsvaghet.
- Dåsighet, trötthet eller grumlat medvetande.
- Yrsel.

- Kraftig salivavsöndring, onormalt låg kroppstemperatur.
- Illamående eller kräkningar.

Om du slutar att använda Lioresal

Om du måste sluta använda detta läkemedel, får detta bara ske av läkaren som minskar dosen successivt för att förhindra biverkningar. Om du plötsligt slutar använda Lioresal kan det leda till utsättningssymtom som i vissa fall har visat sig vara livshotande (se avsnitt 3: "Om behandlingen med Lioresal avbryts").

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är mer troligt att du får biverkningar om startdosen är för hög eller om dosen ökas för snabbt.

Några biverkningar kan vara eller kan bli allvarliga. Kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever något av följande:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Självmordstankar och självmordsförsök.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Livshotande utsättningssymtom på grund av plötsligt avbrytande av läkemedelstillförsel p.g.a. att infusionssystemet inte fungerar som det ska. För beskrivning av tecken på utsättningssymtom, se avsnitt 3 "Om behandlingen med Lioresal avbryts".

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Dåsighet, sömnhet.
- Minskad muskelspänning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Ångest, rastlöshet, depression.
- Epileptiska anfall.
- Förvirring.
- Trötthet, yrsel, huvudvärk.
- Myrkrypningar.
- Talstörningar.
- Dåsighet.
- Insomningssvårigheter.
- Problem med synen med dimsyn eller dubbelseende.
- Långsamma hjärtslag.
- Andningsbesvär (nedsatt andningsfunktion, andnöd), lunginflammation (pneumoni).
- Nässelutslag, klåda.
- Illamående, kräkning, förstoppning, diarré.

- Muntorrhet, minskad aptit, ökad salivering.
- Vänadssvullnad i ansikte, händer eller fötter.
- Lågt blodtryck.
- Urininkontinens (urinläckage), svårigheter att kissa.
- Sexuell störning.
- Svaghetskänsla.
- Smärta, feber, frossa.
- Ökad muskelspänning, muskelsvaghet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Uttorkning.
- Känsla av upprymdhet (eufori), förföljelsemani (paranoia), hallucinationer.
- Svårighet att samordna muskelrörelser (ataxi).
- Nedsatt minne.
- Ofrivilliga, ryckiga rörelser av ögonen (nystagmus).
- Högt blodtryck.
- Blodproppsbildning i en ven (ventrombos).
- Rodnad eller blek hud.
- Kraftig svettning.
- Tarmhinder, svårigheter att svälja, avsaknad av smak,
- Håravfall.
- Känna sig ovanligt kall.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Nedstämdhet.
- Långsam andning.
- Ökad krökning av ryggraden i sidled (skolios).
- Svårighet att få eller behålla en erektion (erektil dysfunktion).

Några biverkningar kan bero på infusionspumpen, t. ex. infektion i infusionssystemets ficka i bukväggen, inflammation vid spetsen på katetern, överdosering på grund av felaktig användning av pumpen.

För beskrivning av tecken på överdosering, se avsnitt 3 "Om du ges för stor mängd av Lioresal".

Tekniskt fel på infusionssystemet, som resulterat i över- eller underdosering har rapporterats.

5. Hur Lioresal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen och ampullerna. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Eftersom läkemedlet är begränsat till sjukhusbruk kastar sjukhuset läkemedel som inte längre används.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är baklofen
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

Färglösa glasampuller.

Förpackningsstorlekar

Lioresal 50 mikrogram/ml finns i kartonger som innehåller 5 glasampuller à 1 ml vardera.

Lioresal 0,5 mg/ml finns i kartong som innehåller 1 glasampull à 20 ml.

Lioresal 2 mg/ml finns i kartong som innehåller 1 glasampull à 5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Sverige AB, Box 1218, 164 28 Kista

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

7. Information för hälso- och sjukvårdspersonal beträffande spädning av Lioresal injektions-/infusionsvätska, lösning

Lioresal injektions-/infusionsvätska, lösning är avsedd för intratekal injektion eller kontinuerlig infusion.

- Lioresal får inte blandas med andra injektions-/infusionsvätskor, lösning.
- Dextros har visat sig vara inkompatibelt på grund av en kemisk reaktion med baklofen.

För dosering, användning och annan information, se produktresumé och bipacksedel.

Läkemedlet ska inte administreras på annat sätt än intratekalt. Lioresal får inte administreras intravenöst, intramuskulärt, subkutant eller epiduralt.

Lioresal har visat sig stabilt under 11 veckor i SynchroMed Infusionssystem. Andra infusionspumpar bör inte användas innan det är bekräftat att pumpens tekniska specifikationer och baklofens stabilitet i reservoaren uppfyller kraven för intratekal administrering av Lioresal.

Test-, implantations- och dositeringsfaserna av den intratekala administreringen måste utföras under slutenvårdsförhållanden på sjukhus med specifik erfarenhet och noggrann medicinsk övervakning av läkare med erforderlig kunskap och erfarenhet. På grund av eventuella livshotande händelser eller allvarliga biverkningar ska intensivvård finnas omedelbart tillgänglig.