

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml, roztwór do infuzji

Do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i starszych.

Substancja czynna: baklofen

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml
3. Jak stosować lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml i w jakim celu się go stosuje

Lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml zawiera substancję czynną baklofen. Lioresal Intrathecal jest lekiem stosowanym przy nadmiernym napięciu mięśni.

Lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml jest stosowany w leczeniu ciężkiej, **przewlekłej spastyczności (zwiększone napięcie mięśniowe)**, której nie można skutecznie leczyć standardowymi lekami:

- w stwardnieniu rozsianym;
Jest to postępująca choroba układu nerwowego, mózgu i rdzenia kręgowego z objawami fizycznymi i psychicznymi.
- po urazach rdzenia kręgowego lub urazach z uszkodzeniem mózgu;
- w innych chorobach rdzenia kręgowego.

W fazie kwalifikacji do leczenia oraz w fazie zwiększania dawki, bezpośrednio po wszczepieniu pompy pacjent będzie ściśle monitorowany w warunkach zapewniających dostęp do odpowiedniego sprzętu i opieki personelu. Regularnej ocenie będzie podlegało dawkowanie, możliwe działania niepożądane lub objawy zakażenia. Będzie również sprawdzane funkcjonowanie systemu do podawania leku.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml

Kiedy nie stosować leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml

- jeśli pacjent ma **uczulenie na baklofen** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Jeżeli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien poradzić się lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje **padaczka oporna na leczenie**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że urządzenie nie działa prawidłowo lub jeśli zaobserwuje u siebie objawy odstawienne (patrz objawy przerwania stosowania w punkcie 3 „Jak stosować lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml”).

Jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml:

- zaburzenia krążenia płynu mózgowo-rdzeniowego spowodowane utrudnieniami przepływu;
 - dająca się leczyć padaczka lub inne napady drgawkowe dotyczące mózgu;
 - zaburzenia neurologiczne spowodowane przez uszkodzenie nerwów czaszkowych w rdzeniu przedłużonym (objawy porażenia opuszkowego) lub częściowe porażenie mięśni układu oddechowego;
 - ostre lub przewlekłe stany splątania;
 - zaburzenia psychiczne i (lub) psychologiczne, takie jak schizofrenia;
 - choroba Parkinsona;
 - zaburzenia odruchów autonomicznych (niekontrolowanych) w wywiadzie;
 - niewystarczający przepływ krwi w mózgu;
 - trudności w oddychaniu;
 - nadreaktywność zwieracza pęcherza;
 - choroby serca;
 - zaburzenia czynności nerek;
 - wrzody żołądka i jelit;
 - ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
 - zwiększone napięcie mięśniowe spowodowane przez przebyty uraz głowy.
- Długotrwałe leczenie zwiększonego napięcia mięśniowego należy rozpocząć, kiedy objawy spastyczności są stabilne i mogą być rzetelnie ocenione.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów podczas stosowania produktu Lioresal Intrathecal, należy natychmiast poinformować lekarza:

- Jeśli pacjent odczuwa ból w plecach, ramionach, szyi i pośladkach podczas leczenia (rodzaj deformacji kręgosłupa nazywany skoliozą)
- **Jeśli pacjent** kiedykolwiek myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, lub udać się do szpitala. Należy również poprosić krewnego lub bliskiego przyjaciela, aby poinformowali pacjenta, jeśli zaniepokoją ich zmiany w jego zachowaniu i przeczytali tę ulotkę.

Dzieci

U dzieci powinny być spełnione pewne wymagania dotyczące odpowiedniej masy ciała, umożliwiającej wszczęcie pompy infuzyjnej.

Lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 4 lat i starszych.

Bezpieczeństwo dooportunowego stosowania leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml u dzieci w wieku poniżej 4 lat nie zostało jeszcze ustalone.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat

Podczas badań klinicznych lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml podawano kilku pacjentom w podeszłym wieku i nie powodował on szczególnych problemów. Jednak doświadczenia ze stosowaniem leku Lioresal w postaci tabletek wykazują, że ta grupa pacjentów może być bardziej podatna na występowanie działań niepożądanych. Dlatego pacjenci w podeszłym wieku powinni być uważnie monitorowani pod kątem występowania działań niepożądanych.

Lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml lub lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml może oddziaływać na nie. Może zająć konieczność dostosowania dawki leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml lub jednego z innych stosowanych jednocześnie leków:

- leki stosowane w chorobie Parkinsona;
- leki łagodzące ciężkie skurcze mięśni;
- leki o hamującym działaniu na funkcje ośrodkowego układu nerwowego;
- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak imipramina, doksepina, amitryptylina, opipramol;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml z jedzeniem, piciem i alkoholem

Stosując lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml należy unikać jednoczesnego spożywania alkoholu, ponieważ może to spowodować niepożądane nasilenie lub nieprzewidywalne zmiany działania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Z powodu braku doświadczenia kobiety w ciąży i karmiące piersią mogą stosować lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml wyłącznie, **jeśli lekarz uzna to za absolutnie konieczne**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych niebezpiecznych czynności, ponieważ lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml może znacząco wpływać na te czynności.

Lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Jeśli lekarz będzie musiał rozcieńczyć Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml roztworem soli kuchennej, otrzymana dawka sodu będzie większa.

3. Jak stosować lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W obrocie dostępne są: Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml (10 mg/20 ml), Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml (10 mg/5 ml).

Sposób podawania

Lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml może być podawany w bezpośrednim wstrzyknięciu lub infuzji do **kanalu rdzeniowego** wyłącznie przez wykwalifikowanego specjalistę i przy pomocy odpowiedniej aparatury.

Z tego względu na początku leczenia konieczny jest pobyt pacjenta w szpitalu.

Na początku leczenia lekarz ustali czy pojedyncze wstrzyknięcie leku w mniejszej dawce - lek Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań - złagodzi skurcze mięśni. Jeśli będzie to możliwe, pod skórę pacjenta zostanie wszczepiona specjalna pompa, która pozwoli na ciągłe dozowanie dostosowane do pacjenta.

Jest bardzo ważne, aby pacjent **zgłaszał się na ustalone wizyty**, w czasie których lekarz **ponownie napełni pompę**.

Jeśli pacjent otrzyma zbyt małą dawkę leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml może powrócić zwiększone napięcie mięśni. Mogą również nasilić się skurcze mięśni.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli nie dojdzie do złagodzenia skurczów mięśni lub wystąpi ich nawrót.

Lekarz musi regularnie kontrolować stan pacjenta oraz czynność pompy – przynajmniej raz w miesiącu.

Czas trwania leczenia

O czasie trwania leczenia zdecyduje lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent lub opiekun zauważy objawy przedawkowania, które mogą wystąpić nagle lub stopniowo:

- zbyt małe napięcie mięśni;
- senność;
- zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie;
- nadmierne wydzielanie śliny;
- nudności lub wymioty;
- trudności w oddychaniu a nawet zatrzymanie oddychania;
- drgawki;
- ograniczenie świadomości a nawet śpiączka;
- niska temperatura ciała.

Przerwanie stosowania leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml

Jeśli konieczne jest przerwanie podawania leku może to być wykonane wyłącznie przez lekarza prowadzącego, który stopniowo zmniejszy dawkę leku, aby uniknąć działań niepożądanych. Nagłe przerwanie podawania leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml może być przyczyną ciężkich działań niepożądanych, które w kilku przypadkach zakończyły się zgonem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent lub opiekunowie zauważą następujące **objawy i symptomy przerwania stosowania** leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml. Jest to szczególnie ważne dla dalszego podawania przez pompę.

- nasilenie spastyczności, zbyt duże napięcie mięśniowe;
- trudności w poruszaniu mięśniami;
- zwiększenie częstości akcji serca i szybsze tętno;
- świąd;
- mrowienie, pieczenie lub drętwienie dłoni i stóp;
- kołatania serca;
- lęk;
- gorączka;
- niskie ciśnienie krwi;
- zmiany stanu psychicznego pacjenta, np. pobudzenie, dezorientacja, omamy, nieprawidłowe myślenie i zachowanie;
- napady padaczkowe;
- długotrwały bolesny wzwód prącia (priapizm).

Powyższe objawy mogą spowodować cięższe działania niepożądane, które mogą prowadzić do zgonu, jeśli natychmiast nie zostanie zastosowane leczenie.

Należy pamiętać, że usterki pompy, takie jak problemy z bateriami czy cewnikiem, defekt sygnału alarmowego czy wadliwe działanie urządzenia, mogą prowadzić do przedawkowania lub podawania za małych dawek leku.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

*** Działania niepożądane oznaczone gwiazdką występują z większą częstością u pacjentów z porażeniem mózgowym.**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane są częstsze podczas rozpoczynania leczenia w szpitalu, jednak mogą one również wystąpić później. Wiele z wymienionych działań niepożądanych może także mieć związek z podstawową leczoną chorobą.

Wadliwe działania zaimplantowanego urządzenia dostarczającego lek lub systemu do infuzji może prowadzić do wystąpienia objawów odstawienia, które mogą powodować zgon (patrz objawy przerwania stosowania w punkcie 3 „Jak stosować lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml”).

Zgłoszono następujące działania niepożądane oraz częstość ich występowania:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- małe napięcie mięśni,
- senność.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- lęk,
- zmniejszony apetyt,
- zadyszka, spowolniony lub płytki oddech,
- zmniejszona czujność,
- zmniejszenie ciśnienia krwi podczas siadania i wstawania,
- depresja,
- dezorientacja,
- biegunka a nawet nietrzymanie stolca,
- zwiększone napięcie mięśni,
- gorączka,
- zwiększony niepokój ruchowy,
- zatrzymanie moczu*,
- swędzący obrzęk skóry, podobnie jak po ugryzieniu owada,
- świąd,
- ból głowy*, ból,
- drgawki*,
- zapalenie płuc,
- dziwne uczucia dotyczące skóry z mrowieniem rąk i nóg,
- suchość jamy ustnej,
- osłabienie mięśni,
- śpiączka,
- dreszcze,
- obrzęk twarzy, rąk i nóg,
- zawroty głowy,
- zaburzenia płciowe,
- zaburzenia ostrości wzroku z zamazanym lub podwójnym widzeniem,
- apatia,
- mimowolne oddawanie moczu,
- nudności lub wymioty*,
- nadmierne ślinienie się,
- zaparcie,
- zamazana mowa,
- splątanie,
- zahamowanie czynności oddechowej.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- zmniejszenie ilości płynów w organizmie (odwodnienie),
- bladość skóry,
- wysokie ciśnienie krwi,
- niedrożność jelit z zatkaniami,
- utrata pamięci/roztargnienie,
- zaburzenia nastroju,
- łysienie,
- fałszywe wrażenia zmysłowe niespowodowane zewnętrznym bodźcem,
- zaczerwienienie skóry,
- niska temperatura ciała,
- trudności w połykaniu,

- problemy z koordynacją ruchów,
- myśli i próby samobójcze,
- nadmierne pocenie się,
- oczopląs,
- zwolnione bicie serca,
- osłabione odczuwanie smaku,
- zatkanie naczynia krwionośnego z powodu zatoru w żyłach głębokich,
- omamy,
- euforia.

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów

- zagrażające życiu objawy z odstawienia leku spowodowane problemami z podaniem leku.

Niektóre objawy niepożądane występują z nieznaną częstością:

- wzrost boczego skrzywienia kręgosłupa (skolioza),
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania wzwodu (zaburzenia erekcji).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 (22) 49 21 301

faks: + 48 (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać. Nie sterylizować wysoką temperaturą.

Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Roztwór musi być klarowny i bezbarwny. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmętnienie lub przebarwienie.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

- Substancją czynną leku jest baklofen.
1 ml roztworu do infuzji zawiera 2,0 mg baklofenu.

1 ampułka z 5 ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg baklofenu.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml i co zawiera opakowanie

Lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml jest klarownym, bezbarwnym roztworem w przezroczystej, bezbarwnej ampułce.

Lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml, roztwór do infuzji jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2 lub 5 ampulek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

Novartis Pharma GmbH
Roonstr. 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

Wytwórca:

Novartis Pharma GmbH
Roonstr. 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 39917.00.01

Nr pozwolenia na import równoległy: 12/13

Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml Infusionslösung
Polska	Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml, roztwór do infuzji

Data zatwierdzenia ulotki: 13.01.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Jak przygotować i podać lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml?

Podanie dawki próbnej, wszczęcie pompy infuzyjnej oraz zwiększanie dawki leku podawanego dooponowo należy przeprowadzać w warunkach szpitalnych, w ośrodkach posiadających odpowiednie doświadczenie oraz pod bardzo wnikliwym nadzorem odpowiednio wykwalifikowanych lekarzy. Należy zapewnić natychmiastową dostępność oddziału intensywnej opieki medycznej ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich lub zagrażających życiu działań niepożądanych leku.

W celu ustalenia optymalnego schematu dawkowania leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml, każdy pacjent otrzymuje najpierw jako próbę przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia lek Lioresal Intrathecal 0,05 mg/1 ml we wstrzyknięciu dooponowym w bolusie przez cewnik dooponowy lub przez nakłucie lędźwiowe. Następnie należy bardzo uważnie dostosować dawkę indywidualnie do potrzeb pacjenta. Jest to konieczne ze względu na znaczne różnice w dawkach skutecznych terapeutycznie dla poszczególnych pacjentów.

W terapii długotrwałej podaje się lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml za pomocą wszczepianej pompy, dzięki której możliwa jest ciągła infuzja roztworu baklofenu do płynu mózgowo-rdzeniowego.

Skuteczność leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml wykazano w badaniach klinicznych używając systemu do infuzji SynchroMed. System ten służący do podawania leku wyposażony jest w zbiorniki do wielokrotnego napełniania, które wszczepia się podskórnie pacjentowi (zazwyczaj w tkanki ściany brzucha). Przyrząd ten połączony jest również z cewnikiem dooponowym, który także biegnie od miejsca podskórnego wszczęcia do przestrzeni podpajęczynówkowej. Dotychczas brak doświadczenia z innymi wszczepianymi systemami do infuzji leku.

Przed podaniem leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml należy przeprowadzić badanie mielograficzne przestrzeni podpajęczynówkowej pacjentów ze spastycznością pourazową. W przypadku stwierdzenia w badaniu radiologicznym oznak zapalenia pajęczynówki, nie należy rozpoczynać terapii lekiem Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml.

Przed rozpoczęciem podawania leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml, należy sprawdzić przezroczystość oraz bezbarwność roztworu. W razie zmętnienia lub przebarwienia roztworu, nie wolno podawać leku.

Każda ampułka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Roztwór znajdujący się w niej jest stabilny, izotoniczny, wolny od pirogenów i przeciwtłeniaczy, o wartości pH 5,0-7,0.

Wszczęć pompy infuzyjnej / faza zwiększania dawki (w warunkach szpitalnych)

Po potwierdzeniu odpowiedzi pacjenta na terapię lekiem Lioresal Intrathecal w fazie próbnej, można rozpocząć dooponową infuzję leku przy użyciu wymienionej wyżej pompy infuzyjnej. Przeciwskurczowe działanie baklofenu rozpoczyna się po upływie 6 do 8 godzin od rozpoczęcia ciągłej infuzji, a maksymalne działanie leku obserwuje się po 24 do 48 godzinach.

Całkowitą początkową dawkę dobową leku Lioresal Intrathecal oblicza się w następujący sposób: jeśli działanie leku po podaniu dawki próbnej utrzymuje się przez ponad 12 godzin, dawkę tę przyjmuje się jako dawkę początkową. Jeśli działanie leku po podaniu dawki próbnej utrzymuje się krócej niż 12 godzin, wówczas należy podwoić dawkę próbną i podać jako dawkę początkową. Nie należy zwiększać dawki leku w ciągu pierwszych 24 godzin terapii.

Po pierwszym dniu leczenia dawkę leku można stopniowo zwiększać, aby osiągnąć zamierzony wynik terapeutyczny. Dobowej dawki nie powinno się zwiększać bardziej niż o 10% do 30% poprzedniej dawki u pacjentów ze spastycznością pochodzenia rdzeniowego i 5% do 15% u pacjentów ze spastycznością pochodzenia mózgowego. W przypadku zastosowania pompy programowanej, zaleca się modyfikację dawki tylko jeden raz na 24 godziny. W przypadku zastosowania pomp nieprogramowanych wyposażonych w cewnik o długości 76 cm, podający 1 ml roztworu na dobę, zaleca się ocenę reakcji pacjenta na nową dawkę leku po okresie 48 godzin. Jeśli znaczne zwiększenie

dawki dobowej nie spowoduje zwiększenia działania klinicznego, należy sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie pompy i drożność cewnika.

Zasadniczo dawkę leku zwiększa się do uzyskania dawki podtrzymującej w zakresie 300 µg - 800 µg na dobę u pacjentów ze spastycznością pochodzenia rdzeniowego. Pacjenci ze spastycznością pochodzenia mózgowego zazwyczaj wymagają podania mniejszych dawek (patrz niżej).

Faza terapii długotrwałej

Celem leczenia jest zastosowanie najmniejszej dawki, zapewniającej dobrą kontrolę spastyczności bez wystąpienia nieakceptowanych działań niepożądanych. Ponieważ w trakcie leczenia działanie terapeutyczne może ulec zmniejszeniu, a nasilenie spastyczności może się zmienić, zazwyczaj konieczne jest dostosowanie dawki w warunkach szpitalnych w fazie terapii długotrwałej.

Również w tym przypadku, dawkę dobową można zwiększyć o 10% do 30% u pacjentów ze spastycznością pochodzenia rdzeniowego i 5% do 20% (górną granicą) u pacjentów ze spastycznością pochodzenia mózgowego poprzez zmianę prędkości infuzji lub zmianę stężenia baklofenu w zbiorniku pompy. I odwrotnie, w razie wystąpienia działań niepożądanych, dobową dawkę leku można zmniejszyć o 10% do 20%.

Konieczność nagłego zwiększenia dawki, celem uzyskania odpowiedniego wyniku leczenia, sugeruje możliwość wystąpienia awarii pompy, bądź zagięcia, pęknięcia (otarcia) lub przemieszczenia się cewnika.

Dawka podtrzymująca leku Lioresal Intrathecal w długotrwałej terapii pacjentów ze spastycznością pochodzenia rdzeniowego wynosi zazwyczaj 300 µg do 800 µg baklofenu na dobę. Najmniejsze i największe zarejestrowane dawki dobowe podawane poszczególnym pacjentom w fazie nasycania lekiem wynosiły odpowiednio 12 µg i 2003 µg (badania prowadzone w Stanach Zjednoczonych). Doświadczenie z zastosowaniem dawek przekraczających 1000 µg na dobę jest ograniczone. Przez kilka pierwszych miesięcy leczenia należy weryfikować dawkę leku i modyfikować ją szczególnie często.

W przypadku pacjentów ze spastycznością pochodzenia mózgowego dawki podtrzymujące stosowane podczas długotrwałej terapii przez podanie ciągłej infuzji leku Lioresal Intrathecal znajdują się w zakresie od 22 µg do 1400 µg baklofenu na dobę, a średnie dobowe dawki leku wynoszą 276 µg po 1-rocznym okresie obserwacji i 307 µg po 2 latach. Dzieci w wieku poniżej 12 lat zazwyczaj wymagają podania mniejszych dawek (zakres: 24 µg do 1199 µg na dobę; średnio: 274 µg na dobę).

Jeśli parametry techniczne pompy na to pozwalają, po ustaleniu dawki dobowej leku i ustabilizowaniu działania przeciwskurczowego można próbować dostosować podawanie leku do dobowego rytmu spastyczności. Na przykład, jeśli skurcze występują częściej w godzinach nocnych, może to wymagać 20% zwiększenia prędkości infuzji na godzinę. Zmiany prędkości infuzji należy zaprogramować tak, by miały one miejsce na 2 godziny przed wystąpieniem żądanego działania klinicznego.

Przez cały okres leczenia, w ośrodku prowadzącym leczenie konieczna jest regularna, co najmniej comiesięczna kontrola tolerancji leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml i ewentualnych oznak zakażenia. Należy regularnie sprawdzać prawidłowe funkcjonowanie systemu infuzyjnego. Rozwój miejscowego zakażenia lub nieprawidłowe działanie cewnika może spowodować przerwę w dooponowym podawaniu leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml ze skutkami zagrażającymi życiu pacjenta.

Stężenie baklofenu wymagane podczas napełniania pompy zależy od całkowitej dawki dobowej leku oraz od prędkości infuzji przez pompę. Jeśli konieczne jest podawanie baklofenu w stężeniach innych niż 0,05 mg/ml, 0,5 mg/ml lub 2 mg/ml, lek Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml należy rozcieńczyć w warunkach aseptycznych stosując jałowy roztwór chlorku sodu *do wstrzykiwań*, niezawierający środków konserwujących. W tym przypadku należy przestrzegać instrukcji podanej przez wytwórcę pompy infuzyjnej.

Okolo 5% pacjentów może wymagać podania większej dawki leku ze względu na zmniejszenie skuteczności leczenia („rozwój tolerancji”) podczas długotrwałego leczenia. Jak opisano w literaturze, rozwojowi tolerancji zapobiega zachowanie 10 do 14-dniowej przerwy w podawaniu baklofenu, podczas której należy podawać siarczan morfiny bez zawartości środków konserwujących. Po tym okresie pacjent może znów reagować na leczenie lekiem Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml. Terapię należy wznowić podając dawkę początkową stosowaną w infuzji ciągłej, a następnie ponownie stopniowo zwiększać dawkowanie, aby uniknąć działań niepożądanych z powodu przedawkowania. Procedurę tę należy przeprowadzać w warunkach szpitalnych.

Niezgodności farmaceutyczne

Leku Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml, roztworu do infuzji nie wolno mieszać z innymi roztworami do wstrzykiwań lub infuzji z wyjątkiem jałowego, niezawierającego środków konserwujących roztworu chlorku sodu, rozcieńczonego w warunkach aseptycznych.

Wykazano niezgodność chemiczną pomiędzy dekstrozą a baklofenem.

Nie zamrażać. Nie sterylizować wysoką temperaturą.