

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Baclofen SUN 0,05 mg/1 ml Injektionslösung

Baclofen

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:

1. Was ist Baclofen SUN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Baclofen SUN beachten?
3. Wie ist Baclofen SUN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baclofen SUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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).

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.

Baclofen SUN 0,05 mg/1 ml wird angewendet, um das Ansprechen des Rückenmarks auf den Gebrauch von Baclofen zu testen, in Fällen von schwerer chronischer Spastizität bei Multipler Sklerose, nach Rückenmarksverletzungen oder solchen zerebralen Ursprungs, die auf medizinische Standardtherapien nicht ansprechen.

Hierzu wird der Arzt einzelne Injektionen (Bolusinjektionen) von Baclofen SUN in ihr Rückenmark injizieren, um zu testen, ob dies zu einer Verbesserung Ihrer Symptome führt.

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

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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Baclofen SUN behandelt werden, wenn Sie

- verlangsamte Zirkulation der Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit infolge Behinderung des Durchflusses.
- 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.
- neurologische Erkrankungen, die durch Schädigung der für die Muskelfunktion zuständigen Hirnnerven im verlängerten Rückenmark verursacht werden (bulbärparalytische Beschwerden) oder teilweise Lähmung der Atemmuskulatur.
- 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.
- akute oder chronische Verwirrheitszustände.
- 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.

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.

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).
- Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus. Bitten Sie außerdem einen Verwandten oder einen engen Freund, Ihnen mitzuteilen, wenn dieser wegen irgendwelcher Veränderungen Ihres Verhaltens besorgt ist, und bitten Sie ihn, diese Packungsbeilage zu lesen.

Kinder und Jugendliche

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

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.

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.

Anwendung von Baclofen SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Arzneimittel können mit Baclofen SUN oder umgekehrt Wechselwirkungen zeigen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Spastik (z.B. Tizanidin oder Diazepam)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit
- Arzneimittel gegen starke Muskelspannung (Antispastika)
- Arzneimittel, die dämpfend auf Funktionen des zentralen Nervensystems wirken
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie Imipramin, Doxepin, Amitriptylin, Opipramol (trizyklische Antidepressiva)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Arzneimittel zur Schmerzlinderung (z.B. Morphin)

Ihr Arzt wird es unter Umständen für notwendig erachten, die Dosierung von Baclofen SUN oder eines Ihrer anderen Arzneimittel anzupassen.

Anwendung von Baclofen SUN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Baclofen SUN ist der Genuss von Alkohol zu vermeiden, da es so zu einer unerwünschten Verstärkung oder einer nicht vorhersehbaren Änderung der Wirkung dieses Arzneimittels kommen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Baclofen SUN während der Schwangerschaft oder Stillzeit. Baclofen SUN sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das Kind überwiegt. Baclofen SUN tritt in die Muttermilch über. Da bisher keine entsprechenden Untersuchungen durchgeführt wurden, kann die Konzentration nicht vorhergesagt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei manchen Patienten kann Baclofen SUN Schwindel, Schläfrigkeit oder Sehstörungen verursachen. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, kann Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen erheblich eingeschränkt sein. Sie dürfen kein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder anderen gefährlichen Tätigkeiten nachgehen. Es ist besonders darauf zu achten, dass der gleichzeitige Genuss von Alkohol diese bereits verringerte Aufmerksamkeit noch weiter verschlechtert.

Baclofen SUN 0,05 mg/1 ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in einer Maximaldosis von 2 ml (entsprechend 100 Mikrogramm Baclofen), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Baclofen SUN anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

In der ersten Phase wird Ihr Arzt durch einzelne Injektionen von Baclofen SUN 0,05 mg/1 ml herausfinden, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen einen positiven Einfluss auf die

Muskelspannung hat. Die übliche Testdosis beträgt ½ bis 1 Ampulle. Sie kann in Abständen von 24 Stunden um jeweils ½ Ampulle auf maximal 2 Ampullen gesteigert werden. Nach jeder Injektion müssen Sie 4 bis 8 Stunden überwacht werden.

Ist eine deutliche Verminderung der Muskelkrämpfe möglich, wird eine spezielle Pumpe unter Ihrer Haut eingesetzt werden, die die kontinuierliche Zufuhr kleiner Mengen von Baclofen SUN ermöglicht.

Unter Umständen kann es mehrere Tage dauern, die für Sie optimale Dosis herauszufinden. Wenn die optimale Behandlung festgesetzt wurde, wird Ihr Arzt Ihre Fortschritte und das Funktionieren der Pumpe in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Intrathekale Anwendung.

Baclofen SUN kann nur durch hierfür besonders ausgebildete Ärzte durch direkte Injektion oder Infusion in den Rücken (Rückenmark) verabreicht werden; hierfür ist eine besondere medizinische Ausrüstung erforderlich. Daher wird zu Beginn der Behandlung eine stationäre Aufnahme erforderlich sein.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls sich Ihre Muskelspastizität nicht verbessert oder bei Ihnen - allmählich oder plötzlich - erneut Spasmen auftreten.

Bei Unterbrechung der Behandlung mit Baclofen SUN

Es ist sehr wichtig, dass Sie und Ihre Pflegepersonen imstande sind, die Anzeichen eines Entzugs von Baclofen SUN zu erkennen. Diese können plötzlich oder langsam auftreten, zum Beispiel weil die Pumpe aufgrund von Batterieproblemen nicht einwandfrei arbeitet, aufgrund von Problemen am Katheter oder weil der Alarm nicht funktioniert. **Suchen Sie dringend medizinische Hilfe auf, wenn Sie bemerken, dass Ihr implantiertes Gerät nicht funktioniert und Sie außerdem Entzugserscheinungen bemerken.**

Anzeichen eines Entzugs sind

- erhöhte Spastizität, zu hohe Muskelspannung
- Schwierigkeiten mit Muskelbewegungen
- 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
- Bewusstseinsstrübung 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 treffen)

- 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 bei häufiger 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

- verlangsamte Atmung (Bradypnoe)

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)

- gestörte Stimmung (Dysphorie)
- Zunahme der seitlichen Verkrümmung der Wirbelsäule (Skoliose)
- Unfähigkeit eine Erektion des Penis zu erreichen oder zu erhalten (erektiler Dysfunktion)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt 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 verwendet werden.

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.

Jede Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,05 mg Baclofen.

Jede Durchstechflasche mit 2 ml Injektionslösung enthält 0,05 mg Baclofen.

Eine 2 ml Durchstechflasche enthält 1 ml Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Baclofen SUN aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung.

Baclofen SUN ist eine klare, farblose Lösung in einer klaren, farblosen Ampulle oder Durchstechflasche.

Baclofen SUN 0,05 mg/1 ml Injektionslösung ist erhältlich in Packungen mit 1 und 5 Ampullen.

Baclofen SUN 0,05 mg/1 ml Injektionslösung 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 0,05 mg/1 ml Injektionslösung

Frankreich: Baclofène SUN 0,05 mg/1 ml Solution injectable

Vereinigtes

Königreich (Nordirland): Baclofen 0.05 mg/1 ml Solution for Injection

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie wird Baclofen SUN zubereitet und angewendet?

Die Test-, Implantations- und Dosiseinstellungsphasen der intrathekalen Behandlung müssen stationär unter besonders sorgfältiger Überwachung durch entsprechend qualifizierte Fachärzte und in Zentren mit entsprechender Erfahrung durchgeführt werden. Im Hinblick auf mögliche lebensbedrohliche Zwischenfälle oder schwerwiegende Nebenwirkungen sollte die entsprechende intensivmedizinische Ausstattung immer verfügbar sein (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Baclofen SUN anzuwenden?“).

Um das optimale Dosierungsschema für Baclofen SUN festzulegen, muss sich jeder Patient vor der Dauerbehandlung einer anfänglichen Testphase mit einer Bolusinjektion von 0,05 mg/1 ml Baclofen SUN über einen intrathekalen Katheter oder eine Lumbalpunktion, gefolgt von einer sehr sorgfältigen individuellen Dosistitration, unterziehen.

Dies ist notwendig, da es zwischen einzelnen Patienten sehr große Unterschiede hinsichtlich der therapeutisch wirksamen Dosis gibt. Während der Langzeitbehandlung kann Baclofen unter Verwendung einer implantierbaren Pumpe und von Baclofen SUN 10 mg/20 ml oder Baclofen SUN 10 mg/5 ml kontinuierlich in die Zerebrospinalflüssigkeit verabreicht werden.

Der Beweis der Wirksamkeit von Baclofen SUN wurde in klinischen Studien unter Verwendung des SynchroMed® Infusionssystems erbracht. Dies ist ein implantierbares System zur Arzneimittel-Zufuhr mit wiederauffüllbaren Vorratsbehältern (Reservoirs), das über eine subkutane Tasche gewöhnlich in die Bauchdecke implantiert wird. Das System ist mit einem intrathekalen Katheter verbunden, der subkutan in den Subarachnoidalraum führt. Verlässliche Erfahrung mit anderen Pumpensystemen liegt bisher nicht vor.

Vor der Anwendung von Baclofen SUN bei Patienten mit posttraumatischer Spastizität sollte der Subarachnoidalraum mittels Myelographie untersucht werden. Bei Anzeichen einer Arachnoiditis darf die Behandlung mit Baclofen SUN nicht begonnen werden.

Vor der Anwendung von Baclofen SUN muss jede Lösung untersucht werden, um sicherzustellen, dass sie klar und farblos ist; falls Schwebeteilchen oder Verfärbungen auftreten, darf die Lösung nicht verwendet werden und sollte verworfen werden.

Jede Ampulle/Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Die enthaltene Lösung ist stabil, isotonisch, pyrogen- und antioxidans-frei und hat einen pH-Wert von 5-7.

Baclofen SUN 0,05 mg/1 ml Injektionslösung

Testphase (unter stationären Bedingungen)

Vor Beginn der Dauerinfusion von Baclofen SUN muss der Patient in einer Testphase nachweislich auf Baclofen ansprechen. Zu diesem Zweck wird in der Regel eine Testdosis von Baclofen SUN 0,05 mg/1 ml **unverdünnt** über eine Lumbalpunktion oder einen intrathekalen Katheter verabreicht. Die übliche Anfangsdosis beträgt 25 µg oder 50 µg Baclofen entsprechend ½ bis 1 Ampulle/Durchstechflasche Baclofen SUN 0,05 mg/1 ml. Die empfohlene Dosis für Kinder sind 25 µg. Die Dosis sollte durch Verabreichung in die Zerebrospinalflüssigkeit (Barbotage) über 1 Minute (oder länger) gegeben werden. Sie kann in Schritten von 25 µg und jeweils mindestens 24 Stunden Abstand bis zu einer Maximaldosis von 100 µg wie folgt gesteigert werden:

Baclofen SUN 0,05 mg/1 ml	
Testdosis [μ g Baclofen]	ml Lösung entspr. Anzahl Ampullen/Durchstechflaschen
25 μ g	0,5 ml = $\frac{1}{2}$ Ampulle/Durchstechflasche
50 μ g	1,0 ml = 1 Ampulle/Durchstechflasche
75 μ g	1,5 ml = $1\frac{1}{2}$ Ampullen/Durchstechflaschen
100 μ g	2,0 ml = 2 Ampullen/Durchstechflaschen

Nach jeder Bolusinjektion muss der Patient für 4-8 Stunden überwacht werden. Die Wirkung einer intrathekalen Einzeldosis setzt in der Regel $\frac{1}{2}$ -1 Stunde nach Verabreichung ein. Der maximale spasmolytische Effekt tritt etwa 4 Stunden nach Verabreichung ein und hält für 4-8 Stunden an. Wirkungseintritt, Wirkungsmaximum und Wirkungsdauer sind von Patient zu Patient verschieden und abhängig von der Dosis, der Schwere der Symptome sowie von der Art und Geschwindigkeit der Verabreichung. Es muss eine klinisch bedeutsame Verminderung der Muskelspannung und/oder der Häufigkeit oder des Schweregrads von Spasmen nachweisbar sein, um die Reaktion als Ansprechen auf die Behandlung zu werten. Patienten, die auf eine Testdosis von 2 Ampullen/Durchstechflaschen Baclofen SUN 0,05 mg/1 ml (entsprechend 100 μ g Baclofen) nicht ansprechen, sollten keine weitere Dosissteigerung erhalten und auch nicht für eine kontinuierliche intrathekale Infusion in Betracht gezogen werden.

Die Verträglichkeit der Testdosis kann individuell schwanken. Da bereits bei einer Testdosis von 25 μ g Baclofen bei einem Patienten schwere Überdosierungserscheinungen (Koma) aufgetreten sind, sollte die Einleitung der Behandlung nur unter stationären Bedingungen bei unmittelbarer Verfügbarkeit intensivmedizinischer Maßnahmen erfolgen.

Inkompatibilitäten

Baclofen SUN 0,05 mg/ml Injektionslösung wird unverdünnt angewendet.