

HWG-Pflichttexte/Pflichtangaben für Werbung innerhalb der Fachkreise

Baclofen Meduna Intrathekal 2 mg/ml Infusionslösung. Zusammensetzung: 1 ml Infusionslösung enthält 2 mg (2.000 Mikrogramm) Baclofen. 1 Ampulle mit 5 ml enthält 10 mg (10.000 Mikrogramm) Baclofen. 1 Ampulle mit 20 ml enthält 40 mg (40.000 Mikrogramm) Baclofen. Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Baclofen Meduna Intrathekal wird angewendet zur Behandlung schwerer chronischer Spastizität nach Verletzungen, bei Multipler Sklerose oder anderen Erkrankungen des Rückenmarks, die mit oralem Baclofen oder anderen oralen Antispastika nicht erfolgreich behandelt werden können und/oder wenn wirksame orale Dosen unzumutbare Nebenwirkungen hervorrufen. Baclofen Meduna ist wirksam bei erwachsenen Patienten mit schwerer chronischer Spastizität zerebraler Genese, beispielsweise infolge einer Zerebralparese, eines Hirntraumas oder eines zerebrovaskulären Insults; die klinischen Erfahrungen sind jedoch begrenzt. *Kinder und Jugendliche* Baclofen Meduna Intrathekal wird bei Kindern von 4 bis <18 Jahren mit schwerer chronischer zerebraler oder spinaler Spastik (durch Verletzung, multiple Sklerose oder andere Rückenmarkserkrankungen) mit fehlendem Ansprechen oder nicht akzeptablen Nebenwirkungen bei wirksamen Dosierungen oral eingenommener Antispastika angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Therapieresistente Epilepsie. Arzneimittel darf nur intrathekal angewendet werden. **Nebenwirkungen:** Eine kausale Verbindung zwischen den beobachteten Ereignissen und der Verabreichung von Baclofen ist oft nicht möglich, da die meisten beschriebenen Nebenwirkungen auch Symptome der Grundkrankheit sein können. Einige der häufig auftretenden Nebenwirkungen wie Somnolenz, Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit, Blutdruckabfall und Muskelhypotonie scheinen jedoch medikamentös bedingt zu sein. Diese Effekte sind meist vorübergehend und treten hauptsächlich während der Testphase oder bei einer Änderung der Konzentration auf. Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen *Gelegentlich:* Dehydratation. Psychiatrische Erkrankungen *Häufig:* Depression, Angstzustände, Agitiertheit. *Gelegentlich:* Suizidgedanken, Suizidversuch, Halluzinationen, Paranoia, Euphorie. *Nicht bekannt:* Dysphorie. Erkrankungen des Nervensystems *Sehr häufig:* Somnolenz (vor allem während der Testphase). *Häufig:* Konvulsionen, Sedierung, Schwindel/Benommenheit, Krampfanfälle (insbesondere nach abruptem Abbruch der Behandlung), Kopfschmerzen, Parästhesie, Dysarthrie, Lethargie, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit/Desorientierung. *Gelegentlich:* Ataxie, Gedächtnisverlust, Nystagmus. Konvulsionen und Kopfschmerzen treten häufiger bei Patienten mit Spastik zerebralen Ursprungs als bei Patienten mit Spastik spinalen Ursprungs auf. Augenerkrankungen *Häufig:* Akkomodationsstörungen, Verschwommensehen, Diplopie. Herz-Kreislauf-Erkrankungen *Gelegentlich:* Bradykardie. Gefäßerkrankungen *Häufig:* Hypotonie. *Gelegentlich:* Hypertonie, tiefe Venenthrombosen, Flush, Blässe. Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums *Häufig:* Atemdepression, Pneumonie, Dyspnoe. *Nicht bekannt:* Bradypnoe. Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts *Häufig:* Übelkeit/Erbrechen, Obstipation, Mundtrockenheit, Diarrhoe, verminderter Appetit, vermehrter Speichelfluss. *Gelegentlich:* Ileus, Hypogeeusie. Übelkeit und Erbrechen treten häufiger bei Patienten mit Spastik zerebralen Ursprungs als bei Patienten mit Spastik spinalen Ursprungs auf. Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes *Häufig:* Urtikaria, Pruritus, Gesichts- oder peripheres Ödem. *Gelegentlich:* Alopezie, Hyperhidrose. Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen *Sehr häufig:* Muskelhypotonie (vor allem während der Testphase - vorübergehende Nebenwirkung). *Häufig:* Muskelhypertonie. Erkrankungen der Nieren und Harnwege *Häufig:* Harninkontinenz, Harnretention. Harnretention tritt häufiger bei Patienten mit Spastik zerebralen Ursprungs als bei Patienten mit Spastik spinalen Ursprungs auf. Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse *Häufig:* sexuelle Störungen (Die intrathekale Anwendung von Baclofen Meduna Intrathekal kann die Erektion und Ejakulation beeinträchtigen. Diese Wirkung ist nach dem Absetzen von Baclofen Meduna Intrathekal üblicherweise reversibel.). Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort *Häufig:* Asthenie, Pyrexie, Schmerzen, Schüttelfrost. *Gelegentlich:* Hypothermie. *Selten:* unter Umständen

lebensbedrohendes Entzugssyndrom aufgrund einer plötzlichen Unterbrechung der Arzneimittelgabe. Unerwünschte Vorkommnisse, die mit dem Infusionssystem in Zusammenhang stehen (z. B. durch entzündliche Massen an der Spitze des implantierten Katheters, Dislokation des Katheters, lokale Infektionen, Meningitis, Überdosierung durch falsche Handhabung des Gerätes) werden hier nicht aufgeführt. In einer Screeningstudie erhöhte eine vorhandene PEG-Sonde bei Kindern die Inzidenz von tiefen Infektionen.

Warnhinweise: Nur zur intrathekalen Infusion mit Pumpe. Nur einmaliger Gebrauch. Enthält Natrium. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Sintetica GmbH | Weißenburger Straße 28 | 63739 Aschaffenburg Deutschland | Telefon: +49 (0) 6021 44786-0 | Telefax: +49 (0) 6021 44786-29 | e-mail: kontakt@sintetica.com **Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig. **Stand der Information:** November 2015.

Quelle: SPC, Stand November 2015