

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lionova, 50 mikrogram/ml, 0,5 mg/ml og 2 mg/ml, injektions-/infusionsvæske, opløsning.

baclofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lionova
3. Sådan skal du tage Lionova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lionova sprøjtes direkte ind i rygmarvsvæsken via rygmarvskanalen (intratekal injektion) og lindrer alvorlig muskelstivhed (spasticitet).

Lionova anvendes til behandling af **alvorlig, langvarig muskelspænding** (spasticitet), der optræder i forbindelse med forskellige sygdomme, såsom:

- kvæstelser eller sygdomme i hjernen eller rygmarven.
- multipel sklerose, som er en fremadskridende sygdom i hjernen og nerverne i rygmarven med fysiske og psykiske symptomer.

Lionova anvendes til voksne og børn over 4 år. Det anvendes, når andre orale lægemidler (f.eks. tabletter), herunder baclofen, ikke giver den ønskede virkning, eller giver utålelige bivirkninger.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lionova

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Lionova:

- Hvis du er **allergisk** over for baclofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lionova (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har ubehandlelig **epilepsi**.
- Ad **andre administrationsveje end via rygmarvskanalen (spinalkanalen)**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Lionova, hvis du:

- Har en infektion.

- Har haft en kvæstelse i hovedet; Patienter med spasticitet på grund af en kvæstelse i hovedet bør ikke begynde på intratekal behandling med Lionova, før spasticitetssymptomerne er stabile og kan vurderes på pålidelig vis.
- Har haft autonom dysrefleksi: en reaktion på overstimulering i nervesystemet, der forårsager pludselig og alvorlig blodtryksstigning.
- Har nedsat omløb af væske i hjernen og rygmærken som følge af blokeret passage, for eksempel på grund af betændelse eller kvæstelser.
- Har behandlelig epilepsi.
- Har haft et mavesår eller sår på tarmen.
- Har en overaktiv lukkemuskel i blæren.
- Har akutte eller kroniske forvirringstilstande.
- Har en psykotisk sygdom eller skizofreni (psykisk sygdom).
- Har Parkinsons sygdom.
- Har nedsat nyrefunktion eller en leversygdom.
- Har utilstrækkelig blodforsyning til hjernen (nedsat cerebrovaskulær funktion).
- Har hjerte- eller vejtrækningsproblemer.
- Det er vigtigt at overvåge hjerte- og vejtrækningsfunktionen i den indledende testfase, især hvis du har hjerte- eller vejtrækningsproblemer.
- Har diabetes.
- Skal opereres.

Kontakt lægen omgående, hvis du får nogen af følgende symptomer imens du er i behandling med Lionova:

- Smerter i ryggen, nakken og ballerne (kan være tegn på en deformitet i rygsøjlen, der kaldes skoliose).

Kontakt omgående lægen, hvis du føler, at Lionova ikke giver den samme virkning som normalt. Det er vigtigt at kontrollere, at der ikke er nogen problemer med pumpen.

Hvis du på noget som helst tidspunkt har tanker om at gøre skade på dig selv eller begå selvmord, skal du straks tale med din læge eller tage på hospitalet. Du bør også sige til en pårørende eller en ven, at de skal sige det til dig, hvis de er bekymrede over eventuelle ændringer i din adfærd, og du skal bede dem om at læse denne indlægsseddel.

Du vil blive holdt under tæt overvågning af kvalificeret personale i et fuldt udstyret hospitalsmiljø i screeningsfasen og i perioden umiddelbart efter implantation af pumpen, hvor der findes frem til den rette dosis. Du vil løbende blive vurderet, hvad angår dit dosisbehov, mulige bivirkninger eller tegn på infektion. Indgivelsessystemet vil også blive kontrolleret.

Behandlingen med Lionova må ikke stoppes brat, da det medfører en risiko for ophørssymptomer. Det er vigtigt, at du kommer til alle de hospitalsbesøg, hvor pumpereservoaret skal genopfyldes.

Børn og unge

Lionova er **ikke anbefalet til børn under 4 år**. Ældre børn skal være store nok til, at pumpen kan implanteres. Der er begrænsede kliniske data fra børn under 4 år.

Ældre patienter

Visse patienter over 65 år er blevet behandlet med intratekalt baclofen i kliniske forsøg uden specifikke problemer. Erfaringen med baclofen i tabletform viser dog, at denne patientgruppe kan være mere udsatte for bivirkninger. Ældre patienter bør derfor overvåges nøje for bivirkninger.

Brug af andre lægemidler sammen med Lionova

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, da de kan påvirke virkningen af Lionova og omvendt:

- Andre lægemidler til behandling af muskelspasmer. Om muligt vil lægen gradvist stoppe din behandling med andre lægemidler mod muskelspasmer.
- Lægemidler til behandling af depression.
- Lægemidler til behandling af højt blodtryk.
- Levodopa eller carbidopa: lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom.
- Stærk smertestillende medicin, såsom morfin.
- Lægemidler, der hæmmer centralnervesystemet, såsom sovemedicin.
- Andre lægemidler, der indgives i rygsøjlen.
- Det frarådes at give andre lægemidler i rygsøjlen under behandlingen med Lionova.

Samtidig brug af generelle bedøvelsesmidler kan øge risikoen for hjerteforstyrrelser og krampeanfald.

Brug af Lionova sammen med alkohol

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Lionova, da det kan resultere i en uønsket forstærkning eller uforudsigelig ændring af medicinens virkning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Der er begrænset erfaring med brug af intratekalt baclofen hos gravide og ammende kvinder. Lionova bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre den forventede fordel for moderen opvejer de mulige risici for barnet.

Amning

Lionova går over i modermælken, men der forventes lave niveauer efter intratekal indgivelse. Derfor kan Lionova anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Lionova kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner kan være kraftigt nedsat under behandlingen med Lionova. Nogle personer oplever døsighed, svimmelhed, problemer med øjnene, problemer med at kontrollere bevægelser eller hallucinationer, mens de er i behandling med Lionova. Hvis det gælder dig, må du ikke føre motorkøretøj eller foretage andre ting, der kræver årvågenhed (som f.eks. betjene værktøj eller maskiner) før disse bivirkninger er aftaget. Rådfør dig med lægen, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Lionova indeholder natrium

50 mikrogram/ml = 0,05 mg baclofen i en ampul à 1 ml indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. at det stort set er "natriumfrit".

0,5 mg/ml = 10 mg baclofen i en ampul à 20 ml indeholder 180 mg natriumchlorid, svarende til 70,81 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis. Dette svarer til 3,5 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

2 mg/ml = 10 mg baclofen i en ampul à 5 ml indeholder 45 mg natriumchlorid, svarende til 17,70 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis. Dette svarer til 0,9 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Lionova

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Det er kun lægen, der må ændre din dosis.

Lionova må **kun** indgives af en læge med særlige kvalifikationer.

Den sædvanlige dosis er:

Dosis afhænger af den enkelt persons tilstand. Lægen vil fastsætte din dosis, når dit respons på medicinen er blevet vurderet.

Lægen vil starte med at give dig enkeltdoser af Lionova for at finde ud af, om medicinen er velegnet til dig. I denne periode vil din hjerte- og lungefunktion blive holdt under tæt opsyn. Hvis dine symptomer bedres, vil du få implanteret en speciel pumpe, der konstant afgiver Lionova, i bryst- eller bugvæggen. Lægen vil give dig alle de nødvendige instrukser i brug af pumpen og doseringsoplysninger. Sørg for, at du forstår alle lægens oplysninger.

Din dosis afhænger af dit respons på lægemidlet. Du begynder med en lav dosis, der gradvist bliver øget over nogle få dage under lægens opsyn, indtil du får den rette dosis.

Der er større risiko for bivirkninger, hvis startdosen er for høj, eller hvis dosen øges for hurtigt. For at undgå disse bivirkninger, som kan være alvorlige, er det vigtigt, at din pumpe ikke løber tør for medicin. Sørg for at overholde alle dine aftaler på hospitalet.

Det er meget vigtigt, at du kommer til alle besøg hos lægen for at få genopfyldt pumpen, ellers kan dine spasmer vende tilbage, fordi du ikke får en tilstrækkelig høj dosis af Lionova. Det kan resultere i, at dine muskelspasmer bliver værre.

Hvis din muskelspasticitet ikke bliver bedre, eller hvis du begynder at få spasmer igen, som enten kommer gradvist eller pludseligt, skal du **straks kontakte lægen**.

Hvis behandlingen med Lionova afbrydes

Det er meget vigtigt, at du og dine omsorgspersoner er i stand til at genkende tegnene på, at indgivelsen af Lionova er blevet afbrudt (ophørssymptomer). Disse kan opstå pludseligt eller gradvist, for eksempel fordi pumpen ikke virker korrekt som følge af batteriproblemer, kateterproblemer eller alarmfejl.

Ophørssymptomerne er:

- Øget spasticitet, for høj muskelspænding.
- Problemer med muskelbevægelser.
- Øget hjerterefrekvens eller puls.
- Kløe, snurren, svie eller følelsesløshed (paræstesi) i hænder eller fødder.
- Hjertebanken.
- Angst.
- Høj kropstemperatur.
- Lavt blodtryk.
- Ændret mentaltilstand såsom uro, forvirring, hallucinationer, usædvanlig tankegang og adfærd, kramper.
- Vedvarende smertefuld erektion af penis (priapisme).

Kontakt straks lægen, hvis du har et eller flere af ovennævnte tegn. Disse tegn kan eventuelt efterfølges af mere alvorlige bivirkninger, hvis du ikke bliver behandlet omgående.

Indgivelsesvej

Lionova må kun indgives i rygmarvskanalen (intratekal brug).

Behandlingsvarighed

Fastsættes af lægen.

Nogle patienter i langvarig behandling føler, at Lionova bliver mindre effektiv med tiden. For at undgå dette vil lægen eventuelt anbefale, at du holder en pause i behandlingen fra tid til anden.

Hvis du har taget for meget Lionova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lionova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Det er meget vigtigt, at du og dine omsorgspersoner kan genkende tegnene på overdosering. Det kan ske, hvis pumpen ikke virker korrekt.

Kontakt straks lægen, hvis det gælder for dig, eller hvis du får tegn på overdosering, såsom:

- Usædvanlig muskelsvaghed.
- Søvnighed, omtågethed eller bevidsthedstab.
- Svimmelhed, omtumlethed.
- Udtalt spytafsondring, abnormt lav kropstemperatur.
- Kvalme eller opkastning.
- Vejtrækningsproblemer, vejtrækningsstop.
- Krampeanfald.

Hvis du holder om med at tage Lionova

Hvis behandlingen med dette lægemiddel skal stoppes, må det kun gøres af lægen, som vil nedsætte dosen gradvist for at undgå bivirkninger. Brat ophør af intratekal behandling med Lionova kan forårsage ophørssymptomer, som i visse tilfælde har vist sig at være dødelige.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne optræder oftest i starten af behandlingen, mens du er på hospitalet, men de kan også indtræde senere. Mange af disse bivirkninger vides også at være forbundet med den specifikke sygdom, som du bliver behandlet for.

Bivirkninger kan forekomme med følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger (*forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede*):

- Døsighed.
- Nedsat muskelspænding.

Almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede*):

- Sløvhed, svimmelhed, omtumlethed.
- Smerter, feber, kulderystelser.
- Usædvanlige fornemmelser, såsom snurren eller prikken.
- Synsproblemer med sløret syn eller dobbeltsyn.
- Sløret tale.
- Søvnliggende sløvhedstilstand, svaghed.
- Vejtrækningsproblemer (hæmmet vejtrækning, åndenød, nedsat vejtrækningshyppighed), lungebetændelse (aspirationspneumoni).
- Søvnløshed.
- Forvirring, desorientering, angst, rastløshed, depression.
- Lavt blodtryk.
- Forstoppelse, diarré.
- Mundtørhed, nedsat appetit, markant spytafsondring.
- Udslæt, kløe.
- Hævelse af væv i ansigt, hænder eller fødder.
- Ufrivillig vandladning (inkontinens).
- Øget muskelspænding, muskelsvaghed.
- Seksuelle problemer, såsom impotens.

Følgende bivirkninger forekommer hyppigere hos patienter med cerebral spasticitet:

Krampeanfald, hovedpine, kvalme, opkastning og vandladningsbesvær.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Usædvanlig kuldefornemmelse.
- Ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus).
- Besvær med at kontrollere bevægelser (ataksi).
- Nedsat hukommelse.
- Humørforstyrrelser, opstemthed (eufori), forfølgelsesvanvid (paranoia), hallucinationer, selvmordstanker og -forsøg.
- Blokering af tarmen, synkebesvær, tab af smagssans, dehydrering.
- Højt blodtryk, langsomt hjerteslag.
- Dyb venetrombose (smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop).
- Rødmen eller bleg hud, øget svedtendens.
- Hårtab.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Livstruende ophørssymptomer på grund af manglende indgivelse af lægemidlet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Forøgelse af sidekrumning af rygsøjlen (skoliose).
- Manglende evne til at opnå eller opretholde en erektion (impotens).

Du finder en beskrivelse af ophørssymptomerne i afsnittet "Hvis behandlingen med Lionova afbrydes".

Du finder en beskrivelse af tegnene på overdosering i afsnittet "Hvis du har taget for meget Lionova".

Der er rapporteret om problemer relateret til pumpen og indgivelsessystemet, såsom infektioner, betændelse i den hinde, der omgiver hjernen og rygmarven (meningitis) eller betændelsesansamling for enden af indgivelsesslangen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og ampullen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter første åbning: Lægemidlet skal anvendes umiddelbart efter åbning.

Da brugen af dette lægemiddel er begrænset til hospitaler, vil hospitalet sørge for at bortskaffe ikke anvendt lægemiddel.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lionova indeholder:

- Aktivt stof: baclofen.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Lionova injektions-/infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs opløsning med pH 5,0-7,0.

Pakningsstørrelser

Lionova 50 mikrogram/ml fås i kartoner indeholdende 5 glasampuller à 1 ml hver.

Lionova 0,5 mg/ml fås i kartoner indeholdende 1 glasampul à 20 ml.

Lionova 2 mg/ml fås i kartoner indeholdende 1 glasampul à 5 ml og 5 glasampuller à 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Fremstiller

Bioindustria L.I.M. S.p.A.

Via De Ambrosiis 2

15067 Novi Ligure (AL)

Italien

eller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Sverige, Norge: Lionova

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

7. Information til læger og sundhedspersonale vedrørende fortynding af Lionova injektions-/infusionsvæske, opløsning

Lionova injektions-/infusionsvæske, opløsning er beregnet til intratekal injektion eller kontinuerlig infusion.

- Lionova må ikke blandes med andre infusions-/injektionsvæsker.
- Ampullerne er til engangsbrug. Ubrugt opløsning skal kasseres.
- Efter første åbning: Skal anvendes umiddelbart efter åbning.
- Der er påvist uforlidelighed for glucose som følge af en kemisk reaktion med baclofen.

Der henvises til produktresuméet og indlægssedlen vedrørende dosering, brug og andre oplysninger.

Lægemidlet må kun administreres intratekalt. Lionova må ikke administreres intravenøst, intramuskulært, subkutant eller epiduralt.

Der må kun anvendes pumper af materialer, der er påvist at være forligelige med lægemidlet, og som har et indbygget bakteriefilter.

Test-, implantations- og dosistitreringsfaserne med intratekal administration skal foregå under indlæggelse af patienten på et hospital med særlig erfaring heri under tæt overvågning af velkvalificerede læger. Der skal være umiddelbar adgang til intensiv medicinsk behandling pga. risikoen for livstruende hændelser eller alvorlige bivirkninger.

Fortyndingsvejledning:

Hvis patienten har brug for andre koncentrationer end 50 mikrogram/ml, 0,5 mg/ml eller 2 mg/ml, skal Lionova injektions-/infusionsvæske, opløsning fortyndes med steril, isotonisk natriumchloridopløsning til injektion uden konserveringsmiddel. Fortyndingen bør foretages under aseptiske forhold.

Sådan åbnes ampullerne:

Placer tommelfingeren på det blå punkt og knæk bagover (knækpunktet er under det blå punkt).

