

## **BACLOFEN WEGWERPSPUIT**

### **1 Werking en toepassingen**

#### **Wat doet dit medicijn en waarbij wordt het gebruikt?**

De werkzame stof in baclofen wegwerpspuit is baclofen. Baclofen heeft een verslappende werking op de skeletspieren. De spieren kunnen hierdoor beter bewegen en eventuele spierpijnen verdwijnen.

Baclofen wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige, langdurige spierspanning (spasticiteit) die bij diverse ziekten optreedt, bijvoorbeeld:

- letsel of ziekte van de hersenen of het ruggenmerg
- multipele sclerose, dit is een progressieve zenuwaandoening van de hersenen en het ruggenmerg, met lichamelijke en geestelijke symptomen

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen in de leeftijd van 4 jaar en ouder. Het wordt gebruikt wanneer andere, via de mond (oraal) ingenomen geneesmiddelen, waaronder baclofen, niet voldoende resultaat gaven of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakten.

### **2 Bijwerkingen**

#### **Op welke bijwerkingen moet ik letten?**

Behalve het gewenste effect kan dit middel bijwerkingen geven. Deze bijwerkingen treden vaker op in het begin van de behandeling, tijdens uw ziekenhuisopname, maar ze kunnen ook later optreden. Van veel van deze bijwerkingen is bekend dat ze ook een direct verschijnsel zijn van de specifieke medische aandoening waarvoor u behandeld wordt.

#### **Zeer vaak**

- Sufheid
- Verlaagde spierspanning

#### **Vaak**

- Verdoving, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd
- Pijn, koorts, koude rillingen
- Ongewoon gevoel, bijvoorbeeld tintelingen
- Problemen met het gezichtsvermogen met wazig of dubbel zien
- Verstoorde spraak (brabbelen)
- Lusteloosheid, zwakheid
- Moeite met ademen (ademdepressie, dyspneu, bradypneu), longontsteking (aspiratiepneumonie)
- Slapeloosheid
- Verwardheid, desoriëntatie, angst, rusteloosheid, depressie
- Lage bloeddruk
- Verstopping (obstipatie), diarree
- Droge mond, verminderde eetlust, overmatige speekselvorming
- Huiduitslag, jeuk
- Gezwollen weefsel in het gezicht, de handen of de voeten
- Urine-incontinentie
- Verhoogde spierspanning, spierzwakheid
- Seksuele problemen, bijvoorbeeld impotentie

De volgende bijwerkingen komen vaker voor bij patiënten met cerebrale spasticiteit: Epileptische aanvallen, hoofdpijn, misselijkheid, braken en moeite met plassen

**Soms**

- Het ongewoon koud hebben
- Onvrijwillige oogbewegingen (nystagmus)
- Moeite met de controle over bewegingen hebben (ataxie)
- Geheugenstoornis
- Stemmingsstoornis, euforie, paranoia, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties), zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen
- Darmverstopping, moeite met slikken, verminderd smaakvermogen, uitdroging (dehydratatie)
- Hoge bloeddruk, trage hartslag
- Diepe veneuze trombose
- Rode of bleke huid, overmatig zweten
- Haaruitval

**Zelden**

- Levensbedreigende ontweningsverschijnselen als gevolg van verstoorde geneesmiddelafgifte.

Zie voor een beschrijving van de tekenen van het stoppen van de toediening: "Als de behandeling met dit middel wordt onderbroken".

Zie voor een beschrijving van de tekenen van overdosering: "Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?".

Er zijn meldingen geweest van problemen met het pompje en het afgiftesysteem, zoals infecties, ontsteking van het vlies om de hersenen en het ruggenmerg (meningitis) of ontsteking aan het uiteinde van de afgifteslang.

### **3 Hoe, wanneer en hoelang?**

**Hoe moet ik dit medicijn gebruiken?**

Baclofen injectie is bedoeld voor intrathecale injectie en continue intrathecale infusie zoals is aangegeven in de afgiftespecificaties van het infusiesysteem. Dit middel mag uitsluitend door een speciaal hiervoor gekwalificeerde arts worden toegediend.

**Hoe?**

- Dit middel mag alleen in het ruggenmerg worden toegediend (intrathecally gebruik).

**Wanneer?**

- De dosis varieert en is afhankelijk van de toestand van de persoon. De arts zal beslissen welke dosis u krijgt, nadat uw reactie op dit geneesmiddel is getest.
- Eerst geeft uw arts u enkelvoudige doses van dit middel, om te zien of het geschikt is voor u. In deze periode worden uw hart- en longfunctie nauwlettend bewaakt. Als uw symptomen verbeteren, wordt een speciaal pompje, dat het middel continu kan toedienen, in uw borst- of buikwand geplaatst. De arts zal u alle nodige instructies geven over het gebruik van het pompje en over de dosis. Zorg ervoor dat u alles goed begrijpt.
- Uw dosis is afhankelijk van uw reactie op het geneesmiddel. U krijgt eerst een lage dosis. De dosis wordt vervolgens in een paar dagen tijd geleidelijk verhoogd. Dit gebeurt onder toezicht van een arts en gaat door totdat u de juiste dosis krijgt.
- De kans op bijwerkingen is groter als de begin dosis te hoog is of als de dosis te snel wordt verhoogd. Om deze effecten, die ernstig kunnen zijn, te vermijden, is het belangrijk dat uw pompje niet leeg raakt. Zorg ervoor dat u uw afspraken in het ziekenhuis niet overslaat.

**Hoelang?**

- Dit wordt door de arts beslist.
- Tijdens langdurige behandeling merken sommige patiënten dat dit middel minder goed gaat werken. Uw arts kan aanraden om de behandeling af en toe te onderbreken om dit tegen te gaan.

## **4 Dosis vergeten?**

### **Wat moet ik doen als ik als ik een dosis ben vergeten?**

Het is van het uiterste belang dat u naar uw afspraken met de arts gaat om het pompje bij te laten vullen. Als u uw afspraak overslaat, kunnen spasmen terugkeren omdat u dan niet meer voldoende van dit middel krijgt toegediend. Als gevolg daarvan kunnen uw spierspasmen verergeren.

Als uw spasticiteit niet verbetert of als u weer spierspasmen krijgt, geleidelijk of plotseling, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

### **Als de behandeling met dit middel wordt onderbroken**

Het is heel belangrijk dat u, en degenen die voor u zorgen, tekenen van het stoppen van de toediening van dit middel kunnen herkennen. Deze tekenen kunnen plotseling of langzaam ontstaan, bijvoorbeeld omdat het pompje niet goed werkt door problemen met de batterij of met de katheter, of omdat het alarm niet werkt.

De tekenen van het stoppen van de toediening zijn:

- verhoogde spasticiteit, te veel spierspanning
- moeite met spierbewegingen
- verhoogde hartslag of pols
- jeuk, tintelend, branderig of verdoofd gevoel (paresthesie) in uw handen of voeten
- hartkloppingen
- angst
- hoge lichaamstemperatuur
- lage bloeddruk
- veranderde geestelijke gesteldheid, bijvoorbeeld opwindend, verwardheid, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties), ongewone gedachten en ongewoon gedrag, stuipen.

Neem direct contact op met uw arts als u een of meer van de volgende tekenen heeft. Als u niet onmiddellijk behandeld wordt, kunnen deze tekenen worden gevolgd door ernstiger bijwerkingen.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Het is heel belangrijk dat u en degene die u verzorgt de tekenen van overdosering kunnen herkennen. Dit kan optreden als het pompje niet goed werkt. Vertel het uw arts onmiddellijk als dit op u van toepassing is of als u tekenen van overdosering krijgt, bijvoorbeeld:

- ongewone spierzwakheid
- slaperigheid, vertroebeld of verminderd bewustzijn
- duizeligheid, licht gevoel in het hoofd
- overmatige speekselvorming, ongewoon lage lichaamstemperatuur
- misselijkheid of braken
- moeite met ademen; ademstilstand
- epileptische aanvallen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u moet stoppen met dit geneesmiddel, mag dit alleen gebeuren door uw arts die de dosis geleidelijk zal afbouwen om bijwerkingen te voorkomen. Het plotseling stoppen met intrathecaal baclofen kan leiden tot ontweningsverschijnselen, die in sommige gevallen dodelijk zijn gebleken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5 Autorijden, alcohol, voeding**

### **Als ik dit medicijn gebruik, mag ik dan...**

#### **Autorijden?**

Het kan gevaarlijk zijn deel te nemen aan het verkeer als u dit medicijn gebruikt. Dit komt door bijwerkingen, zoals slaperigheid, sufheid, duizeligheid, verwardheid en wazig zien. U mag de eerste paar dagen dat u dit medicijn gebruikt niet autorijden. Rijd ook geen auto als de dosering omhoog gaat. Pas nadat u gedurende een paar dagen dezelfde dosering gebruikt, mag u weer autorijden.

Let op: ook spasticiteit, ALS of MS kunnen een reden zijn dat u niet mag autorijden. Overleg met uw arts of dat bij u het geval is. Wilt u meer informatie over autorijden bij bepaalde aandoeningen? Kijk dan op de website van het CBR.

#### **alcohol drinken?**

Vermijd tijdens behandeling met dit middel het drinken van alcoholhoudende drank. Alcohol versterkt het versuffende effect van dit middel. Ook als u niets van deze bijwerking heeft gemerkt, kunt u door het gebruik van alcohol wel suf worden en kunnen uw coördinatie- en beoordelingsvermogen afnemen.

#### **alles eten?**

Bij dit middel zijn hiervoor geen beperkingen.

## **6 Wisselwerking**

### **Heeft dit medicijn een wisselwerking met andere medicijnen?**

Gebruikt u naast baclofen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De medicijnen waarmee de belangrijkste wisselwerkingen optreden, zijn

- Andere geneesmiddelen om een aandoening met spierspasmen te behandelen. Indien mogelijk kan uw arts andere geneesmiddelen voor de behandeling van spierspasmen langzaam afbouwen.
- Geneesmiddelen om depressie te behandelen
- Geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen
- Levodopa, carbidopa: geneesmiddelen om de ziekte van Parkinson te behandelen
- Sterke pijnstillers, bijvoorbeeld morfine
- Geneesmiddelen die de werking van het centrale zenuwstelsel vertragen, zoals inslaapmiddelen
- Andere geneesmiddelen die in het ruggenmerg worden toegediend. Het toedienen van andere geneesmiddelen in het ruggenmerg tijdens de behandeling met baclofen wordt niet aanbevolen.
- Gelijktijdig gebruik van middelen voor volledige verdoving kan de kans op hartstoornissen en epileptische aanvallen verhogen.

## **7 Zwangerschap en borstvoeding**

### **Kan ik dit medicijn gebruiken als ik zwanger ben, wil worden of borstvoeding geef?**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap**

De ervaring met het gebruik van intrathecaal baclofen tijdens de zwangerschap is beperkt. Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het verwachte voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor het kind.

#### **Borstvoeding**

Wilt u borstvoeding geven, overleg dan met uw arts. Dit middel komt in zeer kleine hoeveelheid in de moedermelk terecht. Met bepaalde voorzorgsmaatregelen, kunt u vaak toch borstvoeding geven. Raadpleeg hiervoor uw arts.

## **8 Wanneer niet gebruiken?**

### **Wanneer mag ik dit medicijn niet gebruiken?**

U mag dit middel niet gebruiken

- Wanneer u eerder overgevoelig heeft gereageerd op baclofen.
- U heeft epilepsie die niet kan worden behandeld.
- Dit middel mag niet via een andere toedieningsweg dan via het ruggenmerg worden toegediend.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem in de volgende situaties contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt toegediend:

- U heeft een infectie
- U heeft hoofdletsel gehad; voor patiënten met spasticiteit als gevolg van hoofdletsel wordt aanbevolen om niet over te gaan op behandeling met intrathecaal baclofen voordat de symptomen van spasticiteit stabiel zijn en betrouwbaar kunnen worden beoordeeld
- U heeft autonome dysreflexie gehad: een reactie van het zenuwstelsel op overstimulatie, waardoor een plotselinge hoge bloeddruk ontstaat
- Er stroomt minder vloeistof door de hersenen en het ruggenmerg als gevolg van een geblokkeerde doorgang, bijvoorbeeld veroorzaakt door een ontsteking of letsel
- U heeft epilepsie die behandeld kan worden
- U heeft een maag- of darmzweer gehad
- U heeft een overactieve kringspier van de blaas
- U heeft acute of chronische verwarde toestanden
- U heeft een psychotische aandoening of schizofrenie (geestesziekte)
- U heeft de ziekte van Parkinson
- Uw nieren werken minder goed of u heeft een leverziekte
- De bloedsomloop in uw hersenen is verstoord (cerebrovasculaire insufficiëntie)
- U heeft hartproblemen of moeite met ademen
- Het bewaken van de hart- en ademhalingsfunctie is van wezenlijk belang tijdens de eerste testfase, vooral als u hartproblemen of moeite met ademen heeft.
- U heeft suikerziekte (diabetes)
- U moet een operatie ondergaan.

Zie voor meer informatie ook de rubrieken 'Bijwerkingen' en 'Zwangerschap en borstvoeding'.

## 9 Stoppen

### **Kan ik zomaar met dit medicijn stoppen?**

Behandeling met dit middel mag niet plotseling worden gestopt, vanwege de kans op ontwenningssverschijnselen. U moet zorgen dat u de afspraken in het ziekenhuis waarbij het pompreservoir wordt bijgevuld, niet mist.

## 10 Samenstelling

### **Wat zit er in dit medicijn?**

Baclofen wegwerpspuit bevat baclofen, verder bevat de injectievloeistof natriumchloride en water voor injectie.

## 11 Bewaren

### **Hoe moet ik dit medicijn bewaren?**

- Bewaar de wegwerpspuit zoals op de verpakking staat. Dit is in de koelkast (2-8 °C), niet in de vriezer.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de wegwerpspuit.
- Na eerste opening: het product moet onmiddellijk worden gebruikt.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder en niet vrij van vaste deeltjes is.

Als u nog vragen heeft, kunt u terecht bij uw apotheker.

## 12 Overige informatie

Deze informatie is bedoeld om u op eenvoudige wijze globaal inzicht te verschaffen in de voorgeschreven medicatie. De tekst is niet bedoeld volledig te zijn en u kunt er geen rechten aan ontleen.

Voor volledige informatie verwijzen wij u naar de bijsluitertekst of kunt u informatie inwinnen bij de ziekenhuisapothek. Het is belangrijk om problemen bij gebruik van dit geneesmiddel te melden aan uw arts of verpleegkundige. Dit zal het verantwoord gebruik van dit middel bevorderen.

Voor meer vragen over dit geneesmiddel kunt u contact (laten) opnemen met de ziekenhuisapothek. Telefoon: 0478-509200, fax: 0478-509215, e-mail: [info@brocacefziekenhuisfarmacie.nl](mailto:info@brocacefziekenhuisfarmacie.nl)