

Bipacksedel: Information till användaren

Lionova 50 mikrogram/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning

Lionova 0,5 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning

Lionova 2 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning

baklofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lionova är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lionova
3. Hur du använder Lionova
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lionova ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lionova är och vad det används för

Lionova ges som en injektion i ryggradskanalen direkt i ryggmärgsvätskan (intratekal injektion) och minskar svår muskelkramp (spasticitet).

Lionova används för att **behandla svår, långvarig muskelkramp** (spasticitet) som uppstår vid olika sjukdomar, t.ex.:

- hjärn- eller ryggmärgsskador eller -sjukdomar
- multipel skleros, som är en progressiv (fortskridande) nervsjukdom i hjärnan och ryggmärgen med fysiska och mentala symtom.

Lionova används till vuxna och barn i åldern 4 år och uppåt. Det används när andra läkemedel som tas oralt (via munnen), inklusive baklofen, har misslyckats eller orsakat oacceptabla biverkningar.

Baklofen som finns i Lionova kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lionova

Använd inte Lionova:

- Om du är **allergisk** mot baklofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har **epilepsi** som inte går att behandla.
- Via **annan administreringsväg än ryggradskanalen**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Lionova:

- Om du har en infektion.
- Om du har haft en huvudskada. Hos patienter med spasticitet på grund av huvudskada bör man inte sätta in intratekal behandling med Lionova förrän symtomen på spasticitet är stabila och kan bedömas på ett säkert sätt.
- Om du har haft autonom dysreflexi: en reaktion på överstimulering i nervsystemet som hastigt leder till kraftigt förhöjt blodtryck.
- Om du har nedsatt cirkulation av vätskan i hjärnan och ryggmärgen som en följd av ett passagehinder, t.ex. orsakat av inflammation eller skador.
- Om du har epilepsi som går att behandla.
- Om du har haft ett mag- eller tarmsår.
- Om du har en överaktiv ringmuskel (sfinkter) i urinblåsan.
- Om du har akuta eller kroniska förvirringstillstånd.
- Om du har psykotisk sjukdom eller schizofreni (psykisk sjukdom).
- Om du har Parkinsons sjukdom.
- Om du har nedsatt njurfunktion eller en leversjukdom.
- Om du har otillräcklig blodcirkulation i hjärnan (cerebrovaskulär insufficiens).
- Om du har hjärt- eller andningsbesvär.
- Övervakning av hjärt- och andningsfunktioner är nödvändigt under den initiala testfasen, framför allt om du har hjärt- eller andningsbesvär.
- Om du har diabetes
- Om du ska genomgå en operation.

Kontakta omedelbart din läkare om du märker något av dessa symtom under behandling med Lionova:

- Om du får smärta i ryggen, nacken och skinkan (kan vara symtom på en typ av ryggradsdeformation som kallas skolios).

Kontakta omedelbart läkaren om du tror att Lionova inte fungerar lika bra som vanligt. Det är viktigt att kontrollera att det inte är några problem med infusionspumpen.

Om du någon gång skulle få tankar om att skada dig själv eller begå självmord, ska du genast tala med din läkare eller uppsöka ett sjukhus. Be även en familjemedlem eller en nära vän att tala om för dig om de är oroliga för några förändringar i ditt beteende och be dem att läsa denna bipacksedel.

Du kommer att övervakas noga i en miljö med fullständig utrustning och personal under screeningfasen och under den period man fastställer rätt dos omedelbart efter implantation av infusionspumpen. Du kommer att bedömas regelbundet avseende vilken dos du behöver, för eventuella biverkningar eller tecken på infektion. Även funktion av administreringssystemet (pump och tillhörande utrustning) kommer att kontrolleras.

Behandling med Lionova får inte upphöra plötsligt på grund risken för utsättningseffekter. Se till att du inte glömmer sjukhusbesök för att fylla på infusionspumpens reservoar.

Barn och ungdomar

Lionova **rekommenderas inte för barn under 4 år**. Barn måste ha tillräckligt stor kropp för att rymma den implanterade infusionspumpen. Det finns begränsade kliniska data för barn under 4 år.

Äldre

Några patienter över 65 år har behandlats med intratekalt baklofen under kliniska studier utan specifika problem. Erfarenhet med baklofen tabletter visar dock att den här patientgruppen kan vara mer känslig för biverkningar. Äldre patienter bör därför kontrolleras noga för uppkomst av biverkningar.

Andra läkemedel och Lionova

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du använder något att följande läkemedel eftersom de kan påverka eller påverkas av Lionova:

- Andra läkemedel för att behandla tillstånd med muskelspasm. Om möjligt kommer läkaren att långsamt sätta ut andra läkemedel som behandlar muskelspasm.
- Läkemedel för att behandla depression.
- Läkemedel som sänker blodtrycket inklusive läkemedel för att behandla högt blodtryck.
- Levodopa, karbidopa: läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom.
- Starka smärtstillande läkemedel, t.ex. morfin.
- Läkemedel som har en dämpande effekt på centrala nervsystemet, t.ex. sömnframkallande läkemedel.
- Andra läkemedel som administreras i ryggraden.
- Administrering av andra läkemedel i ryggraden rekommenderas inte under behandling med Lionova.

Samtidig användning av medel för nedsövning kan öka risken för hjärtstörningar och krampanfall.

Lionova med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Lionova eftersom det kan leda till en oönskad ökning eller oförutsägbar förändring av läkemedlets effekt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet av användning av intratekalt baklofen under graviditet eller amning. Lionova ska inte användas under graviditet eller amning om inte den förväntade nyttan för mamman uppväger den eventuella risken för barnet.

Amning

Lionova går över i bröstmjolk, men låga nivåer förväntas efter intratekal administrering. Lionova kan således användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Under behandling med Lionova kan förmågan att köra bil eller använda maskiner vara nedsatt. En del personer kan känna sig sömniga, ha yrsel, problem med ögonen, svårigheter att kontrollera rörelser eller ha hallucinationer när de behandlas med Lionova. Om detta gäller dig ska du inte köra bil eller göra något som kräver skärpt uppmärksamhet (såsom användning av verktyg eller maskiner), förrän dessa effekter har försvunnit. Innan du kör bil eller använder maskiner ska du kontakta läkaren.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lionova innehåller natrium

50 mikrogram/ml = 0,05 mg baklofen i ampull med 1 ml innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill "natriumfritt".

0,5 mg/ml = 10 mg baklofen i ampull med 20 ml innehåller 180 mg natriumklorid motsvarande 70,81 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 3,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

2 mg/ml = 10 mg baklofen i ampull av 5 ml innehåller 45 mg natriumklorid motsvarande 17,70 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 0,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du ges Lionova

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Endast läkaren kan ändra din dos.

Lionova får **bara** ges av en speciellt utbildad läkare.

Rekommenderad dos är:

Dosen varierar beroende på varje persons tillstånd. Läkaren bestämmer din dos efter att ha testat hur du svarar på detta läkemedel.

Först ger läkaren dig enstaka doser av Lionova för att se om läkemedlet passar dig. Under den här perioden kommer din hjärt- och lungfunktion att kontrolleras noga. Om dina symtom förbättras kommer en särskild pump som ger Lionova kontinuerligt att sättas in (implanteras) i bröstkorgs- eller bukväggen. Läkaren kommer att ge dig all den information du behöver för att använda infusionspumpen och doseringsinformation. Se till att du förstår allting.

Din dos beror på hur du svarar på läkemedlet. Du börjar med en låg dos som successivt ökas under några dagar med läkarens överinseende, tills du får rätt dos.

Det är mer troligt att du får biverkningar om startdosen är för hög eller dosen ökas för snabbt. För att undvika dessa effekter, som kan vara allvarliga, är det viktigt att läkemedlet i pumpen inte tar slut. Se till att du inte glömmer dina sjukhusbesök.

Det är otroligt viktigt att du kommer på läkarbesöken för att fylla på infusionspumpen, annars kan kramperna återkomma eftersom du inte får en tillräckligt hög dos med Lionova. Som ett resultat kan dina muskelkramper försämrast.

Om din muskelspasticitet inte förbättras eller om du börjar få kramper igen, antingen successivt eller plötsligt, **kontakta omedelbart läkaren.**

Om behandlingen med Lionova avbryts

Det är mycket viktigt att du, och de som vårdar dig, kan känna igen tecken på utsättning av Lionova. Dessa kan komma plötsligt eller långsamt som en följd av att pumpen inte fungerar som den ska på grund av problem med batteri, kateter eller alarm.

Tecken på utsättning är:

- Ökad spasticitet, för hög muskelspänning (muskeltonus).
- Svårigheter med muskelrörelser.
- Snabb hjärtrytm (takykardi).
- Klåda, stickningar, sveda eller domning (parestesi) i händer eller fötter.
- Hjärtklappning.
- Ängest.
- Hög kroppstemperatur.
- Lågt blodtryck.
- Förändrat mentalt tillstånd t.ex. upprördhet, förvirring, hallucinationer, onormala tankar och avvikande beteende, krampanfall.
- Ihållande smärtsam erektion i penis (priapism).

Om du märker någon av ovanstående tecken, ska du omedelbart kontakta läkare. Dessa tecken kan följas av allvarigare biverkningar om du inte får behandling omedelbart.

Adminstreringssätt

Lionova får bara ges i ryggradskanalen (intratekal användning).

Användningstid

Bestäms av läkaren.

Under långvarig behandling tycker en del patienter att Lionova blir mindre effektivt. Läkaren kan rekommendera tillfälliga behandlingsavbrott för att motverka detta.

Om du ges för stor mängd av Lionova

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är mycket viktigt att du och din vårdare kan känna igen tecken på överdosering. Detta kan inträffa om infusionspumpen inte fungerar på rätt sätt.

Informera omedelbart läkare om detta gäller dig och du upplever tecken på överdosering, t.ex.:

- Ovanlig muskelsvaghet.
- Trötthet, grumlat medvetande eller medvetslöshet.
- Yrsel, ostadighetskänsla.
- Kraftig salivavsöndring, onormalt låg kroppstemperatur.
- Illamående eller kräkningar.
- Andningsbesvär, andningsstopp.
- Krampanfall.
- Snabb hjärtrytm (takykardi).
- Ringande ljud i öronen (tinnitus).

Om du slutar att använda Lionova

Om du måste sluta använda detta läkemedel, får detta bara ske av läkaren som minskar dosen successivt för att förhindra biverkningar. Om du plötsligt slutar använda intratekalt Lionova kan det leda till utsättningssymtom som i vissa fall har visat sig vara livshotande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Dessa uppstår oftare i början av behandlingen under sjukhusvistelsen, men kan även uppstå senare. För många av dessa biverkningar finns också ett samband med det specifika medicinska tillstånd du behandlas för.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Dåsighet.
- Minskad muskelspänning.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Slöhet, yrsel, ostadighetskänsla.
- Smärta, feber, frossa.
- Avvikande sinnesförmimelse, t.ex. stickningar.
- Problem med synen med dimsyn eller dubbelseende.
- Sluddrigt tal.
- Håglöshet, svaghet
- Andningsbesvär (nedsatt andningsfunktion, andnöd, långsam andning), lunginflammation (aspirationspneumoni).
- Sömlöshet.
- Förvirring, desorientering, ångest, rastlöshet, depression.

- Lågt blodtryck.
- Förstoppning, diarré
- Muntorrhet, minskad aptit, kraftig salivavsöndring.
- Utslag, klåda.
- Vävnadssvullnad i ansikte, händer eller fötter.
- Urininkontinens (urinläckage).
- Ökad muskelspänning, muskelsvaghet.
- Sexuella problem, t.ex. impotens.

Följande biverkningar är vanligare hos patienter med cerebral spasticitet: Krampanfall, huvudvärk, illamående, kräkningar och svårigheter att kissa.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Känna sig ovanligt kall.
- Ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus).
- Svårigheter att kontrollera rörelser (ataxi).
- Nedsatt minne.
- Humörstörningar, känsla av upprymdhet (eufori), förföljelsemani (paranoia), hallucinationer, självmordstankar och -försök.
- Tarmhinder, svårigheter att svälja, avsaknad av smak, uttorkning.
- Högt blodtryck, långsamma hjärtslag.
- Blodproppsbildning i en ven (ventrombos).
- Rodnad eller blek hud, kraftig svettning.
- Håravfall.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Livshotande utsättningssymtom på grund av misslyckad läkemedelsadministrering.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ökad krökning av ryggraden i sidled (skolios).
- Svårighet att få eller behålla en erektion (erektil dysfunktion).
- Allergisk reaktion (hypersensitivitet).

För beskrivning av tecken på utsättning, se "Om behandlingen med Lionova avbryts".

För beskrivning av tecken på överdosering, se "Om du ges för stor mängd av Lionova".

Det har förekommit rapporter om problem i samband med infusionspumpen och administreringssystemet, t.ex. infektioner, inflammation i hjärnans och ryggmärgens hinnor (meningit) eller inflammation vid spetsen på administreringssystemet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lionovaska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullerna efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter första öppnandet: produkten bör användas omedelbart.

Eftersom läkemedlet är begränsat till sjukhusbruk kastar sjukhuset läkemedel som inte längre används.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är baklofen
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

Lionova är en klar, färglös injektions-/infusionsvätska, lösning med pH 5,0 till 7,0.

Förpackningsstorlekar

Lionova 50 mikrogram/ml finns i kartonger som innehåller 5 glasampuller à 1 ml vardera.

Lionova 0,5 mg/ml finns i kartong som innehåller 1 glasampull à 20 ml.

Lionova 2 mg/ml finns i kartong som innehåller 1 glasampull à 5 ml och 5 glasampuller à 5 ml vardera.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Alternova A/S, Energivej 15, 5260 Odense, Danmark

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Sverige, Norge: Lionova

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

7. INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL BETRÄFFANDE SPÄDNING AV LIONOVA INJEKTIONS-/INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Lionova injektions-/infusionsvätska, lösning är avsedd för intratekal injektion eller kontinuerlig infusion.

- Lionova får inte blandas med andra injektions-/infusionsvätskor, lösning.
- Ampullerna är för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.
- Efter första öppnandet: Bör användas omedelbart.
- Glukos har visat sig vara inkompatibelt på grund av en kemisk reaktion med baklofen.

För dosering, användning och annan information, se produktresumé och bipacksedel.

Läkemedlet ska inte administreras på annat sätt än intratekalt. Lionova får inte administreras intravenöst, intramuskulärt, subkutant eller epiduralt.

Endast pumpar konstruerade av material som man vet är kompatibla med läkemedlet och som har ett inbyggt bakterieretentivt filter ska användas.

Test-, implantations- och dositreringsfaserna av den intratekala administreringen måste utföras under slutenvårdsförhållanden på sjukhus med specifik erfarenhet och noggrann medicinsk övervakning av läkare med erforderlig kunskap och erfarenhet. På grund av eventuella livshotande händelser eller allvarliga biverkningar ska intensivvård finnas omedelbart tillgänglig.

Anvisningar för spädning

Om andra baklofenkoncentrationer än 50 mikrogram/ml, 0,5 mg/ml, eller 2 mg/ml krävs kan Lionova injektions-/infusionsvätska, lösning spädas med steril, isotonisk natriumklorid injektionsvätska, lösning som är fri från konserveringsmedel. Spädning måste utföras under aseptiska förhållanden.

Hur ampullerna öppnas:

Placera tummen på den blå punkten och bryt bakåt (brytpunkten är nedanför den blå punkten)

