

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИОРЕЗАЛ® ИНТРАТЕКАЛЬНЫЙ

Раствор для интратекального введения,

0,05 мг/мл, 0,5 мг/мл, 2 мг/мл

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Изменение № 3

Дата внесения изменения « _____ » **090920** 20 _____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>С ОСТОРОЖНОСТЬЮ</p> <p>При спастичности, обусловленной черепно-мозговой травмой, не следует переходить на длительную терапию баклофеном в виде интратекальной инфузии до стабилизации симптомов спастичности, т.е. минимум в течение 1 года после травмы.</p> <p>Для установки имплантируемой инфузионной системы у детей необходимым условием является наличие достаточной массы тела (данная информация указана в инструкции по эксплуатации имплантируемой инфузионной системы).</p> <p>Применять препарат Лиорезал® Интратекальный в педиатрии должны только медицинские работники, имеющие соответствующие знания и опыт. Клинические данные о применении препарата у детей младше 4 лет ограничены.</p>	<p>С ОСТОРОЖНОСТЬЮ</p> <p>При спастичности, обусловленной черепно-мозговой травмой, не следует переходить на длительную терапию баклофеном в виде интратекальной инфузии до стабилизации симптомов спастичности, т.е. минимум в течение 1 года после травмы.</p> <p>Для установки имплантируемой инфузионной системы у детей необходимым условием является наличие достаточной массы тела (данная информация указана в инструкции по эксплуатации имплантируемой инфузионной системы).</p> <p>Применять препарат Лиорезал® Интратекальный в педиатрии должны только медицинские работники, имеющие соответствующие знания и опыт. Клинические данные о применении препарата у детей младше 4 лет ограничены.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функции почек; пациентов в возрасте старше 65 лет; пациентов с нарушением циркуляции СМЖ; пациентов с психотическими расстройствами, шизофренией, при спутанности сознания или с болезнью Паркинсона; пациентов с эпилепсией; пациентов с вегетативной дизрефлексией в анамнезе; пациентов с недостаточностью мозгового кровообращения, дыхательной недостаточностью; пациентов с язвенным поражением органов желудочно-кишечного тракта в анамнезе, с гипертонусом сфинктеров; пациентов с сахарным диабетом.</p>	<p>Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функции почек; пациентов в возрасте старше 65 лет; пациентов с нарушением циркуляции СМЖ; пациентов с психотическими расстройствами, шизофренией, при спутанности сознания или с болезнью Паркинсона; пациентов с дополнительными факторами риска суицида; пациентов с эпилепсией; пациентов с вегетативной дизрефлексией в анамнезе; пациентов с недостаточностью мозгового кровообращения, дыхательной недостаточностью; пациентов с язвенным поражением органов желудочно-кишечного тракта в анамнезе, с гипертонусом сфинктеров; пациентов с сахарным диабетом.</p>
<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <p><i>Необходимое медицинское наблюдение</i></p> <p>Имплантацию инфузионной системы следует проводить только после тщательной оценки реакции пациента на однократное введение препарата Лиорезал® Интратекальный и/или проведения подбора дозы препарата. Поскольку существует риск осложнений, связанных с первоначальным введением и подбором дозы препарата Лиорезал® Интратекальный (общее угнетающее воздействие на функции ЦНС, сосудистый коллапс и/или угнетение дыхания), эти этапы применения препарата должны осуществляться под медицинским</p>	<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <p><i>Необходимое медицинское наблюдение</i></p> <p>Имплантацию инфузионной системы следует проводить только после тщательной оценки реакции пациента на однократное введение препарата Лиорезал® Интратекальный и/или проведения подбора дозы препарата. Поскольку существует риск осложнений, связанных с первоначальным введением и подбором дозы препарата Лиорезал® Интратекальный (общее угнетающее воздействие на функции ЦНС, сосудистый коллапс и/или угнетение дыхания), эти этапы применения препарата должны осуществляться под медицинским</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>наблюдением при наличии должного оборудования и в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе «Способ применения и дозы». На случай возникновения выраженной, угрожающей жизни передозировки препаратом необходимо наличие готового к использованию соответствующего реанимационного оборудования и необходимых лекарственных средств. Требуется соответствующее обучение врача проведению постоянной интратекальной инфузионной терапии.</p>	<p>наблюдением при наличии должного оборудования и в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе «Способ применения и дозы». На случай возникновения выраженной, угрожающей жизни передозировки препарата необходимо наличие готового к использованию соответствующего реанимационного оборудования и необходимых лекарственных средств. Требуется соответствующее обучение врача проведению постоянной интратекальной инфузионной терапии.</p>
<p><i>Контроль состояния пациента</i></p>	<p><i>Контроль состояния пациента</i></p>
<p>После хирургической имплантации инфузионной помпы, в особенности на протяжении начальной фазы лечения, а также после каждой коррекции дозы, скорости инфузии или концентрации баклофена, следует тщательно контролировать состояние пациента вплоть до подтверждения приемлемого и стабильного ответа на терапию.</p>	<p>После хирургической имплантации инфузионной помпы, в особенности на протяжении начальной фазы лечения, а также после каждой коррекции дозы, скорости инфузии или концентрации баклофена, следует тщательно контролировать состояние пациента вплоть до подтверждения приемлемого и стабильного ответа на терапию.</p>
<p>Абсолютно необходимым условием является информированность пациента, лечащего врача, а также всего персонала, оказывающего медицинскую помощь, о рисках, связанных с данным видом лечения. Необходимо обучить всех принимающих участие в терапии, а также обеспечивающих уход за пациентом лиц, распознаванию признаков и симптомов передозировки препаратом, необходимым мероприятиям в случае ее развития, а также</p>	<p>Абсолютно необходимым условием является информированность пациента, лечащего врача, а также всего персонала, оказывающего медицинскую помощь, о рисках, связанных с данным видом лечения. Необходимо обучить всех принимающих участие в терапии, а также обеспечивающих уход за пациентом лиц, распознаванию признаков и симптомов передозировки препарата, необходимым мероприятиям в случае ее развития, а также</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>надлежащему адекватному уходу за имплантированной инфузионной системой и местом имплантации в домашних условиях.</p>	<p>надлежащему адекватному уходу за имплантированной инфузионной системой и местом имплантации в домашних условиях.</p>
<p><i>Фаза скрининга</i></p>	<p><i>Фаза скрининга</i></p>
<p>Следует тщательно контролировать функцию дыхательной и сердечно-сосудистой систем на протяжении периода введения тестовой дозы (фаза скрининга), в особенности у пациентов с сердечно-легочными заболеваниями и слабостью дыхательной мускулатуры, а также пациентов, получающих одновременную терапию бензодиазепинами или опиатами, т.к. у пациентов данной категории повышен риск угнетения дыхательной системы.</p>	<p>Следует тщательно контролировать функцию дыхательной и сердечно-сосудистой систем на протяжении периода введения тестовой дозы (фаза скрининга), в особенности у пациентов с сердечно-легочными заболеваниями и слабостью дыхательной мускулатуры, а также пациентов, получающих одновременную терапию бензодиазепинами или опиатами, т.к. у пациентов данной категории повышен риск угнетения дыхательной системы.</p>
<p>Перед проведением фазы скрининга следует убедиться в отсутствии у пациента инфекционных состояний в связи с затрудненной оценкой ответа на болюсное введение препарата в условиях системной инфекции.</p>	<p>Перед проведением фазы скрининга следует убедиться в отсутствии у пациента инфекционных состояний в связи с затрудненной оценкой ответа на болюсное введение препарата в условиях системной инфекции.</p>
<p><i>Имплантация инфузионной системы</i></p>	<p><i>Имплантация инфузионной системы</i></p>
<p>Перед проведением имплантации следует исключить инфекционные заболевания в связи с риском развития хирургических осложнений. Помимо этого, системная инфекция может осложнять попытки коррекции дозы. Местное инфекционное поражение, а также неправильное расположение катетера может приводить к внезапной отмене препарата и развитию связанных с этим симптомов.</p>	<p>Перед проведением имплантации следует исключить инфекционные заболевания в связи с риском развития хирургических осложнений. Помимо этого, системная инфекция может осложнять попытки коррекции дозы. Местное инфекционное поражение, а также неправильное расположение катетера могут приводить к внезапной отмене препарата и развитию связанных с этим симптомов (см.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Повторное заполнение резервуара системы</i></p> <p>Повторное заполнение резервуара может осуществлять только персонал, обладающий должным опытом и квалификацией в соответствии с инструкциями компании-производителя инфузионной системы. Необходимо тщательным образом определить периодичность повторного заполнения резервуара системы во избежание полного опорожнения резервуара, так как это приводит к рецидиву тяжелой спастичности или развитию потенциально жизнеугрожающего синдрома отмены.</p> <p>Повторное заполнение резервуара следует проводить строго в асептических условиях во избежание микробной контаминации и серьезной инфекции ЦНС. Следует наблюдать пациента в течение соответствующего клинической ситуации периода, последующего за заполнением резервуара или после любой манипуляции с резервуаром.</p> <p>Следует соблюдать крайнюю осторожность при повторном заполнении резервуара инфузионной системы, оснащенной портом прямого доступа к интратекальному катетеру. Введение препарата через порт доступа непосредственно в интратекальный катетер может повлечь жизнеугрожающую передозировку</p>	<p>подраздел «Симптомы отмены»).</p> <p><i>Повторное заполнение резервуара системы</i></p> <p>Повторное заполнение резервуара может осуществлять только персонал, обладающий должным опытом и квалификацией в соответствии с инструкциями компании-производителя инфузионной системы. Необходимо тщательным образом определить периодичность повторного заполнения резервуара системы во избежание полного опорожнения резервуара, так как это приводит к рецидиву тяжелой спастичности или развитию потенциально жизнеугрожающего синдрома отмены (см. подраздел «Симптомы отмены»).</p> <p>Повторное заполнение резервуара следует проводить строго в асептических условиях во избежание микробной контаминации и серьезной инфекции ЦНС. Следует наблюдать пациента в течение соответствующего клинической ситуации периода, последующего за заполнением резервуара или после любой манипуляции с резервуаром.</p> <p>Следует соблюдать крайнюю осторожность при повторном заполнении резервуара инфузионной системы, оснащенной портом прямого доступа к интратекальному катетеру. Введение препарата через порт доступа непосредственно в интратекальный катетер может повлечь жизнеугрожающую передозировку</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>препаратом.</p> <p><i>Дополнительные предосторожности относительно подбора дозы препарата</i></p> <p>Следует соблюдать осторожность и избегать развития чрезмерной слабости и падений в случаях, когда применение препарата предназначено для поддержания тела в вертикальном положении, сохранения равновесия при ходьбе, или в случаях, когда необходима некоторая степень спастичности для достижения оптимальной повседневной активности пациента и способности к самообслуживанию. Важным может являться сохранение некоторой степени мышечного тонуса и эпизодических спазмов, что обеспечивает поддержание сосудистой циркуляции и может способствовать профилактике тромбоза глубоких вен.</p> <p>Следует по мере возможности отменить пероральный прием антиспастических средств во избежание возможного развития передозировки или нежелательного лекарственного взаимодействия, оптимально, до начала инфузии препарата, под тщательным наблюдением лечащего врача. Следует, однако, избегать резкой отмены одновременной антиспастической терапии на фоне длительной интратекальной терапии препаратом.</p> <p><i>Предосторожности у некоторых групп пациентов</i></p> <p>У пациентов с нарушением циркуляции</p>	<p>препарата.</p> <p><i>Дополнительные предосторожности относительно подбора дозы препарата</i></p> <p>Следует соблюдать осторожность и избегать развития чрезмерной слабости и падений в случаях, когда применение препарата предназначено для поддержания тела в вертикальном положении, сохранения равновесия при ходьбе, или в случаях, когда необходима некоторая степень спастичности для достижения оптимальной повседневной активности пациента и способности к самообслуживанию. Важным может являться сохранение некоторой степени мышечного тонуса и эпизодических спазмов, что обеспечивает поддержание сосудистой циркуляции и может способствовать профилактике тромбоза глубоких вен.</p> <p>Следует по мере возможности отменить пероральный прием антиспастических средств во избежание возможного развития передозировки или нежелательного лекарственного взаимодействия, оптимально, до начала инфузии препарата, под тщательным наблюдением лечащего врача. Следует, однако, избегать резкой отмены одновременной антиспастической терапии на фоне длительной интратекальной терапии препаратом.</p> <p><i>Предосторожности у некоторых групп пациентов</i></p> <p>У пациентов с нарушением циркуляции</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>СМЖ распределение баклофена в организме, и, следовательно, распределение его антиспастической активности, может быть неадекватным.</p> <p>У пациентов с психотическими расстройствами, шизофренией, спутанностью сознания или болезнью Паркинсона лечение препаратом Лиорезал® Интратекальный следует проводить с осторожностью под тщательным наблюдением, поскольку при пероральном приеме баклофена отмечены обострения данных состояний.</p>	<p>СМЖ распределение баклофена в организме и, следовательно, распределение его антиспастической активности могут быть неадекватными.</p> <p>У пациентов с психотическими расстройствами, шизофренией, спутанностью сознания или болезнью Паркинсона лечение препаратом Лиорезал® Интратекальный следует проводить с осторожностью под тщательным наблюдением, поскольку при пероральном приеме баклофена отмечены обострения данных состояний.</p>
<p>Особое внимание следует уделять пациентам с эпилепсией, т.к. отмечено развитие судорог при передозировке/отмене препарата, а также у пациентов, получавших поддерживающую терапию препаратом.</p>	<p>Терапию препаратом Лиорезал® Интратекальный у пациентов с дополнительными факторами риска суицида следует проводить под тщательным наблюдением. Следует предупредить пациентов и лиц, осуществляющих уход за пациентами, о необходимости следить за клиническим ухудшением, суицидальными поведением или мыслями, или необычными изменениями в поведении и немедленно обращаться за медицинской помощью при наличии этих симптомов (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p>Особое внимание следует уделять пациентам с эпилепсией, т.к. отмечено развитие судорог при передозировке/отмене препарата, а также у пациентов, получавших поддерживающую терапию препаратом.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Следует соблюдать осторожность у пациентов с вегетативной дизрефлексией в анамнезе, т.к. наличие ноцицептивных стимулов или резкая отмена препарата Лиорезал® Интратекальный может приводить к развитию эпизодов вегетативной дизрефлексии. Следует с осторожностью применять баклофен у пациентов с цереброваскулярной или сердечно-легочной недостаточностью, т.к. баклофен может усугублять данные состояния.</p>	<p>Следует соблюдать осторожность у пациентов с вегетативной дизрефлексией в анамнезе, т.к. наличие ноцицептивных стимулов или резкая отмена препарата Лиорезал® Интратекальный может приводить к развитию эпизодов вегетативной дизрефлексии. Следует с осторожностью применять баклофен у пациентов с цереброваскулярной или сердечно-легочной недостаточностью, т.к. баклофен может усугублять данные состояния.</p>
<p>Маловероятно влияние препарата Лиорезал® Интратекальный на течение сопутствующих соматических заболеваний, не затрагивающих ЦНС, т.к. системная биодоступность баклофена после интратекального введения существенно ниже таковой после приема внутрь</p>	<p>Маловероятно влияние препарата Лиорезал® Интратекальный на течение сопутствующих соматических заболеваний, не затрагивающих ЦНС, т.к. системная биодоступность баклофена после интратекального введения существенно ниже таковой после приема внутрь.</p>
<p>Несмотря на вышесказанное, результаты наблюдений при пероральной терапии баклофеном дают основания для соблюдения осторожности при применении препарата Лиорезал® Интратекальный у пациентов с язвенным поражением органов желудочно-кишечного тракта в анамнезе, а также с гипертонусом сфинктеров.</p>	<p>Несмотря на вышесказанное, результаты наблюдений при пероральной терапии баклофеном дают основания для соблюдения осторожности при применении препарата Лиорезал® Интратекальный у пациентов с язвенным поражением органов желудочно-кишечного тракта в анамнезе, а также с гипертонусом сфинктеров.</p>
<p>У пациентов со спастичностью вследствие черепно-мозговой травмы не следует начинать долгосрочное длительное интратекальное введение препарата до стабилизации симптомов спастичности (т.е. минимум в течение года после</p>	<p>У пациентов со спастичностью вследствие черепно-мозговой травмы не следует начинать долгосрочное длительное интратекальное введение препарата до стабилизации симптомов спастичности (т.е. минимум в течение года после</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>травмы).</p> <p><i>Меры предосторожности при применении у детей</i></p> <p>Для установки имплантируемой инфузионной системы у детей необходимым условием является наличие достаточной массы тела (данная информация указана в инструкции по эксплуатации имплантируемой инфузионной системы). Применять препарат Лиорезал® Интратекальный в педиатрии должны медицинские работники, имеющие соответствующие знания и опыт. Клинические данные о применении препарата у детей младше 4 лет ограничены.</p>	<p>травмы).</p> <p><i>Меры предосторожности при применении у детей</i></p> <p>Для установки имплантируемой инфузионной системы у детей необходимым условием является наличие достаточной массы тела (данная информация указана в инструкции по эксплуатации имплантируемой инфузионной системы). Применять препарат Лиорезал® Интратекальный в педиатрии должны медицинские работники, имеющие соответствующие знания и опыт. Клинические данные о применении препарата у детей младше 4 лет ограничены.</p>
<p><i>Нарушение функции почек</i></p> <p>После перорального применения баклофена у пациентов с нарушением функции почек наблюдались тяжелые неврологические последствия. Таким образом, следует соблюдать осторожность при интратекальном введении баклофена у пациентов с нарушением функции почек.</p>	<p><i>Нарушение функции почек</i></p> <p>После перорального применения баклофена у пациентов с нарушением функции почек наблюдались тяжелые неврологические последствия. Таким образом, следует соблюдать осторожность при интратекальном введении баклофена у пациентов с нарушением функции почек.</p>
<p><i>Пациенты старше 65 лет</i></p> <p>У пациентов старше 65 лет может отмечаться повышенная восприимчивость к эффектам баклофена в период подбора дозы при его приеме внутрь, что также применимо к препарату Лиорезал® Интратекальный.</p>	<p><i>Пациенты старше 65 лет</i></p> <p>У пациентов старше 65 лет может отмечаться повышенная восприимчивость к эффектам баклофена в период подбора дозы при его приеме внутрь, что также может быть применимо к препарату Лиорезал® Интратекальный.</p>
<p><i>Симптомы отмены, в том числе связанные с нарушением функционирования катетера или инфузионного устройства</i></p>	<p><i>Симптомы отмены, в том числе связанные с нарушением функционирования катетера или инфузионного устройства</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Резкая отмена терапии, независимо от причины, проявляется увеличением спастичности, кожным зудом, парестезиями, артериальной гипотензией с последующим развитием осложнений, включающих гиперреактивные состояния с неконтролируемыми судорогами, гипертермией и симптомами, схожими с проявлениями злокачественного нейрорептического синдрома, т.е. изменениями психического статуса и ригидностью мышц. В редких случаях отмечена прогрессия до эпилептического припадка/эпилептического статуса, рабдомиолиза, коагулопатии, полиорганной недостаточности, летального исхода. Риск развития синдрома отмены актуален для всех пациентов, получающих терапию препаратом.</p> <p>Некоторые клинические проявления, связанные с отменой препарата, могут быть схожими с вегетативной дизрефлексией, сепсисом, злокачественной гипертермией, злокачественным нейрорептическим синдромом или другими состояниями, связанными с гиперметаболическим состоянием или распространенным рабдомиолизом.</p> <p>Следует информировать пациента и опекуна о важности регулярного заполнения резервуара помпы, а также обучить распознаванию признаков и симптомов отмены баклофена, в особенности ранних его проявлений</p>	<p>Резкая отмена терапии, независимо от причины, проявляется увеличением спастичности, кожным зудом, парестезиями, артериальной гипотензией с последующим развитием осложнений, включающих гиперреактивные состояния с неконтролируемыми судорогами, гипертермией и симптомами, схожими с проявлениями злокачественного нейрорептического синдрома, т.е. изменениями психического статуса и ригидностью мышц. В редких случаях отмечена прогрессия до эпилептического припадка/эпилептического статуса, рабдомиолиза, коагулопатии, полиорганной недостаточности, летального исхода. Риск развития синдрома отмены актуален для всех пациентов, получающих терапию препаратом.</p> <p>Некоторые клинические проявления, связанные с отменой препарата, могут быть схожими с вегетативной дизрефлексией, инфекцией (сепсисом), злокачественной гипертермией, злокачественным нейрорептическим синдромом или другими состояниями, связанными с гиперметаболическим состоянием или распространенным рабдомиолизом.</p> <p>Следует информировать пациента и опекуна о важности регулярного заполнения резервуара помпы, а также обучить распознаванию признаков и симптомов отмены баклофена, в особенности ранних его проявлений</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>(например, приапизм).</p> <p>В большинстве случаев симптомы возникают в течение от нескольких часов до нескольких дней после внезапной отмены препарата.</p> <p>Частыми причинами внезапной отмены терапии являются нарушения функционирования катетера (в особенности его самопроизвольное отсоединение), малый объем препарата в резервуаре помпы, а также некорректное функционирование инфузионного устройства. Получены сообщения о некорректном функционировании инфузионной системы с изменением доставки препарата, что приводило к развитию синдрома отмены, в том числе с летальным исходом. Предупреждение случаев внезапной отмены терапии препаратом Лиорезал® Интратекальный требует внимания к соблюдению правил программирования и мониторинга инфузионной системы, своевременному заполнению резервуара и предупреждающим сигналам имплантированной системы. Методом лечения синдрома отмены является возобновление интратекального введения препарата в прежней или близкой к применявшейся дозе на момент внезапной отмены. При невозможности немедленного возобновления введения препарата такие методы, как пероральное или энтеральное применение агонистов ГАМК, таких как</p>	<p>(например, приапизм).</p> <p>В большинстве случаев симптомы возникают в течение от нескольких часов до нескольких дней после внезапной отмены препарата.</p> <p>Частыми причинами внезапной отмены терапии являются нарушения функционирования катетера (в особенности его самопроизвольное отсоединение), малый объем препарата в резервуаре помпы, а также некорректное функционирование инфузионного устройства. Получены сообщения о некорректном функционировании инфузионной системы с изменением доставки препарата, что приводило к развитию синдрома отмены, в том числе с летальным исходом.</p> <p>Предупреждение случаев внезапной отмены терапии препаратом Лиорезал® Интратекальный требует внимания к соблюдению правил программирования и мониторинга инфузионной системы, своевременному заполнению резервуара и предупреждающим сигналам имплантированной системы. Методом лечения синдрома отмены является возобновление интратекального введения препарата в прежней или близкой к применявшейся дозе на момент внезапной отмены. При невозможности немедленного возобновления введения препарата такие методы, как пероральное или энтеральное применение агонистов ГАМК, таких как</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>баклофен, или пероральное, энтеральное или внутривенное применение бензодиазепинов, могут предотвратить летальные последствия. Изолированное пероральное или энтеральное применение баклофена не может являться единственным методом коррекции прогрессирования синдрома отмены.</p> <p><i>Гранулема на конце интратекального катетера</i></p> <p>Описаны случаи возникновения гранулемы на конце имплантированного катетера, приводящей к различным серьезным неврологическим поражениям, включая параличи. Наиболее частыми симптомами, ассоциированными с катетерной гранулемой, являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) снижение терапевтического ответа (усугубление спастичности, рецидив на фоне успешного контроля спастичности, симптомы отмены препарата, недостаточный ответ на увеличение дозы или необходимость в частом и значительном увеличении дозы); 2) боль; 3) неврологические расстройства/ нарушения. <p>Следует тщательно наблюдать пациента, получающего интратекальную инфузию относительно развития новых неврологических симптомов, в особенности в случае одновременной медикаментозной терапии с опиатами.</p> <p>При появлении новых неврологических</p>	<p>баклофен, или пероральное, энтеральное или внутривенное применение бензодиазепинов, могут предотвратить летальные последствия. Изолированное пероральное или энтеральное применение баклофена не может являться единственным методом коррекции прогрессирования синдрома отмены.</p> <p><i>Гранулема на конце интратекального катетера</i></p> <p>Описаны случаи возникновения гранулемы на конце имплантированного катетера, приводящей к различным серьезным неврологическим поражениям, включая параличи. Наиболее частыми симптомами, ассоциированными с катетерной гранулемой, являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) снижение терапевтического ответа (усугубление спастичности, рецидив на фоне успешного контроля спастичности, симптомы отмены препарата, недостаточный ответ на увеличение дозы или необходимость в частом и значительном увеличении дозы); 2) боль; 3) неврологические расстройства/ нарушения. <p>Следует тщательно наблюдать пациента, получающего интратекальную инфузию относительно развития новых неврологических симптомов, в особенности в случае одновременной медикаментозной терапии с опиатами.</p> <p>При появлении новых неврологических</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>признаков или симптомов, позволяющих заподозрить наличие катетерной гранулемы, следует рассмотреть возможность неврологического обследования, т.к. многие симптомы катетерной гранулемы схожи с симптомами, связанными с тяжелой спастичностью. В некоторых случаях проведение диагностической визуализации позволяет исключить или подтвердить диагноз катетерной гранулемы.</p> <p><i>Сколиоз</i></p> <p>На фоне терапии препаратом Лиорезал® Интратекальный отмечено развитие или усугубление уже существующего сколиоза. Необходимо наблюдать пациента относительно симптомов и признаков сколиоза.</p>	<p>признаков или симптомов, позволяющих заподозрить наличие катетерной гранулемы, следует рассмотреть возможность неврологического обследования, т.к. многие симптомы катетерной гранулемы схожи с симптомами, связанными с тяжелой спастичностью. В некоторых случаях проведение диагностической визуализации позволяет исключить или подтвердить диагноз катетерной гранулемы.</p> <p><i>Сколиоз</i></p> <p>На фоне терапии препаратом Лиорезал® Интратекальный отмечено развитие или усугубление уже существующего сколиоза. Необходимо наблюдать пациента относительно симптомов и признаков сколиоза.</p>
<p>Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:</p> <p>ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68.</p>	<p>Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:</p> <p>ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68. www.novartis.ru</p>



Никинен С.В.

Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»