

## **GIDS VOOR GENEESHEREN BIJ HET VOORSCHRIJVEN VAN BACLOFEN TER BEHANDELING VAN ALCOHOLPROBLEMEN (vertaling)**

**De originele franse tekst vind je hier:**

<https://dl.dropbox.com/u/59463672/guide-de-prescription-du-baclofene.pdf>

**Er bestaan inmiddels ook reeds vertalingen in het Engels en Duits.**

*German version:* <https://dl.dropbox.com/u/59463672/Leitfaden-Baclofen-Final.pdf>

*English version:* <https://dl.dropbox.com/u/59463672/Prescribing-Guide-for-Baclofen-in-the-Treatment-of-Alcoholism-Don.pdf>

***Onderstaande vertaling is enkel richtinggevend, niemand kan er rechten aan ontlenen.***

### **TWEEDE VERSIE**

**Auteurs:** Pascal Gache, Renaud de Beaurepaire, Philippe Jaury, Bernard Joussaume, Annie Rapp et Patrick de la Selle

#### **VOORWOORD: Hoe dient u de gids te lezen?**

Deze gids heeft tot doel u te helpen bij het voorschrijven van Baclofen ter behandeling van alcoholproblemen, gezien er tot op heden geen enkele gestandaardiseerde voorschrijfinformatie is voor deze molecuule ter behandeling van alcoholafhankelijkheid.

De aanbevelingen voor het gebruik van Baclofen bij de behandeling van de normale indicaties (in de neurologie) stellen normaliter een verhoging van de dosis voor met 15 mg per 3 dagen. Deze dosering kan aangepast worden aan de individuele situatie.

De voorstellen hieronder geven de praktijkondervinding van de ondertekenaars van deze tekst weer naar aanleiding van de originele beschrijving door Olivier AMEISEN (1 pag. 218, 2).

De auteurs hebben meer dan 1.500 patiënten behandeld met dit geneesmiddel. Geleidelijk-aan kwamen ze proefondervindelijk tot de beste manier om hun patiënten met een alcoholverslaving te helpen met Baclofen.

Vaak zult u merken dat er geen absolute consensus bestaat en dat de voorschrijvers verschillende praktijken en benaderingen bij de uitvoering van de behandeling voorstellen. Momenteel is het niet mogelijk om te beslissen welke de meest efficiënte is.

Op basis van drie artikelen waarin de auteurs hun ervaringen samenleggen, komen wij tot aanbevelingen (3, 4, 5).

Er bestaan ook artikelen die geïsoleerde gevallen of kleine series bespreken (6, 7, 8). Deze aanbevelingen zijn bedoeld om u te helpen bij het voorschrijven van Baclofen. U zal net als wij vaststellen dat - in vergelijking met andere behandelingsmethodes - Baclofen hoog scoort.

## **1. Hypothese van een recept met hoge dosissen Baclofen van dr. Ameisen**

Alcoholisme is een neurobiologische ziekte waarvan een van de symptomen het verlies van de controle over het gebruik van alcohol is.

Baclofen is momenteel de enige molecule waarvan bewezen is dat ze de neiging tot drinken van alcohol onderdrukt bij ratten. Bij mensen heeft dit een gelijkaardig resultaat.

Wij raden u aan het boek van dr. AMEISEN te lezen om vertrouwd te raken met Baclofen.

## **2. Aan wie en wanneer Baclofen voorschrijven? Vanaf het begin? Als al het andere heeft gefaald?**

De nieuwste versie van de Franse Vereniging van Alcoholisme geeft aan dat Baclofen een therapeutische optie zou zijn wanneer alle andere goed uitgevoerde behandelingen hebben gefaald (9).

Dit is wat er gebeurd is met Olivier Ameisen die zichzelf 270 mg baclofen voorschreef in een soort van laatste hoop.

Sinds 2006, bij het begin van het voorschrijven van Baclofen, betrof het hoofdzakelijk patiënten die reeds veel geprobeerd hadden om van hun alcoholprobleem af te komen, maar die er niet in geslaagd waren zich op een blijvende manier van hun alcoholprobleem te bevrijden.

Maar door de media-aandacht zijn meer en meer patiënten - tegen beter weten in - Baclofen als therapie gaan vragen.

Moet u ingaan op hun verzoek?

Ten gevolge van de resultaten van de lopende onderzoeken met Baclofen en de gecontroleerde studies en experimenten van de voorschrijvers is er zonder twijfel een uitbreiding van het voorschrijven ervan te verwachten.

Sommigen onder ons schrijven Baclofen vanaf het begin voor, anderen pas na het falen van andere therapeutische behandelingen. Zonder formele vergelijking van Baclofen met andere behandelingen van alcoholproblemen is het echter moeilijk te besluiten wat het beste is.

Hier enkele begeleidende vragen bij het voorschrijven van Baclofen:

- Wat is de alcoholgeschiedenis van de patiënt?
- Wat is de invloed van alcoholgebruik in het leven van de patiënt, is het ernstig of minimaal?
- Heeft de patiënt reeds niet-medicamenteuze behandelingen voor zijn alcoholproblemen gevolgd? Welke? Hoe lang? Met welk resultaat?
- Heeft de patiënt momenteel medische problemen of een voorgeschiedenis van epilepsie, lever-, nier- of hartaandoeningen of chronische maagzweren?
- Wat is zijn dagelijkse leefomgeving? Is er een sociaal netwerk? Is er gezinsondersteuning? Is er professionele hulp?

Rekening houdend met deze parameters kan u beslissen of u hoge dosissen Baclofen wil voorschrijven aan de betrokkene, wetende dat de contra-indicaties eerder gering zijn met uitzondering van ernstige nierinsufficiëntie en niet gestabiliseerde epilepsie.

De elementen die belangrijk zijn in de beslissing om Baclofen voor te schrijven zijn vooral de alcoholvoorgeschiedenis van de patiënt, zijn pogingen en mislukkingen, alsook de motivatie van de patiënt.

### **3. Welke essentiële informatie moet u aan de patiënt geven alvorens hem Baclofen voor te schrijven?**

1. De behandeling met Baclofen heeft tot doel de patiënt onverschillig te doen staan tegenover alcohol, hem onafhankelijk van alcohol te maken, dus deze zorg uit zijn geest (gemoed) te doen verdwijnen. Alcohol wordt geleidelijk aan een gedachte als een andere, die niet meer oneindig blijft hangen in uw hersenen. Het uiteindelijke doel is hem/haar te bevrijden van de drang om te drinken. De volledige en definitieve onthouding is niet systematisch (noodzakelijk) het na te streven doel.

2. Baclofen is een "oud" medicament dat reeds meer dan 40 jaar verkocht wordt. Het wordt gebruikt als een spierontspannend middel, dat wil zeggen, om spierstijfheid ten gevolge van inactiviteit die men vaststelt bij personen met bv. verlamde onderste ledematen, te verlagen. Bijgevolg kennen wij de nevenwerkingen en hebben wij een goed zicht op dit recept. Er zijn ook enkele werken die de hoge doses beschreven hebben (10, 11) en de potentiële interacties met alcohol (12). Dit alles maakt dat wij goed weten waaraan we ons kunnen verwachten met dit medicament.

3. Er bestaat geen standaarddosis die je nodig hebt om het stadium van onverschilligheid te bereiken, maar er zal worden gezocht, op basis van reacties en indrukken, naar geleidelijke verhoging van de in te nemen dosis. De effectieve dosis en de nadelige bijwerkingen zijn bij aanvang van de behandeling niet voorspelbaar.

4. De doses die je nodig hebt om het stadium van alcoholonverschilligheid te bereiken is veel hoger dan de gebruikelijke dosissen die normaal voor dit medicament voorgeschreven worden. Ze schommelen tussen 0,5 mg/kg/dag en 4 mg/kg/dag. Of voor een persoon van 70 kg tussen de 30 mg en 280 mg per dag.

5. De dosis dient geleidelijk aan verhoogd te worden ten einde de negatieve bijwerkingen die optreden bij een te snelle stijging ervan te beperken. Gemiddeld duurt het 6 tot 12 weken om de gewenste dosis te bereiken.

6. Bijwerkingen zijn goed bekend, maar ze doen zich niet bij iedereen voor. Het kan gebeuren dat de patiënt geen nadelige nevenwerkingen of juist wel meerdere, in meer of mindere mate, hinderlijke nevenwerkingen ondervindt. De evolutie van de nevenwerkingen verschilt van persoon tot persoon, maar in het algemeen hebben ze de neiging om geleidelijk aan te verminderen. In elk geval zijn ze omkeerbaar door de dosis te verlagen of eventueel de behandeling stop te zetten.

7. De duur van de behandeling hangt af van hoe de persoon zich voelt. Sommige patiënten stoppen na een paar maanden en hebben geen probleem meer met alcohol zonder Baclofen, maar in de meeste gevallen moet de behandeling voortgezet worden, omdat ze hervallen als ze stoppen met Baclofen.

8. Over het algemeen zal hij/zij meerdere weken of maanden op de maximale dosis blijven alvorens geleidelijk te verminderen om zo de onderhoudsdosis te vinden. Het ontbreekt ons aan ervaring om dit nauwkeuriger te bepalen.

#### 4. Hoe Baclofen voorschrijven?

Start de behandeling.

Er is hierover een consensus dat de dosering zeer langzaam aan verhoogd moet worden. In het algemeen begint men met kleine dagelijkse doses van 15 mg, dan verhoogt men na 3-4 dagen naar 30 mg en vervolgens verhoogt men met 10 mg elke 3-5 dagen tot aan de therapeutische dosis, die verschilt van persoon tot persoon en die onvoorspelbaar is. Sommige artsen betwijfelen of er een verband bestaat tussen gewicht en de benodigde dosis.

Het merendeel van de voorschrijvers raden aan de dosis **niet te vlug te verhogen zelfs als het medicament goed verdragen wordt.**

Sommigen passen een snellere verhoging van dosis toe, van 20 mg per 3-4 dagen tijdens de eerste vijftien dagen van de behandeling en vaak ook gedurende de tweede vijftien dagen om dan terug te vallen op een verhoging van 10 mg elke 3 of 4 dagen of op 20 mg week.

**Indien de bijwerkingen te groot zijn is het raadzaam om op dezelfde dosering te blijven.**

Twee mogelijkheden bieden zich aan voor de voorschrijver:

- ofwel nemen de bijwerkingen af of verdwijnen ze en de dosis wordt voorzichtig verhoogd.
- ofwel verdwijnen de bijwerkingen niet en is het geraadzaam terug te keren naar een lagere dosis waarbij zich geen nadelige bijwerkingen voordoen.

Als de dosis niet voldoende is, kan na een tot twee weken de dosis opnieuw geleidelijk aan verhoogd worden.

Sommige artsen blijven **langere tijd** op doseringen van 30 mg, 60 mg, 100 mg, 150 mg, ...

Studies hebben aangetoond dat de gemiddelde dosis ongeveer 150 mg/dag was en varieerde van 30 mg/dag tot 400 mg/dag.

De klinische indruk die de patiënt maakt en hoe deze zich voelt, dienen als leidraad voor de dosisaanpassing.

De behandeling wordt na de eerste 15 dagen volledig gepersonaliseerd op basis van de respons van de patiënt op de behandeling.

Ervaring heeft geleerd dat het niet nodig is om geheel te stoppen met alcohol om de behandeling met Baclofen te starten. Dit besluit zal worden besproken met de patiënt op basis van zijn/haar klinische toestand en de bedoeling om al dan niet volledig te stoppen met alcohol. In het geval van voorafgaandelijke stopzetting van alcohol is het nuttig om te onthouden dat Baclofen de drempel voor epileptische aanvallen verlaagt.

De patiënt kan gevraagd worden om op vrijwillige basis de consumptie van alcohol te matigen tijdens de eerste weken van de behandeling, de periode waarin de onverschilligheid tegenover alcohol zich voltrekt. Op die manier voelt de patiënt zich actief betrokken bij zijn behandeling: hij vermijdt sociale gelegenheden om te drinken, hij wordt zich bewust van zijn rituelen en gewoonten met betrekking tot alcohol en zoekt andere manieren dan het drinken van alcohol om om te gaan met de stress van het leven.

#### **Ga door met de behandeling**

Eens de gewenste dosis is bereikt en goed wordt verdragen, is het raadzaam om 2-3 maanden (soms minder, soms meer) op deze dosis te blijven. Daarna zal men proberen om

de dosis te verminderen tot de laagst mogelijke werkzame dosis. Er is geen vast patroon over het verlagen van de dosis.

Een manier om de effectieve dosis te bepalen is om de dosis te verlagen tot de drang om te drinken terugkeert, waarna men de dosis opnieuw 1 stap verhoogt.

De verlaging van de dosis kan zeer langzaam (10 mg per week) of in grotere stappen (terugkeren naar tweederde van de dosis) en dan gedurende 1 à 2 maanden daarop blijven. De onderhoudsdosering ligt meestal tussen een derde en de helft van de bereikte maximale dosis.

### **De behandeling handhaven voor het leven?**

Baclofen wordt nog niet lang genoeg voorgeschreven om te kunnen zeggen hoe lang de behandeling zal duren. Uit ervaring is gebleken dat het mogelijk was bij sommige mensen met Baclofen te stoppen na een paar maanden of jaren van de behandeling, maar dat geldt voor een minderheid van de patiënten, anderen moeten langer geduld oefenen.

### **5. Wat zijn de bijwerkingen van Baclofen en hoe ze te beperken?**

Bijwerkingen zijn mogelijk talrijk en duidelijk onvoorspelbaar tijdens de behandeling. Slaperigheid is de meest voorkomende bijwerking bij dit type van behandeling.

De onderstaande lijst is niet beperkend, maar geeft de belangrijkste bijwerkingen aan die vastgesteld werden bij de toediening van Baclofen en de manieren om ze te beperken.

Voortgezette behandeling heeft een gunstig effect op veel van deze bijwerkingen. Zij verdwijnen of verminderen bij verlaging van de dosis. Ze verdwijnen ook altijd na het staken van de inname van Baclofen.

Het is opmerkelijk dat veel patiënten de behandeling voortzetten, niettegenstaande de bijwerkingen soms zeer vervelend zijn.

### **DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN**

**Slaperigheid:** is de bekendste en meest verwachte bijwerking. Patiënten beschrijven dit vaak als een plotseling en bijna onweerstaanbaar verlangen om te slapen, eerder dan een echte slaperigheid. Het komt meestal voor in het begin van de behandeling. Deze slaperigheid heeft de neiging om na verloop van tijd geleidelijk aan te verdwijnen. Vooral voor mensen die werken, kan dit heel vervelend zijn. Vaak wordt gemeld dat dit zich maximaal manifesteert na de lunch, zozeer zelfs dat sommige patiënten hun tabletten innemen na de lunch om de "postprandiale" (na het eten) slaperigheid te vermijden.

Automobilisten dienen er op gewezen te worden dat ze bij het begin van de behandeling beter geen voertuig besturen.

**Vermoeidheid:** is een ander frequent gemeld effect. Het evolueert vrij gelijkaardig met slaperigheid. Patiënten vermelden een gevoel van vermoeidheid, slaperigheid, of beide tegelijk. Net als bij slaperigheid evolueert vermoeidheid gunstig na verloop van tijd. Sommige patiënten klagen over pijn, in het bijzonder in de onderste ledematen.

**Duizeligheid:** de intensiteit verschilt van patiënt tot patiënt en wordt beschreven als een ongemakkelijk gevoel waarbij ze bang zijn dat ze zullen vallen.

Op basis van vaststellingen blijkt dit vaak valse duizeligheid. Deze duizeligheid komt vaak 's morgens voor en vermindert gedurende de dag.

Als deze duizeligheid te hinderlijk is, kan de dosis tijdelijk verminderd worden of kan de behandeling helemaal stopgezet worden.

**Hoofdpijn:** wordt vooral 's ochtend vastgesteld in de schedel en is soms kloppend. Ze vermindert in de loop van de dag. Ze reageert goed op de gebruikelijke analgetica. Ze verdwijnt meestal na verloop van tijd tijdens de behandeling.

**Misselijkheid, braken, gastro-intestinale stoornissen:** de frequente klachten zijn moeilijk in verband te brengen met Baclofen. Vooral in het begin van de behandeling worden deze symptomen vaak beschreven door patiënten op het moment dat ze stoppen met drinken. Het lijkt ondanks alles dat er bijzonder veel klachten over misselijkheid zijn, maar ze zijn slechts tijdelijk.

**Slaapstoornissen:** paradoxaal effect, patiënten kunnen klagen over slaperigheid overdag en slaapstoornissen. Een slaapmiddel is wenselijk wanneer de slaapachterstand te groot wordt. Deze slaapstoornissen kunnen gepaard gaan met psychomotorische agitatie van verschillende intensiteit, wat soms door de omgeving ervaren wordt als ziekelijke spraakzaamheid (ook logorrhea). Met de tijd verminderen deze symptomen niet altijd. Soms komen zeer realistische dromen of nachtmerries voor die erg beangstigend en destabiliserend kunnen zijn.

## **MINDER FREQUENTE NEVENVERSCIJNSELEN**

**Bevingen** in de bovenste ledematen zijn meestal mild. Ze verbeteren niet veel gedurende de verdere behandeling.

**Diplopie** is nauw gerelateerd aan spierverslappende eigenschappen van Baclofen en evolueert gunstig bij voortzetting van de behandeling.

**Pijnlijke prikkeling/tinteling van de ledematen:** Treedt vooral 's nachts op. Kan de voortzetting van de behandeling in het gedrang brengen. Patiënten melden een gevoel van beklemming of van knijpen van de bovenste en onderste ledematen. In meer of mindere mate begeleid door prikkeling of tinteling van de ledematen. Ze blijven vaak voortduren en vereisen meestal een tijdelijke of permanente verlaging van de dosis.

**Nachtelijke apneu (ademstilstand)** = tijdelijke stopzetting van de ademhaling tijdens de slaap. Er moet onderzocht worden of deze korte apneus echte slaapapneu-syndromen zijn die - als men ze vaststelt - veroorzaakt worden door het innemen van Baclofen.

**Manische of hypomanische stemmingsverandering:** Zonder twijfel weinig voorkomend, maar desondanks klinisch "verontrustend". Het resulteert in een vermindering van duur van de slaap, nachtelijke rusteloosheid, tachypsychie, gedragsontremming, langdradigheid (verbale diarree) en soms verwarde ideeën. Deze nieuwe symptomen kunnen voorkomen bij personen die geen bipolaire stoornis hebben. Het is dan noodzakelijk de dosering te verlagen of te stoppen met de behandeling. Het voorschrijven van een kalmerend middel of beter, een stemmingsstabilisator (valproïnezuur bijvoorbeeld) kan nodig zijn totdat de symptomen verdwijnen.

**Verwardheidsyndroom:** het plotselinge of geleidelijke ontstaan van verwardheid dat storend en verontrustend is voor zijn entourage, terwijl de patiënt zich daar niet van bewust is. Bij deze symptomen is het noodzakelijk de dosering te verlagen of te stoppen met de behandeling en eventueel een ziekenhuisopname te overwegen. Bij het stoppen van de behandeling met Baclofen verdwijnen deze symptomen steeds.

**Sombere ideeën – morbide gedachten:** Ze kunnen een onderliggende depressie onthullen die tot nu toe gecompenseerd werd door het gebruik van alcohol of die het gevolg zijn van een plotseling en pijnlijk bewustzijn (pijnlijke helderheid) van een bijzonder verslechterde somatische, psychische, emotionele of sociale toestand.

**Andere schadelijke effecten:** sommige patiënten hebben geklaagd over pijnlijk tandvlees, moeilijk articuleren, oorsuizen langs één of beide kanten, beklemming op de borst, oedeem van de onderste ledematen of problemen bij het urineren.

**Anorgasmie:** deze ongewenste bijwerking lijkt vaak voor te komen, maar wordt niet altijd vermeld in de lijsten van de nevenverschijnselen. Bijkomende studie moet omvang en frequentie onderzoeken.

## **6. Volstaat het gebruik van Baclofen alleen? Blijft er ruimte voor andere behandelingen, samen met Baclofen?**

Baclofen heeft tot doel het verlangen (craving) naar alcohol te onderdrukken om zo de patiënten van hun verslaving aan alcohol af te helpen. Dr. Olivier Ameisen, die een groot aantal behandelingen heeft doorlopen en duizenden AA-vergaderingen bijwoonde alvorens Baclofen te gebruiken, schreef heel duidelijk in zijn boek "MIJN LAATSTE GLAS" dat Baclofen hem in staat stelde om, wat hij geleerd had tijdens zijn cognitieve psychotherapie en bij de AA, maar door de 'craving' niet in de praktijk kon brengen, nu wel in de praktijk bracht.

Baclofen gaf ruimte om na te denken en zijn leven te heroriënteren. Hij kon dit doen door het toepassen van alle strategieën die hij tot nu toe had geleerd, maar die hij voordien niet kon gebruiken vanwege zijn te grote drang naar alcohol.

Velen onder ons zijn getroffen door de aard van de consultaties met patiënten onder hoge dosissen Baclofen. Zeer vaak en zeker in het begin zijn het zuivere farmatherapeutische consultaties zonder aandacht voor de bijwerkingen, dosering of aard van de drang. Als er een effectieve dosis is bereikt ten koste van minimale bijwerkingen blijven er nog vele moeilijkheden en uitdagingen over. Vooral psychosociale problemen.

*Baclofen, al is het zeer effectief (tegen de drang), neemt niet de eenzaamheid, het verdriet, de relatieproblemen en de werkloosheid weg, maar het maakt het mogelijk afstand te nemen en de realiteit onder ogen te zien. Dat heeft soms tot gevolg dat men zich erg slecht voelt, als de omvang van de rotzooi en schade duidelijk wordt.*

***In dit verband is het essentieel patiënten te blijven begeleiden op weg naar hun psychosociale herstel. En in dit stadium is het absoluut nodig de patiënten aan te moedigen en bij te staan in hun psychische strijd om hun eenzaamheid te doorbreken en om hen opnieuw plezier te leren hebben in het leven. Daartoe is er een multidisciplinaire aanpak noodzakelijk.***

Indien alcoholisme het gevolg is van angst, depressie, bipolaire stoornis of borderline is het noodzakelijk een aangepaste psychiatrische behandeling te voorzien. Baclofen vertoont geen contra-indicaties met de gebruikelijke psychofarmaca (benzodiazepines, hypnotica, SSRI's, neuroleptica, ...).

Psychotherapeutische begeleiding, al dan niet cognitieve gedragstherapie en zelfhulpgroepen blijven een grote hulp, hoewel het voor de bestaande groepen moeilijk ligt om patiënten te accepteren die niet gekozen hebben voor volledige onthouding. De begeleiding moet dus herbekeken worden. De gewijzigde situatie die ontstaan is door de toepassing van hoge dosissen Baclofen vereist het globale herdenken van de therapeutische aanpak van de alcoholproblematiek in zijn geheel.

Het belang van Baclofen ligt hierin dat het de patiënten de mogelijkheid verschaft om hun leven opnieuw op de sporen te zetten.

Zoals bij elke onthouding treedt er een periode van matige of ernstige depressie op. De patiënt wordt geconfronteerd met zijn eigen situatie die voorheen gemaskeerd werd door alcohol. De begeleiding tijdens deze "persoonlijke tocht" maakt deel uit van het behandelingsplan.

De dichte entourage (familie, vrienden) van de patiënt moet haar druk tot algehele onthouding wijzigen in aanmoediging tot minder alcoholverbruik. Sommige artsen vinden het gewenst om de entourage geregeld te ontvangen ten einde hen te helpen bij de verandering van hun houding tegenover de patiënt.

## **7. Welke risico's loopt de dokter bij het voorschrijven van Baclofen "off-label"?**

Het voorschrijven van een geneesmiddel buiten de aanvaarde indicaties en de traditionele geneeskunde wordt op grote schaal beoefend in welke specialiteit dan ook (Algemene Geneeskunde, Pediatrie, Psychiatrie, ...). Het is al vaak gebeurd dat we ontdekken dat een molecule onvermoede eigenschappen heeft in een onverwachte therapie (Aspirine, cardio, carbamazepine als een stemmingsstabilisator, antidepressiva bij chronische pijn, enz..).

### **De wetgever heeft deze mogelijkheid voorzien en dat een omkadering gegeven (13,14). (Franse wetgeving)**

Off-label voorschrijven is toegestaan onder bepaalde voorwaarden:

- Wetenschappelijke gegevens moeten het voorschrift rechtvaardigen.
- De therapeutische noodzaak dient gemotiveerd te worden door het falen van goed uitgevoerde conventionele behandelingen.
- De patiënt moet volledig geïnformeerd worden over de voordelen en mogelijke risico's van de behandeling.
- In een schriftelijke verklaring van de patiënt moet deze aangeven dat hij over deze behandeling is geïnformeerd en dat hij die aanvaardt.
- Er dient gezorgd voor een passende, medische follow-up.
- De mogelijkheid bestaat dat het geneesmiddel niet terugbetaald wordt.

Onder deze omstandigheden is off-label voorschrijven legitiem en ethisch verdedigbaar, maar het blijft off-label voorschrijven en in die zin houdt dat altijd een zeker risico in in het geval van problemen en ernstige, ongewenste gevolgen (bijvoorbeeld als een patiënt in slaap valt achter het stuur van zijn auto en een dodelijk ongeval veroorzaakt).



## **Toestemming voor behandeling met Baclofen (volgens de Franse wetgeving)**

- Hierbij verklaar ik dat ik van Dr XXXXX gedetailleerde informatie over de behandeling met hoge doses Baclofen (HD) ontvangen heb voor de behandeling van mijn alcoholprobleem.
- Ik ben ervan op de hoogte dat er voor deze behandeling geen officiële toestemming van de bevoegde autoriteiten bestaat. Ik wil deze behandeling toch ondergaan, ondanks de mogelijke schadelijke effecten, omdat ik tot nu toe geen oplossing voor mijn alcoholprobleem gevonden heb.
- Ik weet dat de belangrijkste bijwerkingen slaperigheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid en slaapstoornissen zijn. Ik weet dat er, in zeldzame gevallen, een verwardheidssyndroom kan optreden. Dr XXXXX heeft mij meegedeeld dat in dat geval de dosissen verminderd moeten worden en dat de behandeling eventueel volledig stopgezet dient te worden.
- Ik heb Dr XXXX duidelijk op de hoogte gebracht van mijn volledige medische voorgeschiedenis, zodat hij kan bepalen of bepaalde regels van voorzichtigheid moeten worden in acht genomen bij het voorschrijven van Baclofen.
- Ik weet dat ik, omwille van mogelijke ontwenningverschijnselen, niet abrupt mag stoppen met de inname van Baclofen, maar deze geleidelijk aan moet afbouwen in overeenstemming met de aanwijzingen van Dr. XXXXX.
- Ik zal geen autorijden of gevaarlijke machines bedienen, tenminste gedurende de start van de behandeling en opbouw van de dosis Baclofen en deze activiteiten zal ik pas hervatten na uitdrukkelijke toestemming van Dr. XXXXX.
- Ik zal zorgvuldig de instructies van Dr. XXXXX opvolgen en hem op de hoogte houden van de moeilijkheden en problemen die zich voordoen tijdens de behandeling.
- Indien er zich problemen voordoen in verband met deze behandeling, verzoek ik mijn familie om geen gerechtelijke procedure tegen Dr XXXXX in te leiden (Dit punt geniet geen unanimititeit onder de voorschrijvers).
- Ik heb voldoende tijd gehad om mijn beslissing te overwegen en om mij voor deze behandeling te engageren.

Datum en plaats van ondertekening

NAAM en VOORNAAM, adres en woonplaats

Handtekening voorafgegaan door « gelezen en goedgekeurd »

## VOORSCHRIJFSHEMA voor BACLOFEN tabletten 10 mg, 4 doses per dag

Er is geen absoluut vast schema voor het voorschrijven van Baclofen, elke arts kan daarvan afwijken.

De onderstaande doses die wij hier voorstellen, werden bij consensus aangenomen. Wij beweren niet dat die noodzakelijkerwijs het beste voorstel uitmaken.

M YYYYYYY diagram 4 doses per dag.

(lichaamsgewicht : kg)

**Baclofène** (Liorésal ®) tabletten van 10 mg

Therapeutische dosis : 200mg/dag

	8 uur	13 uur	18 uur	Slapen	Totaal aantal tabletten van 10 mg
Dag 1-5	½	-	-	½	1
Dag 6-10	½	½	½	½	2
Dag 11-15	1	½	½	1	3
Dag 16-20	1	1	1	1	4
Dag 21-25	1½	1	1	1½	5
Dag 26-30	1½	1½	1½	1½	6
Dag 31-35	2	1½	1½	2	7
Dag 36-40	2	2	2	2	8
Dag 41-45	2½	2	2	2½	9
Dag 46-50	2½	2½	2½	2½	10
Dag 51-55	3	3	3	3	12
Dag 56-60	4	3	3	4	14
Dag 61-65	4	4	4	4	16
Dag 65-70	5	4	4	5	18
Dag 71 en volgende	5	5	5	5	20

**Bijlagen en verwijzingen** : zie de originele Franstalige versie.

Indien u fouten in de vertaling zou ontdekken of verbeteringen wenst aan te brengen, gelieve dit te melden op [info.baclofen@telenet.be](mailto:info.baclofen@telenet.be)