

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml infuusioneste, liuos
baklofeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Baclofen Sintetica on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen Baclofen Sintetica -valmisteen käyttöä
3. Miten Baclofen Sintetica -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Baclofen Sintetica -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Baclofen Sintetica on ja mihin sitä käytetään

Baclofen Sintetica kuuluu lihasrelaksanttien lääkeryhmään. Baclofen Sinteticaa annostellaan injektoimalla sitä selkäydinkanavaan suoraan selkäydinnesteeseen (intratekaalinen injektio). Se lievittää voimakasta lihasjännitystä (spastisuutta). Baclofen Sinteticalla hoidetaan vaikeaa, pitkäkestoista lihasjännitystä (spastisuutta), jota ilmenee esimerkiksi seuraavissa sairauksissa:

- aivo- ja selkäydinvammat ja -sairaudet
- multipeliskleroosi, joka on etenevä aivo- ja selkäydinsairaus, jossa on fyysisiä ja psyykkisiä oireita.

Baclofen Sintetica on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 4-vuotiaille lapsille. Sitä käytetään potilaille, jotka eivät saa vastetta suun kautta otettaviin lääkkeisiin, esimerkiksi baklofeeniin, tai jotka saavat niistä liian voimakkaita haittavaikutuksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen Baclofen Sintetica -valmisteen käyttöä

Älä käytä Baclofen Sintetica -valmistetta

- jos olet allerginen baklofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikeahoitoinen epilepsia
- muulla antotavalla kuin selkäydinkanavaan.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Baclofen

Sintetica-valmistetta

- jos sinulle annetaan muita injektioita selkäyttimeen
- jos sinulla on jokin infektio
- jos olet saanut päävamman viimeisen vuoden aikana
- jos sinulla on ollut autonomisen dysrefleksian aiheuttama kriisi: hermoston ylistimulaatioreaktio, joka aiheuttaa äkillisen vakavan verenpaineen nousun (lääkärisi voi kertoa sinulle tästä lisää)
- jos sinulla on ollut aivohalvaus
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on mahahaava tai muu ruuansulatuksen ongelma
- jos sinulla on psyykkinen sairaus
- jos saat hoitoa korkeaan verenpaineeseen
- jos sinulla on Parkinsonin tauti
- jos sinulla on maksa-, munuais- tai sydänoireita tai hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia
- Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos vastaus yhteenkin kysymykseen on KYLLÄ, sillä Baclofen Sintetica -valmiste ei välttämättä sovi sinulle. Jos sinulle aiotaan tehdä jokin leikkaus, varmista, että lääkäri tietää, että saat Baclofen Sintetica -hoitoa.
- PEG-letkun käyttäminen lisää infektioiden esiintymistä lapsilla.
- Jos aivo-selkäydinnesteesi kierto on hidastunut kanavien tukkeutumisen takia esimerkiksi tulehduksen tai vamman seurauksena.
- Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos epäilet, että Baclofen Sintetica -valmiste ei vaikuta kuten tavallisesti. On tärkeää varmistaa, että pumpun toiminnassa ei ole häiriöitä.
- Baclofen Sintetica -hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti, koska on olemassa vieroitusoireiden riski. Sinun on varmistettava, että pääset kaikille sairaalakäynneille, joilla pumpun säiliö täytetään.
- Lääkärisi saattaa haluta tarkistaa voitisi ajoittain Baclofen Sintetica -hoidon aikana.

Kerro lääkärille viipymättä, jos koet jotain näistä oireista Baclofen Sintetica -hoidon aikana:

- **Jos sinulla on kipuja** selässä, hartioissa, niskassa ja pakaroissa hoidon aikana (selkärangan epämuodostuma, josta käytetään nimitystä skolioosi).
- Joillakin baklofeenia saaneilla potilailla on esiintynyt ajatuksia itsensä vahingoittamisesta, itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurhayrityksiä. Useimmilla heistä on ollut ennestään masennusta tai alkoholiongelmia ja/tai aiempia itsemurhayrityksiä. **Jos huomaat miettiväsi itsesi vahingoittamista tai its emurhaa, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan.** Pyydä myös ystävääsi tai sukulaistasi kertomaan, jos he huolestuvat käytöksesi muuttumisesta, ja pyydä heitä lukemaan tämä pakkausseloste.

Lapset ja nuoret:

Baclofen Sinteticaa ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille. Lapsen kehonpainon pitää olla riittävän suuri, jotta pumppu jatkuvaa infuusiota varten voidaan kiinnittää. Baclofen Sintetica -valmisteen turvallisuudesta ja tehosta alle 4-vuotiailla lapsilla on hyvin rajoitetusti kliinistä tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Baclofen Sintetica

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa hoitoosi. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- muut lääkkeet spastisuuden hoitoon
- masennuslääkkeet
- verenpaine­lääkkeet
- lääkkeet Parkinsonin taudin hoitoon
- voimakkaat kipulääkkeet, esim. morfiini
- keskushermoston toimintaa hidastavat lääkkeet, kuten nukahtamis­lääkkeet

Baclofen Sintetica ja alkoholi

Vältä alkoholin nauttimista Baclofen Sintetica -hoidon aikana, koska se voi johtaa lääkkeen vaikutuksen suunnittelemattomaan voimistumiseen tai muuttaa sen vaikutusta arvaamattomasti.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Baklofeenin intratekaalisesta käytöstä raskauden aikana on kokemuksia vain rajoitetusti. Baclofen Sinteticaa ei pidä käyttää raskauden aikana, paitsi jos lääkäri katsoo sen välttämättömäksi ja hoidon hyödyt äidille ovat suuremmat kuin mahdolliset sikiöön kohdistuvat riskit.

Imetys

Baclofen Sintetica erittyy rintamaitoon, kuitenkin niin pieninä määrinä, että niistä ei todennäköisesti ole mitään haittavaikutuksia lapselle. Kysy lääkäriltäsi neuvoa, ennen kuin käytät Baclofen Sinteticaa imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut potilaat voivat tuntea olonsa uneliaaksi ja/tai heitä huimaa tai heillä on silmäongelmia Baclofen Sintetica -hoidon aikana. Jos näitä ongelmia ilmenee, älä aja äläkä tee valppautta vaativia töitä (kuten käytä työkaluja tai koneita), ennen kuin oireet ovat lakaneet.

Baclofen Sintetica -valmiste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) tilavuusyksikköä kohden, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Baclofen Sintetica -valmistetta käytetään

Baclofen Sintetica -valmistetta annetaan intratekaalisena injektiona. Lääkettä pistetään siis suoraan selkäydinnesteeseen. Tarvittava annos riippuu potilaan tilasta. Lääkäri päättää sopivan annoksen sen jälkeen, kun hän on testannut vasteesi lääkkeelle.

Ensin sinulle annetaan yksittäisiä annoksia Baclofen Sintetica -valmistetta, jotta voidaan selvittää, sopiiko lääke sinulle. Vasteen aikaansaamiseksi testiannos annetaan yleensä lumbaalipunktiona tai intratekaalikatettrin (spinaalikatetri) kautta. Sydämen ja keuhkojen toimintaa seurataan testijakson aikana tarkasti. Jos oireesi helpottuvat, rintaasi tai vatsanpeitteisiisi kiinnitetään erityinen pumppu, joka antaa sinulle lääkettä jatkuvasti. Lääkäri antaa sinulle tarvittavat tiedot pumpusta ja oikeasta annostuksesta. Varmista, että ymmärrät ohjeistuksen.

Baclofen Sintetica -valmisteen lopullinen annos riippuu potilaan vasteesta. Hoito aloitetaan pienellä annoksella, ja sitä nostetaan lääkärin valvonnassa asteittain muutaman päivän aikana, kunnes sopiva annos on saavutettu. Haittavaikutusten ilmenemisen todennäköisyys on suurempi, jos aloitusannos on liian suuri tai annosta on nostettu liian nopeasti.

On erittäin tärkeää, että menet lääkärin vastaanotolle, kun on pumpun täyttämisen aika.

On tärkeää, että lääke ei lopu pumpusta, jotta vakavat ja jopa hengenvaaralliset haittavaikutukset voidaan välttää. Pumpun täyttää aina lääkäri tai sairaanhoitaja, ja sinun on varmistettava, että pääset kaikille vastaanottokäynneille.

Intratekaalisen baklofeenin teho on todistettu kliinisissä kokeissa käyttämällä pumppujärjestelmää, jolla baklofeenia annostellaan suoraan selkäydinnesteeseen (infuusiojärjestelmä). EU-sertifioitu pumppujärjestelmä kiinnitetään ihon alle, yleensä vatsanpeitteisiin. Pumppu varastoi ja vapauttaa katetrin avulla oikean määrän lääkettä suoraan selkäydinnesteeseen.

Baclofen Sintetica -valmisteen teho on heikentynyt joillakin potilailla pitkäaikaishoidossa. Hoidosta voi olla tarpeen pitää tilapäisiä taukoja. Lääkäri neuvoo sinua tässä.

Jos Baclofen Sintetica -hoitosi keskeytyy

On erittäin tärkeää, että sinä ja hoitamiseesi osallistuvat henkilöt osaavat tunnistaa Baclofen Sintetican aiheuttamat vieroitusoireet. Nämä oireet voivat alkaa äkillisesti tai hitaasti esimerkiksi siitä, että pumppu tai lääkkeenantojärjestelmä ei toimi kunnolla.

Vieroitusoireita ovat

- lisääntynyt spastisuus, liiallinen lihasjänteys
- vaikeus liikuttaa lihaksia
- nopeutunut pulssi
- kutina, kihelmöinti, polttava tunne tai puutuneisuus (parestesia) käsissä tai jaloissa
- palpitaatio eli sydämentykytys
- ahdistus
- korkea ruumiinlämpö
- matala verenpaine
- muuttunut mieliala, esim. levotonta ahdistusta, sekavuutta, hallusinaatioita, epätavallista ajattelua ja käytöstä, kouristuksia

Jos sinulla esiintyy jokin edellä mainituista oireista, ilmoita asiasta välittömästi lääkärillesi. Näitä oireita saattaa seurata vakavampia haittavaikutuksia, ellei saa hoitoa välittömästi.

Jos käytät enemmän Baclofen Sintetica -valmistetta kuin pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

On erittäin tärkeää, että kaikki sinua hoitavat henkilöt tunnistavat yliannostuksen merkit. Niitä voi ilmetä, jos pumpun toiminnassa on häiriö, ja sinun pitää kertoa niistä heti lääkärille.

Yliannostuksen merkkejä ovat:

- Epätavallinen lihasheikkous (liian alhainen lihasjänteys)
- Uneliaisuus
- Huimaus tai pyörrytys
- Liiallinen syljeneritys
- Pahoinvointi tai oksentelu
- Hengitysvaikeudet
- Kouristukset
- Tajuttomuus
- Epänormaalin matala ruumiinlämpö

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Baclofen Sintetica voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Alla lueteltuja haittavaikutuksia on raportoitu:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä

- Väsymyksen, uneliaisuuden tai heikkouden tunne
- Vähentynyt lihasjänteys (lihashypotonia).

Yleiset: voi esiintyä e nintään 1 potilaalla kymmenestä

- Apaattisuus (energian puuttuminen)
- Päänsärky, huimaus, pyörrytys
- Kipu, kuume tai vilunväristykset
- Kouristukset
- Käsien tai jalkaterien pistely
- Näköongelmat
- Puheen puuroutuminen
- Unettomuus

- Hengitysvaikeudet, keuhkokuume
- Sekavuus, ahdistuneisuus, kiihtyneisyys tai masennus
- Matala verenpaine (pyörtyminen)
- Pahoinvointi tai oksentelu, ummetus ja ripuli
- Ruokahaluttomuus, suun kuivuminen tai liiallinen syljeneritys
- Ihottuma ja kutina, kasvojen tai käsien ja jalkojen turvotus
- Virtsankarkailu tai virtsaamisongelmat
- Krampit
- Seksuaalisuuteen liittyvät ongelmat miehillä, esim. Impotenssi
- Sedaatio.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta

- Epätavallinen vilun tunne
- Muistinmenetys
- Euforinen mieliala ja hallusinaatiot, itsemurha-ajatukset
- Niemisvaikeudet, makuaistin menetys, nestehukka
- Lihasen hallinnan puute tai tahdonalaisten liikkeiden yhteistoimintahäiriö (ataksia) Verenpaineen kohoaminen
- Hidas syke
- Syvä laskimotukos
- Punastuminen tai ihon kalpeus, liiallinen hikoilu
- Hiustenlähtö
- Itsemurhayritykset
- Vainoharhaisuus (paranoia)
- Silmävärve (nystagmus)
- Suolitukos (ileus).

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta

- Mahdollisesti hengenvaaralliset vieroitusoireet.

Muut haittavaikutukset (yleisyyttä ei tunnetta)

- Levottomuus tai yleinen epämukavuuden tunne (dysforia)
- Epätavallisen hidas hengitys.
- Selkärangan sivuttaisen kaareutumisen lisääntyminen (skolioosi).

Pumppuun ja lääkkeenantojärjestelmään liittyviä ongelmia on raportoitu, esim. infektiota, selkäydin- ja aivokalvotulehdusta (менингиitti) tai letkun päähän muodostuvaa tulehdusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla ja liitteessä V). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Baclofen Sintetica -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Baclofen Sintetica -valmistetta ulkopakkauksessa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Mikrobiologisesti kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei avaamis- ja laimennusmenetelmä estä mikrobiologista kontaminaatoriskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytössä olevan valmisteen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä Baclofen Sintetica -valmistetta, jos huomaat, että liuos ei ole kirkasta tai siinä on näkyviä hiukkasia.

Koska valmistetta käytetään ainoastaan sairaaloissa, sairaala huolehtii lääkejätteen hävittämisestä. Näin menetellen suojellaan luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Baclofen Sintetica sisältää

Vaikuttava aine on baklofeeni.

Baclofen Sintetica, 0.5 mg/ml infuusioneste, liuos (10 mg/20 ml)

Yksi 20 ml:n ampulli sisältää 10 mg baklofeenia.

1 ml infuusionesteliuosta sisältää 0,5 mg baklofeenia.

Muut aineet ovat natriumkloridi (3,5 mg/ml natriumia) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Infuusioneste, liuos

Kirkas ja väritön liuos ampulleissa.

Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml (10 mg/20 ml)

Kirkas, väritön tyyppin I lasista valmistettu 20 ml:n ampulli, jossa jakouurre ja punainen merkkirengas.

1 ampullin rasia. Ampullissa 20 ml liuosta.

Baclofen Sintetica, 0.5 mg/ml infuusioneste, liuos (10 mg/20 ml)

Kirkas, väritön tyyppin I lasista valmistettu 20 ml:n ampulli, jossa jakouurre ja punainen merkkirengas pakattu steriilisti muovipakkaukseen.

1 ampullin rasia. Ampullissa 20 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Saksa

Valmistaja:

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italia

Laboratoire AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Ranska

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Saksa	Baclofen Sintetica Intrathecal 0,5 mg/ml Infusionslösung
Itävalta	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml Intrathecal Infusionslösung
Ranska	Baclofene Aguettant 0,5 mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule
Belgia	Baclofen Aguettant Intrathecal 10mg/20ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Italia	NETEKA 10 mg/20ml
Yhdistynyt kuningaskunta	Baclofen Aguettant 0.5 mg/ml, solution for infusion
Tšekki Viro Unkari Norja Puola Ruotsi	Baclofen Sintetica
Tanska	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml Infusionsvæske, opløsning
Kreikka	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Suomi	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml Infusioneste, liuos
Kroatia	Baklofen Sintetica Intratekalni 0,5 mg/ml otopina za infuziju
Islanti	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 0, 5 mg/ml Innrennsliislyf, lausnin
Liettua	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infuzinis tirpalas
Alankomaat	Baclofen Sintetica Intrathecaal, 0.5 mg/ml Oplossing voor infusie
Latvia	Baclofen Sintetica, 0.5 mg/ml Šķīdums infūzijām
Slovenia	Baklofen Sintetica 0,5 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovakia	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infúzny roztok

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 13-03-2023

Bipacksedel: Information till användaren

Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml 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 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Baclofen Sintetica är och vad det används för

Baklofen som finns i Baclofen Sintetica 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.

Baclofen Sintetica ingår i en grupp läkemedel som kallas muskelavslappnande.

Baclofen Sintetica lindrar svåra muskelspänningar (spasticitet) genom en injektion i ryggradskanalen direkt in i ryggmärgsvätskan (intratekal injektion).

Baclofen Sintetica används för att behandla svår, långvarig muskelspänning (spasticitet) som förekommer vid olika sjukdomar, till exempel:

- skador eller sjukdomar i hjärnan eller ryggmärgen
- multipel skleros – en progressiv nervsjukdom i hjärnan och ryggmärgen som ger både fysiska och psykiska symtom.

Baclofen Sintetica är avsett för vuxna och barn från 4 år.

Det används när andra läkemedel som tas via munnen (inklusive baklofen) inte har haft tillräcklig effekt eller gett oacceptabla biverkningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Baclofen Sintetica

Använd inte Baclofen Sintetica

- om du är allergisk mot baklofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svårbehandlad epilepsi
- via andra administreringsvägar än ryggradskanalen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Baclofen Sintetica

- om du får några andra injektioner i ryggraden
- om du har en infektion
- om du har fått en huvudskada under det senaste året
- om du har drabbats av ett kristillstånd på grund av så kallad autonom dysreflexi: en reaktion på överstimulering i nervsystemet som hastigt leder till kraftigt förhöjt blodtryck (din läkare kan berätta mer om detta).
- om du har haft en stroke
- om du har epilepsi
- om du har magsår eller problem med matsmältningen
- om du har en psykisk sjukdom
- om du behandlas för högt blodtryck
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har lever-, njur-, hjärt- eller andningsproblem
- om du har diabetes
- om du har svårigheter att urinera

Tala om för läkare eller sjuksköterska om något av ovanstående gäller dig. Behandling med Baclofen Sintetica kanske inte är lämplig för dig.

- Om du ska genomgå en operation, se till att läkaren vet att du behandlas med Baclofen Sintetica.
- Användning av en PEG-sond ökar förekomsten av infektioner hos barn.
- Om du har nedsatt cirkulation av vätska i hjärnan och ryggmärgen på grund av en blockering som orsakats av till exempel inflammation eller skada.
- Kontakta läkare omedelbart om du misstänker att Baclofen Sintetica inte fungerar lika bra som vanligt. Det är viktigt att kontrollera att det inte är några problem med pumpen.
- Behandlingen med Baclofen Sintetica ska inte avbrytas plötsligt, eftersom det finns en risk för utsättningsymtom. Se till att du inte glömmer sjukhusbesök för att fylla på pumpens reservoar.
- Din läkare kan vilja kontrollera ditt hälsotillstånd periodvis under behandlingen med Baclofen Sintetica.

Berätta för läkaren omedelbart om du får någon av dessa symtom under behandlingen med Baclofen Sintetica:

- **Om du får ont** i ryggen, axlarna, nacken och skinkorna under behandlingen (en sorts förändring av ryggraden som kallas skolios).
- Vissa patienter som har behandlats med baklofen har rapporterat tankar på att skada sig själv eller självmordstankar. De flesta av dessa patienter hade även depression, missbrukade alkohol och/eller

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

Barn och ungdomar

Baclofen Sintetica rekommenderas inte till barn under 4 år.

Barnets kropps massa ska vara tillräckligt stor för att rymma den implanterade infusionspumpen. Det finns mycket begränsad mängd klinisk data om säkerheten och effekten av Baclofen Sintetica hos barn under 4 år.

Andra läkemedel och Baclofen Sintetica

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka din behandling. Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder följande läkemedel:

- andra läkemedel för behandling av spasticitet
- läkemedel för behandling av depression
- läkemedel mot högt blodtryck
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- starka smärtstillande läkemedel, till exempel morfin
- läkemedel som gör centrala nervsystemets funktioner långsammare, till exempel sömnmedel

Baclofen Sintetica med alkohol

Undvik att dricka alkohol under behandlingen med Baclofen Sintetica, eftersom det kan förstärka eller förändra läkemedlets effekt på ett oförutsägbart sätt.

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 endast begränsad erfarenhet av intratekal användning av baklofen under graviditet. Baclofen Sintetica ska inte användas under graviditet såvida inte läkaren bedömer att det är nödvändigt och den förväntade nyttan för modern överväger riskerna för barnet.

Amning

Baclofen Sintetica passerar över i bröstmjölk, men i så små mängder att det ammade barnet troligen inte får några biverkningar. Rådgör med läkare innan du får Baclofen Sintetica om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna sig sömninga och/eller yra eller kan ha ögonproblem under behandlingen med Baclofen Sintetica. Om dessa problem förekommer, kör inte bil och utför inga arbeten som kräver uppmärksamhet (såsom användning av verktyg eller maskiner) förrän symtomen har upphört.

Baclofen Sintetica innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per enhetsvolym dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Baclofen Sintetica

Baclofen Sintetica ges som en intratekal injektion dvs. läkemedlet injiceras direkt i ryggmärgsvätskan. Den nödvändiga dosen beror på patientens tillstånd. Läkaren bestämmer den lämpliga dosen efter att han/hon har testat hur du svarar på läkemedlet.

Först får du enstaka doser Baclofen Sintetica för att ta reda på om läkemedlet passar dig. Denna testdos ges normalt som lumbalpunktion (ryggvätskeprov) eller via intratekal kateter (spinalkateter). Hjärt- och lungfunktionen följs noga under denna testperiod. Om dina symtom lindras, kommer en speciell infusionspump som ger dig läkemedlet kontinuerligt att sättas in (implanteras) i bröstkorgs- eller bukväggen. Läkaren ger dig den nödvändiga informationen om pumpen och rätt dosering. Se till att du förstår instruktionerna.

Den slutliga dosen av Baclofen Sintetica beror på hur du reagerar på läkemedlet. Behandlingen påbörjas med en låg dos som gradvis höjs under några dagar tills den lämpliga dosen har nåtts. Läkaren övervakar dig under tiden. Sannolikheten för biverkningar är större om startdosen är för hög eller om dosen höjs för snabbt.

Det är mycket viktigt att du går på dina läkarbesök för att fylla på pumpen.

Det är viktigt att läkemedlet inte tar slut i pumpen så att allvarliga och t.o.m. livshotande biverkningar kan undvikas. Pumpen måste alltid fyllas på av läkare eller sjuksköterska och du måste därför se till att du inte missar dina sjukhusbesök.

Effekten av baklofen som ges intratekalt har visats i genom kliniska studier där ett pumpsystem använts för att ge baklofen direkt in i ryggmärgsvätskan (infusionssystem). En EU-certifierad pump sätts in under huden, oftast i bukväggen. Pumpen lagrar och levererar rätt mängd läkemedel genom katetern direkt in i ryggmärgsvätskan.

Effekten av Baclofen Sintetica har minskat hos några patienter vid långtidsbehandling. Det kan bli nödvändigt att ta en tillfällig paus från behandlingen. Läkaren ger dig råd om detta.

Om behandlingen med Baclofen Sintetica avbryts

Det är mycket viktigt att du och dina närstående kan känna igen abstinenssymtomen för Baclofen Sintetica. Dessa symtom kan komma plötsligt eller långsamt, till exempel för att pumpen eller infusionssystemet inte fungerar korrekt.

Abstinenssymtomen är:

- ökad spasticitet, för mycket muskelspänning
- svårt med muskelrörelser
- ökad puls eller hjärtfrekvens
- klåda, pirrande, brännande känsla eller domningar (parestesi) i händer eller fötter
- hjärtklappning
- ångest
- förhöjd kroppstemperatur
- lågt blodtryck

- förändringar i det psykiska tillståndet, till exempel upprördhet, förvirring, hallucinationer, onormala tankar och beteenden, krampanfall

Tala omedelbart om för läkaren om du får något av ovanstående symtom. Dessa symtom kan följas av allvarigare biverkningar om du inte behandlas omedelbart.

Om du använt för stor mängd av Baclofen Sintetica

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är mycket viktigt att du och alla personer som vårdar dig kan känna igen tecken på överdosering. De kan uppkomma om pumpen inte fungerar korrekt och i så fall måste du omedelbart kontakta läkare.

Tecken på överdosering är:

- Onormal muskelsvaghet (för svag muskelspänning)
- Sömnighet
- Yrsel eller svindel
- För mycket saliv
- Illamående eller kräkningar
- Andningssvårigheter
- Spasmer
- Medvetslöshet
- Onormalt låg kroppstemperatur

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

4. Eventuella biverkningar

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

Nedan listade biverkningar har rapporterats:

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

- Trötthet, dåsighet eller svaghet
- Minskad muskelspänning (muskulär hypotoni)

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

- Letargi (slöhet, orkeslöshet, ointresse)
- Huvudvärk, yrsel eller svindel
- Värk, feber eller frossa
- Krampanfall
- Domningar i händer eller fötter
- Synproblem
- Sluddrigt tal

- Sömlöshet
- Andningssvårigheter, lunginflammation
- Förvirring, ångest, upprördhet eller depression
- Lågt blodtryck (svimning)
- Illamående eller kräkningar, förstoppning och diarré
- Aptitlöshet, torr mun eller för mycket saliv
- Utslag och klåda, svullnad av ansikte eller händer och fötter
- Urininkontinens eller urineringssvårigheter
- Kramper
- Sexuella problem hos män, t.ex. impotens
- Dåsighet (sedation).

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

Känna sig ovanligt kall

- Minnesförlust
- Känsla av upprymdhet (eufori) och hallucinationer, tankar på självmord
- Sväljningssvårigheter, smakförlust, uttorkning
- Försämrade muskelkontroll eller försämrade koordination av frivilliga rörelser (ataxi)Ökat blodtryck
- Långsam puls
- Djup ventrombos (blodpropp i benet)
- Hudrodnad eller blek hud, överdrivna svettningar
- Håravfall
- Självmordsförsök, paranoia
- Ofrivilliga, snabba ögonrörelser (nystagmus)
- Tarmvred (ileus).

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

- Potentiellt livshotande utsättningsymtom

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Olustkänslor eller allmänt obehag (dysfori)
- Onormalt långsam andning.
- Sned rygg (skolios).

Det finns rapporter om problem förknippade med pumpen och infusionsystemet, till exempel infektioner, inflammationer i hinnorna runt och runt ryggmärgen (meningit) och inflammation vid slangänden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Baclofen Sintetica ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Baclofen Sintetica används före utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart om inte metoden för öppning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.

Använd inte Baclofen Sintetica om du märker att lösningen inte är klar eller om du upptäcker synliga partiklar i lösningen.
Eftersom produkten endast används på sjukhus, tar sjukhuset hand om destruktion av läkemedelsavfallet. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är baklofen.

Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infusionsvätska, lösning (10 mg/20 ml)

En ampull på 20 ml innehåller 10 mg baklofen.

1 ml infusionsvätska, lösning, innehåller 0,5 mg baklofen.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid (3,5 mg/ml natrium) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Infusionsvätska, lösning

Klar och färglös lösning i ampuller.

Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infusionsvätska, lösning (10 mg/20 ml)

Ampuller på 20 ml av typ I klart färglöst glas med skåra och röd märkningsring.

Kartong med 1 ampull. Ampullen innehåller 20 ml lösning.

Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infusionsvätska, lösning (10 mg/20 ml)

Ampuller på 20 ml av typ I klart färglöst glas med skåra och röd märkningsring förpackade i sterilt plastblistor.
Kartong med 1 ampull. Ampullen innehåller 20 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Tillverkare:

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italien

Laboratoire AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrike

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 13-03-2023