

NAVODILO ZA UPORABO

Baklofen Sintetica 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje
baklofen

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Baklofen Sintetica in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Baklofen Sintetica
3. Kako uporabljati zdravilo Baklofen Sintetica
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Baklofen Sintetica
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Baklofen Sintetica in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Baklofen Sintetica spada v skupino zdravil, imenovanih "mišični relaksanti". Injicirati ga je treba v hrbtenični kanal, neposredno v spinalno tekočino (to imenujemo intratekalno injiciranje), za ublažitev hude togosti mišic (spastičnosti).

Zdravilo Baklofen Sintetica se uporablja za zdravljenje hude, dolgotrajne napetosti mišic (spastičnosti), ki se pojavi pri različnih boleznih, na primer:

- pri poškodbah ali boleznih možganov ali hrbtenjače,
- pri multipli sklerozi; to je napredujoča bolezen možganov in hrbtne mozga s telesnimi in duševnimi simptomi.

Zdravilo Baklofen Sintetica je namenjeno uporabi pri odraslih in otrocih, starih 4 leta ali več. Uporablja se, če druga peroralno uporabljena zdravila, vključno z baklofenom, niso uspešna ali povzročajo nesprejemljive neželene učinke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Baklofen Sintetica

Ne uporabljajte zdravila Baklofen Sintetica:

- če ste alergični na baklofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate epilepsijo, odporno proti zdravljenju.
- po nobeni drugi poti uporabe kot v hrbtenični (spinalni) kanal.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Baklofen Sintetica se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če dobivate kakršne koli druge injekcije v hrbtenico,
- če imate kakšno okužbo,
- če ste imeli v zadnjem letu poškodbo glave,
- če ste kdaj imeli krizo zaradi motnje, imenovane avtonomna disrefleksija: to je reakcija osrednjega živčevja na prekomerno stimulacijo, ki povzroči nenadno, hudo zvišanje krvnega tlaka (To vam bo pojasnil zdravnik.),
- če ste imeli možgansko kap,
- če imate epilepsijo,
- če imate razjedo na želodcu ali kakšne druge težave s prebavili,
- če imate kakšno duševno bolezen,
- če se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka,
- če imate Parkinsonovo bolezen,
- če imate kakšne težave z jetri, ledvicami, srcem ali dihanjem,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate težave z uriniranjem.

Če kaj od naštetega velja za vas, morate to povedati zdravniku ali medicinski sestri, kajti v tem primeru zdravilo Baklofen Sintetica za vas morda ni primerno.

- Če imate predvideno kakršno koli operacijo, morate poskrbeti, da bo zdravnik seznanjen s tem, da prejimate zdravilo Baklofen Sintetica.
- Prisotnost PEG-sonde poveča pojavnost okužb pri otrocih.
- Če imate zaradi oviranega pretoka, ki ga lahko povzročijo na primer vnetje ali poškodbe, zmanjšano kroženje tekočine v možganih in hrbtenjači.
- Če menite, da zdravilo Baklofen Sintetica ne deluje tako dobro, kot bi moralo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Nujno je treba preveriti, da ni kakšnih težav s črpalko.
- Zdravljenja z zdravilom Baklofen Sintetica se ne sme končati nenadoma, ker obstaja tveganje za odtegnitvene učinke. Paziti morate, da ne izpustite pregledov v bolnišnici, ko je treba znova napolniti rezervoar črpalke.
- Zdravnik vas bo med zdravljenjem z zdravilom Baklofen Sintetica morda želel od časa do časa pregledati.

Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Baklofen Sintetica pojavi kateri od teh simptomov, **nemudoma obvestite zdravnika:**

- **Če imate med zdravljenjem bolečine** v hrbtu, ramah, vratu in zadnjici (vrsta deformacije hrbtenice, imenovana skolioza).

Nekaterim bolnikom, zdravljenim z baklofenom, so se pojavile misli, da bi se poškodovali ali naredili samomor; nekateri so tudi poskušali narediti samomor. Večina teh bolnikov je trpela tudi zaradi depresije, zlorabe alkohola in/ali so že imeli predhodne poskuse samomora. **Če razmišljate, da bi se poškodovali ali naredili samomor, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.** Prosite tudi svojca ali bližnjega prijatelja, naj vam pove, če ga skrbi kakršna koli sprememba vašega vedenja; takšne osebe tudi prosite, naj preberejo to navodilo za uporabo.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Baklofen Sintetica ni priporočljivo za otroke, mlajše od 4 let. Otroci morajo imeti zadostno telesno težo, da jim je mogoče namestiti implantibilno črpalko za kronično infundiranje zdravila. Kliničnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporabe zdravila Baklofen Sintetica pri otrocih, mlajših od 4 let, je zelo malo.

Druga zdravila in zdravilo Baklofen Sintetica

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko motijo vaše zdravljenje. Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete kaj od naslednjega:

- druga zdravila za spastično motnjo
- zdravila za zdravljenje depresije
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni
- močna zdravila za lajšanje bolečin, npr. morfin
- zdravila, ki upočasnijo delovanje osrednjega živčevja, npr. uspavala

Zdravilo Baklofen Sintetica skupaj z alkoholom

- Med zdravljenjem z zdravilom Baklofen Sintetica se izogibajte pitju alkohola, saj to lahko povzroči neželeno povečanje ali nepredvidljive spremembe učinkov tega zdravila

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Nosečnost

Izkušenj z intratekalno uporabo baklofena med nosečnostjo je malo. Zdravila Baklofen Sintetica se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če zdravnik ugotovi, da je nujno potrebno in da pričakovana korist za mater odtehta možno tveganje za otroka.

Dojenje

Zdravilo Baklofen Sintetica prehaja v materino mleko, vendar v tako majhni količini, da se otroku verjetno ne bodo pojavili neželeni učinki. Pred uporabo zdravila Baklofen Sintetica med obdobjem dojenja se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekaterim ljudem se lahko med zdravljenjem z zdravilom Baklofen Sintetica pojavijo zaspanost in/ali omotica, ali imajo težave z očmi. Če se to zgodi, ne smete upravljati vozil ali početi česar koli, kar zahteva pozornost (na primer upravljati strojev ali uporabljati orodij), dokler ti učinki ne minejo.

Zdravilo Baklofen Sintetica vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na volumsko enoto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Baklofen Sintetica

JAZMP-IA/042G-3.2.2022

Zdravilo Baklofen Sintetica se daje v obliki intratekalne injekcije, to pomeni z dajanjem (injiciranjem) neposredno v spinalno tekočino. Odmerek se od človeka do človeka razlikuje in je odvisen od posameznikovega stanja; zdravnik bo določil, kolikšen odmerek potrebujete, potem ko bo testiral vaš odziv na zdravilo.

Najprej vam bo zdravnik dal en sam odmerek zdravila Baklofen Sintetica in bo tako ugotovil, ali je to zdravilo primerno za vas. Po navadi zdravnik za doseganje odziva uporabi testni odmerek, ki ga da z lumbalno punkcijo ali po intratekalnem (hrbteničnem) katetru. Medtem vam bo natančno nadziral delovanje srca in pljuč. Če se vam simptomi izboljšajo, vam bodo v predel prsnega koša ali trebušne stene vsadili posebno črpalko, ki stalno oddaja zdravilo. Zdravnik vam bo dal vse informacije, ki jih potrebujete za uporabo črpalke in pravilno odmerjanje zdravila. Prepričajte se, da ste razumeli, kar vam je pojasnil.

Končni odmerek zdravila Baklofen Sintetica je odvisen od tega, kako se posamezen bolnik odzove na zdravilo. Zdravljenje boste začeli z majhnim odmerkom, ki vam ga bodo nato v teku nekaj dni po nadzorom zdravnika postopoma povečevali, dokler ne boste prejeli odmerka, ki je pravi za vas. Če je začetni odmerek prevelik, ali če je povečevanje odmerka prehitro, je verjetnejši pojav neželenih učinkov.

Izredno pomembno je, da pridete na naročeni obisk pri zdravniku za ponovno polnitev črpalke.

Da bi preprečili neprijetne neželene učinke, ki so lahko tudi resni in celo s smrtnim izidom, je pomembno, da se črpalka ne izprazni. Črpalko vam mora vedno napolniti zdravnik ali medicinska sestra in paziti morate, da ne izpustite obiskov na kliniki.

Učinkovitost intratekalno uporabljenega baklofena so dokazali v kliničnih študijah, v katerih so s sistemi s črpalko dovajali baklofen neposredno v spinalno tekočino (sistemi za infundiranje). Pod kožo (po navadi v trebušno steno) vam bodo vsadili sistem s črpalko, odobren za uporabo v EU. Črpalka shranjuje in sprošča pravo količino zdravila po katetru neposredno v spinalno tekočino.

Med dolgotrajnim zdravljenjem nekateri bolniki opazajo zmanjševanje učinkovitosti zdravila Baklofen Sintetica. Morda boste potrebovali občasne premore med zdravljenjem. Zdravnik vam bo svetoval, kako ravnati.

Da boste odprli pakiranje zdravila Baklofen Sintetica, pakiranje primite z obema rokama in obrnite robove narazen, dokler se ne odpre.

Prekinitev zdravljenja z zdravilom Baklofen Sintetica

Zelo pomembno je, da vi sami in tisti, ki za vas skrbijo, znate prepoznati znake odtegnitve zdravila Baklofen Sintetica. Ti znaki se lahko pojavijo nenadoma, ali pa se razvijejo počasi, na primer ker črpalka ali sistem za dovajanje ne deluje pravilno.

Znaki odtegnitve so:

- večja spastičnost, prevelik mišični tonus
- težave z mišičnimi gibi
- hitrejše bitje srca ali srčni utrip
- srbenje, mravljinčenje, pekoč občutek ali omrtvičenost (parestezije) v dlaneh ali stopalih
- občutek razbijanja srca (palpitacije)
- tesnoba (anksioznost)

- visoka telesna temperatura
- nizek krvni tlak
- spremenjeno duševno stanje, na primer vznemirjenost, zmedenost, halucinacije, nenormalno razmišljanje in vedenje, epileptični krči

Če imate katerega od zgoraj naštetih znakov, o tem takoj obvestite zdravnika. Brez takojšnjega zdravljenja lahko tem znakom sledijo resnejši neželeni učinki.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Baklofen Sintetica, kot bi smeli

Zelo pomembno je, da znate vi in osebe, ki morda skrbijo za vas, prepoznati znake prevelikega odmerjanja. Ti se lahko pojavijo, če črpalka ne deluje pravilno, in o tem morate nemudoma obvestiti zdravnika.

Znaki prevelikega odmerjanja so:

neobičajna šibkost mišic (premajhen mišični tonus)
 zaspanost
 omotica ali občutek omotičnosti
 prekomerno slinjenje
 slabost (siljenje na bruhanje) ali bruhanje
 težko dihanje epileptični krči
 izguba zavesti
 nenormalno nizka telesna temperatura

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Opisani so bili spodaj naštetih neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

občutek utrujenosti, zaspanost ali šibkost
 zmanjšan mišični tonus (mišična hipotonija)

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

občutek brezvoljnosti (letargije, tj. pomanjkanja energije)
 glavobol, omotica ali omotičnost
 bolečine, zvišana telesna temperatura ali mrzlica
 epileptični napadi
 mravljinčenje v dlaneh ali stopalih
 težave z vidom
 nejasen govor
 nespečnost
 težave z dihanjem, pljučnica

občutek zmedenosti, tesnobe (anksioznost), vznemirjenosti ali potrnosti
nizek krvni tlak (omedlevica)
slabost/bruhanje, zaprtje, driska
izguba apetita, suha usta ali prekomerno slinjenje
izpuščaj in srbenje, oteklost obraza ali oteklost dlani in stopal
nezmožnost zadrževanja urina ali težave pri uriniranju
krči
spolne težave pri moških, npr. impotenca
sedacija

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

občutek nenormalnega hladu
slabšanje spomina
evforično nihanje razpoloženja in halucinacije, samomorilni občutki
težave s požiranjem, poslabšanje okusa, dehidracija
pomanjkanje nadzora nad mišicami ali koordinacije nadzorovanih gibov (ataksija)
zvišan krvni tlak
počasen srčni utrip
globoka venska tromboza
pordela ali bleda koža, prekomerno znojenje
izpadanje las
poskus samomora
paranoja
nehoteno hitro gibanje oči (nistagmus)
zaprtje črevesja (ileus)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

potencialno smrtno nevarni odtegnitveni simptomi

Drugi neželeni učinki (kako pogosto se pojavljajo, ni znano)

splošen občutek nelagodja ali nemir (disforija)
nenormalno počasno dihanje
povečanje ukrivljenosti hrbtenice vstran (skolioza)

Opisane so bile težave, povezane s črpalko in sistemom za dovajanje, na primer okužbe, vnetje opne okrog možganov in hrbtenjače (meningitis) ali vnetje na konici cevke za dovajanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

*Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22*

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Baklofen Sintetica

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in ampuli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če postopek odpiranja in redčenja preprečuje tveganje za mikrobo kontaminacijo. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika.

Zdravila Baklofen Sintetica ne uporabite, če opazite, da raztopina ni bistra in brez delcev.

Uporaba je omejena na bolnišnico, zato bo za odstranjevanje zdravila poskrbela neposredno bolnišnica. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Baklofen Sintetica

Učinkovina je baklofen.

Baklofen Sintetica 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje

1 ampula z 1 ml raztopine vsebuje 0,05 mg baklofena.

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 0,05 mg baklofena.

Drugi sestavini zdravila sta natrijev klorid (3,5 mg/ml natrija) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Baklofen Sintetica in vsebina pakiranja

raztopina za injiciranje

Bistra in brezbarvna raztopina v ampulah.

Baklofen Sintetica 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje
2-mililitrske ampule iz prozornega, brezbarvnega stekla tipa I s prelomno zarezo in obrobo modre barve.
Škatla s 5 in 10 ampulami, ki vsebujejo po 1 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Nemčija

Izdelovalec:

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia, Como
Italija

Laboratoire AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francija

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Lenis d.o.o.
Litostrojska cesta 52
1000 Ljubljana
Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Baclofen Sintetica Intrathekal 0,05 mg/ml Injektionslösung
---------	--

Avstrija	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml Intrathekal Injektionslösung
Francija	Baclofene Aguettant 0,05mg/ml, solution injectable pour voie intrathécale en ampoule
Belgijum	Baclofen Aguettant Intrathecal 0.05mg/1ml, solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Italija	NETEKA 0.05mg/1ml
Združeno kraljestvo	Baclofen Aguettant 0.05 mg/ml, solution for injection
Česka Estonija Madžarska Norveška Poljska Švedska	Baclofen Sintetica
Danska	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Grčija	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Finska	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektioneste, liuos
Hrvaška	Baklofen Sintetica Intratekalni 0,05 mg/ml otopina za injekciju
Islandija	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 0,05 mg/ml Innspýting, lausnin
Litva	Baclofen Sintetica 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas
Latvija	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām
Nizozemska	Baclofen Sintetica Intrathecaal, 0.05 mg/ml Oplossing voor injectie
Slovenija	Baklofen Sintetica 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovaška	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml injekčný roztok

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 2. 2022.