

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 hoitajan 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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 lääker ryhmään. 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
- multippeliskleroosi, 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 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).

Lapset ja nuoret:

Baclofen Sinteticaa ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille. Lapsen kehonpainon pitää olla riittävän suuri, jotta pumpppu 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 suunnittelemaan 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 sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Baklofeenin intratekaalisesta käytöstä raskauden aikana on kokemuksia vain rajoitetusti. Baclofen Sinteticaa ei pidä käyttää raskauden aikana, paitsi jos lääkärin mielestä sen hyödyt äidille ohittavat 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 tai tee valppautta vaativia töitä (kuten käytä työkaluja tai koneita) ennen kuin oireet loppuvat.

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.

Ensimmäisenä sinulle annetaan yksittäisiä annoksia Baclofen Sintetica -valmistetta, jotta voidaan selvittää, sopiiko lääke sinulle. Vasteen aikaansaamiseksi testiannos annetaan yleensä lumbaalipunktiona tai intratekaalikatetriin (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 lääkärinvastaanotolle, 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 sairaalakäynneille.

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 Sintetic an 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. 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 pyöräytys

Liiallinen syljeneritys

Pahoinvointi tai oksentelu
Hengitysvaikeudet
Kouristukset
Tajuttomuus
Epätavallisen 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: yli 1 potilaalla kymmenestä

Väsymyksen, uneliaisuuden tai heikkouden tunne.

Yleiset: alle 1 potilaalla kymmenestä

Horrostila (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)
Pahanolon tunne 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.

Melko harvinaiset: alle 1 potilaalla sadasta

Epätavallinen vilun tunne

Muistinmenetys

Mielialan vaihtelut ja hallusinaatiot, itsemurha-ajatukset

Mahakipu, nielemisvaikeudet, makuaistin menetys, nestehukka

Lihasten hallinnan menetys

Verenpaineen kohoaminen

Hidas syke

Syvä laskimotukos

Punastuminen tai ihon kalpeus, liiallinen hikoilu

Hiustenlähtö.

Muut haittavaikutukset (yleisyyttä ei tunneta)

Levottomuus

Epätavallisen hidas hengitys.

Selkärangan sivuttaisen kaareutumisen lisääntyminen (skolioosi).

Pumppuun ja lääkkeenantojärjestelmään liittyviä ongelmia on raportoitu, esim. infektiota, selkäydin- ja aivokalvontulehdusta (meningiitti) 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.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei avaamis- ja laimennusmenetelmä estä mikrobiologista kontaminaatoriskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytössä olevan valmisteiden 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.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoost

Infuusioneste, liuos

Kirkas ja väritön liuos ampulleissa.

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.

1 ampullin rasia. Ampullissa 20 ml liuosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11
48155 Münster
Germany

Valmistaja:

Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italia

Laboratoire AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Ranska

L. MOLteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67 Loc Granatieri,
50018 Scandicci (Firenze)
Italia

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

21.05.2019

Seuraavattiedot on tarkoitettu vain hoitoalanammattilaisille :

katso täydelliset tiedot valmisteyhteenvedosta.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Baclofen Sintetica toimitetaan kirkkaana ja värittömänä liuksena kertakäyttöisissä ampulleissa.

Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml (vastaa 50 mikrogrammaa/1 ml) on tarkoitettu annettavaksi testiannoksina kertaboluksena (spinaalisen katetrin tai lumbaalipunktion kautta).

Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml (saatavana ampulleissa, joissa on 10 mg/20 ml) ja Baclofen Sintetica 2 mg/ml (saatavana ampulleissa, joissa on 10 mg/5 ml tai 40 mg/20 ml) on kehitetty erityisesti jatkuvaan antoon (krooniseen käyttöön), annettavaksi intratekaaliseen tilaan sopivienimplantoitavien infuusiopumppujen avulla (EU-sertifioidut pumput).

Valittava tarkka pitoisuus riippuu tarvittavasta päivittäisannoksesta sekä pumpun infuusionopeudesta. Katso lisätietoja valmistajan käyttöohjeesta, joka sisältää kaikki pumppuun liittyvät suositukset.

Optimaalisen annosohjelman toteuttaminen edellyttää, että jokainen potilas osallistuu alussa seulontavaiheeseen, jossa hänelle annetaan intratekaalinen bolus, ja sen jälkeen hänelle titrataan hyvin huolellisesti yksilöllinen annos ennen ylläpitohoitoa.

Katso valmisteyhteenvedosta täydelliset tiedot annostelusta seulontavaiheen aikana, annoksen titrausvaiheessa ja ylläpitohoidon aikana. Kiinnitä erityisesti huomiota valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4 *“Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”*.

Antoa koskevat yksityiskohtaiset tiedot

Vain lääkärit, joilla on tarvittava osaaminen ja kokemus, saavat antaa baklofeeniaintratekaalisestiimplantoidun annostelujärjestelmänkautta. Pumppuvalmistajien toimittamia implantoitavan pumpun implantointia, ohjelmointia ja/tai uudelleentäyttöä koskevia yksityiskohtaisia ohjeita on noudatettava tarkasti.

Testivaiheen ja implantoinnin jälkeisen titrausvaiheen aikana potilaita on seurattava tarkasti, varsinkin hengitys- ja kardiovaskulaaristen toimintojen sekä neurologisten oireiden ja löydösten osalta sellaisessa hoitolaitoksessa, jossa on kaikki tarvittava välineistö ja henkilökunta. Elvytysvälineistön on oltava välittömästi käyttövalmiina peruselintoimintojen jatkuvuutta uhkaavan reaktion tai hyvin vakavien haittavaikutusten ilmaantumisen varalta. Perioperatiivisen vaiheen riskien vähentämiseksi pumpun saa implantoida ainoastaan hoitolaitoksissa, joissa on kokenutta henkilökuntaa.

Säännöllinen kliininen tarkkailu on tarpeenpotilaanannostarpeiden arvioimiseksi, antojärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkastamiseksi ja mahdollisten haittavaikutustentai infektion esiintymisen havaitsemiseksi (Katso valmisteyhteenvedon kohtaa 4.4 *“Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”*).

Infektion olemassaolo on suljettava pois ennen pumpun implantointia, koska infektio lisäisi leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden riskiä. Systeeminen infektio saattaisi vaikeuttaa myös annoksen säätämistä. Paikallinen infektio tai väärässä paikassa sijaitseva katetri voi myös aiheuttaa lääkkeen annon

keskeytymisen, mikä voi johtaa Baclofen Sintetica -valmisteen äkilliseen aliannostukseen ja siihen liittyviin oireisiin (Katso valmisteyhteenvedon kohdan 4.4 alakohtaa “*Hoidon keskeyttäminen*”).

Käsittely:Lääkevalmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkkaita liuoksia, joissa ei käytännössä ole hiukkasia, saa käyttää. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Infuusioliuoksen valmistamisen ja käsittelyn sekä pumpun uudelleentäytön aikana on noudatettava ehdotonta aseptiikkaa. Potilaan ja terveydenhuoltohenkilöstön on tunnettava ulkoisen ja sisäisen infuusiojärjestelmän käsittely ja oltava tietoisia infektion torjumisen välttämättömyydestä.

Pumppujen yksityiskohtaiset käyttöohjeet on hankittava valmistajalta.

Laimentaminen: Jos käyttäjät haluavat käyttää muita pitoisuuksia kuin 50, 500 tai 2000 mikrogrammaa/ml, Baclofen Sintetica on laimennettava aseptisissa olosuhteissa steriiliin ja säilöntäaineettomaan natriumkloridi-injektioliuokseen.

Yhteensopivuus antojärjestelmien kanssa:Intratekaalisen baklofeenin pitkäaikaisessa annossa on käytetty useita järjestelmiä. Näitä ovat mm. EU-sertifioidut pumput, jotka ovat implantoitavia, täytettävällä säiliöllä

varustettuja järjestelmiä, ja jotka asetetaan (paikallis- tai yleisanestesiassa) ihon alle tai taskuun, useimmiten vatsanpeitteisiin. Nämä järjestelmät on yhdistetty intratekaaliseen katetriin, joka johtaavalmisteen ihonalaisestilukinkalvo-onteloon.

Käyttäjien on ennen näiden järjestelmien käyttämistä varmistettava, että niiden tekniset tiedot samoin kuin säiliössä olevan baklofeenin kemiallinen stabiilius täyttävät intratekaalisen baklofeenin intratekaalisen annon ehdot.

Stabiilius:Intratekaalisen baklofeenin on osoitettu säilyvän stabiilina 180 vuorokauden ajan implantoitavissa EU-sertifioiduissa pumpuissa. Jokainen ampulli on vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.

Säiliön täyttäminen:Tämän toimenpiteen saa suorittaa koulutettu ja täysin pätevä henkilökunta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Säiliön tyhjenemisen välttämiseksi uudelleentäyttöjen kaikki aikavälit on laskettava huolellisesti, sillä säiliön tyhjeneminen johtaisi spastisuuden vaikeaan uusiutumiseen taimahdollisesti hengenvaarallisiin oireisiin Baclofen Sintetica-valmisteen annostelun loppuessa(katso valmisteyhteenvedon kohdan 4.4alakohtaa “*Hoidon keskeyttäminen*”). Täyttö on suoritettava ehdottoman aseptisissa olosuhteissa, jotta välttyään mikrobikontaminaatioilta ja vakavilta keskushermostoinfektioilta.Säiliön jokaisen täyttökerran tai käsittelykerran jälkeen on syytä tarkkailla potilasta klinisen tilanteen mukaan määritettävän jakson ajan.

Täytettäessä implantoitua pumppua, jossa on intratekaaliseen katetriin suoraan johtava portti, on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta, sillä injektio suoraan katetriin voi johtaa peruselintoimintojen jatkuvuutta uhkaavaan yliannostukseen.

Antotapa: Useimmissa tapauksissa Baclofen Sintetica annetaan jatkuvana infuusiona heti implantaation jälkeen. Kun potilaan päivittäinen annos ja elimistön toiminta ovat vakiintuneet, antotapa voidaan vaihtaa monimutkaisempaan (jos pumppu sen mahdollistaa) niin, että spastisuutta voidaan hallita optimaalisesti eri vuorokaudenaikoina. Esimerkiksi potilaat, joilla yölliset spasmit ovat lisääntyneet, saattavat hyötyä infuusionopeuden lisäämisestä 20 %:lla /tunti. Tämä infuusionopeuden muutos on ohjelmoitava noin 2 tuntia ennen odotettua kliinistä vaikutusta.

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 oralt (inklusive baklofen) inte har haft tillräcklig effekt eller gett oacceptabla biverkningar.

2. Vad du behöver veta innan du får 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 haft ett tillstånd som kallas 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 du svarar JA på någon av ovanstående frågor. 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 utsättningssymtom. 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 har ont** i ryggen, skuldrorna, nacken eller skinkorna under behandlingen (en sorts deformation av ryggraden som kallas skolios).

Barn och ungdomar:

Barnets kroppsvikt ska vara tillräckligt hög 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
- blodtryckssänkande läkemedel
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- starka smärtstillande läkemedel, till exempel morfin
- läkemedel som gör centrala nervsystemets funktioner långsammare, till exempel sömnmiddel

Baclofen Sintetica med alkohol

- Undvik att dricka alkohol under behandlingen med Baclofen Sintetica, eftersom det kan förstärka eller förändra läkemedlets effekt

Graviditet och amning

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

Graviditet

Det finns endast begränsad erfarenhet av intratekal användning av baklofen under graviditet. Baclofen Sintetica ska inte användas under graviditet såvida inte läkare bedömer att det är nödvändigt och förväntad nytta för modern överväger riskerna för barnet.

Amning

Baclofen Sintetica passerar över i modersmjölk, 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 sömniga och/eller yra eller kan ha ögonproblem under behandlingen med Baclofen Sintetica. Om dessa problem förekommer, kör inte eller gör inte arbeten som kräver uppmärksamhet (såsom användning av verktyg eller maskiner) innan symtomen upphör.

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

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 testperioden. Om dina symtom lindras, kommer en speciell infusionspump som ger dig läkemedlet kontinuerligt 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 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 fylls alltid av läkare eller sjuksköterska och du ska se till att du inte missar dina sjukhusbesök.

Effekten av baclofen som ges intratekalt har bevisats genom kliniska studier där ett pumpsystem använts för att ge baclofen direkt in i ryggmärgsvätskan (infusionssystem). En EU-certifierad pump sätts in under huden, oftast i bukväggen. Pumpen lagrar och levererar rätt dos 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, abnorma tankar och beteenden, konvulsioner

Tala omedelbart om för läkaren om du får något av ovanstående symtom. Dessa symtom kan följas av allvarligare 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

Medvetlöshet

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.

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

Letargi (slöhet, orkeslöshet, ointresse)

Huvudvärk, yrsel eller svindel

Värk, feber eller rysningar

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.

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

Känna sig ovanligt kall

Minnesförlust

Humörsvängningar och hallucinationer, tankar på självmord

Magsmärta, sväljningssvårigheter, smakförlust, uttorkning

Förlust av muskelkontroll

Ökat blodtryck

Långsam puls

Djup ventrombos (blodpropp i benet)

Hudrodnad eller blek hud, överdrivna svettningar

Håravfall.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Rastlöshet

Onormalt långsam andning.

Ökad krökning av ryggraden (skolios).

Det finns rapporter om problem förknippade med pumpen och infusionssystemet, till exempel infektioner, inflammationer i hjärnhinnorna 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.

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

L. MOLteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 Loc Granatieri,

50018 Scandicci (Firenze)

Italien

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

21.05.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fullständig information finns i produktresumén.

Anvisningar för användning och hantering

Baclofen Sintetica levereras som en klar och färglös lösning i ampuller för engångsbruk.

Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml (motsvarande 50 mikrogram/1 ml) är avsett för administrering som engångs bolustestdoser (via spinal kateter eller lumbalpunktion).

Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml (tillgängligt i ampuller innehållande 10 mg/20 ml) och Baclofen Sintetica 2 mg/ml (tillgängligt i ampuller innehållande 10 mg/5 ml eller 40 mg/20 ml) har särskilt utvecklats för implanterbara infusionspumpar lämpade för kontinuerlig tillförsel (kronisk användning) i det intratekala utrymmet (EU-certifierade pumpar).

Den exakta koncentrationen som ska väljas beror på erforderlig total dygnsdos och pumpens lägsta infusionshastighet. Hänvisa till tillverkarens manual som innehåller samtliga specifika rekommendationer.

Fastställande av det optimala doseringsschemat kräver att varje patient genomgår en initial screeningfas med intratekal bolus, följt av en mycket noggrann individuell dositering före underhållsbehandling.

Läs produktresumén för fullständig information om dosering under screeningfas, dositeringsfas och underhållsbehandling. Särskild uppmärksamhet ska fästas på avsnitt 4.4 i produktresumén, ”*Varningar och försiktighet*”.

Administrering: särskilda specifikationer

Intratekal administrering av baklofen genom ett implanterat infusionssystem ska endast påbörjas av erfarna läkare med nödvändiga kunskaper. Särskilda anvisningar för implantation, programmering och/eller påfyllnad av den implanterbara pumpen ges av pumpstillverkaren och måste noggrant följas.

Under både testfasen och under titreringsfasen efter implantation ska patienter ska övervakas noga, särskilt med avseende på andningsfunktion och kardiovaskulär funktion samt neurologiska tecken och symtom, på en klinik med all nödvändig utrustning och personal. Återupplivningsutrustning ska finnas omedelbart tillgänglig i händelse av reaktioner som hotar livsprognosen eller debut av mycket allvarliga biverkningar. För att begränsa risker i den perioperativa fasen ska pumpen endast implanteras på kliniker med erfaren personal.

Regelbunden klinisk övervakning är nödvändig för att utvärdera patientens doseringskrav, för att kontrollera att infusionssystemet fungerar som det ska och för att konstatera eventuella oönskade effekter eller närvaro av infektion (Läs avsnitt 4.4. ”*Varningar och försiktighet*” i produktresumén).

En infektion måste uteslutas före implantation av pump eftersom detta ger en förhöjd risk för postoperativa komplikationer. En systemisk infektion skulle dessutom komplicera dosjustering. En lokal infektion eller felplacering av kateter kan också orsaka avbrott i läkemedelstillförsel, vilket kan leda till abrupt utsättning av Baclofen Sintetica åtföljt av relaterade symtom (se underrubrik ”Behandlingsavbrott” i avsnitt 4.4 i produktresumén).

Hantering: Läkemedlet måste visuellt inspekteras före användning. Endast klar lösning i praktiken fritt från partiklar får användas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Strikt aseptiska arbetsätt ska tillämpas under beredning och hantering av infusionslösningen samt vid påfyllnad av pumpen. Patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen måste vara bekanta med hanteringen av det externa eller interna infusionssystemet och känna till behovet att skydda mot infektion.

Särskilda anvisningar för användning av pumparna måste inhämtas från tillverkaren.

Spädning: Om användare önskar erhålla koncentrationer andra än 50, 500 eller 2 000 mikrogram/ml ska Baclofen Sintetica spädas under aseptiska förhållanden i steril natriumkloridlösning utan konserveringsmedel.

Kompatibilitet med administrationssystem: Många system har använts för långtidsbehandling med BaclofenSintetica. Bland dessa kan nämnas EU-certifierade pumpar, vilka är implanterbara system utrustade med påfyllnadsbar reservoar och som implanteras – under lokal eller generell anestesi – under huden eller in i en ficka, huvudsakligen i bukväggen. Dessa system är anslutna till en intratekal kateter som passerar subkutant in i subarahnoidalrummet.

Före användning av dessa system ska användare försäkra sig om att de tekniska specifikationerna samt den kemiska stabiliteten för baklofen i reservoaren uppfyller de villkor som krävs för intratekal administrering av BaclofenSintetica.

Stabilitet: Baclofen Sintetica har visats vara stabilt i 180 dagar i implanterbara EU-certifierade pumpar. Varje ampull är uteslutande avsett för engångsbruk. Får ej resteriliseras.

Påfyllnad av reservoaren: Detta måse utföras av utbildad och fullt kvalificerad personal i enlighet med tillverkarens anvisningar. Intervaller mellan alla påfyllnader ska räknas ut noggrant för att undvika uttömning av reservoaren, vilket skulle leda till svårt återfall av spasticitet eller potentiellt livshotande utsättningssymtom av Baclofen Sintetica (se underrubrik ”Behandlingsavbrott” i avsnitt 4.4 i produktresumén). Påfyllnad ska ske under strikt aseptiska förhållanden för att undvika mikrobiell kontaminering eller allvarlig infektion i centrala nervsystemet. Varje påfyllnad och hantering av reservoaren ska följas av en observationsperiod, anpassad efter den kliniska situationen.

Extrem försiktighet krävs när en implanterbar pump med en port med direkt förbindelse med den intratekala katetern eftersom direkt injektion i katetern kan leda till en överdos vilket hotar livsprognosen.

Administreringssätt: I de flesta fall administreras Baclofen Sintetica som en kontinuerlig infusion direkt efter implantation. När patienten har stabiliserats med avseende på dygsdos och funktionella aspekter och förutsatt att pumpen tillåter det, kan ett byte göras till ett mer komplext administreringssätt vilket möjliggör optimal kontroll av spasticitet vid olika tidpunkter under dagen. Exempelvis kan patienter med ökade nattliga

spasmer behöva en 20 % högre infusionshastighet. Den förändrade infusionshastighet en måste programmeras cirka 2 timmar före den förväntade kliniska effekten.