

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Baklofen Mylan 10 mg tabletti  
Baklofen Mylan 25 mg tabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Baklofeeni 10 mg tai 25 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

*Valmisteen kuvaus.*

10 mg tabletit: Valkoinen, litteä, viistoreunainen, jakourteinen, merkintä "BN 10" toisella ja "G" toisella puolella.

25 mg tabletit: Valkoinen, litteä, viistoreunainen, jakourteinen, merkintä "BN 25" toisella ja "G" toisella puolella.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Spastisuus ja klonukset, jotka liittyvät spinaalisiin ja serebraalisiin sairauksiin tai vammoihin.

*Pediatriset potilaat*

Baklofen Mylan -tabletteja käytetään 0–18-vuotiaiden lasten ja nuorten aivoperäisen spastisuuden hoitoon, ja erityisesti sellaisen, joka johtuu CP-oireyhtymästä sekä sellaisen, joka on syntynyt äkillisten aivoverenkiertohäiriöiden seurauksena tai liittyy neoplastiseen tai degeneratiiviseen aivosairauteen. Baklofen Mylan on tarkoitettu myös oireita lievittävään hoitoon tulehduksellisissa, degeneratiivisissa, traumaattisissa, neoplastisissa tai tuntematonta alkuperää olevissa selkäytimen sairauksissa; kuten multipeliskleroosi, spastinen spinaaliparalyysi, amyotrofinen lateraaliskleroosi, syringomyelia, transversaalinen myeliitti, traumaattinen paraplegia tai parapareesi ja selkäytimen kompressio.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Baklofeenin annostus on yksilöllinen. Baklofeenihoito aloitetaan hitaasti, jotta vältyttäisiin mahdollisilta haittavaikutuksilta ja lopullinen annostus sovitetaan yksilöllisesti.

*Aikuiset*

Aikuisille alkuannos on 5 mg 3 kertaa vuorokaudessa. Vuorokausiannosta lisätään vähitellen 15 mg:lla noin 3 päivän välein, kunnes optimaalinen annos on saavutettu, mikä yleensä on 30–75 mg/vrk. Annoksen suuruus määräytyy kliinisen vasteen mukaan, joten yllämainitut annosrajat voidaan joissain tapauksissa joko ylittää tai alittaa. 100 mg:n vuorokausiannos voidaan ylittää ainoastaan sairaalaolosuhteissa.

Tabletit nautitaan aterian yhteydessä tai maidon kera mahaärsytyksen vähentämiseksi.

#### *Pediatriset potilaat (0–18-vuotiaat)*

Hoito aloitetaan yleensä hyvin pienellä annoksella (vastaten noin 0,3 mg/kg/vrk) ja vuorokausiannos jaetaan 2–4 osa-annokseen (mieluiten neljään).

Annosta lisätään varovasti noin 1 viikon välein, kunnes riittävä yksilöllinen annostus saavutetaan.

Tavanomainen vuorokausiannos ylläpito-hoidossa on 0,75–2 mg/kg. Alle 8-vuotiaiden lasten kokonaisvuorokausiannos ei saa ylittää 40 mg:n enimmäisannosta.. Yli 8-vuotiaille lapsille voidaan käyttää 60 mg:n enimmäisvuorokausiannosta.

Baklofen Mylan -tabletit eivät sovi alle 33 kg painaville lapsille.

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Baklofeenia tulee antaa varoen potilaille, joilla on munuaisten vajaatoimintaa, ja käyttää pienempiä annoksia. Jatkuva hemodialyysihoidossa olevilla potilailla plasman baklofeenipitoisuudet ovat korkeammat ja näin ollen heille tulee käyttää erityisen pieniä annoksia, noin 5 mg vuorokaudessa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys baklofeenille tai apuaineille.

Mahahaava.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Baklofeenilääkitys tulee lopettaa vähitellen 1–2 viikon kuluessa, jotta vältettäisiin rebound-ilmiö.

Äkillisen lopettamisen yhteydessä on todettu esiintyvän mm. hallusinaatioita, jotka kuitenkin häviävät hoitoa jatkettaessa.

Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa baklofeenin käytössä potilailla, joilla on hengityselinten pareesi, koska baklofeeni voi heikentää hengitystoimintoja edelleen.

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on aivoverisuonisairaus, hengityksen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai virtsarakon sulkijalihaksen liikajänteyttä.

Koska on raportoitu joitakin harvoja tapauksia kohonneita seerumin ASAT-, AFOS- ja glukoosiarvoja, tarpeelliset laboratoriotutkimukset tulee suorittaa määrääjain potilaille, joilla on maksasairauksia tai sokeritauti, jotta varmistutaan, että lääke ei ole aiheuttanut muutoksia näissä sairauksissa.

Baklofeeni saattaa alentaa kouristuskynnystä. Epilepsiapotilaiden tulee saada riittävää antiepileptista lääkitystä baklofeenihoidon aikana. Latentti epilepsia saattaa harvoissa tapauksissa aktivoitua baklofeenihoidon aikana.

Baklofeeni saattaa aiheuttaa verenpaineen laskua. Tämä on otettava erityisesti huomioon, jos potilas saa samanaikaisesti verenpainelääkitystä.

lääkäillä potilailla, joilla on aivoperäistä spastisuutta, esiintyy yleisimmin haittavaikutuksia etenkin hoidon alussa. Tällaisissa tapauksissa baklofeenia tulee määrätä erityistä varovaisuutta noudattaen ja potilaita tulee tarkkailla huolellisesti.

Psykoottiset tilat voivat pahentua baklofeenihoidon aikana.

Baklofeenilääkityksestä koituvat hyödyt ja haitat tulee tarkoin punnita potilailla, joilla spastisuutta hyödynnetään pystyasennon tai liiketasapainon ylläpitämiseksi, koska baklofeeni saattaa heikentää näiden potilaiden toimintakykyä.

Baklofeenia ei tule käyttää tukirankaperäisten tai lihasten vammojen tai lihasharjoittelun aiheuttamien lihaskouristusten hoitamiseen.

#### *Pediatriset potilaat*

Baklofen Mylan -valmisteen käytöstä alle 1-vuotiaille lapsille on hyvin vähän kliinistä tietoa. Lääkevalmisteen käytön tälle potilasryhmälle tulee perustua lääkärin arvioon hoidon yksilöllisistä hyödyistä ja riskeistä.

#### *Laktoosi*

Baklofen Mylan -tabletit sisältävät laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Samanaikainen Baklofen Mylan -tablettien käyttö voi voimistaa muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden ja alkoholin vaikutusta. Myös hengityslaman vaara kasvaa.

Baklofeenin ja verenpainelääkkeiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa liiallista verenpaineen laskua, joten verenpainelääkkeen annostus tulee sovittaa tilanteen mukaan.

Trisyklisten masennuslääkkeiden samanaikainen käyttö voi voimistaa baklofeenin vaikutusta johtaen lihashypotonian lisääntymiseen.

Baklofeeni voi lisätä litiumia käyttävillä potilailla hyperkineettisiä oireita.

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, jotka saavat samanaikaisesti baklofeenia ja levodopaa, on raportoitu henkistä sekavuutta, hallusinaatioita, päänsärkyä, pahoinvointia ja agitaatiota.

### **4.6 Raskaus ja imetys**

Kliinistä kokemusta baklofeenin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän. Baklofeenin käyttöä raskauden aikana tulee välttää.

Baklofeeni kulkeutuu äidinmaitoon, mutta lapsen kohdistuva riski näyttää epätodennäköiseltä terapeuttisia annoksia käytettäessä.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Baklofeenihoito saattaa heikentää reaktiokykyä, mikä on otettava huomioon tarkkuutta vaativissa tilanteissa, mm. autolla ajettaessa.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutuksia esiintyy pääasiassa hoidon alussa, varsinkin jos annosta nostetaan liian nopeasti tai jos potilas on iäkäs.

Baklofeeniin liitetyt haittavaikutukset on seuraavassa luokiteltu elinryhmittäin ja esiintyvyyden mukaan seuraavasti:

Hyvin yleiset: > 1/10  
Yleiset: > 1/100 ja < 1/10  
Melko harvinaiset: > 1/1000 ja < 1/100  
Harvinaiset: > 1/10 000 ja < 1/1000  
Hyvin harvinaiset: < 1/10 000 mukaan lukien yksittäiset raportit

	Hyvin yleiset	Yleiset	Melko harvinaiset ja harvinaiset
Psyykkiset häirit		sekavuus, painajaiset, euforia, masennus,	parestesiat, seksuaaliset häiriöt

		hallusinaatiot	
Hermosto		päänsärky, huimaus, unettomuus, vapina, ataksia	pyörtyminen, epileptiset kouristukset, dysartria
Silmät		näköhäiriöt	nystagmus, karsastus, mioosi
Sydän			sydämentykytys, rintakivut
Verisuonisto		verenpaineen lasku	
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		hengitysdepressio	hengenahdistus
Ruuan sulatuselimistö	pahoinvointi	oksentelu, ummetus, ripuli	painonnousu, makuhäiriöt, suun kuivuminen
Maksa ja sappi			ASAT- ja AFOS-arvojen kohoaminen
Iho ja ihonalainen kudος		hikoilu, ihottuma	kutina
Luusto, lihakset ja sidekudos		lihasheikkous, lihassärky	lisääntynyt spastisuus
Munuaiset ja virtsatiet		tihentynyt virtsaamistarve, dysuria, enuria	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		väsytys	nilkkojen turvotus
Tutkimukset			kohonnut seerumin glukoosi

Potilailla, joilla on psyykkisiä sairauksia tai sydän- ja verisuonisairauksia (esim. aivohalvaus), sekä iäkkäillä potilailla haittavaikutukset voivat olla vakavampia. Ohimeneviä haittavaikutuksia voidaan lievittää tai poistaa annosta pienentämällä. Neuropsykologisia haittavaikutuksia on usein vaikea erottaa hoidettavan taudin aiheuttamista oireista.

#### 4.9 Yliannostus

##### *Oireet*

Uneliaisuus, hallusinaatiot, tajunnan heikkeneminen, hengitysdepressio, kooma. Myös kouristukset, lihasvelttous, verenpaineen lasku, bradykardia, hypotermia, pahoinvointi, oksentelu, ripuli.

##### *Hoito*

Mahahuuhtelu, lääkehiilen anto. Oireenmukainen hoito; tekohengitys, intubaatio, nestehoito, kouristusten hoito diatsepaamilla, mahdollisesti dialyysi.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Keskushermostoon vaikuttavat lihasrelaksantit  
ATC-koodi: M03BX01

Baklofeeni on kemiallisesti läheistä sukua gamma-aminovoihapolle (GABA), joka on keskushermoston inhibitorinen välittäjäaine. Baklofeenin on todettu estävän sekä mono- että

polysynaptisen refleksin impulssinsiirtoja spinaalisesti. Baklofeeni vähentää tuskallisia koukistaja- ja ojentajalihasspasmeja sekä spontaania klonusta helpottaen siten potilaan liikkumista. Diatsepaami- ja klonatsepaamihoitoon verrattuna baklofeenin aiheuttama sedaatio on selvästi vähäisempää.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Baklofeeni imeytyy ruoansulatuskanavasta nopeasti ja täydellisesti. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2 tunnissa. Jakautumistilavuus on 0,7 l/kg. Noin 30 % sitoutuu plasman proteiineihin. Baklofeeni läpäisee veri-aivoesteen. Pitoisuus aivo-selkäydinnesteessä on noin 10 % plasmapitoisuudesta. Puoliintumisaika plasmassa on noin 3–4 tuntia. Baklofeeni erittyy pääosin muuttumattomana, 75 % munuaisten kautta ja 25 % ulosteiden mukana.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei tietoja.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti ja natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A).

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

## **6.4 Säilytys**

Säilytys huoneenlämmössä (15 – 25 °C).

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

50 tablettia muovipurkissa.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

# **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Mylan AB  
PL 23033  
104 35 Tukholma  
Ruotsi

# **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

10 mg: 9774

25 mg: 9775

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

5.10.1988 / 17.9.1999 / 10.5.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.12.2011