ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

(Baclofenum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Baclofen Sintetica i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Baclofen Sintetica
3. Jak stosować lek Baclofen Sintetica
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Baclofen Sintetica
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Baclofen Sintetica i w jakim celu się go stosuje

Baclofen Sintetica należy do grupy leków zwanych lekami zwiotczającymi mięśnie. Baclofen Sintetica jest podawany przez wstrzyknięcie do kanału kręgowego bezpośrednio do płynu rdzeniowego (wstrzyknięcie dokanałowe) i łagodzi ciężką sztywność mięśni (spastyczność).

Baclofen Sintetica stosuje się w leczeniu ciężkiego, długotrwałego napięcia mięśniowego (spastyczności) występującego w różnych chorobach, takich jak:
• urazy lub choroby mózgu lub rdzenia kręgowego
• stwardnienie rozsiane, które jest postępującą chorobą nerwów mózgu i rdzenia kręgowego z objawami fizycznymi i psychicznymi

Baclofen Sintetica stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku od 4 lat. Lek stosuje się, gdy inne leki przyjmowane doustnie, w tym baklofen, okazały się nieskuteczne lub spowodowały nieakceptowalne działania niepożądane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Baclofen Sintetica

Kiedy nie stosować leku Baclofen Sintetica
- jeśli pacjent ma uczulenie na baklofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje padaczka oporna na leczenie;
- w przypadku podawania inną drogą niż do kanału kręgowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Baclofen Sintetica należy omówić z lekarzem
- jeśli u pacjenta stosowane są inne wstrzyknięcia do kręgosłupa,
- jeśli pacjent ma jakiekolwiek zakażenie,
- jeśli w ciągu ostatniego roku pacjent miał uraz głowy,

- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpił kryzys spowodowany stanem zwanym autonomiczną dysrefleksją, reakcja układu nerwowego na nadmierną stymulację, powodującą nagły ciężki wzrost ciśnienia krwi (lekarz udzieli dodatkowych wyjaśnień),
- jeśli u pacjenta wystąpił udar,
- jeśli pacjent ma padaczkę,
- jeśli pacjent ma wrzody żołądka lub inne problemy z trawieniem,
- jeśli pacjent ma jakąkolwiek chorobę psychiczną,
- jeśli pacjent jest leczony z powodu wysokiego ciśnienia krwi,
- jeśli u pacjenta występuje choroba Parkinsona,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, nerek, płuc, serca lub trudności z oddychaniem,
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjenta występują problemy z oddawaniem moczu.

Należy poinformować lekarza, jeśli odpowiedź na którekolwiek z powyższych pytań jest twierdząca, ponieważ Baclofen Sintetica może nie być odpowiednim lekiem dla pacjenta.

- Jeśli u pacjenta jest zaplanowana jakakolwiek operacja należy upewnić się, że lekarz jest poinformowany o przyjmowaniu leku Baclofen Sintetica.
- Obecność rurki do przezskórnej endoskopowej gastrostomii (PEG – ang. *percutaneous endoscopic gastrostomy*), zwiększa częstość występowania zakażeń u dzieci.
- Jeśli pacjent ma zmniejszoną cyrkulację płynu zawartego w mózgu i rdzeniu kręgowym w wyniku utrudnionego przepływu, na przykład spowodowanego stanem zapalnym lub urazami.
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli lek Baclofen Sintetica nie działa jak zwykle. Ważne jest, aby upewnić się, że nie ma problemów z pompą.
- Nie wolno nagle przerywać leczenia lekiem Baclofen Sintetica, ze względu na ryzyko wystąpienia efektu odstawienia. Należy pamiętać o tych wizytach w szpitalu, podczas których napełniany jest ponownie zbiornik pompy.
- Podczas stosowania leku Baclofen Sintetica może być wymagana okresowa kontrola przez lekarza prowadzącego.

Należy natychmiast **poinformować lekarza**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów podczas leczenia lekiem Baclofen Sintetica:

- **Jeśli pacjent podczas zabiegu odczuwa ból** pleców, ramion, szyi i pośladków (rodzaj deformacji kręgosłupa zwany skoliozą).

- Niektórzy pacjenci leczeni lekiem Baclofen Sintetica mieli myśli o samookaleczeniu, myśli samobójcze lub usiłowali popełnić samobójstwo. U większości tych pacjentow występuje depresja, uzależnienie alkoholowe i (lub) pacjenci mieli w przeszłości próby samobójcze. **Należy natychmast zwrócić się do lekarza lub szpitala jeśli pacjent miał myśli o samookaleczaniu lub myśli samobójcze.** Pacjent powinien poprosić krewnego lub bliską osobę aby przeczytał tę ulotkę i zwrócił uwagę na wszelkie niepokojące zmiany w zachowaniu pacjenta

Dzieci i młodzież

Baclofen Sintetica nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 4 lat. U dzieci powinny być spełnione pewne wymogi dotyczące odpowiedniej masy ciała, umożliwiające wszczepienie pompy infuzyjnej. Istnieją bardzo ograniczone dane kliniczne, dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Baclofen Sintetica u dzieci w wieku poniżej czterech lat.

Lek Baclofen Sintetica a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre inne leki mogą mieć wpływ na przebieg leczenia baklofenem. Należy przypomnieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

• inne leki stosowane w stanach spastycznych
• leki przeciwdepresyjne

• leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
• leki stosowane w chorobie Parkinsona
• silne leki przeciwbólowe, tak jak morfina
• leki o hamującym działaniu na czynność ośrodkowego układu nerwowego, tak jak leki nasenne.

Lek Baclofen Sintetica z alkoholem
Należy unikać spożywania alkoholu podczas leczenia lekiem Baclofen Sintetica, ponieważ może to prowadzić do niepożądanego nasilenia lub nieprzewidywalnych zmian w działaniu leku.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Doświadczenie dotyczące stosowania baklofenu podawanego dooponowo w czasie ciąży jest ograniczone. Leku Baclofen Sintetica nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne i spodziewane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka.

Karmienie piersią
Baclofen Sintetica przenika do mleka kobiet karmiących piersią, ale w ilościach tak małych, że niemowlę prawdopodobnie nie doświadczy żadnych niepożądanych działań. Przed zastosowaniem Baclofen Sintetica podczas karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektórzy pacjenci mogą odczuwać senność i (lub) zawroty głowy, mieć problemy z oczami podczas stosowania leku Baclofen Sintetica. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać jakichkolwiek czynności, które wpływają na sprawność psychofizyczną (np. obsługiwanie urządzeń lub maszyn), aż do ustąpienia objawów.

Baclofen Sintetica zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jednostkę objętości tzn. jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Baclofen Sintetica

Lek Baclofen Sintetica jest podawany we wstrzyknięciu dooponowym. Oznacza to, że lek Baclofen Sinteticajest wstrzykiwany bezpośrednio do płynu rdzeniowego. Wymagana dawka jest różna dla każdego pacjenta w zależności od jego stanu. Dawka jest ustalana przez lekarza na podstawie reakcji pacjenta na lek.
Na początku leczenia lekarz ustali czy pojedyncze wstrzyknięcia leku Baclofen Sintetica, łagodzą skurcze mięśni. Zwykle dawka próbna jest podawana za pomocą wkłucia dolędźwiowego lub poprzez cewnik dooponowy (do kręgosłupa) w celu wywołania odpowiedzi na lek. W tym okresie monitorowana jest czynność serca i płuc. Jeśli nastąpi złagodzenie skurczów mięśni, dalsze leczenie odbywa się za pomocą specjalnej pompy, która umożliwia podawanie leku w sposób ciągły. Pompa jest wszczepiana do klatki piersiowej lub do ściany brzucha. Wszelkich koniecznych informacji, dotyczących użytkowania pompy i ustalenia właściwej dawki, powinien udzielić pacjentowi lekarz. Pacjent powinien mieć pewność, że wszystko zrozumiał.

Ostateczna dawka leku Baclofen Sintetica zależy od indywidualnej reakcji pacjenta na lek. Leczenie zaczyna się od podania małej dawki, która jest stopniowo zwiększana w ciągu kilku dni, pod nadzorem lekarza, aż pacjent otrzyma właściwą dla siebie dawkę. Jeśli dawka początkowa jest zbyt duża lub jest zbyt szybko zwiększana, wzrasta prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta.

Niezwykle ważne jest, aby pacjent skontaktował się z lekarzem w celu ponownego napełnienia pompy.

W celu uniknięcia nieprzyjemnych działań niepożądanych, które mogą być ciężkie, a nawet zagrażające życiu, ważne jest, aby pompa funkcjonowała nieprzerwanie. Pompa musi być zawsze napełniona przez

lekarza lub pielęgniarkę, a pacjent musi pilnować regularności swoich wizyt lekarskich.

Skuteczność baklofenu podawanego dooponowo wykazano w badaniach klinicznych z zastosowaniem systemów pompowych do dostarczania baklofenu bezpośrednio do płynu rdzeniowego (systemy infuzyjne). System pompy z certyfikatem UE jest wszczepiany pod skórę, głównie w ścianę brzucha. Pompa przechowuje i uwalnia odpowiednią ilość leku przez cewnik bezpośrednio do płynu mózgowo-rdzeniowego.

Podczas długotrwałego leczenia u niektórych pacjentów dochodzi do obniżenia skuteczności leku Baclofen Sintetica. Wówczas mogą okazać się konieczne przerwy w leczeniu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o sposobie postępowania w takiej sytuacji.

Jeśli leczenie Baclofen Sintetica zostanie przerwane
Bardzo ważne jest, aby pacjent i opiekun pacjenta byli w stanie rozpoznać objawy odstawienia baklofenu. Objawy te mogą pojawić się nagle lub powoli, na przykład z powodu nieprawidłowego działania pompy lub systemu podawania.
Objawy odstawienia:
- zwiększona spastyczność, zbyt duże napięcie mięśniowe
- trudności z ruchami mięśni
- zwiększenie częstości akcji serca lub tętna
- swędzenie, mrowienie, pieczenie lub drętwienie (parestezje) w dłoniach lub stopach
- kołatanie serca
- niepokój
- wysoka temperatura ciała
- niskie ciśnienie krwi
- zmienione stany psychiczne, na przykład pobudzenie, splątanie, omamy, nieprawidłowe myślenie i zachowanie, drgawki.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Objawy te mogą spowodować poważniejsze działania niepożądane, chyba że pacjent zostanie natychmiast poddany leczeniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Baclofen Sintetica
Istotne jest, aby pacjent lub osoba zajmująca się pacjentem, potrafiła rozpoznać objawy przedawkowania, które mogą wystąpić, w razie nieprawidłowego funkcjonowania pompy. Należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza.

Objawy przedawkowania:
- osłabienie mięśni (zbyt małe napięcie mięśni),
- senność,
- zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- nudności lub wymioty,
- trudności w oddychaniu,
- drgawki,
- ograniczenie świadomości,
- nienaturalnie niska temperatura ciała.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Baclofen Sintetica może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

<u>Zgłoszono następujące działania niepożądane</u>

Bardzo często: <u>występuje u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów</u>
Uczucie zmęczenia, senności lub osłabienia
Zmniejszone napięcie mięśni (hipotonia mięśniowa).

Często: <u>występuje u mniej niż 1 na 10 pacjentów</u>
Uczucie ospałości (brak energii)
Ból głowy, zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie
Ból, gorączka lub dreszcze
Drgawki
Mrowienie rąk lub stóp
Problemy ze wzrokiem
Niewyraźna mowa
Bezsenność
Problemy z oddychaniem, zapalenie płuc
Poczucie dezorientacji, niepokoju, wzburzenia lub depresji
Niskie ciśnienie krwi (omdlenia)
Nudności lub wymioty, zaparcia i biegunka
Utrata apetytu, suchość w jamie ustnej lub nadmierne wydzielanie śliny
Wysypka i świąd, obrzęk twarzy, dłoni i stóp
Nietrzymanie moczu lub problemy z oddawaniem moczu
Skurcze
Problemy seksualne u mężczyzn, np. Impotencja
Sedacja.

Niezbyt często: <u>występuje u mniej niż 1 na 100 pacjentów</u>
Uczucie nadmiernego zimna
Utrata pamięci
Nastrój euforyczny i omamy, myśli samobójcze
Trudności w połykaniu, utrata smaku, odwodnienie
Brak kontroli nad mięśniami lub brak koordynacji ruchów dobrowolnych (ataksja)
Podwyższone ciśnienie krwi
Zwolnione bicie serca
Zakrzepica żył głębokich
Zaczerwienie lub bladość skóry, nadmierne pocenie się
Wypadanie włosów
Próby samobójcze
Paranoja
Mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych (oczopląs)
Niedrożność jelit.

Rzadko: <u>występuję u mniej niż 1 na 1000 pacjentów</u>
Potencjalnie zagrażające życiu objawy odstawienia

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych
Stan niepokoju lub uogólnionego niezadowolenia (dysforia)
Spowolniony oddech
Zwiększenie bocznej krzywizny kręgosłupa (skolioza).

Zgłaszano problemy związane z pompą i sposobem dostarczania leku, takie jak zakażenia, zapalenie wyściółki wokół mózgu i rdzenia kręgowego (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) lub zapalenie w miejscu gdzie znajduje się końcówka dozownika.

<u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u>
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: 22 4921301,
fax: 22 4921309
https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Baclofen Sintetica

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na ampułce. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.
Nie przechowywać w lodówce lub nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast zużyć, chyba że metoda otwarcia i rozcieńczenia wyklucza ryzyko mikrobiologicznego zanieczyszczenia. Jeśli lek nie jest zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania.

Nie stosować leku Baclofen Sintetica w przypadku stwierdzenia zmętnienia lub przebarwień.
W związku z tym, że lek stosowany jest w szpitalu, usuwanie pozostałości leku przeprowadzane jest bezpośrednio przez szpital. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Baclofen Sintetica

Substancją czynną leku jest baklofen.

Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml roztwór do infuzji (10mg/20ml)
1 ampułka z 20 ml roztworu zawiera 10 mg baklofenu.
1 ml roztworu do infuzji zawiera 0,5 mg baklofenu.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, (3,5 mg/ml sodu), woda do wstrzykiwań,

Jak wygląda lek Baclofen Sintetica i co zawiera opakowanie

Roztwór do infuzji
Przezroczysty i bezbarwny roztwór w ampułkach.

Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml roztwór do infuzji (10mg/20ml)
Bezbarwne ampułki, wykonane ze szkła typu I, o pojemności 20 ml z podziałką i czerwonym znacznikiem na pierścieniu.
Pudełko z 1 ampułką zawierającą 20 ml roztworu.

Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml roztwór do infuzji (10mg/20ml)
Bezbarwne ampułki, wykonane ze szkła typu I, o pojemności 20 ml z podziałką i czerwonym znacznikiem na pierścieniu zapakowane w jałowy blister z tworzywa sztucznego.
Pudełko z 1 ampułką zawierającą 20 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:
Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Wytwórca/Importer:
Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy

Laboratoire AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Polska
IMED Poland Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Grudzień 2022 r