

**Písomná informácia pre používateľa
Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infúzny roztok**

baklofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Baclofen Sintetica a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Baclofen Sintetica
3. Ako používať Baclofen Sintetica
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Baclofen Sintetica
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Baclofen Sintetica a na čo sa používa

Baclofen Sintetica patrí do skupiny liekov nazývaných svalové relaxanciá. Baclofen Sintetica sa podáva injekčne do miechového kanálu priamo do miechového moku (intratekálna injekcia) a uľavuje od ťažkej svalovej stuhnutosti (výskytu kŕčov).

Baclofen Sintetica sa používa k liečbe ťažkej dlhotrvajúcej svalovej stuhnutosti (výskytu kŕčov) vyskytujúcej sa u rôznych ochorení, ako sú:

- poranenie či ochorenie mozgu alebo miechy
- roztrúsená skleróza, čo je progresívne ochorenie mozgu a miechy s fyzickými a mentálnymi príznakmi

Baclofen Sintetica sa používa u dospelých a detí od 4 rokov veku. Používa sa v prípadoch, keď liečba inými ústami podávanými liekmi, vrátane baklofenu, bola neúspešná alebo spôsobila závažné vedľajšie účinky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Baclofen Sintetica

Nepoužívajte Baclofen Sintetica

- Ak ste alergický(á) na baklofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- Ak trpíte epilepsiou neodpovedajúcou na liečbu
- Inou cestou podania než do miechového kanálu

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Baclofen Sintetica, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak dostávate nejaké iné injekcie do chrbtice
- ak trpíte akoukoľvek infekciou
- ak ste mali v poslednom roku poranenie hlavy

- ak ste niekedy mal(a) krízu spôsobenú stavom zvaným autonómna dysreflexia: reakcia nervového systému na zvýšenú stimuláciu, spôsobujúcu náhle závažné zvýšenie krvného tlaku (váš lekár vám tento stav vysvetlí)
- ak ste mali cievnu mozgovú príhodu
- ak máte epilepsiu
- ak máte žalúdočný vred alebo akékoľvek iné problémy s trávením
- ak trpíte nejakým duševným ochorením
- ak užívate prípravky na liečbu vysokého krvného tlaku
- ak máte Parkinsonovu chorobu
- ak trpíte akýmkoľvek ochorením pečene, obličiek, srdca alebo ťažkosťami s dýchaním
- ak máte diabetes
- ak máte problémy s močením

Ak je vaša odpoveď na niektorú otázku z tohto zoznamu ÁNO, informujte o tom svojho lekára alebo zdravotnú sestru, pretože je možné, že liek Baclofen Sintetica pre vás nie je vhodným liekom.

- Ak sa chystáte na operáciu akéhokoľvek druhu, uistite sa, že lekár vie, že ste liečený(a) liekom Baclofen Sintetica.
- Prítomnosť PEG sondy zvyšuje pravdepodobnosť výskytu infekcií u detí.
- V prípade, že máte narušený obeh tekutiny v mozgu a mieche, v dôsledku blokovaneho priechodu, spôsobený napríklad zápalom alebo poranením. Pokiaľ máte dojem, že Baclofen Sintetica nepôsobí ako obvykle, kontaktujte ihneď svojho lekára. Je dôležité sa uistiť, že nie sú problémy s pumpou.
- Liečba liekom Baclofen Sintetica nesmie byť vzhľadom k riziku abstinenčných účinkov náhle prerušená. Musíte dbať na to, aby ste nevynechávali kontroly v nemocnici, pri ktorých sa dopĺňa rezervoár pumpy.
- Ak užívate Baclofen Sintetica, váš lekár vás bude z času na čas pozývať na kontroly.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás v priebehu liečby liekom Baclofen Sintetica objaví akýkoľvek z týchto príznakov:

- **Ak zaznamenáte v priebehu liečby bolesť** chrbta, ramena, krku a sedacieho svalu (typ deformity chrbtice nazývanej skolióza)
- Niektorí pacienti liečení baklofénom mali myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Väčšina z týchto pacientov tiež trpela depresiou, požívaním veľkého množstva alkoholu a/alebo mali v anamnéze predchádzajúce pokusy o samovraždu. **Ak máte myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, porozprávajte sa ihneď so svojim lekárom alebo choďte do nemocnice.** Požiadajte tiež príbuzného alebo blízkeho priateľa, aby vám oznámil, či sa obávajú akékoľvek zmeny vo vašom správaní, a požiadajte ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu.

Deti a dospelí

Baclofen Sintetica sa neodporúča u detí mladších ako 4 roky. Deti majú mať dostatočnú telesnú hmotnosť, aby boli schopné umiestnenia implantabilnej pumpy na chronickú infúziu. Klinické údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti sú veľmi obmedzené pri použití lieku Baclofen Sintetica u detí vo veku do 4 rokov.

Iné lieky a Baclofen Sintetica

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať vašu liečbu. Pripomeňte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Ďalšie lieky na liečbu spasticity

- Lieky na liečbu depresie
- Lieky na vysoký krvný tlak
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby
- Silné lieky na úľavu od bolesti, ako je morfín
- Lieky, ktoré spomaľujú funkciu centrálného nervového systému, ako sú lieky na spanie

Baclofen Sintetica a alkohol

V priebehu liečby liekom Baclofen Sintetica sa vyhýbajte užívaniu alkoholu, pretože to môže viesť k nežiadúcemu zosilneniu účinku lieku alebo k nepredvídateľným zmenám v účinku lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Skúsenosti s použitím intratekálneho baklofenu v priebehu tehotenstva sú obmedzené. Baclofen Sintetica sa nemá používať v priebehu tehotenstva, pokiaľ lekár nevyhodnotí jeho použitie ako nevyhnutné a očakávaný prínos pre matku nepreváži nad potenciálnym rizikom pre dieťa.

Dojčenie

Baclofen Sintetica prechádza do materského mlieka, ale v množstve tak malom, že je nepravdepodobné, aby spôsobil akékoľvek nežiadúce účinky u dieťaťa. Poradte sa so svojím lekárom pred použitím lieku Baclofen Sintetica počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorým pacientom môže liečba liekom Baclofen Sintetica spôsobovať ospalosť a/alebo závrat alebo problémy s videním. Ak sa to stane, nemáte riadiť ani vykonávať akúkoľvek činnosť, ktorá vyžaduje pozornosť (ako je obsluha nástrojov alebo strojov), kým tieto príznaky úplne neodznejú.

Baclofen Sintetica obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako Baclofen Sintetica používať

Baclofen Sintetica sa podáva intratekálnou injekciou. To znamená, že liek je vstriednutý priamo do chrbtícovej tekutiny. Potrebná dávka sa u jednotlivých pacientov líši v závislosti na ich zdravotnom stave a po otestovaní vašej odpovede na liečivý prípravok lekár určí, akú dávku budete potrebovať. Pomocou jednej dávky lieku Baclofen Sintetica lekár overí vhodnosť tohto spôsobu liečby. Obvykle je táto testovacia dávka podávaná lumbálnou punkciou alebo intratekálnym (chrbticovým) katétrom na vyvolanie odpovede. Počas tejto doby bude pozorne sledovaná funkcia vášho srdca a pľúc. Ak sa vaše príznaky zlepšia, bude vám implantovaná špeciálna pumpa do hrudnej alebo brušnej steny, ktorá môže dodávať liek nepretržite. Lekár vám poskytne všetky informácie týkajúce sa použitia pumpy a správneho dávkovania. Uistite sa, že ste všetko správne pochopili.

Konečná liečebná dávka lieku Baclofen Sintetica, závisí na reakcii pacienta na liek. Začnete na nízkej počiatkovej dávke, ktorá sa v priebehu niekoľkých dní bude pod dohľadom lekára postupne zvyšovať, až do dosiahnutia pre vás správnej dávky. Pokiaľ je začiatková dávka príliš vysoká alebo ak je dávka zvýšená príliš rýchlo, je vyššia pravdepodobnosť, že sa objavia vedľajšie účinky.

Je veľmi dôležité dodržiavať dohovorené návštevy u lekára za účelom doplnenia pumpy.

Aby ste sa vyhlili neprijemným vedľajším účinkom, ktoré môžu byť závažné až dokonca život ohrozujúce,

je nutné, aby nikdy nedošlo k úplnému vyprázdneniu rezervoáru pumpy. Pumpa musí byť vždy plnená lekárom alebo zdravotnou sestrou a musíte dbať na to, aby ste dohodnuté schôdzky nevynechali.

Účinnosť intratekálneho baklofenu bola dokázaná v klinických štúdiách použitím púmp pre podanie baklofenu priamo do miechového moku (infúzne systémy). EU certifikovaná pumpa je implantovaná pod kožu, väčšinou do brušnej steny. Pumpa udržuje a uvoľňuje správne množstvo lieku cez katéter priamo do miechového moku.

V priebehu dlhodobej liečby môže dôjsť k zníženiu účinkov lieku Baclofen Sintetica. Môže byť vyžadované prechodné prerušenie liečby. Váš lekár vám odporučí čo je potrebné robiť.

Ak je liečba liekom Baclofen Sintetica prerušená

Je veľmi dôležité aby ste vy alebo tí, ktorí vás opatrujú, boli schopní rozpoznať prejavy vysadenia lieku Baclofen Sintetica. Tieto prejavy sa môžu objaviť náhle alebo pomaly, napríklad ako dôsledok toho, že pumpa alebo systém podávania nepracujú správne.

Príznaky vysadenia sú:

- zvýšený výskyt kŕčov, zvýšené svalové napätie
- ťažkosti so svalovou pohyblivosťou
- zrýchlená srdcová frekvencia alebo pulz
- svrbenie, brnenie, pocit pálenia alebo znecitlivenie (parestézia) v rukách alebo nohách
- palpitácie (búšenie srdca)
- úzkosť
- vysoká telesná teplota
- nízky krvný tlak
- zmeny mentálnych funkcií ako napríklad agitácia, zmätenosť, halucinácie, abnormálne premýšľanie a chovanie, kŕče

Ak sa u vás objavia akékoľvek z vyššie uvedených príznakov, ihneď informujte svojho lekára. Ak nebudete vhodne liečený, môžu sa u vás následne objaviť závažnejšie vedľajšie účinky.

Ak použijete viac lieku Baclofen Sintetica ako máte

Je veľmi dôležité, aby ste vy a každý kto sa o vás stará, dokázali rozpoznať prejavy predávkovania. Tie sa môžu objaviť v prípade, že pumpa správne nefunguje a v takom prípade je nutné ihneď informovať lekára.

Prejavy predávkovania sú:

Neobvyklá svalová slabosť (príliš nízky svalový tonus)

Ospalosť

Závrat alebo pocit na odpadnutie

Nadmerné slinenie

Nevôľnosť alebo vracanie

Problémy pri dýchaní

Kŕče

Strata vedomia

Neobvykle nízka telesná teplota

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto prípravku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek Baclofen Sintetica môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Boli hlásené nižšie uvedené vedľajšie účinky:

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb

Pocit únavy, ospalosť alebo slabosť
Znížený svalový tonus (svalová hypotónia).

Časté: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb

Pocit letargie (pocit bez energie)
Bolesť hlavy, závrat alebo pocit na odpadnutie
Bolesť, horúčka alebo zimnica
Záchvaty
Brnenie rúk alebo nôh
Problémy so zrakom
Nezreteľná reč
Nespavosť
Dýchacie problémy, pneumónia
Pocit zmätenosti, úzkosti, rozrušenosti alebo depresie
Nízky krvný tlak (mdloby)
Nevoľnosť alebo vracanie, zápcha alebo hnačka
Strata chuti do jedla, sucho v ústach alebo nadmerné slinenie
Vyrážka a svrbenie, opuch tváre, rúk alebo nôh
Inkontinencia moču alebo problémy pri močení
Kŕče
Sexuálne problémy u mužov, napríklad impotencia
Sedácia

Menej časté: môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb

Pocit abnormálneho chladu
Strata pamäti
Euforické zmeny nálady a halucinácie, samovražedné pocity
Problémy pri prehltnutí, strata chuti, dehydratácia
Nedostatočná svalová kontrola alebo koordinácie dobrovoľných pohybov (ataxia)
Zvýšený krvný tlak
Pomalý srdcový tep
Hlboká žilová trombóza
Začervenaná alebo bledá koža, nadmerné potenie
Strata vlasov
Pokus o samovraždu
Paranoja
Nedobrovoľné rýchle pohyby očí (nystagmus)
Obštrukcia čriev (ileus).

Zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb

Potenciálne život ohrozujúce abstinenčné príznaky

Ďalšie vedľajšie účinky (nie je známe, ako často k nim dochádza)

Stav nepokoja alebo obecnej nespokojnosti (dysfória)
Abnormálne pomalé dýchanie
Zväčšenie bočného zakrivenia chrbtice (skolióza)

Boli hlásené problémy spojené s pumpou a systémom podávania, ako sú infekcie, zápal mozgových a miechových blán (meningitída) alebo zápal na špičke dávkovacej trubice.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Baclofen Sintetica

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte Baclofen Sintetica po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na ampulke.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Ak spôsob otvorenia a riedenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, je nutné z mikrobiologického hľadiska liek použiť okamžite. Ak nie je použitý okamžite, je skladovacia doba a podmienky skladovania pred použitím na zodpovednosti užívateľa.

Nepoužívajte Baclofen Sintetica, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bez častíc. Vzhľadom na to, že je použitie prípravku obmedzené na nemocničné použitie, je likvidácia liečiva vykonaná priamo v nemocnici. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Baclofen Sintetica obsahuje

Liečivo je baklofén.

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

1 ampulka s 20 ml roztoku obsahuje 10 mg baklofénu.

1 ml infúzneho roztoku obsahuje 0.5 mg baklofénu.

Pomocné látky sú chlorid sodný (3,5 mg/ml sodíku) a voda na injekciu.

Ako vyzerá Baclofen Sintetica a obsah balenia

Infúzny roztok

Číry a bezfarebný roztok v ampulkách.

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

Typ I číra bezfarebná sklenená 20 ml ampulka so zárezom a červeným krúžkom ako značkou.

Balenie s 1 ampulkou obsahujúcou 20 ml roztoku.

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

Typ I číra bezfarebná sklenená 20ml ampulka so score-break a červeným krúžkom ako značkou, balená v sterilnom plastovom blistri.

Škatuľka s 1 ampulkou obsahujúcou 20 ml roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Germany

Výrobca:

Sirton Pharmaceuticals S.p.A

Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Taliano

Laboratoire AGUETTANT
1 rue Alexander
Fleming 69007 Lyon
Francúzsko

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
Popovova 948/1
143 00 Praha 4
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Nemecko	Baclofen Sintetica Intrathekal 0,5 mg/ml Infusionslösung
Rakúsko	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml Intrathekal Infusionslösung
Francúzsko	Baclofene Aguettant 0,5 mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule
Belgicko	Baclofen Aguettant Intrathecal 10mg/20ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Taliano	NETEKA 10 mg/20ml
Veľká Británia	Baclofen Aguettant 0.5 mg/ml, solution for infusion
Česká republika Estónsko Maďarsko Nórsko Poľsko Švédsko	Baclofen Sintetica
Dánsko	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml Infusionsvæske, opløsning
Grécko	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Fínsko	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml Infusioneste, liuos
Chorvátsko	Baklofen Sintetica Intratekalni 0,5 mg/ml otopina za infuziju
Island	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 0,5 mg/ml Innrennsliðlyf, lausnin
Litva	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml šķīdums infūzijām
Holandsko	Baclofen Sintetica Intrathecaal, 0.5 mg/ml Oplossing voor infusie
Slovensko	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infúzny roztok
Slovinsko	Baklofen Sintetica 0,5 mg/ml raztopina za infundiranje

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.