

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gablofen 0,05 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Gablofen 0,5 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Gablofen 1 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Gablofen 2 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Gablofen 0,5 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Gablofen 1 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Gablofen 2 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

baclofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Gablofen
3. Sådan bliver du behandlet med Gablofen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gablofen indeholder det aktive stof baclofen. Det tilhører gruppen af lægemidler kaldet muskelafslappende midler.

Gablofen indgives med en injektion i rygmarven direkte ind i rygmarvsvæsken (intratekal injektion) og afhjælper alvorlig muskelstivhed (kramper).

Gablofen anvendes til at **behandle alvorlig, langvarig muskelspænding** (kramper), der forekommer ved forskellige sygdomme, som f.eks.:

- skader eller sygdomme i hjernen eller rygmarven
- multipel sklerose, som er en tiltagende hjerne- og rygmarvsnervelidelse med fysiske og mentale symptomer

Gablofen anvendes til voksne og børn i alderen 4 år og derover. Det anvendes, når andre lægemidler, der tages via munden, herunder baclofen, ikke har virket eller har givet uacceptable bivirkninger.

Hvis du ikke får det bedre eller får det værre, skal du kontakte din læge.

2. Det skal du vide, før du får Gablofen

Brug ikke Gablofen

- hvis du er **allergisk** over for baclofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gablofen (angivet i punkt 6).
- hvis du har uhelbredelig **epilepsi**
- hvis du har **andre administrationsveje end via rygmarven**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Gablofen, hvis du:

- har en infektion
- har haft en hovedskade; for patienter med spasticitet pga. hovedskade anbefales det ikke at fortsætte med intratekal behandling med Gablofen, før symptomerne på spasticitet er stabile og kan vurderes pålideligt
- har haft autonom dysrefleksi: en overstimuleringsreaktion i nervesystemet, der forårsager pludseligt og alvorligt forhøjet blodtryk
- har nedsat cirkulation af væsken i hjernen og rygmarven pga. blokeret passage, for eksempel forårsaget af betændelse eller skader
- har helbredelig epilepsi
- har mavesår eller sår på tarmen
- har overaktiv lukkemuskel i blæren
- har akutte eller kroniske sindsforvirringer
- har en psykotisk lidelse eller skizofreni (mentalsygdom)
- har Parkinsons sygdom
- har nedsat nyrefunktion eller en leversygdom
- har utilstrækkelig blodtilstrømning til hjernen (cerebrovaskulær insufficiens)
- har dårligt hjerte eller vejtrækningsproblemer.
- Overvågning af hjerte- og vejtrækningsfunktionen er vigtig i løbet af den indledende testfase, særligt hvis du har dårligt hjerte eller vejtrækningsproblemer.
- skoliose (øget sidekrumning af rygsøjle)
- har diabetes
- skal have en operation.

Kontakt straks din læge, hvis du mener, at Gablofen ikke virker så godt som normalt. Det er vigtigt at sørge for, at der ikke er nogen problemer med pumpen.

Hvis du på noget tidspunkt har selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv, skal du straks tale med din læge eller tage på hospitalet. Bed også et familiemedlem eller en nær ven om at fortælle dig, hvis han eller hun er bekymret om ændringer i din adfærd, og bed ham eller hende om at læse denne indlægsseddel.

Du vil blive tæt overvåget i et fuldt udstyret og bemannet miljø i screeningsfasen og dosistilpasningsperioden umiddelbart efter pumpens implantation. Du vil blive vurderet regelmæssigt med henblik på dine doseringskrav, bivirkninger eller tegn på infektion. Pumpesystemets funktion vil også blive kontrolleret.

Behandling med Gablofen må ikke standses pludseligt, da der er risiko for abstinenser. Sørg for, at du ikke springer nogen hospitalsbesøg over, hvor pumpens reservoir skal genopfyldes.

Børn

Gablofen **anbefales ikke til børn under 4 år**. Ældre børn skal have en tilstrækkelig kropsvægt til at kunne have en implanterbar pumpe. Der er begrænsede kliniske data om børn under fire år.

Ældre patienter

Visse patienter over 65 år er blevet behandlet med baclofen indgivet intratekalt under kliniske forsøg uden særlige problemer. Erfaring med baclofen-tabletter viser imidlertid, at denne patientgruppe er mere modtagelige over for bivirkninger. Ældre patienter skal derfor overvåges nøje med henblik på forekomst af bivirkninger.

Brug af anden medicin sammen med Gablofen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl det til lægen, hvis du bruger et af de følgende lægemidler, da de kan påvirke eller blive påvirket af Gablofen:

- anden medicin, der behandler muskelspasmer
Om muligt, kan din læge langsomt nedtrappe anden medicin, der behandler muskelspasmer.
 - medicin til behandling af depression
 - medicin til behandling af forhøjet blodtryk
 - levodopa, carbidopa: medicin til behandling af Parkinsons sygdom
 - stærkt smertestillende medicin, som f.eks. morfin
 - medicin, der nedsætter centralnervesystemets funktion, såsom indslumringsmedicin
 - anden medicin, der indgives via rygmarven
 - Indgivelse af anden medicin i rygmarven anbefales ikke under behandling med Gablofen.
- Samtidig brug af generelle bedøvelsesmidler kan øge risikoen for hjerteforstyrrelser og kramper.

Brug af Gablofen sammen med alkohol

Undgå at drikke alkohol under behandlingen med Gablofen, da dette kan føre til en utilsigtet forstærkelse eller uforudsigelig ændring i medicinens virkning.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er begrænset erfaring fra anvendelse af baclofen indgivet intratekalt til gravide eller ammende kvinder. Gablofen bør ikke anvendes ved graviditet eller under amning, medmindre den forventede fordel for moderen opvejer den mulige risici for barnet. Gablofen udskilles i brystmælk, men der forventes lave niveauer efter intratekal administration. Gablofen kan derfor anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Gablofen kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Nogle bliver søvnige, svimle, får problemer med synet, får svært ved at kontrollere deres bevægelser eller får hallucinationer, mens de bliver behandlet med Gablofen. Du må ikke føre køretøj eller andet, der kræver, at du er opmærksom, indtil disse virkninger har fortaget sig, hvis dette gælder dig. Før du fører køretøj eller betjener maskiner, skal du konsultere din læge.

Gablofen indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Hvis Gablofen fortyndes i natriumkloridopløsning, vil natriumindholdet imidlertid være højere

3. Sådan skal du bruge Gablofen

Gablofen må **kun** administreres af en speciallæge.

Doserne varierer, afhængig af patientens tilstand. Lægen vil bestemme din dosis efter at have testet dit respons på dette lægemiddel.

Først vil lægen give din enkelte doser af Gablofen for at finde ud af, om det er egnet til dig. I denne periode vil dine hjerte- og lungefunktioner blive nøje overvåget. Hvis dine symptomer forbedrer sig, vil en særlig pumpe, der kontinuerligt forsyner dig med Gablofen, blive implanteret i din bryst- eller bughulevæg. Lægen vil give dig alle de nødvendige anvisninger i anvendelse af pumpen og doseringsoplysninger. Sørg for, at du forstår alting.

Din dosis afhænger af dit respons på lægemidlet. Under lægens opsyn startes der med en lav dosis, som gradvist øges på nogle få dage, indtil du får den rette dosis.

Der er større sandsynlighed for bivirkninger, hvis startdosis er for høj eller hvis dosen øges for hurtigt. For at undgå disse bivirkninger, som kan være alvorlige, er det vigtigt, at din pumpe ikke løber tør. Sørg for, at du ikke springer dine hospitalsaftaler over.

Det er ekstremt vigtigt at overholde dine aftaler med lægen om genopfyldning af pumpen, da spasmer ellers kan komme igen, fordi du ikke får en tilstrækkelig høj dosis af Gablofen. Som et resultat kan dine muskelspasmer blive værre.

Hvis din muskelspasticitet ikke bliver bedre, eller hvis du begynder at få spasmer igen, enten gradvist eller pludseligt, **skal du straks kontakte din læge.**

Hvis behandling med Gablofen afbrydes

Det er meget vigtigt, at du, og dem, der hjælper dig i det daglige, er i stand til at genkende tegn på Gablofen-abstinenser. Disse kan forekomme pludseligt eller langsomt, for eksempel fordi pumpen ikke virker korrekt pga. batteriproblemer, kateterproblemer eller alarmfejl.

Tegn på abstinenser er:

- øget spasticitet, for spændte muskler
- svært ved at bevæge muskler
- forhøjet hjerterefrekvens eller puls
- kløe, snurren, brændende fornemmelse eller følelsesløshed (paræstesi) på hænder eller fødder
- priapisme (vedvarende smertefuld erektion af penis)
- hjertebanken
- angst
- forhøjet kropstemperatur
- lavt blodtryk
- ændret mental tilstand, f.eks. ophidselse, forvirring, hallucinationer, unormal tankegang og adfærd, kramper

Hvis du får en eller flere af ovennævnte tegn, skal du straks fortælle det til lægen. Disse tegn kan efterfølges af mere alvorlige bivirkninger, medmindre du straks bliver behandlet.

Administration

Gablofen må kun indgives i rygmarven (intratekal anvendelse).

Anvendelsesvarighed

Skal beslattes af lægen.

Ved langvarig behandling synes nogle patienter, at Gablofen bliver mindre effektiv. Din læge kan anbefale pauser i behandlingen for at modvirke dette.

Hvis du har fået for meget Gablofen

Det er meget vigtigt, at du og din omsorgsperson, er i stand til at genkende tegn på overdosering. Dette kan forekomme, hvis pumpen ikke fungerer korrekt.

Fortæl det straks til lægen, hvis dette gælder dig eller du får nogle af overdoseringstegnene, herunder:

- usædvanlig muskelsvaghed
- døsighed, uklarhed eller tab af bevidstheden
- svimmelhed, forvildethed
- øget spytafsondring, unormalt lav kropstemperatur
- kvalme eller opkastning
- åndedrætsbesvær, åndedrætsstop
- kramper

Vær opmærksom på, at pumpefejlfunktioner såsom problemer med batteriet eller katetret, fejlfunktion af alarmer eller fejlfunktion af enheden kan medføre, at dosen bliver for høj eller for lav.

Hvis du holder op med at tage Gablofen

Hvis dette lægemiddel bliver standset, kan dette kun gøres af din læge, der vil nedsætte din dosis gradvist for at undgå bivirkninger. Pludseligt ophør af intratekal indgivelse af Gablofen kan forårsage abstinenser, som i visse tilfælde har været fatale.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Disse forekommer oftere ved behandlingsstarten under din indlæggelse, men de kan også forekomme senere. Mange af disse bivirkninger er også kendt for at være forbundet med den særlige sygdom, som du bliver behandlet for.

Bivirkninger kan forekomme med de følgende hyppigheder:

Meget almindelig, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- døsighed
- nedsat muskelspænding

Almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- sløvhed, svimmelhed, fortumlethed
- smerte, feber, kulderystelser
- unormal fornemmelse, som en snurren
- synsforstyrrelser med sløret syn og dobbeltsyn
- sløret tale
- søvnliggende sløvhedstilstand, svaghed
- åndedrætsbesvær (respirationsdepression, dyspnø, bradypnø), lungebetændelse (aspirationspneumoni)
- søvnløshed
- forvirring, desorientering, angst, rastløshed, depression
- lavt blodtryk
- forstoppelse, diarré
- mundtørhed, nedsat appetit, kraftig spytafsondring
- udslæt, kløe
- hævelse af væv i ansigt på hænder og fødder
- urininkontinens
- øget muskelspænding, muskelsvaghed
- seksuelle problemer, som impotens

De følgende bivirkninger forekommer hyppigere hos patienter med spastisk lammelse:

Kramper, hovedpine, kvalme, opkastning og vandladningsbesvær

Ikke almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- en følelse af at fryse unormalt meget
- ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus)
- vanskelig ved at kontrollere sine bevægelser (ataksi)
- nedsat hukommelse
- foruroliget humør, eufori, paranoia, hallucinationer, selvmordstanker og -forsøg
- tarmobstruktion, synkebesvær, manglende smagssans, dehydrering
- højt blodtryk, langsomt hjerteslag
- dyb venetrombose
- rødme eller bleg hud, kraftig sveden
- hårtab

Sjælden, kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter

- Livstruende abstinenssymptomer grundet manglende indgivelse af lægemiddel.

Ikke kendt, kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data

- skoliose (øget sidekrumning af rygsøjle)
- impotens

For en beskrivelse af tegn på abstinenser, se "Hvis behandling med Gablofen afbrydes".

For en beskrivelse af tegn på overdosering, se "Hvis du har fået for meget Gablofen".

Der er blevet indberettet om problemer forbundet med pumpen og medicinforsyningssystemet, såsom infektioner, betændelse i hinden rundt om hjernen og rygmarven (meningitis) eller betændelse ved spidsen af forsyningsslangen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og den fyldte sprøjte.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglasset.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned

Må ikke opbevares over 30 °C. Må ikke nedfryses.

Efter første åbning: produktet bør anvendes umiddelbart.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar eller uden partikler.

Da det er begrænset til hospitalsbrug, bortskaffes medicinrester direkte af hospitalet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gablofen indeholder:

- Aktivt stof: baclofen.

Gablofen 0,05 mg/ml

Hver 1 ml indeholder 0,05 mg (50 mikrogram) baclofen.

Hver 1 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 0,05 (50 mikrogram) baclofen.

Gablofen 0,5 mg/ml

Hver ml indeholder 0,5 mg (500 mikrogram) baclofen.

Hver 20 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 10 mg (10000 mikrogram) baclofen.

Hver 20 ml hætteglas indeholder 10 mg (10000 mikrogram) baclofen.

Gablofen 1 mg/ml

Hver ml indeholder 1 mg (1000 mikrogram) baclofen.

Hver 20 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 20 mg (20000 mikrogram) baclofen.
Hver 20 ml hætteglas indeholder 20 mg (20000 mikrogram) baclofen.

Gablofen 2 mg/ml

Hver ml indeholder 2 mg (2000 mikrogram) baclofen.

Hver 20 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 40 mg (40000 mikrogram) baclofen.

Hver 20 ml hætteglas indeholder 40 mg (40000 mikrogram) baclofen.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Gablofen er en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning

<Gablofen 0,05 mg/ml> Gablofen fås i pakker med en injektionssprøjte a 1 ml.

<Gablofen 0,5, 1, 2 mg/ml> Gablofen fås i pakker med en injektionssprøjte a 20 ml.

<Gablofen 0,5, 1, 2 mg/ml> Gablofen fås i pakker med et hætteglas a 20 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor),
2252 TR,
Voorschoten,
Holland

Fremstiller

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankrig

Repræsentant

Aguettant Nordic ApS
Islands Brygge 81 E, 4. tv
DK-2300 København S
Danmark

Dette lægemiddel er autoriseret i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	SPACYR
Danmark	Gablofen
Frankrig	SPACYR
Tyskland	Gablofen
Italien	Baclofene Piramal
Holland	Gablofen
Spanien	SPACYR
Sverige	Gablofen
Storbritannien	Gablofen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Det komplette produktresumé er vedlagt i produktpakningen med det formål at give sundhedspersonale yderligere videnskabelig og praktisk information om administreringen og anvendelsen af dette lægemiddel.