

INDLÆGSSEDDEL: Information til brugeren
Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
baclofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Baclofen Sintetica
3. Sådan skal du bruge Baclofen Sintetica
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Baclofen Sintetica hører til en gruppe lægemidler, som kaldes muskelafslappende midler. Baclofen Sintetica indgives ved injektion i rygmarvskanalen direkte i rygmarvsvæsken (intratekal injektion) og lindrer svær muskelstivhed (spasticitet).

Baclofen Sintetica bruges til at behandle svær, langvarig muskelspænding (spasticitet), som forekommer ved forskellige sygdomme, såsom:

- hjerne- eller rygmarvsskader eller sygdomme
- multipel sklerose, som er en progressiv nervesygdom i hjernen og rygmarven med fysiske og psykiske symptomer

Baclofen Sintetica bruges til voksne og børn i alderen fra 4 år og derover. Det bruges, når andre lægemidler, der indtages gennem munden, herunder baclofen, ikke har haft det ønskede resultat eller har forårsaget uacceptable bivirkninger.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Baclofen Sintetica

Brug ikke Baclofen Sintetica

- hvis du er allergisk over for baclofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se afsnit 6).
- hvis du har behandlingsresistent epilepsi.
- ad nogen anden indgiftsvej end via rygmærveskanalen

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du får Baclofen Sintetica

- hvis du får andre injektioner i rygsøjlen
- hvis du lider af en infektion
- hvis du har været ude for en hovedskade i løbet af det seneste år
- hvis du nogensinde har haft en krise forårsaget af en lidelse, der kaldes autonom dysrefleksi: en reaktion af nervesystemet på overstimulering, som forårsager pludseligt, svært forhøjet blodtryk (din læge kan forklare dig dette)
- hvis du har haft et slagtilfælde
- hvis du har epilepsi
- hvis du har mavesår eller andre problemer med fordøjelsen
- hvis du lider af psykisk sygdom
- hvis du er i behandling for højt blodtryk
- hvis du har Parkinsons sygdom
- hvis du lider af en lever-, nyre- eller hjertesygdom eller har vejrtrækningsbesvær
- hvis du har sukkersyge (diabetes)
- hvis du har vandladningsproblemer.

Hvis du svarer JA til noget af ovenstående, skal du give din læge eller sygeplejerske besked, da Baclofen Sintetica så muligvis ikke er det rette lægemiddel til dig.

- Hvis du skal have foretaget nogen form for operation skal du sikre dig, at din læge ved du er i behandling med Baclofen Sintetica.

- Tilstedeværelsen af en PEG-sonde øger forekomsten af infektioner hos børn.
- Hvis du har nedsat cirkulation af den væske, der findes i hjernen og rygmærken, som følge af obstrueret passage, som for eksempel skyldes inflammation eller skader.
- Kontakt din læge omgående hvis du tror virkningen af Baclofen Sintetica ikke er så god som den plejer at være. Det er vigtigt at være sikker på, at der ikke er problemer med pumpen.
- Behandling med Baclofen Sintetica må ikke stoppes pludseligt på grund af risikoen for abstinenssymptomer. Det er vigtigt, at du ikke går glip af de hospitalsbesøg, hvor pumpens beholder genopfyldes.
- Din læge vil muligvis gerne se dig til kontrol af og til mens du er i behandling med Baclofen Sintetica.

Sig det straks til din læge, hvis du får et eller flere af disse symptomer under behandlingen med Baclofen Sintetica:

- **Hvis du får smerter** i ryg, skuldre, hals og baller under behandlingen (en form for spinal deformitet, som kaldes skoliose eller rygskævhed).
- Nogle patienter, der behandles med baclofen, har haft selvmordstanker og har forsøgt selvmord. De fleste af disse patienter led også af depression, alkoholmisbrug og/eller havde tidligere forsøgt selvmord. **Hvis du tænker på at skade dig selv eller begå selvmord, skal du straks tale med lægen eller tage på hospitalet.** Bed også et familiemedlem eller nær ven om at fortælle dig, hvis de er bekymrede for eventuelle ændringer i din adfærd og bed dem om at læse denne brochure.

Brug til børn og unge

Baclofen Sintetica anbefales ikke til børn under 4 år. Børn skal have en tilstrækkelig kropsvægt for at kunne modtage en implanterbar pumpe til vedvarende infusion. Der foreligger meget begrænsede kliniske data vedrørende sikkerheden og virkningen af Baclofen Sintetica hos børn under 4 år.

Brug af anden medicin sammen med Baclofen Sintetica

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse lægemidler kan påvirke din behandling. Fortæl din læge eller sygeplejerske, hvis du tager noget af følgende:

- Anden medicin mod din spastiske lidelse
- Medicin til behandling af depression
- Medicin mod højt blodtryk Medicin mod Parkinsons sygdom Stærk smertestillende medicin såsom morfin
- Lægemidler, der får nervesystemet til at arbejde langsommere, såsom søvnfremkaldende medicin

Brug af Baclofen Sintetica og alkohol

- Undgå at drikke alkohol under behandlingen med Baclofen Sintetica, da dette kan føre til en uønsket intensivering eller uforudsigelig forandring i de virkninger, som medicinen har.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du bede din læge eller apotekspersonalet om råd, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Der er begrænset erfaring med brugen af Baclofen Sintetica under graviditet. Baclofen Sintetica bør ikke bruges under graviditet, medmindre lægen finder det nødvendigt, og den forventede fordel for moderen opvejer den mulige risiko for barnet.

Amning

Baclofen Sintetica overføres til brystmælk, men i så små mængder, at barnet sandsynligvis ikke vil få uønskede virkninger. Bed din læge om råd, før du bruger Baclofen Sintetica under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle kan blive døsig og/eller besvime eller opleve problemer med øjnene, mens de er i behandling med Baclofen Sintetica. Skulle dette ske for dig, så undlad at køre bil eller foretage dig noget, der kræver du er opmærksom (såsom at bruge værktøj eller betjene maskiner) indtil disse virkninger er aftaget.

Baclofen Sintetica indeholder natrium

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

3. Sådan skal du bruge Baclofen Sintetica

Baclofen Sintetica indgives som en intratekal injektion. Det betyder at lægemidlet indsprøjtes direkte i cerebrospinalvæsken. Den nødvendige dosis varierer fra person til person afhængig af deres tilstand, og lægen vil beslutte hvilken dosis du har brug for efter han/hun har testet din reaktion på lægemidlet.

Det første din læge vil gøre er, at give dig enkeltdoser af Baclofen Sintetica for at finde ud af om lægemidlet er egnet til dig. Normalt vil denne testdosis blive administreret via lumbalpunktur eller et intratekalt (rygmarvs-) kateter for at provokere en reaktion. I løbet af denne periode vil din hjerte- og lungefunktion blive nøje overvåget. Hvis dine symptomer forbedres vil en særlig pumpe, der kan tilføre lægemidlet kontinuerligt, blive indopereret i din bryst- eller bugvæg. Lægen vil give dig den nødvendige information for, at du kan bruge pumpen og få den korrekte dosis. Du skal sikre dig, at du forstår det hele.

Den endelige dosis af Baclofen Sintetica, afhænger af hvordan hver enkelt person reagerer på lægemidlet. Du bliver startet på en lav dosis, som under lægeligt opsyn øges gradvist over nogle dage indtil du får den dosis

der passer til dig. Hvis startdosis er for høj, eller hvis dosis øges for hurtigt, er det mere sandsynligt, at du oplever bivirkninger.

Det er yderst vigtigt, at du overholder din aftale med lægen for at genopfylde pumpen.

For at undgå ubehagelige bivirkninger, som kan være alvorlige eller endda livstruende, er det vigtigt, at din pumpe ikke løber tør. Pumpen skal altid fyldes af en læge eller en sygeplejerske, og du skal sikre dig du ikke går glip af nogen af dine klinikbesøg.

Effekten af Baclofen Sintetica er blevet påvist i kliniske forsøg, hvor et pumpesystem blev brugt til at indgive baclofen direkte i rygmarvsvæsken (infusionssystemer). Et EU-certificeret pumpesystem implanteres under din hud, for det meste ind i bugvæggen. Pumpen opbevarer og frigiver medicin i den rigtige mængde gennem kateteret og direkte ind i din rygmarvsvæske.

Nogle patienter i længerevarende behandling oplever, at Baclofen Sintetica kan miste noget af sin effekt. Du kan få brug for periodiske pauser i behandlingen. Din læge vil rådgive dig herom.

For at åbne pakken med Baclofen Sintetica skal du holde pakken med begge hænder og dreje kanterne i modsat retning, indtil den åbnes.

Hvis behandlingen med Baclofen Sintetica afbrydes

Det er meget vigtigt, at du og de personer, der behandler dig, er i stand til at genkende tegn på Baclofen Sintetica-abstinens. Disse tegn viser sig pludseligt eller langsomt, for eksempel fordi pumpen eller tilførselssystemet ikke fungerer ordentligt.

Tegnene på abstinens er:

- øget spasticitet, for høj muskeltonus
- vanskelighed med muskelbevægelser
- stigning i hjerterefrekvens eller puls
- kløe, prikken, brændende fornemmelse eller følelsesløshed (paræstesi) i hænder eller fødder
- hjertebanken
- angst
- høj kropstemperatur
- lavt blodtryk
- ændrede mentale tilstande, for eksempel uro, forvirring, hallucinationer, unormal tankegang og adfærd, krampetrækninger

Hvis du oplever et eller flere af ovenstående tegn, skal du straks informere lægen. Disse tegn kan blive efterfulgt af mere alvorlige bivirkninger, medmindre du straks får behandling.

Hvis du bruger mere Baclofen Sintetica, en du bør

Det er meget vigtigt, at du og dine omsorgspersoner kan genkende tegn på overdosering. Disse kan opstå hvis pumpen ikke virker ordentligt, og du skal omgående give din læge besked.

Symptomer på overdosering er:

- Usædvanlig muskelsvaghed (utilstrækkelig muskeltonus)
- Søvnighed
- Svimmelhed eller en følelse af, at du er ved at besvime
- Øget spytdannelse
- Kvalme eller opkastning
- Åndedrætsbesvær
- Krampeanfald
- Bevidsthedstab
- Unormal nedsat kropstemperatur.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af produktet.

4. Bivirkninger

Baclofen Sintetica kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenstående bivirkninger er blevet rapporteret:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Følelse af træthed, døsighed eller svaghed.
- Nedsat muskeltonus (muskulær hypotoni)

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Søvnliggende sløvhedstilstand (energiforladthed)
- Hovedpine, svimmelhed eller en følelse af man er ved at besvime
- Smerter, feber eller kulderystelser
- Krampeanfald
- Prikkende fornemmelse i hænder eller fødder
- Synsforstyrrelser
- Sløret tale
- Søvnløshed
- Vejrtrækningsbesvær, lungebetændelse
- Føle sig forvirret, angst, rastløs eller deprimeret

- Lavt blodtryk (besvimelse)
- Kvalme eller opkastning, forstoppelse eller diarré
- Appetittab, mundtørhed eller øget spytdannelse
- Udslæt og kløe, hævelse af ansigt eller hænder og fødder
- Urininkontinens, eller problemer ved vandladning
- Kramper
- Seksuelle problemer hos mænd, f.eks. impotens

Sedation.

Ikke almindelige bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Usædvanlig kuldefølelse
- Hukommelsestab
- Eufori og hallucinationer, selvmordstanker
- Synkebesvær, tab af smagssans, dehydrering
- Manglende muskelkontrol eller koordinering af frivillige bevægelse (ataksi)
- Forhøjet blodtryk
- Langsom hjerterytme
- Dyb venetrombose
- Rødmen eller bleghed, overdreven sveddannelse
- Hårtab
- Selvmordsforsøg
- Paranoia
- Ufrivillige hurtige øjenbevægelser (nystagmus)
- Tarmobstruktion (ileus)
-

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Potentielt livstruende abstinenssymptomer.

Andre bivirkninger (ukendt frekvens)

- Tilstand af ængstelse eller generel utilfredshed (dysfori)
- Usædvanlig lav åndedrætsfrekvens
- Øget sidelæns krumning af rygsøjlen (skoliose).

Der har været rapporter om problemer i forbindelse med pumpen og tilførselssystemet såsom infektioner, inflammation i hinden omkring hjernen og rygmærven (meningitis) eller inflammation i spidsen af tilførselsrøret

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. 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 bidrage til at tilvejebringe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen eller ampullen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme, med mindre metoden, der benyttes ved åbning og fortynding, udelukker risikoen for mikrobiel kontamination. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og -forhold brugerens ansvar.

Brug ikke Baclofen Sintetica, hvis du opdager at opløsningen ikke er klar og fri for synlige partikler.

Da lægemidlet udelukkende bruges på hospitaler, står hospitalet for bortskaffelse af overskydende lægemiddel. Dette bidrager til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Baclofen Sintetica indeholder

Det aktive stof er baclofen

Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektionsvæske, opløsning

1 ampul med 1 ml opløsning indeholder 0,05 mg baclofen.

1 ml opløsning til injektion indeholder 0,05 mg baclofen.

Andre indholdsstoffer er natriumchlorid (3,5 mg/ml natrium) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, opløsning.

Klar og farveløs opløsning i ampuller.

Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektionsvæske, opløsning

Type I klare, farveløse 2 ml glasampuller med en kærvi i glasset for at gøre det let at knække toppen af samt en blå ringmarkør.

Karton med 5 og 10 ampuller indeholdende 1 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Fremstiller:

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italien

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tyskland	Baclofen Sintetica Intrathekal 0,05 mg/ml Injektionslösung
Østrig	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml Intrathekal Injektionslösung
Frankrig	Baclofene Aguettant 0,05mg/ml, solution injectable pour voie intrathécale en ampoule

Belgien	Baclofen Aguettant Intrathecal 0.05mg/1ml, solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Italien	NETEKA 0.05mg/1ml
Storbritannien	Baclofen Aguettant 0.05 mg/ml, solution for injection
Tjekkiet Estland Ungarn Norge Polen Sverige	Baclofen Sintetica
Danmark	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Grækenland	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Finland	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektioneste, liuos
Kroatien	Baklofen Sintetica Intratekalni 0,05 mg/ml otopina za injekciju
Island	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 0,05 mg/ml Innspýting, lausnin
Litauen	Baclofen Sintetica 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas
Letland	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām
Holland	Baclofen Sintetica Intrathecaal, 0.05 mg/ml Oplossing voor injectie
Slovenien	Baklofen Sintetica 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovakiet	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml injekčný roztok

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2021