

Bipacksedel: Information till patienten

Baclofen Accord 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Baclofen Accord 0,5 mg/ml, infusionsvätska, lösning

Baclofen Accord 2 mg/ml, infusionsvätska, lösning

baklofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar använda detta läkemedel.

Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Baclofen Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Baclofen Accord
3. Hur du använder Baclofen Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Baclofen Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Baclofen Accord är och vad det används för

Baclofen Accord ges som en injektion eller en kontinuerlig infusion i ryggradskanalen direkt i ryggmärgsvätskan (intratekal injektion) och minskar svår muskelkramp (spasticitet). Den första bolusdosen administreras som en injektion och därefter sker administreringen som en infusion.

Baclofen Accord används för att **behandla svår, långvarig muskelkramp** (spasticitet) som uppstår vid olika sjukdomar, t.ex.:

- hjärn- eller ryggmärgsskador eller -sjukdomar
- multipel skleros, som är en progressiv (fortskridande) nervsjukdom i hjärnan och ryggmärgen med fysiska och mentala symtom.

Baclofen Accord används till vuxna och barn i åldern 4 år och uppåt. Det används när andra läkemedel som tas oralt (via munnen), inklusive baklofen, har misslyckats eller orsakat oacceptabla biverkningar

Baclofen som finns i Baclofen Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Baclofen Accord

Använd inte Baclofen Accord:

- Om du är allergisk mot baklofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har **epilepsi** som inte går att behandla.
- Via **annan administreringsväg än ryggradskanalen**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Baclofen Accord:

- om du har en infektion.

- om du har haft en huvudskada; hos patienter med spasticitet på grund av huvudskada bör man inte sätta in intratekal behandling med Baclofen Accord förrän symtomen på spasticitet är stabila och kan bedömas på ett säkert sätt
- om du har haft autonom dysreflexi: en reaktion på överstimulering i nervsystemet som hastigt leder till kraftigt förhöjt blodtryck
- om du har nedsatt cirkulation av vätskan i hjärnan och ryggmärgen som en följd av ett passagehinder, t.ex. orsakat av inflammation eller skador
- om du har epilepsi som går att behandla
- om du har haft ett mag- eller tarmsår
- om du har en överaktiv ringmuskel (sfinkter) i urinblåsan
- om du har akuta eller kroniska förvirringstillstånd.
- om du har psykotisk sjukdom eller schizofreni (psykisk sjukdom)
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har nedsatt njurfunktion eller en leversjukdom
- om du har otillräcklig blodcirkulation i hjärnan (cerebrovaskulär insufficiens)
- om du har hjärt- eller andningsbesvär
- övervakning av hjärt- och andningsfunktioner är nödvändigt under den initiala testfasen, framför allt om du har hjärt- eller andningsbesvär
- om du har diabetes
- om ska genomgå en operation.

Kontakta omedelbart läkare om du märker något av dessa symtom under behandling med Baclofen Accord:

- om du får smärta i ryggen, nacken och skinkan (kan vara symtom på en typ av ryggradsdeformation som kallas skolios).

Kontakta omedelbart läkaren om du tror att Baclofen Accord inte fungerar lika bra som vanligt. Det är viktigt att kontrollera att det inte är några problem med infusionspumpen.

Du kommer att övervakas noga i en miljö med fullständig utrustning och personal under screeningfasen och under den period man fastställer rätt dos omedelbart efter implantation av infusionspumpen. Du kommer att bedömas regelbundet avseende vilken dos du behöver, för eventuella biverkningar eller tecken på infektion. Även funktion av administreringssystemet (pump och tillhörande utrustning) kommer att kontrolleras.

Behandling med Baclofen Accord får inte upphöra plötsligt på grund risken för utsättningseffekter. Se till att du inte glömmar sjukhusbesök för att fylla på infusionspumpens reservoar.

Barn och ungdomar

Baclofen Accord rekommenderas inte för barn under 4 år. Äldre barn måste ha tillräckligt stor kropp för att rymma den implanterade infusionspumpen. Det finns begränsade kliniska data för barn under 4 år.

Äldre

Några patienter över 65 år har behandlats med intratekalt baklofen under kliniska studier utan specifika problem. Erfarenhet med baklofen tabletter visar dock att den här patientgruppen kan vara mer känslig för biverkningar. Äldre patienter bör därför kontrolleras noga för uppkomst av biverkningar.

Andra läkemedel och Baclofen Accord

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du använder något att följande läkemedel eftersom de kan påverka eller påverkas av Baclofen Accord:

- andra läkemedel för att behandla tillstånd med muskelspasm; om möjligt kommer läkaren att långsamt sätta ut andra läkemedel som behandlar muskelspasm
- läkemedel för att behandla depression
- läkemedel för att behandla högt blodtryck

- levodopa, karbidopa: läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom
- starka smärtstillande läkemedel, t.ex. morfin
- läkemedel som har en dämpande effekt på centrala nervsystemet, t.ex. sömnframkallande läkemedel
- andra läkemedel som administreras i ryggraden
- administrering av andra läkemedel i ryggraden rekommenderas inte under behandling med Baclofen Accord.

Samtidig användning av medel för nedsövning kan öka risken för hjärtstörningar och krampanfall.

Baclofen Accord med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Baclofen Accord eftersom det kan leda till en oönskad ökning eller oförutsägbar förändring av läkemedlets effekt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet av användning av intratekalt baklofen under graviditet. Baclofen Accord ska inte användas under graviditet om inte den förväntade nyttan för mamman uppväger den eventuella risken för barnet.

Amning

Baclofen Accord går över i bröstmjolk, men låga nivåer förväntas efter intratekal administrering. Baclofen Accord kan således användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Under behandling med Baclofen Accord kan förmågan att köra bil eller använda maskiner vara nedsatt. En del personer kan känna sig sömniga, ha yrsel, ha dubbelseende, svårigheter att kontrollera rörelser eller ha hallucinationer när de behandlas med Baclofen Accord. Du ska inte köra bil eller göra något som kräver skärpt uppmärksamhet (såsom användning av verktyg eller maskiner) förrän dessa effekter har försvunnit. Innan du kör bil eller använder maskiner ska du kontakta läkaren.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Baclofen Accord innehåller natrium

Baclofen Accord 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per volymenhet (1 ml), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Baclofen Accord 0,5 mg/ml infusionsvätska, lösning: Detta läkemedel innehåller 70,81 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per volymenhet (20 ml). Detta motsvarar 3,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Baclofen Accord 2 mg/ml infusionsvätska, lösning: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per volymenhet (5 ml), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Baclofen Accord 2 mg/ml infusionsvätska, lösning: Detta läkemedel innehåller 70,81 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per volymenhet (20 ml). Detta motsvarar 3,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Baclofen Accord

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Endast läkaren kan ändra din dos.

Baclofen Accord får **bara** ges av en speciellt utbildad läkare.

Vanlig dos är:

Dosen varierar beroende på varje persons tillstånd. Läkaren bestämmer din dos efter att ha testat hur du svarar på detta läkemedel.

Först ger läkaren dig enstaka doser av Baclofen Accord för att se om läkemedlet passar dig. Under den här perioden kommer din hjärt- och lungfunktion att kontrolleras noga. Om dina symtom förbättras kommer en särskild pump som ger Baclofen Accord kontinuerligt att sättas in (implanteras) i bröstkorgs- eller bukväggen. Läkaren kommer att ge dig all den information du behöver för att använda infusionspumpen och doseringsinformation. Se till att du förstår allting.

Din dos beror på hur du svarar på läkemedlet. Du börjar med en låg dos som successivt ökas under några dagar med läkarens överinseende, tills du får rätt dos.

Det är mer troligt att du får biverkningar om startdosen är för hög eller dosen ökas för snabbt. För att undvika dessa effekter, som kan vara allvarliga, är det viktigt att läkemedlet i pumpen inte tar slut. Se till att du inte glömmer dina sjukhusbesök.

Det är otroligt viktigt att du kommer på läkarbesöken för att fylla på infusionspumpen, annars kan kramperna återkomma eftersom du inte får en tillräckligt hög dos med Baclofen Accord. Som ett resultat kan dina muskelkramper försämrast.

Om din muskelspasticitet inte förbättras eller om du börjar få kramper igen, antingen successivt eller plötsligt, **kontakta omedelbart läkaren.**

Om behandlingen med Baclofen Accord avbryts

Det är mycket viktigt att du, och de som vårdar dig, kan känna igen tecken på utsättning av Baclofen Accord.

Dessa kan komma plötsligt eller långsamt som en följd av att pumpen inte fungerar som den ska på grund av problem med batteri, kateter eller larm.

Tecken på utsättning är:

- Ökad spasticitet, för hög muskelspänning (muskeltonus)
- Svårigheter med muskelrörelser
- Ökad hjärtfrekvens eller puls
- Klåda, stickningar, sveda eller domning (parestesi) i händer eller fötter
- Hjärtklappning
- Ångest
- Hög kroppstemperatur
- Lågt blodtryck
- Förändrat mentalt tillstånd t.ex. upprördhet, förvirring, hallucinationer, onormala tankar och avvikande beteende, krampanfall
- Ihållande smärtsam erektion i penis (priapism)

Om du märker någon av ovanstående tecken, ska du omedelbart kontakta läkare. Dessa tecken kan följas av allvarligare biverkningar om du inte får behandling omedelbart.

Administreringssätt

Baclofen Accord får bara ges i ryggradskanalen (intratekal användning).

Användningstid

Bestäms av läkaren.

Under långvarig behandling tycker en del patienter att Baclofen Accord blir mindre effektivt. Läkaren kan rekommendera tillfälliga behandlingsavbrott för att motverka detta.

Om du använder för stor mängd av Baclofen Accord

Det är mycket viktigt att du och din vårdare kan känna igen tecken på överdosering. Detta kan inträffa om infusionspumpen inte fungerar på rätt sätt.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Informera omedelbart läkare om detta gäller dig och du upplever tecken på överdosering, t.ex.:

- Ovanlig muskelsvaghet
- Trötthet, grumlat medvetande eller medvetslöshet
- Yrsel, ostadighetskänsla
- Kraftig salivavsöndring, onormalt låg kroppstemperatur
- Illamående eller kräkningar
- Andningsbesvär, andningsstopp
- Krampanfall

Om du slutar att använda Baclofen Accord

Om du måste sluta använda detta läkemedel, får detta bara ske av läkaren som minskar dosen successivt för att förhindra biverkningar. Om du plötsligt slutar använda intratekalt Baclofen Accord kan det leda till utsättningssymtom som i vissa fall har visat sig vara livshotande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Dessa uppstår oftare i början av behandlingen under sjukhusvistelsen, men kan även uppstå senare. För många av dessa biverkningar finns också ett samband med det specifika medicinska tillstånd du behandlas för.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Dåsighet
- Minskad muskelspänning

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Anfall
- Slöhet, yrsel, ostadighetskänsla
- Smärta, feber, frossa
- Avvikande sinnesförmimelse, t.ex. stickningar eller domningar i huden (parestesi)
- Problem med synen med dimsyn eller dubbelseende
- Sluddrigt tal
- Håglöshet (känsla av att vara mycket trött och inte ha någon energi), svaghet
- Andningsbesvär (nedsatt andningsfunktion, andnöd, långsam andning), lunginflammation (aspirationspneumoni)
- Sömlöshet
- Förvirring, desorientering, ångest, rastlöshet, depression
- Plötslig lågt blodtryck vid byte av läge från liggande till sittande eller från sittande till stående (ortostatisk hypotoni)
- Förstoppning, diarré
- Muntorrhet, minskad aptit, kraftig salivavsöndring
- Utslag, klåda
- Vävnadssvullnad i ansikte, händer eller fötter
- Urininkontinens (urinläckage)

- Ökad muskelspänning, muskelsvaghet
- Sexuella problem, t.ex. impotens
- Krampanfall
- Huvudvärk
- Illamående
- Kräkningar
- Svårigheter att kissa

Följande biverkningar är vanligare hos patienter med cerebral spasticitet:
Krampanfall, huvudvärk, illamående, kräkningar och svårigheter att kissa.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Känna sig ovanligt kall
- Ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)
- Svårigheter att kontrollera rörelser (ataxi)
- Nedsatt minne
- Humörstörningar, känsla av upprymdhet (eufori), förföljelsemani (paranoia), hallucinationer, självmordstankar och -försök
- Tarmhinder, svårigheter att svälja, avsaknad av smak, uttorkning
- Högt blodtryck, långsamma hjärtslag
- Blodproppsbildning i en ven (djup ventrombos)
- Rodnad eller blek hud, kraftig svettning
- Håravfall.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Livshotande utsättningssymtom på grund av misslyckad läkemedelsadministrering

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ökad krökning av ryggraden i sidled (skolios)
- Svårighet att få eller behålla en erektion (erektil dysfunktion)

För beskrivning av tecken på utsättning, se "Om behandlingen med Baclofen Accord avbryts".

För beskrivning av tecken på överdosering, se "Om du använder för stor mängd av Baclofen Accord".

Det har förekommit rapporter om problem i samband med infusionspumpen och administreringssystemet, t.ex. infektioner, inflammation i hjärnans och ryggmärgens hinnor (meningit) eller inflammation vid spetsen på administreringssystemet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Baclofen Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullerna/injektionsflaskorna efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter öppnande/spädning: Använd omedelbart.

Eftersom läkemedlet är begränsat till sjukhusbruk kastar sjukhuset läkemedel som inte längre används.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är baklofen

Baclofen Accord 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

- 1 ampull med 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 0,05 mg baklofen.

Baclofen Accord 0,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

- 1 ml infusionsvätska, lösning innehåller 0,5 mg baklofen.
- 1 injektionsflaska med 20 ml infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg baklofen.

Baclofen Accord 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

- 1 ml infusionsvätska, lösning innehåller 2,0 mg baklofen.
- 1 ampull med 5 ml infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg baklofen.
- 1 injektionsflaska med 20 ml infusionsvätska, lösning innehåller 40 mg baklofen.

- Övriga innehållsämnen är:
Natriumklorid och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Baclofen Accord 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Baclofen Accord är en klar, färglös lösning i en 1 ml ampull av klart glas (typ I).

Varje förpackning innehåller 1 eller 5 ampuller.

Baclofen Accord 0,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Baclofen Accord är en klar, färglös lösning i en 20 ml injektionsflaska av klart glas (typ I) med en bromobutylgummipropp och en grå snäppförslutning av aluminium.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Baclofen Accord 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Baclofen Accord är en klar, färglös lösning i en 5 ml ampull av klart glas (typ I).

Varje förpackning innehåller 1, 5 eller 10 ampuller.

Baclofen Accord är en klar, färglös lösning i en 20 ml injektionsflaska av klart glas (typ I) med en bromobutylgummipropp och en grön snäppförslutning av aluminium

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Baclofen Accord
Norge	Baclofen Accord
Sverige	Baclofen Accord
Polen	Baclofen Accord

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-01-19

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

7. INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL BETRÄFFANDE SPÄDNING AV Baclofen Accord INJEKTIONS- /INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Baclofen Accord är avsett för intratekal injektion eller kontinuerlig infusion.

- Baclofen Accord får inte blandas med andra injektions-/infusionsvätskor, lösningar.
- Ampullerna är avsedda för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.
- Efter öppnande/spädning: Använd omedelbart.
- Använd endast klara och färglösa lösningar, fria från partiklar.

För dosering, användning och annan information, se produktresumé och bipacksedel.

Läkemedlet ska inte administreras på annat sätt än intratekalt. Baclofen Accord får inte administreras intravenöst, intramuskulärt, subkutant eller epiduralt.

Endast pumpar konstruerade av material som man vet är kompatibla med läkemedlet och som har ett inbyggt bakterieretentivt filter ska användas.

Test-, implantations- och dositeringsfaserna av den intratekala administreringen måste utföras under slutenvårdsförhållanden på kliniker med specifik erfarenhet och noggrann medicinsk övervakning av läkare med erforderlig kunskap och erfarenhet. På grund av eventuella livshotande händelser eller allvarliga biverkningar ska intensivvård finnas omedelbart tillgänglig.

Anvisningar för spädning:

För patienter som kräver andra koncentrationer än 50 mikrogram/ml, 0,5 mg/ml, eller 2 mg/ml ska Baclofen Accord spädas med steril, isoton natriumklorid injektionsvätska, lösning som är fri från konserveringsmedel. Spädning måste utföras under aseptiska förhållanden.

Ampullerna/injektionsflaskorna ska inte blandas med andra lösningar för injektion eller infusion (glukos har visat sig vara inkompatibelt på grund av en kemisk reaktion med baklofen).

Hur ampullerna öppnas:

Placera tummen på den blå punkten och bryt bakåt (brytpunkten är nedanför den blå punkten).

