

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Baclofen Medical Valley 10 mg tabletter
Baclofen Medical Valley 25 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett 10 mg innehåller 10 mg baklofen per tablett.
1 tablett 25 mg innehåller 25 mg baklofen per tablett.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter

Baclofen Medical Valley 10 mg

Vit, bikonvex, rund tablett med diameter 5,5 mm och en brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Baclofen Medical Valley 25 mg

Vit, bikonvex, flat tablett med fasade kanter och diameter 8,1 mm samt en krysskåra på ena sidan.

Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Muskelspasmer av spinalt eller cerebralt ursprung.

Pediatrisk population

Baclofen Medical Valley är avsett för patienter i åldern 0 till <18 år för symtomatisk behandling av spasticitet med cerebralt ursprung, framförallt till följd av infantil cerebral pares, men också till följd av cerebrovaskulära skador, eller vid neoplastiska eller degenerativa hjärnsjukdomar.

Baclofen Medical Valley är också avsett för symtomatisk behandling av muskelspasmer vid ryggmärgssjukdomar med infektiöst, degenerativt, traumatiskt, neoplastiskt eller okänt ursprung, såsom multipel skleros, spastisk spinal paralis, amyotrofisk lateral skleros, syringomyeli, diffus eller transversell myelit, traumatisk paraplegi eller parapares och kompression av ryggmärgen.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Baclofen Medical Valley måste alltid upptitreras långsamt och ska trappas ned gradvis vid utsättning av behandlingen, utom vid allvarliga störningar (se avsnitt 4.4).

Baclofen Medical Valley ska doseras individuellt tills optimal minskning av spasticiteten har uppnåtts, utan att detta påverkar kvarstående rörlighet och postural balans.

För att undvika påtaglig kraftlöshet och fall ska Baclofen Medical Valley användas med försiktighet när spasticitet är nödvändigt för att bibehålla upprätt kroppsställning och balans under rörelse, eller om spasticitet krävs för att bibehålla funktionsförmågan.

Det kan vara viktigt att bibehålla viss grad av muskeltonus och tillåta enstaka spasmer för att stödja blodcirkulationen.

Om inga positiva effekter har setts inom 6-8 veckor efter att maximal dos har uppnåtts, måste ett beslut fattas om behandlingen med Baclofen Medical Valley ska fortsätta.

Utsättning av behandling ska alltid ske genom gradvis dosminskning under en period om cirka 1 till 2 veckor, utom vid akuta symtom till följd av överdosering eller vid allvarliga biverkningar (se avsnitt 4.4).

Vuxna

Behandlingen ska inledas med en dos på 15 mg dagligen helst fördelad på 2 till 4 doser, som – för noggrann dositering – därefter ökas med 15 mg/dag med minst tre dagars intervall mellan dosökningarna till dess att erforderlig dos har uppnåtts. Hos vissa patienter som är känsliga för läkemedel kan det vara tillrådligt att börja med en lägre daglig dos (5 till 10 mg) och att öka denna dos långsammare (se avsnitt 4.4). Optimal dos ligger vanligen i området 30 till 80 mg per dag, fördelad på 2 till 4 enskilda doser. Dagliga doser på 100 till 120 mg kan ges till sjukhuspatienter under övervakning.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion, eller patienter som står på kronisk hemodialys, måste en särskilt låg dos av Baclofen Medical Valley på cirka 5 mg per dag väljas. Om en dosökning förefaller vara nödvändig ska dosen ökas med stor försiktighet med tanke på eventuell ackumulering. I denna situation har tecken och symtom på överdosering rapporterats vid doser över 5 mg per dag (se avsnitt 4.9).

Baclofen Medical Valley ska tas av patienter med terminal njursvikt endast om nyttan överväger risken. Dessa patienter ska övervakas noga för att tidiga tecken och/eller symtom på toxicitet (t.ex. dåsighet, letargi) snabbt ska kunna diagnostiseras (se avsnitt 4.4 och 4.9).

Äldre och patienter med spasmer av cerebralt ursprung

Äldre patienter och patienter med spasmer av cerebralt ursprung drabbas oftare av biverkningar. I dessa fall rekommenderas därför mycket försiktig dosering och lämplig övervakning (se avsnitt 4.4).

Nedsatt leverfunktion:

Inga studier har utförts på patienter med nedsatt leverfunktion som fått behandling med Baclofen Medical Valley. Levern spelar ingen viktig roll i metabolismen av baklofen efter peroral administrering av Baclofen Medical Valley (se avsnitt 5.2). Baclofen Medical Valley har emellertid potential att höja nivån av leverenzymmer. Baclofen Medical Valley ska förskrivas med försiktighet till patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population (0 till <18 år)

Behandlingen måste vanligtvis inledas med en mycket låg dos (motsvarande cirka 0,3 mg/kg per dag), fördelad på 2-4 doser (helst fördelad på 4 doser).

Dosen ska ökas med försiktighet med cirka 1 veckas intervall till dess att den tillgodoser barnets individuella behov.

Den dagliga dosen för underhållsbehandling varierar vanligen mellan 0,75 och 2 mg/kg kroppsvikt. Den totala dagliga dosen för barn under 8 år ska inte överstiga 40 mg/dag. Hos barn som är 8 år eller äldre kan en maximal dos på 60 mg/dag ges.

Baclofen Medical Valley-tabletter är inte lämpliga för barn som väger mindre än 33 kg. Andra läkemedelsformer/-styrkor kan vara lämpligare för denna population.

Administreringssätt

Baclofen Medical Valley ska tas med lite vätska i samband med måltid för att motverka gastrointestinala besvär.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Psykliska sjukdomar och sjukdomar i nervsystemet

Patienter med porfyri, alkoholism i anamnesen, hypertoni, muskelspasm av spinalt eller cerebralt ursprung, psykotiska störningar, schizofreni, depressiva eller maniska tillstånd, förvirringstillstånd eller Parkinsons sjukdom bör behandlas med försiktighet med Baclofen Medical Valley och hållas under noggrann övervakning eftersom tillstånden kan förvärras av behandlingen.

Själv mord och självmordsrelaterade händelser har rapporterats hos patienter som behandlats med baklofen. I de flesta fall hade patienterna ytterligare riskfaktorer associerade med en ökad risk för självmord, däribland alkoholmissbruk, depression och/eller tidigare självmordsförsök. Noggrann övervakning av patienter med ytterligare riskfaktorer för självmord ska åtfölja läkemedelsbehandling. Patienter (och vårdare av patienter) ska uppmärksammas på behovet av övervakning avseende klinisk försämring, självmordsbeteende eller -tankar eller ovanliga beteendeförändringar, samt uppmannas att omedelbart söka läkarhjälp om dessa symtom uppkommer.

Fall av felaktig användning, missbruk och beroende har rapporterats med baklofen. Försiktighet ska iakttas för patienter med drogmissbruk i anamnesen och patienten ska övervakas avseende symtom på felaktig användning, missbruk eller beroende av baklofen, t.ex. doshöjning, drogsökande beteende, toleransutveckling.

Epilepsi

Hos patienter med epilepsi kan kramptröskeln sänkas. Vid plötslig utsättning samt vid överdosering av Baclofen Medical Valley har ett ökat antal krampanfall rapporterats. Noggrann övervakning av patienter med epilepsi rekommenderas.

Hyperaciditet

Försiktighet ska iakttas när Baclofen Medical Valley administreras till patienter som har eller har haft ventrikel- eller duodenalsår. Baclofen Medical Valley stimulerar utsöndringen av magsyra hos människa och kan orsaka signifikant hyperaciditet.

Cerebrovaskulära sjukdomar

Försiktighet ska också iakttas hos patienter med cerebrovaskulära sjukdomar eftersom baklofen kan orsaka hypotoni. Detta kan leda till minskat cerebralt perfusionstryck med otillräckligt cerebralt blodflöde.

Försiktighet ska också iakttas vid användning av Baclofen Medical Valley till patienter som redan behandlas med blodtryckssänkande medel (se avsnitt 4.5).

Andningsinsufficiens

Försiktighet ska även iakttas vid andningsinsufficiens eftersom andningsdepression kan förekomma (se även avsnitt 4.8).

Nedsatt leverfunktion

Eftersom sällsynta fall av försämrade levervärden (förhöjt ASAT och alkaliskt fosfatas) har förekommit, ska även hänsyn tas till leverfunktionsnedsättning.

Äldre (65 år eller äldre) och patienter med muskelspamser av cerebralt ursprung

Eftersom det finns en större risk för biverkningar hos äldre och hos patienter med muskelspamser av cerebralt ursprung, rekommenderas försiktig dosering och noggrann övervakning i dessa fall.

Pediatrisk population

Kliniska data om användning av baklofen hos barn yngre än 1 år är mycket begränsade. Användning i denna patientgrupp ska baseras på läkarens bedömning av nyttan och riskerna med behandlingen för den enskilda patienten.

Nedsatt njurfunktion

Eftersom baklofen i hög grad utsöndras oförändrat via njurarna (se även avsnitt 5.2) ska Baclofen Medical Valley användas med försiktighet av patienter med nedsatt njurfunktion. Patienter med terminal njursvikt ska endast ta baklofen om nyttan överväger riskerna (se avsnitt 4.2). Neurologiska tecken och symtom på överdosering, inklusive kliniska manifestationer av toxisk encefalopati (t.ex. förvirring, desorientering, dåsighet och sänkt medvetandegrad) har setts hos patienter med nedsatt njurfunktion som tagit peroralt baklofen i doser på över 5 mg per dag och vid doser på 5 mg per dag hos patienter med njursvikt i slutstadiet som behandlas med kronisk hemodialys. Patienter med nedsatt njurfunktion ska övervakas noga för snabb diagnos av tidiga toxicitetssymtom (se avsnitt 4.9 Överdosering).

Särskild försiktighet krävs när Baclofen Medical Valley kombineras med läkemedel som kan påverka njurfunktionen signifikant. Njurfunktionen ska övervakas noga och den dagliga dosen av Baclofen Medical Valley justeras för att förhindra baklofentoxicitet.

Vid allvarlig baklofentoxicitet kan hemodialys övervägas utöver utsättning av behandlingen.

Hemodialys eliminerar effektivt baklofen från kroppen, lindrar kliniska symtom på överdosering och förkortar återhämtningstiden hos dessa patienter.

Urinstörningar

Akut urinretention kan förekomma hos patienter med befintlig sfinkterhypertoni före behandling. I dessa fall ska läkemedlet därför användas med försiktighet.

Laboratorieprover

Eftersom Baclofen Medical Valley kan leda till förhöjda nivåer av ASAT, alkaliskt fosfatas och glukos, ska dessa parametrar övervakas hos patienter med leversjukdom eller diabetes mellitus.

Abrupt utsättning

Vid abrupt utsättning av (långvarig) behandling med Baclofen Medical Valley har följande symptom observerats: delirium, ångest och förvirringstillstånd, syn- och hörselhallucinationer, psykoser, maniska eller paranoidea tillstånd, kramper (status epilepticus), dyskinesi, takykardi, hypertermi, rabdomyolys samt, som rebound-effekt, tillfälligt förvärrad spasticitet och hypertoni.

Postnatala kramper, tremor, hypertoni, överdrivet sugbehov, sömnproblem, dysreflexi, hypertermi, eller andra tillstånd associerade med ett hypermetabolt tillstånd eller omfattande rabdomyolys har rapporterats efter intrauterin exponering för peroralt Baclofen Medical Valley (se avsnitt 4.6).

Om inte allvarliga biverkningar har uppstått måste behandling med Baclofen Medical Valley alltid sättas ut gradvis genom en successiv minskning av dosen under cirka 1-2 veckor.

Malignt neuroleptikasyndrom och rabdomyolys

Vid hög feber måste möjligheten av malignt neuroleptikasyndrom övervägas. Huvudsymtom vid detta syndrom är: hypertermi, extrem muskelrigiditet och autonom instabilitet. Följande kan också förekomma: förhöjd serumnivå av kreatinfosfokinas och leukocytos, takypné, förändrad medvetandegrad och ymnig svettning.

Rabdomyolys och associerad njurfunktionsnedsättning är vanligen livshotande. Förutom allmänt understödjande åtgärder (extern nedkylning och uppvätskning) ges ofta antikolinergika och bensodiazepiner som första behandling. I svåra fall är dessa läkemedel inte tillräckligt effektiva och dantrolen och/eller dopaminagonister ska ges. Om sådan behandling inte hjälper eller i extremt livshotande situationer kan kramplösande behandling vara livräddande.

Encefalopati

Fall av encefalopati har rapporterats hos patienter som fått baklofen i terapeutiska doser, vilka var reversibla efter utsättande av behandlingen. Symtomen inkluderade sömnhet, sänkt medvetandegrad, förvirring, myokloni och koma.

Om tecken på encefalopati observeras ska utsättning av baklofen ske.

Kroppshållning och balans

Försiktighet ska iakttas vid användning av Baclofen Medical Valley om spasticitet är nödvändig för att bibehålla en upprätt kroppshållning och balans vid rörelse (se avsnitt 4.2).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Levodopa/dopadekarboxylashämmare (karbidopa)

Hos patienter med Parkinsons sjukdom som behandlas med Baclofen Medical Valley och levodopa (ensamt eller i kombination med en dopadekarboxylashämmare, karbidopa) har fall av förvirring, hallucinationer, illamående och agitation rapporterats. En försämring av symtom på parkinsonism har också rapporterats. Därför ska försiktighet iakttas vid samtidigt användning av Baclofen Medical Valley och levodopa/karbidopa.

Läkemedel med dämpande effekt på det centrala nervsystemet (CNS)

Ökad sedering kan förekomma vid samtidig användning av Baclofen Medical Valley och andra läkemedel med dämpande effekt på CNS, däribland andra muskelavslappande medel (t.ex. tizanidin), syntetiska opioider eller alkohol (se avsnitt 4.7).

Risken för andningsdepression är också högre. Utöver detta har även hypotoni rapporterats vid samtidig användning av morfin och intratekalt baklofen. Noggrann övervakning av andnings- och hjärtkärlfunktioner är avgörande, särskilt hos patienter med hjärtlungsjukdom och svag andningsmuskulatur.

Anestesimedel kan förstärka baklofens effekter på CNS och orsaka oönskade effekter såsom kramper.

Antidepressiva

Vid samtidig användning med tricykliska antidepressiva läkemedel kan effekten av Baclofen Medical Valley förstärkas, vilket kan leda till en uttalad muskelhypotoni.

Blodtryckssänkande läkemedel och andra läkemedel som man vet sänker blodtrycket

Eftersom samtidig behandling med Baclofen Medical Valley och blodtryckssänkande läkemedel troligen kan framkalla blodtrycksfall ska doseringen av blodtryckssänkande medel justeras.

Läkemedel med negativ effekt på njurfunktionen

Läkemedel som kan påverka njurfunktionen signifikant kan minska utsöndringen av baklofen med toxiska effekter som följd (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inte tillräckliga data från användning av baklofen under graviditet för att bedöma eventuell toxicitet. Baklofen passerar placenta. Det finns inte tillräckliga data om effekter i djurförsök för att bedöma eventuell toxicitet. Detta läkemedel ska användas under graviditet endast om den kliniska nyttan för den gravida kvinnan överväger risken för fostret.

Ett fall av misstänkta utsättningssymtom (generaliserade kramper) har rapporterats hos ett 1 vecka gammalt spädbarn vars moder hade använt baklofen under graviditeten. Kramperna svarade inte på standardbehandling med antiepileptika men avklingade inom 30 minuter efter att spädbarnet givits baklofen.

Amning

Baklofen utsöndras i bröstmjolk, men i så små mängder att inga oönskade effekter förväntas hos spädbarnet när modern använder terapeutiska doser av Baclofen Medical Valley.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data gällande effekten av baklofen på fertilitet hos människa. I råttor sågs inga effekter på fertilitet hos hanar eller honor efter behandling med doser som inte var toxiska för modern.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Baclofen Medical Valley kan vara associerat med yrsel, sedering, dåsighet och synstörningar (se avsnitt 4.8) med försämrad reaktionsförmåga som följd. Patienter som upplever sådana symtom ska rådas att inte framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar förekommer huvudsakligen i början av behandlingen (t.ex. sedering och dåsighet) och är ofta övergående. Förekomsten av biverkningar är relaterat till en för snabb dosökning och för höga doser. Riskgrupper för förekomst av biverkningar är äldre patienter, patienter med psykiatrisk sjukdom och patienter med cerebrovaskulär sjukdom (t.ex. stroke). Hos dessa riskgrupper kan biverkningar bli allvarigare.

Ett orsakssamband mellan observerade effekter och administrering av baklofen kan i många fall inte bedömas på ett tillförlitligt sätt eftersom många av de rapporterade biverkningarna har känd koppling till det underliggande tillståndet som behandlas.

Biverkningar (tabell 1) anges per frekvenskategori, den vanligaste först, enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1		
Organsystem	Frekvens	Biverkning
Psykiatriska tillstånd	Vanliga	Förvirringstillstånd, insomni, euforiskt humör, depression, hallucinationer mardrömmar, utmattning
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Sedering, dåsighet
	Vanliga	Yrsel, ataxi, tremor, huvudvärk, nystagmus,
	Sällsynta	Parestesi, dysartri, dysgeusi
	Ingen känd frekvens	Encefalopati, kramper hos epileptiska patienter*, paradoxal spasticitet**, sömnapné syndrom***
Ögon	Vanliga	Synnedstättning, ackommodationsstörning
Hjärtat	Vanliga	Minskad hjärtminutvolym
	Ingen känd frekvens	Bradykardi
Blodkärl	Vanliga	Hypotoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Andningsdepression
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Illamående
	Vanliga	Matsmältningsbesvär, kväljningar, kräkningar, förstoppning, diarré, muntorrhet, gastrointestinala störningar
	Sällsynta	Buksmärtor
Lever och gallvägar	Sällsynta	Avvikande leverfunktion
	Mycket sällsynta	Läkemedelsinducerad hepatit
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Hudutslag, hyperhidros
	Ingen känd frekvens	Urtikaria, alopeci
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga	Muskelsvaghet, myalgi
Njurar och urinvägar	Vanliga	Pollakisuri, enures, dysuri
	Sällsynta	Urinretention
	Ingen känd frekvens	Förhöjda nivåer av urinsyra i serum
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Sällsynta	Erektill dysfunktion
	Ingen känd frekvens	Sexuell dysfunktion

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Trötthet
	Mycket sällsynta	Hypotermi
	Ingen känd frekvens	Utsättningssymtom**** (se avsnitt 4.4), ansiktsödem och perifert ödem
Undersökningar och provtagningar	Ingen känd frekvens	Förhöjt blodglukos
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighet

- * Sänkt kramptröskel och kramper kan uppstå, särskilt hos patienter med epilepsi.
- ** Hos vissa patienter har ökad spasticitet setts som ett paradoxalt svar på medicinering.
- *** Fall av centralt sömnapné syndrom har setts med baklofen i höga doser (≥ 100 mg) hos patienter som är alkoholberoende.
- **** Följande utsättningssymtom har rapporterats hos nyfödda efter intrauterin exponering av baklofen: tremor, hypertoni, överdrivet sugbehov, sömnstörningar, hypertermi och kramper.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

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

4.9 Överdoser

Symtom

De mest framträdande symtomen är dämpning av centrala nervsystemet eller encefalopati (tinnitus, sänkt medvetandegrad till koma, dåsigheit, andningsdepression). Följande kan också förekomma: dåsigheit, förvirring, agitation, hallucinationer, retrograd amnesi, EEG-förändringar (mönster av undertryckta stötar och trifasiska vågor, generaliserad fördröjning på EEG), generaliserade kramper med tonisk-kloniska anfall, myoklonus, muskelsvaghet och muskelhypotoni, hypo- eller reflexi eller t.o.m. areflexi, rabdomyolys, ackommodationsstörningar; både mios och mydriasis är möjliga utan reaktion på ljus. Illamående, kräkning, diarré och ökad salivutsöndring kan förekomma. Vidare kan följande förekomma, även efter några dagar: lågt eller högt blodtryck, bradykardi, takykardi eller hjärtarytmier och perifer kärlvidgning. Hypotermi har observerats vid ett tillfälle. Om andra substanser som dämpar det centrala nervsystemet har tagits samtidigt kan dessa förstärka effekten av Baclofen Medical Valley.

Behandling

Det finns ingen specifik antidot mot baklofen.

Understödjande åtgärder och symtomatisk behandling ska sättas in vid komplikationer som hypotoni, hypertoni, kramper, gastrointestinala störningar och andnings- eller kardiovaskulär depression.

Efter nedsväljning av en potentiellt toxisk mängd av Baclofen Medical Valley ska administrering av aktivt kol övervägas, särskilt kort efter intaget. Ventrikeltömning (t.ex. kräkning, ventrikelsköljning) ska övervägas i det enskilda fallet, i synnerhet inom den första timmen efter intag av en eventuellt livshotande överdos.

Eftersom baklofen huvudsakligen utsöndras via njurarna, bör tillräckligt med vätska administreras och forcerad diures kan utföras vid behov. Hemodialys (ibland akut) kan vara till nytta vid allvarlig förgiftning som leder till njursvikt (se avsnitt 4.4). Vid kramper ska intravenöst diazepam administreras med försiktighet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Muskelavslappande medel, övriga centralt verkande
ATC-kod: M03BX01

Baklofen är ett spasmolytikum med spinal angreppspunkt.

Baklofen hämmar monosynaptisk och polysynaptisk reflexöverföring, troligen via stimulering av GABA- β -receptorn, vilket minskar frisättningen av de excitatoriska aminosyrorna glutamat och aspartat.

Baklofen har ingen effekt på neuromuskulär transmission.

Baklofen har en antinociceptiv effekt, Vid neurologiska störningar associerade med spasticitet i skelettmuskulaturen har baklofen inte bara en gynnsam effekt på reflexmuskelkontraktioner utan medierar också en minskning av smärtsamma spasmer, automatismer och klonier.

Baklofen stimulerar magsyrasekretionen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Baklofen absorberas snabbt och fullständigt från magtarmkanalen.

Maximal koncentration (0,5 till 1,5 timmar efter administrering) och ytan under serumkoncentrationskurvan (AUC) förefaller generellt öka proportionellt med dosen.

Distribution

Distributionsvolymen för baklofen är 0,7 l/kg och bindningen till plasmaproteiner är cirka 30 % och är konstant inom koncentrationsområdet 10 nanogram/ml till 300 mikrogram/ml. I cerebrospinalvätska når den aktiva substansen koncentrationer som är cirka 8½ gånger lägre än i plasma.

Metabolism

Baklofen metaboliseras endast i mindre grad. Deaminering ger huvudmetaboliten, β -(p-klorfenyl)-4-hydroxismörsyra. Denna substans är farmakologiskt inaktiv.

Eliminering

Halveringstiden i elimineringsfasen i plasma är i genomsnitt 3 till 4 timmar.

Baklofen utsöndras huvudsakligen i oförändrad form. Inom 72 timmar utsöndras cirka 75 % via njurarna varav cirka 5 % i form av metaboliter. Återstoden av dosen (inklusive 5 % som metaboliter) utsöndras i feces.

Särskilda populationer

Äldre

Baklofens farmakokinetik hos äldre patienter är i princip densamma som hos yngre patienter. Vid en oral engångsdos uppvisar äldre patienter en långsammare eliminering men en liknande systemisk exponering av baklofen jämfört med vuxna under 65 års ålder.

Extrapolering av dessa resultat till flerdosbehandling tyder på att det inte finns någon signifikant skillnad i farmakokinetik mellan patienter under 65 år och äldre patienter.

Pediatrisk population

Efter oral administrering av 2,5 mg baklofen till barn (2 till 12 år) rapporterades $C_{\max}$ vara $62,8 \pm 28,7$ nanogram/ml och $T_{\max}$ vara inom intervallet 0,95 till 2 timmar. Genomsnittlig plasma clearance (Cl) rapporterades vara 315,9 ml/timme/kg, distributionsvolym (Vd) 2,58 l/kg och halveringstid ($T_{1/2}$) 5,10 timmar.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Inga farmakokinetiska data finns tillgängliga för patienter med nedsatt leverfunktion som fått baklofen. Eftersom levern inte har någon betydande roll för distributionen av baklofen är det osannolikt att nedsatt leverfunktion skulle ha en kliniskt signifikant påverkan på farmakokinetiken.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Inga kontrollerade farmakokinetiska studier finns tillgängliga för patienter med nedsatt njurfunktion som fått baklofen. Baklofen elimineras huvudsakligen oförändrad i urinen. En begränsad mängd data hos kvinnliga patienter under kronisk hemodialys eller med kompenserad njursvikt tyder på en signifikant minskad clearance och längre halveringstid för baklofen hos dessa patienter. Dosjustering av baklofen baserat på systemisk nivå ska övervägas för patienter med nedsatt njurfunktion. Hemodialys direkt efter administrering av baklofen är ett effektivt sätt att minska ett överskott av baklofen i den systemiska cirkulationen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa (E460)

Majsstärkelse

Povidon

Magnesiumstearat (E470 b)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Baclofen Medical Valley 10 mg
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Baclofen Medical Valley 25 mg
Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Baclofen Medical Valley 10 mg tabletter tillhandahålls i transparent PVDC/Aluminium blister och
Baclofen Medical Valley 25 mg tabletter tillhandahålls i transparent PVC/aluminiumblister.
Baclofen Medical Valley förpackas i kartonger med 20, 30, 50, 56, 100, 105, 200 eller 210 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10 mg: 58767
25 mg: 58768

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2020-05-25 / 2025-03-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-08