

Bipacksedel: Information till användaren

Baclofen Sintetica, 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

baklofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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 eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Baclofen Sintetica är och vad det används för

Baklofen som finns i Baclofen Sintetica 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.

Baclofen Sintetica ingår i en grupp läkemedel som kallas muskelavslappnande.

Baclofen Sintetica lindrar svåra muskelspänningar (spasticitet) genom en injektion i ryggradskanalen direkt in i ryggmärgsvätskan (intratekal injektion).

Baclofen Sintetica används för att behandla svår, långvarig muskelspänning (spasticitet) som förekommer vid olika sjukdomar, till exempel:

- skador eller sjukdomar i hjärnan eller ryggmärgen
- multipel skleros – en progressiv nervsjukdom i hjärnan och ryggmärgen som ger både fysiska och psykiska symtom

Baclofen Sintetica är avsett för vuxna och barn från 4 år.

Det används när andra läkemedel som tas via munnen (inklusive baklofen) inte har haft tillräcklig effekt eller gett oacceptabla biverkningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Baclofen Sintetica

Använd inte Baclofen Sintetica

- om du är allergisk mot baklofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svårbehandlad epilepsi
- via andra administreringsvägar än ryggradskanalen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Baclofen Sintetica

- om du får några andra injektioner i ryggraden
- om du har en infektion
- om du har fått en huvudskada under det senaste året
- om du har drabbats av ett kristillstånd på grund av så kallad autonom dysreflexi: en reaktion på överstimulering i nervsystemet som hastigt leder till kraftigt förhöjt blodtryck (din läkare kan berätta mer om detta).
- om du har haft en stroke
- om du har epilepsi
- om du har magsår eller problem med matsmältningen
- om du har en psykisk sjukdom
- om du behandlas för högt blodtryck
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har lever-, njur-, hjärt- eller andningsproblem
- om du har diabetes
- om du har svårigheter att urinera

Tala om för läkare eller sjuksköterska om något av ovanstående gäller dig. Behandling med Baclofen Sintetica kanske inte är lämplig för dig.

- Om du ska genomgå en operation, se till att läkaren vet att du behandlas med Baclofen Sintetica.
- Användning av en PEG-sond ökar förekomsten av infektioner hos barn.
- Om du har nedsatt cirkulation av vätska i hjärnan och ryggmärgen på grund av en blockering som orsakats av till exempel inflammation eller skada.
- Kontakta läkare omedelbart om du misstänker att Baclofen Sintetica inte fungerar lika bra som vanligt. Det är viktigt att kontrollera att det inte är några problem med pumpen.
- Behandlingen med Baclofen Sintetica ska inte avbrytas plötsligt, eftersom det finns en risk för utsättningssymtom. Se till att du inte glömmer sjukhusbesök för att fylla på pumpens reservoar.
- Din läkare kan vilja kontrollera ditt hälsotillstånd periodvis under behandlingen med Baclofen Sintetica.

Berätta för läkaren omedelbart om du får någon av dessa symtom under behandlingen med Baclofen Sintetica:

- **Om du får ont** i ryggen, axlarna, nacken och skinkorna under behandlingen (en sorts förändring av ryggraden som kallas skolios).

- Vissa patienter som har behandlats med baklofen har rapporterat tankar på att skada sig själv eller självmordstankar. De flesta av dessa patienter hade även depression, missbrukade alkohol och/eller hade tidigare gjort försök att begå självmord. **Om du skulle få tankar om att skada dig själv eller begå självmord ska du genast tala med din läkare eller uppsöka sjukhus.** Be även en familjemedlem eller en nära vän att tala om för dig om de blir oroliga för några förändringar i ditt beteende, och be dem att läsa denna bipacksedel.

Barn och ungdomar

Baclofen Sintetica rekommenderas inte till barn under 4 år. Barnets kroppsmassa ska vara tillräckligt stor för att rymma den implanterade infusionspumpen. Det finns mycket begränsad mängd klinisk data om säkerheten och effekten av Baclofen Sintetica hos barn under 4 år.

Patienter över 65 år

I studier påvisades inga specifika problem för äldre patienter som behandlades med Baclofen Sintetica. Erfarenhet med baklofen taget via munnen visar dock att det är mer troligt att denna patientgrupp kan uppleva biverkningar. Äldre patienter ska därför övervakas noga för tecken på biverkningar.

Andra läkemedel och Baclofen Sintetica

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka din behandling. Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder följande läkemedel:

- andra läkemedel för behandling av spasticitet
- läkemedel för behandling av depression
- läkemedel mot högt blodtryck
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- starka smärtstillande läkemedel, till exempel morfin
- läkemedel som gör centrala nervsystemets funktioner långsammare, till exempel sömnmedel
- läkemedel för generell narkos, till exempel fentanyl och propofol.

Baclofen Sintetica med alkohol

Undvik att dricka alkohol under behandlingen med Baclofen Sintetica, eftersom det kan förstärka eller förändra läkemedlets effekt på ett oförutsägbart sätt.

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 endast begränsad erfarenhet av intratekal användning av baklofen under graviditet.

Baklofen som tas via munnen ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt på grund av fall av missbildningar (i centrala nervsystemet, skelettanomalier, navelbräck (missbildning i bukväggen)) som har rapporterats hos barn till mödrar som har fått denna behandling. Om baklofen som tas via munnen

används fram till förlossningen kan utsättningssymtom inträffa hos nyfödda. Det nyfödda barnet kan uppleva konvulsioner och andra symtom förknippade med plötsligt avbrott i behandlingen omedelbart efter förlossningen (se Om du slutar att ta Baclofen Sintetica). Denna reaktion kan fördröjas i flera dagar efter födseln. Om du tar detta läkemedel under graviditet ska du övervakas och behandlas därefter.

Baclofen Sintetica ska inte användas under graviditet såvida inte läkaren bedömer att det är nödvändigt och den förväntade nyttan för modern överväger riskerna för barnet.

Amning

Baclofen Sintetica passerar över i bröstmjolk, men i så små mängder att det ammade barnet troligen inte får några biverkningar. Rådgör med läkare innan du får Baclofen Sintetica om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna sig sömniga och/eller yra eller kan ha ögonproblem under behandlingen med Baclofen Sintetica. Om dessa problem förekommer, kör inte bil och utför inga arbeten som kräver uppmärksamhet (såsom användning av verktyg eller maskiner) förrän symtomen har upphört.

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 Sintetica innehåller natrium

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infusionsvätska, lösning (10 mg/5 ml)

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per milliliter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infusionsvätska, lösning (40 mg/20 ml)

Detta läkemedel innehåller 70 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ampull. Detta motsvarar 3,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Baclofen Sintetica

Baclofen Sintetica ges som en intratekal injektion dvs. läkemedlet injiceras direkt i ryggmärgsvätskan. Den nödvändiga dosen beror på patientens tillstånd. Läkaren bestämmer den lämpliga dosen efter att han/hon har testat hur du svarar på läkemedlet.

Först får du enstaka doser Baclofen Sintetica för att ta reda på om läkemedlet passar dig. Denna testdos ges normalt som lumbalpunktion (ryggvätskeprov) eller via intratekal kateter (spinalkateter). Hjärt- och lungfunktionen följs noga under denna testperiod. Om dina symtom lindras kommer en speciell infusionspump som ger dig läkemedlet kontinuerligt att sättas in (implanteras) i bröstorgans- eller bukväggen. Läkaren ger dig den nödvändiga informationen om pumpen och rätt dosering. Se till att du förstår instruktionerna.

Den slutliga dosen av Baclofen Sintetica beror på hur du reagerar på läkemedlet. Behandlingen påbörjas med en låg dos som gradvis höjs under några dagar tills den lämpliga dosen har nåtts. Läkaren övervakar dig under tiden. Sannolikheten för biverkningar är större om startdosen är för hög eller om dosen höjs för snabbt.

Det är mycket viktigt att du går på dina läkarbesök för att fylla på pumpen.

Det är viktigt att läkemedlet inte tar slut i pumpen så att allvarliga och t.o.m. livshotande biverkningar kan undvikas. Pumpen måste alltid fyllas på av läkare eller sjuksköterska och du måste därför se till att du inte missar dina sjukhusbesök.

Effekten av baklofen som ges intratekalt har visats i kliniska studier där ett pumpsystem använts för att ge baklofen direkt in i ryggmärgsvätskan (infusionssystem). En EU-certifierad pump sätts in under huden, oftast i bukväggen. Pumpen lagrar och levererar rätt mängd läkemedel genom katetern direkt in i ryggmärgsvätskan. Effekten av Baclofen Sintetica har minskat hos några patienter vid långtidsbehandling. Det kan bli nödvändigt att ta en tillfällig paus från behandlingen. Läkaren ger dig råd om detta.

För att öppna förpackningen med Baclofen Sintetica: håll förpackningen med båda händerna och vrid kanterna i motsatt riktning tills förpackningen öppnas.

Om behandlingen med Baclofen Sintetica avbryts

Det är mycket viktigt att du och dina närstående kan känna igen abstinenssymtomen för Baclofen Sintetica. Dessa symtom kan komma plötsligt eller långsamt, till exempel för att pumpen eller infusionssystemet inte fungerar korrekt.

Abstinenssymtomen är:

- ökad spasticitet, för mycket muskelspänning
- svårt med muskelrörelser
- ökad puls eller hjärtfrekvens
- klåda, pirrande, brännande känsla eller domningar (parestesi) i händer eller fötter
- hjärklappning
- ångest
- förhöjd kroppstemperatur
- lågt blodtryck
- förändringar i det psykiska tillståndet, till exempel upprördhet, förvirring, hallucinationer, onormala tankar och beteenden, krampanfall

Tala omedelbart om för läkaren om du får något av ovanstående symtom. Dessa symtom kan följas av allvarigare biverkningar om du inte behandlas omedelbart.

Om du använt för stor mängd av Baclofen Sintetica

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.

Det är mycket viktigt att du och alla personer som vårdar dig kan känna igen tecken på överdosering. De kan uppkomma om pumpen inte fungerar korrekt och i så fall måste du omedelbart kontakta läkare.

Tecken på överdosering är:

- Onormal muskelsvaghet (för svag muskelspänning)
- Sömnighet
- Yrsel eller svindel
- För mycket saliv
- Illamående eller kräkningar
- Andningssvårigheter

- Spasmer
- Medvettslöshet
- Snabba hjärtslag (takykardi)
- Öronringningar (tinnitus)

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

4. Eventuella biverkningar

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

Nedan listade biverkningar har rapporterats:

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

- Trötthet, dåsighet eller svaghet.
- Minskad muskelspänning (muskulär hypotoni)

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

- Letargi (slöhet, orkeslöshet, ointresse)
- Huvudvärk, yrsel eller svindel
- Värk, feber eller frossa
- Krampanfall
- Domningar i händer eller fötter
- Synproblem
- Sluddrigt tal
- Sömlöshet
- Andningssvårigheter, lunginflammation
- Förvirring, ångest, upprördhet eller depression
- Lågt blodtryck (svimning)
- Illamående eller kräkningar, förstoppning och diarré
- Aptitlöshet, minskad aptit, torr mun eller för mycket saliv
- Utslag och klåda, svullnad av ansikte eller händer och fötter
- Urininkontinens eller urineringsvårigheter
- Kramper
- Sexuella problem hos män
- Dåsighet (sedation).

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

- Känna sig ovanligt kall
- Minnesförlust
- Känsla av upprymdhet (eufori) och hallucinationer, tankar på självmord
- Sväljningssvårigheter, smakförlust, uttorkning
- Försämrade muskelkontroll eller försämrade koordination av frivilliga rörelser (ataxi)
- Ökat blodtryck

- Långsam puls
- Djup ventrombos (blodpropp i benet)
- Hudrodnad eller blek hud, överdrivna svettningar
- Håravfall
- Självmordsförsök, Paranoia
- Ofrivilliga, snabba ögonrörelser (nystagmus)
- Tarmvred (ileus).

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

- Potentiellt livshotande utsättningssymtom

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Olustkänslor eller allmänt obehag (dysfori)
- Onormalt långsam andning
- Sned rygg (skolios)
- Impotens
- Allergisk reaktion (överkänslighet)

Det finns rapporter om problem förknippade med pumpen och infusionssystemet, till exempel infektioner, inflammationer i hinnorna runt hjärnan och ryggmärgen (meningit) och inflammation vid slangänden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Baclofen Sintetica ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Baclofen Sintetica används före utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart om inte metoden för öppning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.

Använd inte Baclofen Sintetica om du märker att lösningen inte är klar eller om du upptäcker synliga partiklar i lösningen.

Eftersom produkten endast används på sjukhus, tar sjukhuset hand om destruktion av läkemedelsavfallet. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är baklofen.

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infusionsvätska, lösning (10 mg/5 ml)

En ampull på 5 ml innehåller 10 mg baklofen.

En ampull på 20 ml innehåller 40 mg baklofen.

1 ml infusionsvätska, lösning, innehåller 2 mg baklofen.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid (3,5 mg/ml natrium) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Infusionsvätska, lösning

Klar och färglös lösning i ampuller.

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infusionsvätska, lösning (10 mg/5 ml)

Ampuller på 5 ml av typ I klart färglöst glas med brytskåra och violett märkningsring.

Kartong med 1, 5 och 10 ampuller. Ampullen innehåller 5 ml lösning.

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infusionsvätska, lösning (10 mg/5 ml)

Ampuller på 5 ml av typ I klart färglöst glas med brytskåra och violett märkningsring förpackade i sterilt plastblisters.

Kartong med 5 och 10 ampuller. Ampullen innehåller 5 ml lösning.

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infusionsvätska, lösning (40 mg/20 ml)

Ampuller på 20 ml av typ I klart färglöst glas med brytskåra och grön märkningsring.

Kartong med 1 ampull. Ampullen innehåller 20 ml lösning.

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infusionsvätska, lösning (40 mg/20 ml)

Ampuller på 20 ml av typ I klart färglöst glas med brytskåra och grön märkningsring förpackade i sterilt plastblisters.

Kartong med 1 ampull. Ampullen innehåller 20 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Ombud:

Macure Pharma Aps

Hejrevej 39

2400 Köpenhamn NV

Danmark

Tillverkare:

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italien

Laboratoire AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrike

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Tyskland	Baclofen Sintetica Intrathekal 2 mg/ml Infusionslösung
Österrike	Baclofen Sintetica 2 mg/ml Intrathekal Infusionslösung
Frankrike	Baclofene Aguettant 2 mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule
Belgien	Baclofen Aguettant Intrathecal 10 mg/5 ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung Baclofen Aguettant Intrathecal 40 mg/20 ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Italien	NETEKA 10 mg/5 ml NETEKA 40 mg/20 ml
Förenade kungariket (Nordirland)	Baclofen Aguettant 2 mg/ml, solution for infusion
Tjeckien Estland	Baclofen Sintetica

Ungern Norge Polen Sverige	
Danmark	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Infusionsvæske, opløsning
Grekland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Infuusioneste, liuos
Kroatien	Baklofen Sintetica Intratekalni 2 mg/ml otopina za infuziju
Island	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 2 mg/ml Innrennsliislyf, lausnin
Litauen	Baclofen Sintetica 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Lettland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Nederlândia	Baclofen Sintetica Intrathecaal, 2 mg/ml Oplossing voor infusie
Slovenien	Baklofen Sintetica 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovakien	Baclofen Sintetica 2 mg/ml infúzny roztok

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-18