

Bipacksedel: Information till användaren

Gablofen 0,05 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Gablofen 0,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Gablofen 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Gablofen 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Gablofen 0,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Gablofen 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Gablofen 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

baklofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 apotekspersonal.
- 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 Gablofen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Gablofen
3. Hur du ges Gablofen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gablofen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gablofen är och vad det används för

Gablofen innehåller den aktiva substansen baklofen som tillhör läkemedelsgruppen muskelavslappnande medel.

Gablofen ges som en injektion i ryggradskanalen direkt i ryggmärgsvätskan (intratekal injektion) och minskar svår muskelkramp (spasticitet).

Gablofen 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.

Gablofen 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.

Baklofen som finns i Gablofen 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.

Du måste kontakta din läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du får Gablofen

Använd inte Gablofen

- 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 innan du får Gablofen om du:

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

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

Om du vid något tillfälle får tankar på att skada dig själv eller att ta ditt eget liv ska du omedelbart tala med läkare eller uppsöka ett sjukhus. Be också en familjemedlem eller nära vän att berätta för dig om han eller hon är orolig över några förändringar i ditt beteende och be honom eller henne att läsa denna bipacksedel.

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 administreringssystemets funktion (pumpen och tillhörande utrustning) kommer att kontrolleras.

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

Barn

Gablofen **rekommenderas inte för barn under 4 år**. Äldre barn måste ha tillräcklig kroppsmassa 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 Gablofen

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

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

- 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 Gablofen

Samtidig användning av allmän narkos kan öka risken för hjärtstörningar och krampanfall.

Gablofen med alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Det finns begränsad erfarenhet av användning av intratekalt baklofen under graviditet eller amning. Gablofen ska inte användas under graviditet eller amning om inte den förväntade nyttan för mamman uppväger den eventuella risken för barnet. Gablofen går över i bröstmjolk, men låga nivåer förväntas efter intratekal administrering. Gablofen kan således användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Under behandling med Gablofen kan förmågan att köra bil eller använda maskiner var betydligt nedsatt.

En del personer kan känna sig sömniga, ha yrsel, problem med ögonen, svårigheter att kontrollera rörelser eller ha hallucinationer när de behandlas med Gablofen. Kör inte bil och gör ingenting som kräver att du är uppmärksam förrän dessa effekter har försvunnit om detta gäller dig. 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.

Gablofen innehåller natrium

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

Om Gablofen späds i natriumkloridlösning kommer dock natriuminnehållet att vara högre.

3. Hur du ges Gablofen

Gablofen får **bara** ges av en speciellt utbildad läkare.

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 Gablofen 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 Gablofen 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 Gablofen. 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 Gablofen avbryts

Det är mycket viktigt att du, och de som vårdar dig, kan känna igen tecken på utsättning av Gablofen. 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
- priapism (långvarig och smärtsam erektion av penis)
- hjärklappning
- ångest
- hög kroppstemperatur
- lågt blodtryck
- förändrat mentalt tillstånd t.ex. upprördhet, förvirring, hallucinationer, onormala tankar och avvikande beteende, krampanfall.

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

Adminstreringssätt

Gablofen får bara ges i ryggradskanalen (intratekal användning).

Användningstid

Bestäms av läkaren.

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

Om du använder för stor mängd av Gablofen

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 din vårdare kan känna igen tecken på överdosering. Detta kan inträffa om infusionspumpen inte fungerar på rätt sätt.

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

Kom ihåg att pumpfel, till exempel problem med batteriet eller katetern, felaktig larmfunktion eller funktionsfel på enheten, kan leda till att dosen blir för hög eller för låg.

Om du slutar att använda Gablofen

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 Gablofen 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 apotekspersonal.

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: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- dåsighet, sömnighet
- minskad muskelspänning

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- slöhet, yrsel, ostadighetskänsla
- smärta, feber, frossa
- avvikande sinnesförmimelse, t.ex. stickningar
- problem med synen med dimsyn eller dubbelseende
- sluddrigt tal
- håglöshet, svaghet
- andningsbesvär (nedsatt andningsfunktion, andnöd, långsam andning), lunginflammation (aspirationspneumoni)
- sömnlöshet
- förvirring, desorientering, ångest, rastlöshet, depression
- lågt blodtryck
- 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

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

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp 1 av 100 personer

- känna sig ovanligt kall
- ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)
- svårigheter att kontrollera rörelser (ataxi)
- nedsatt minne
- humörstörningar, känsla av uppprymdhet (eufori), förändrad verklighetsuppfattning, vanföreställningar, förföljelsetamani (paranoia), hallucinationer, självmordstankar och -försök
- tarmhinder, svårigheter att svälja, avsaknad av smak, uttorkning
- högt blodtryck, långsamma hjärtslag
- djup ventrombos
- rodnad eller blek hud, kraftig svettning
- håravfall

Sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- Livshotande utsättningssymtom på grund av misslyckad läkemedelsadministrering.

Ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data

- Skolios (ökad ryggradskrökning i sidled)
- Erektildysfunktion

För beskrivning av tecken på utsättning, se ”Om behandlingen med Gablofen avbryts”.

För beskrivning av tecken på överdosering, se ”Om du ges för stor mängd av Gablofen”.

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

Rapportering av biverkningar

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

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Gablofen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på den förfyllda sprutan.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskan.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.

Efter första öppnandet: produkten bör användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar eller om den innehåller partiklar. 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.
- *Gablofen 0,05 mg/ml*
1 ml innehåller 0,05 mg (50 mikrogram) baklofen.
Varje 1 ml förfylld spruta innehåller 0,05 mg (50 mikrogram) baklofen.

Gablofen 0,5 mg/ml

1 ml innehåller 0,5 mg (500 mikrogram) baklofen.
Varje 20 ml förfylld spruta innehåller 10 mg (10 000 mikrogram) baklofen.
Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 10 mg (10 000 mikrogram) baklofen.

Gablofen 1 mg/ml

1 ml innehåller 1 mg (1 000 mikrogram) baklofen.
Varje 20 ml förfylld spruta innehåller 20 mg (20 000 mikrogram) baklofen.
Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 20 mg (20 000 mikrogram) baklofen.

Gablofen 2 mg/ml

1 ml innehåller 2 mg (2 000 mikrogram) baklofen.
Varje 20 ml förfylld spruta innehåller 40 mg (40 000 mikrogram) baklofen.
Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 40 mg (40 000 mikrogram) baklofen.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gablofen är en klar, färglös injektionsvätska, lösning.

Gablofen 0,05 mg/ml Gablofen finns i förpackningar som innehåller 1 spruta à 1 ml.

Gablofen 0,5, 1 och 2 mg/ml Gablofen finns i förpackningar som innehåller 1 spruta à 20 ml.

Gablofen 0,5, 1 och 2 mg/ml Gablofen finns i förpackningar som innehåller 1 injektionsflaska à 20 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Piramal Critical Care BV (PCC NL)
Rouboslaan 32, 2252 TR Voorschoten,
The Netherlands

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	SPACYR
Danmark	Gablofen
Frankrike	SPACYR
Tyskland	Gablofen
Italien	Baclofene Piramal
Nederländerna	Gablofen
Spanien	SPACYR
Sverige	Gablofen
Storbritannien	Gablofen

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-06-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fullständig produktresumé finns i läkemedelsförpackningen, med syfte att ge sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information angående administrering och användning av detta läkemedel.