

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Baclofen Sintetica, 0,05 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań *Baclofenum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Baclofen Sintetica i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Baclofen Sintetica
3. Jak stosować lek Baclofen Sintetica
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Baclofen Sintetica
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Baclofen Sintetica i w jakim celu się go stosuje

Baclofen Sintetica należy do grupy leków zwanych lekami zwiotczającymi mięśnie. Baclofen Sintetica jest podawany przez wstrzyknięcie do kanału kręgowego bezpośrednio do płynu rdzeniowego (wstrzyknięcie dokanałowe) i łagodzi ciężką sztywność mięśni (spastyczność).

Baclofen Sintetica stosuje się w leczeniu ciężkiego, długotrwałego napięcia mięśniowego (spastyczności) występującego w różnych chorobach, takich jak:

- urazy lub choroby mózgu lub rdzenia kręgowego;
- stwardnienie rozsiane, które jest postępującą chorobą nerwów mózgu i rdzenia kręgowego z objawami fizycznymi i psychicznymi.

Baclofen Sintetica stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i powyżej. Lek stosuje się, gdy inne leki przyjmowane doustnie, w tym baklofen, okazały się nieskuteczne lub spowodowały nieakceptowalne działania niepożądane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Baclofen Sintetica

Kiedy nie stosować leku Baclofen Sintetica

- jeśli pacjent ma uczulenie na baklofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje padaczka oporna na leczenie;
- w przypadku podawania inną drogą niż do kanału kręgowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Baclofen Sintetica należy omówić z lekarzem

- jeśli u pacjenta stosowane są inne wstrzyknięcia do kręgosłupa,
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zakażenie,
- jeśli w ciągu ostatniego roku pacjent miał uraz głowy,

- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpił kryzys spowodowany stanem zwanym autonomiczną dysrefleksją, reakcja układu nerwowego na nadmierną stymulację, powodującą nagły ciężki wzrost ciśnienia krwi (lekarz udzieli dodatkowych wyjaśnień),
- jeśli u pacjenta wystąpił udar,
- jeśli pacjent ma padaczkę,
- jeśli pacjent ma wrzody żołądka lub inne problemy z trawieniem,
- jeśli pacjent ma jakąkolwiek chorobę psychiczną,
- jeśli pacjent jest leczony z powodu wysokiego ciśnienia krwi,
- jeśli u pacjenta występuje choroba Parkinsona,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, nerek, płuc, serca lub trudności z oddychaniem
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddawania moczu.

Należy poinformować lekarza, jeśli odpowiedź na którekolwiek z powyższych pytań jest twierdząca, ponieważ Baclofen Sintetica może nie być odpowiednim lekiem dla pacjenta.

- Jeśli u pacjenta jest zaplanowana jakakolwiek operacja, należy upewnić się, że lekarz jest poinformowany o przyjmowaniu leku Baclofen Sintetica.
- Obecność rurki do przeżłkowej endoskopowej gastrostomii (PEG – ang. percutaneous endoscopic gastrostomy) zwiększa częstość występowania zakażeń u dzieci.
- Jeśli pacjent ma zmniejszoną cyrkulację płynu zawartego w mózgu i rdzeniu kręgowym w wyniku utrudnionego przepływu, na przykład spowodowanego stanem zapalnym lub urazami.
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent sądzi, że lek Baclofen Sintetica nie działa tak dobrze jak zwykle. Ważne jest, aby upewnić się, że nie ma problemów z pompą.
- Nie wolno nagle przerywać leczenia lekiem Baclofen Sintetica, ze względu na ryzyko wystąpienia efektu odstawienia. Należy pamiętać o tych wizytach w szpitalu, podczas których napełniany jest ponownie zbiornik pompy.
- Podczas stosowania leku Baclofen Sintetica może być wymagana okresowa kontrola przez lekarza prowadzącego.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów podczas leczenia lekiem Baclofen Sintetica:

- Jeśli pacjent podczas zabiegu odczuwa ból pleców, ramion, szyi i pośladków (rodzaj deformacji kręgosłupa zwany skoliozą).
- Niektórzy pacjenci leczeni lekiem Baclofen Sintetica mieli myśli o samookaleczeniu, myśli samobójcze lub usiłowali popełnić samobójstwo. U większości tych pacjentów występuje depresja, uzależnienie alkoholowe i (lub) pacjenci mieli w przeszłości próby samobójcze. Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub szpitala jeśli pacjent miał myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Pacjent powinien poprosić krewnego lub bliską osobę, aby przeczytał tę ulotkę i zwrócił uwagę na wszelkie niepokojące zmiany w zachowaniu pacjenta.

Dzieci i młodzież

Baclofen Sintetica nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 4 lat. U dzieci powinny być spełnione pewne wymogi dotyczące odpowiedniej masy ciała umożliwiające wszczęcie pompy infuzyjnej. Istnieją bardzo ograniczone dane kliniczne, dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Baclofen Sintetica u dzieci w wieku poniżej czterech lat.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat

W badaniach u pacjentów w podeszłym wieku leczonych lekiem Baclofen Sintetica nie stwierdzono żadnych szczególnych komplikacji. Jednak doświadczenie z doustnym podawaniem baklofenu pokazuje, że ta grupa pacjentów jest bardziej narażona na wystąpienie działań niepożądanych. Dlatego pacjentów w podeszłym wieku należy uważnie monitorować pod kątem występowania działań niepożądanych.

Lek Baclofen Sintetica a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub

ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre inne leki mogą mieć wpływ na przebieg leczenia baklofenem. Należy przypomnieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- inne leki stosowane w stanach spastycznych,
- leki przeciwdepresyjne,
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- leki stosowane w chorobie Parkinsona,
- silne leki przeciwbólowe, tak jak morfina,
- leki o hamującym działaniu na czynność ośrodkowego układu nerwowego, tak jak leki nasenne,
- leki do znieczulenia ogólnego, takie jak fentanyl i propofol.

Lek Baclofen Sintetica z alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu podczas leczenia lekiem Baclofen Sintetica, ponieważ może to prowadzić do niepożądanego nasilenia lub nieprzewidywalnych zmian w działaniu leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Doświadczenie dotyczące stosowania baklofenu podawanego dooponowo w czasie ciąży jest ograniczone.

Doustnego baklofenu nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne, ze względu na przypadki wad rozwojowych (ośrodkowego układu nerwowego, anomalii kostnych, przepukliny pępowinowej (wady rozwojowe ściany jamy brzusznej)) zgłaszane u dzieci matek, które otrzymały to leczenie. Jeśli doustny baklofen jest stosowany do porodu, u noworodka może wystąpić zespół odstawienia. Noworodek może doświadczyć drgawek i innych objawów związanych z nagłym przerwaniem leczenia bezpośrednio po porodzie (patrz: Jeśli leczenie Baclofen Sintetica zostanie przerwane). Zespół ten może być opóźniony o kilka dni po porodzie. Jeśli ten lek stosowany jest w czasie ciąży, należy odpowiednio monitorować i prowadzić leczenie.

Leku Baclofen Sintetica nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne i spodziewane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka.

Karmienie piersią

Baclofen Sintetica przenika do mleka kobiet karmiących piersią, ale w ilościach tak małych, że niemowlę prawdopodobnie nie doświadczy żadnych niepożądanych działań. Przed zastosowaniem Baclofen Sintetica podczas karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektórzy pacjenci mogą odczuwać senność i (lub) zawroty głowy, mieć problemy z oczami podczas stosowania leku Baclofen Sintetica. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać jakichkolwiek czynności, które wpływają na sprawność psychofizyczną (np. obsługa urządzeń lub maszyn), aż do ustąpienia objawów.

Baclofen Sintetica zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Baclofen Sintetica

Lek Baclofen Sintetica jest podawany we wstrzyknięciu dooponowym. Oznacza to, że lek Baclofen Sintetica jest wstrzykiwany bezpośrednio do płynu rdzeniowego. Wymagana dawka jest różna dla każdego pacjenta w zależności od jego stanu. Dawka jest ustalana przez lekarza na podstawie reakcji pacjenta na lek.

Na początku leczenia lekarz sprawdzi, czy lek Baclofen Sintetica jest odpowiedni dla pacjenta, podając mu pojedyncze wstrzyknięcia. Zwykle dawka próbna jest podawana za pomocą wkłucia dołędźwiowego lub poprzez cewnik dooponowy (do kręgosłupa) w celu wywołania odpowiedzi na lek. W tym okresie monitorowana jest czynność serca i płuc. Jeśli nastąpi złagodzenie objawów, w ścianę klatki piersiowej lub brzucha zostanie wszczepiona specjalna pompa umożliwiająca podawanie leku w sposób ciągły. Wszelkich koniecznych informacji dotyczących użytkowania pompy i ustalenia właściwej dawki udzieli pacjentowi lekarz. Pacjent powinien mieć pewność, że wszystko zrozumiał.

Ostateczna dawka leku Baclofen Sintetica zależy od indywidualnej reakcji pacjenta na lek. Leczenie zaczyna się od podania małej dawki, która jest stopniowo zwiększana w ciągu kilku dni, pod nadzorem lekarza, aż pacjent otrzyma właściwą dla siebie dawkę. Jeśli dawka początkowa jest zbyt duża lub jest zbyt szybko zwiększana, wzrasta prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta.

Niezwykle ważne jest, aby pacjent skontaktował się z lekarzem w celu ponownego napełnienia pompy.

W celu uniknięcia nieprzyjemnych działań niepożądanych, które mogą być ciężkie, a nawet zagrażające życiu, ważne jest, aby pompa funkcjonowała nieprzerwanie. Pompa musi być zawsze napełniona przez lekarza lub pielęgniarkę, a pacjent musi pilnować regularności swoich wizyt lekarskich.

Skuteczność baklofenu podawanego dooponowo wykazano w badaniach klinicznych z zastosowaniem systemów pompowych do dostarczania baklofenu bezpośrednio do płynu rdzeniowego (systemy infuzyjne). System pompy z certyfikatem UE jest wszczepiany pod skórę, głównie w ścianę brzucha. Pompa przechowuje i uwalnia odpowiednią ilość leku przez cewnik bezpośrednio do płynu mózgowo-rdzeniowego.

Podczas długotrwałego leczenia u niektórych pacjentów dochodzi do obniżenia skuteczności leku Baclofen Sintetica. Wówczas mogą okazać się konieczne przerwy w leczeniu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o sposobie postępowania w takiej sytuacji.

Aby otworzyć opakowanie Baclofen Sintetica, należy przytrzymać opakowanie obiema rękami i obrócić brzegi w przeciwnym kierunku, aż do otwarcia.

Jeśli leczenie Baclofen Sintetica zostanie przerwane

Bardzo ważne jest, aby pacjent i opiekun pacjenta byli w stanie rozpoznać objawy odstawienia baklofenu. Objawy te mogą pojawić się nagle lub powoli, na przykład z powodu nieprawidłowego działania pompy lub systemu podawania.

Objawy odstawienia:

- zwiększona spastyczność, zbyt duże napięcie mięśniowe,
- trudności z ruchami mięśni,
- zwiększenie częstości akcji serca lub tętna,
- swędzenie, mrowienie, pieczenie lub drętwienie (parestezje) w dłoniach lub stopach,
- kołatanie serca,
- niepokój,
- wysoka temperatura ciała,
- niskie ciśnienie krwi,
- zmienione stany psychiczne, na przykład pobudzenie, splątanie, omamy, nieprawidłowe myślenie i zachowanie, drgawki.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Objawy te mogą spowodować cięższe działania niepożądane, chyba że pacjent zostanie natychmiast poddany leczeniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Baclofen Sintetica

Istotne jest, aby pacjent lub osoba zajmująca się pacjentem potrafiła rozpoznać objawy przedawkowania, które mogą wystąpić w razie nieprawidłowego funkcjonowania pompy. Należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza.

Objawy przedawkowania:

- osłabienie mięśni (zbyt małe napięcie mięśni),
- senność,
- zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- nudności lub wymioty,
- trudności w oddychaniu,
- drgawki,
- utrata świadomości,
- szybkie bicie serca (tachykardia),
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne).

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Baclofen Sintetica może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłoszono następujące działania niepożądane

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 osób

Uczucie zmęczenia, senności lub osłabienia
Zmniejszone napięcie mięśni (hypotonia mięśniowa)

Często: występują u nie więcej niż 1 na 10 osób

Uczucie ospałości (brak energii)
Ból głowy, zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie
Ból, gorączka lub dreszcze
Drgawki
Mrowienie rąk lub stóp
Zaburzenia wzroku
Niewyraźna mowa
Bezsenna noc
Zaburzenia oddychania, zapalenie płuc
Poczucie dezorientacji, niepokoju, wzburzenia lub depresji
Niskie ciśnienie krwi (omdlenia)
Nudności i (lub) wymioty, zaparcia i biegunka
Utrata lub osłabienie apetytu, suchość w jamie ustnej lub nadmierne wydzielanie śliny
Wysypka i świąd, obrzęk twarzy, dłoni i stóp
Nietrzymanie moczu lub zaburzenia związane z oddawaniem moczu
Skurcze
Zaburzenia seksualne u mężczyzn
Sedacja

Niezbyt często: występuje u nie więcej niż 1 na 100 osób

Uczucie nadmiernego zimna
Utrata pamięci
Nastrój euforyczny i omamy, myśli samobójcze
Trudności w połykaniu, utrata smaku, odwodnienie
Brak kontroli nad mięśniami lub brak koordynacji ruchów dobrowolnych (ataksja)
Podwyższone ciśnienie krwi
Zwolnione bicie serca
Zakrzepica żył głębokich
Zaczerwienie lub błądźliwość skóry, nadmierne pocenie się
Wypadanie włosów

Próby samobójcze
Paranoja
Mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych (oczopląs)
Niedrożność jelit

Rzadko: występuję u nie więcej niż 1 na 1000 osób
Potencjalnie zagrażające życiu objawy odstawienia

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
Stan niepokoju lub uogólnionego niezadowolenia (dysforia)
Spowolniony oddech
Zwiększenie bocznej krzywizny kręgosłupa (skolioza)
Impotencja
Reakcje alergiczne (nadwrażliwość)

Zgłaszano problemy związane z pompą i sposobem dostarczania leku, takich jak zakażenia, zapalenie wysięciółki wokół mózgu i rdzenia kręgowego (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) lub zapalenie w miejscu, gdzie znajduje się końcówka dozownika.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Baclofen Sintetica

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na ampułce. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce lub nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast zużyć, chyba że metoda otwarcia i rozcieńczenia wyklucza ryzyko mikrobiologicznego zanieczyszczenia. Jeśli lek nie jest zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania.

Nie stosować leku Baclofen Sintetica w przypadku stwierdzenia zmętnienia lub przebarwień. W związku z tym, że lek stosowany jest w szpitalu, usuwanie pozostałości leku przeprowadzane jest bezpośrednio przez szpital. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Baclofen Sintetica

- Substancją czynną leku jest baklofen.
Baclofen Sintetica 0,05 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań
1 ampłka z 1 ml roztworu zawiera 0,05 mg baklofenu.
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 0,05 mg baklofenu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek (3,5 mg/ml sodu), woda do wstrzykiwań.,

Jak wygląda lek Baclofen Sintetica i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty i bezbarwny roztwór w ampułkach.

Baclofen Sintetica 0,05 mg/1 ml

Bezbarwne ampułki, wykonane ze szkła typu I, o pojemności 2 ml z podziałką i niebieskim znacznikiem na pierścieniu.

Pudełko z 5 lub 10 ampułkami zawierającymi 1 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Wytwórca/Importer:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Sirton Pharmaceuticals S.p.A
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy

Laboratoire AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
IMED Poland Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Tel: 22 663 43 03

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Niemcy	Baclofen Sintetica Intrathekal 0,05 mg/ml Injektionslösung
Austria	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml Intrathekal Injektionslösung
Francja	Baclofene Aguettant 0,05mg/ml, solution injectable pour voie intrathécale en ampoule
Belgia	Baclofen Aguettant Intrathecal 0.05mg/1ml, solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Włochy	NETEKA 0.05mg/1ml
Zjednoczone Królestwo (Północna	Baclofen Aguettant 0.05 mg/ml, solution for injection

Irlandia)	
Czechy Estonia Węgry Norwegia Polska Szwecja	Baclofen Sintetica
Dania	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Grecja	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Finlandia	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektioneste, liuos
Chorwacja	Baklofen Sintetica Intratekalni 0,05 mg/ml otopina za injekciju
Islandia	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 0,05 mg/ml Innskýting, lausnin
Litwa	Baclofen Sintetica 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas
Niderlandy	Baclofen Sintetica Intrathecaal, 0.05 mg/ml Oplossing voor injectie
Łotwa	Baclofen Sintetica, 0.05 mg/ml Šķīdums injekcijām
Słowenia	Baklofen Sintetica 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje
Słowacja	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml injekčný roztok

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2025