

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Baclofen Sintetica Intrathecaal 2 mg/ml oplossing voor infusie

Baclofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Baclofen Sintetica Intrathecaal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Baclofen Sintetica Intrathecaal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Baclofen Sintetica Intrathecaal behoort tot een groep van medicijnen die spierverslappers worden genoemd. Dit medicijn wordt toegediend via rechtstreekse injectie in het ruggenmergvocht (intrathecale injectie). Het verlicht ernstige spierstijfheid (spasticiteit).

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige, langdurige spierspanning (spasticiteit) die bij diverse ziekten optreedt, bijvoorbeeld:

- letsel of ziekte van de hersenen of het ruggenmerg
- multipale sclerose, dit is een progressieve zenuwaandoening van de hersenen en het ruggenmerg, met lichamelijke en geestelijke symptomen

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen in de leeftijd van 4 jaar en ouder. Het wordt gebruikt wanneer andere, via de mond (oraal) ingenomen medicijnen, waaronder baclofen, niet voldoende resultaat gaven of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- u heeft epilepsie die moeilijk te behandelen is.
- via een andere toedieningsweg dan via het ruggenmerg.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u andere injecties in het ruggenmerg krijgt
- als u een ontsteking (infectie) heeft
- als u in het afgelopen jaar een verwonding aan het hoofd heeft gehad
- als u ooit last heeft gehad van een gevaarlijk hoge bloeddruk (hypertensieve crisis), door een specifieke prikkel van het zenuwstelsel (bijvoorbeeld een overvolle blaas). Dit wordt autonome dysreflexie genoemd: een reactie van het zenuwstelsel op overstimulatie, waardoor een plotselinge ernstige hoge bloeddruk ontstaat (uw arts kan u dit verder uitleggen).
- als u een beroerte heeft gehad
- als u epilepsie heeft
- als u een maagzweer heeft of andere problemen met uw spijsvertering
- als u lijdt aan een psychische aandoening
- als u wordt behandeld voor hoge bloeddruk
- als u lijdt aan de ziekte van Parkinson
- als u problemen heeft met uw lever, nieren, hart of ademhaling
- als u lijdt aan diabetes (suikerziekte)
- als u moeite heeft met plassen

Als u een van de bovenstaande aandoeningen heeft, vertel dat dan aan uw arts of verpleegkundige omdat het kan zijn dat dit medicijn dan niet geschikt is voor u.

- Als u een operatie moet ondergaan, ongeacht wat voor operatie, zorg dan dat uw arts weet dat u wordt behandeld met dit medicijn.
- Bij kinderen met een slang in de buik waar voedsel door wordt toegediend (PEG-katheter) komen meer ontstekingen voor.
- Er stroomt minder vloeistof door de hersenen en het ruggenmerg als gevolg van een geblokkeerde doorgang, bijvoorbeeld veroorzaakt door een ontsteking of letsel.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat dit medicijn niet zo goed werkt als gewoonlijk. Het is belangrijk om goed te controleren of er geen problemen zijn met de pomp.
- Behandeling met dit medicijn mag niet plotseling worden gestopt, vanwege het risico van ontwenningverschijnselen. U moet zorgen dat u de afspraken in het ziekenhuis waarbij het pompreservoir wordt bijgevuld niet mist.
- Het kan zijn dat uw arts u van tijd tot tijd voor controle wil zien in de periode dat u wordt behandeld met dit medicijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit medicijn een van de volgende symptomen krijgt:

- **Als u pijn heeft** in uw rug, schouders, nek en billen tijdens de behandeling (een soort misvorming van de wervelkolom die scoliose wordt genoemd).
- Sommige patiënten die met baclofen worden behandeld hadden gedachten over zichzelf pijn te doen, te verwonden of te doden of hebben geprobeerd zichzelf te doden. De meeste van deze patiënten

hadden ook een depressie (bij een depressie bent u somber en heeft u nergens zin in), dronken te veel alcohol en/of hadden eerder geprobeerd zichzelf te doden. **Als u erover denkt uzelf te verwonden of te doden, vertel dit dan meteen aan uw arts of ga naar een ziekenhuis.** Vraag ook een familielid of goede vriend(in) om het u te vertellen als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag en vraag ze deze bijsluiters te lezen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar. Kinderen moeten genoeg wegen om de implanteerbare pomp voor langdurige toediening door een infuus (chronische infusie) te kunnen plaatsen. Er zijn heel weinig gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van dit medicijn bij kinderen jonger dan vier jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Baclofen Sintetica Intrathecaal nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op uw behandeling. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u één of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- Andere medicijnen voor de behandeling van uw spastische aandoening
- Medicijnen voor de behandeling van depressie
- Medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk
- Medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson
- Sterke pijnstillers, bijvoorbeeld morfine
- Medicijnen die de werking van het centraal zenuwstelsel vertragen, zoals inslaapmiddelen

Waarop moet u letten met alcohol?

- Vermijd tijdens behandeling met dit medicijn het drinken van alcoholhoudende drank, want daardoor kunnen de effecten van het medicijn ongewenst worden versterkt of onvoorspelbaar worden veranderd.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

De ervaring met het gebruik van intrathecaal baclofen tijdens de zwangerschap is beperkt. Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de arts het noodzakelijk vindt en het verwachte voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor het kind.

Borstvoeding

Dit medicijn komt in de moedermelk terecht, maar in zodanig kleine hoeveelheden dat de baby daar waarschijnlijk geen ongewenste effecten van ondervindt. Vraag uw arts om advies voordat u dit medicijn gaat gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen zich versuft en/of duizelig voelen of klachten aan de ogen hebben als ze worden behandeld met dit medicijn. Als u hier last van heeft, mag u geen voertuigen besturen of iets anders doen

waarbij u alert moet zijn (zoals het gebruiken van gereedschappen of machines), totdat deze effecten verdwenen zijn.

Baclofen Sintetica Intrathecaal bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per volume-eenheid, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt via intrathecale injectie toegediend. Dit betekent dat het medicijn rechtstreeks in het ruggenmergvocht wordt ingespoten. De benodigde dosering verschilt van persoon tot persoon en is afhankelijk van uw conditie. De arts zal uw reactie op het medicijn testen en daarna beslissen welke dosering u nodig heeft.

De arts zal u eerst enkelvoudige doses van dit medicijn geven om uit te zoeken of het medicijn geschikt is voor u. Doorgaans wordt deze testdosis via een lumbaalpunctie (injectie tussen twee lage ruggenwervels) of via een intrathecale katheter (een slang in het ruggenmerg) toegediend, om een reactie op te wekken. In deze periode worden uw hart- en longfunctie zorgvuldig gevolgd. Als uw verschijnselen verbeteren, wordt een speciaal pompje dat het medicijn aanhoudend kan toedienen, in uw borst- of buikwand geplaatst (geïmplanteerd). De arts zal u alle informatie geven die u nodig heeft om het pompje te gebruiken en de juiste dosering te krijgen. Zorg ervoor dat u alles goed begrijpt.

De uiteindelijke dosering van dit medicijn is afhankelijk van hoe u op het medicijn reageert. U begint met een lage dosering, en deze dosering wordt onder toezicht van een arts over een periode van een paar dagen geleidelijk verhoogd, totdat u de voor u geschikte dosering krijgt. Als de startdosering te hoog is of als de dosering te snel wordt verhoogd, is de kans dat u bijwerkingen krijgt groter.

Het is heel erg belangrijk dat u naar uw afspraken met de arts gaat om het pompje bij te laten vullen.

Om vervelende bijwerkingen te voorkomen, die ernstig en zelfs levensbedreigend kunnen zijn, is het belangrijk dat uw pompje niet leeg raakt. Het pompje moet altijd door een arts of verpleegkundige worden bijgevuld. U moet ervoor zorgen dat u uw afspraken in het ziekenhuis nooit mist.

De werkzaamheid van intrathecaal baclofen is aangetoond in klinische onderzoeken waarbij een pompsysteem werd gebruikt dat baclofen rechtstreeks in het ruggenmergvocht toedient (een infusiesysteem). Een pompsysteem, dat door de EU is gecertificeerd, wordt onder uw huid geplaatst (geïmplanteerd), meestal in de buikwand. Het pompje slaat de juiste hoeveelheid medicijn op en geeft deze hoeveelheid via de katheter rechtstreeks af in uw ruggenmergvocht.

Tijdens langdurige behandeling merken sommige patiënten dat dit medicijn minder goed gaat werken. Het kan nodig zijn dat de behandeling af en toe een tijdje wordt onderbroken. Uw arts zal u aanraden wat u moet doen.

Baclofen Sintetica Intrathecaal 10 mg/5 ml:

Om de verpakking van Baclofen Sintetica Intrathecaal te openen, houdt u de verpakking met twee handen vast en draait u de randen in tegenovergestelde richting tot aan de opening.

Als de behandeling met dit medicijn wordt onderbroken

Bij onderbreking van de behandeling met dit medicijn is het heel belangrijk dat u, en degenen die voor u zorgen, ontwenningsverschijnselen kunnen herkennen. Deze ontwenningsverschijnselen kunnen plotseling of langzaam ontstaan, bijvoorbeeld omdat het pompje of het toedieningssysteem niet goed werkt.

De ontwenningsverschijnselen zijn:

- verhoogde spasticiteit, te veel spierspanning
- moeite met spierbewegingen
- verhoogde hartslag of pols
- jeuk, tintelend, branderig of verdoofd gevoel (paresthesie) in uw handen of voeten
- hartkloppingen
- angst
- hoge lichaamstemperatuur
- lage bloeddruk
- veranderde geestelijke gesteldheid, bijvoorbeeld opwinding, verwardheid, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties), ongewone gedachten en ongewoon gedrag, stuipen

Neem direct contact op met uw arts als u een of meer van de bovenstaande ontwenningsverschijnselen heeft. Als u niet onmiddellijk behandeld wordt, kunnen deze ontwenningsverschijnselen worden gevolgd door ernstiger bijwerkingen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is zeer belangrijk dat u, en degenen die u verzorgen, de verschijnselen van overdosering kunnen herkennen. Deze kunnen optreden als de pomp niet goed werkt. U moet dit direct aan uw arts vertellen.

Verschijnselen van overdosering zijn:

Ongewone spierzwakte (te lage spierspanning)

Slaperigheid

Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd

Aanmaak van veel speeksel

Misselijkheid of braken

Moeilijkheden met de ademhaling

Aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)

Verlies van bewustzijn

Uitzonderlijk lage lichaamstemperatuur

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet, iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Zich moe, versuft of zwak voelen
Last krijgen van slappe spieren (spierhypotonie).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Geen energie hebben
Hoofdpijn, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
Pijn, koorts of koude rillingen
Aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
Tintelende handen of voeten
Moeite met zien
Onduidelijke spraak
Slapeloosheid
Ademhalingsmoeilijkheden, longontsteking
Zich verward, angstig, opgewonden of depressief voelen
Lage bloeddruk (flauwvallen)
Misselijkheid/overgeven, verstopping en diarree
Verminderde eetlust, droge mond of overmatige speekselvorming
Huiduitslag en jeuk, zwelling van het gezicht of de handen en voeten
De plas niet op kunnen houden of problemen met plassen
Krampen
Seksuele problemen bij mannen, bijvoorbeeld geen erectie kunnen krijgen (impotentie)
Zich suf voelen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Het bijzonder koud hebben
Geheugenverlies
Zich veel te vrolijk voelen, stemming die snel verandert (euforische stemmingswisselingen)
en dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), denken aan zelfmoord
Moeite met slikken, dingen minder goed proeven, uitdroging (dehydratie)
Minder controle over uw spieren (ataxie). U kunt last hebben van: problemen met lopen,
problemen met praten, naast dingen grijpen
Verhoogde bloeddruk
Trage hartslag
Bloedstolsel in een bloedvat van de kuit of het bovenbeen (diep-veneuze trombose; DVT)
Rode of bleke huid, erg veel zweten
Haaruitval
Zelfmoordpoging
Mensen veel minder vertrouwen, zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia)
Snelle bewegingen van het oog zonder dat u dat wilt (nystagmus)
Darmen die niet goed meer werken of dicht zitten (ileus).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Verschijnselen van ontwenning die levensbedreigend kunnen zijn (bij ontwenning is uw
lichaam gewend geraakt aan het medicijn, als u het medicijn niet meer gebruikt krijgt u
klachten).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

U bent somber of snel boos. Soms bent u ook bang of onrustig (dysforie)
Bijzonder langzaam ademen
Toename van de zijwaartse kromming van de wervelkolom (scoliose)

Er zijn meldingen geweest van problemen met het pompje en het afgiftesysteem, zoals infecties, ontsteking van het vlies om de hersenen en het ruggenmerg (meningitis) of ontsteking aan het uiteinde van de afgifteslang.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en op de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden, tenzij de methode van openen en verdunnen het risico van besmetting door micro-organismen uitsluit. Wanneer het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en omstandigheden tijdens gebruik.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing niet helder en niet vrij van vaste deeltjes is.

Omdat het medicijn beperkt is tot gebruik in het ziekenhuis, wordt het verwijderen van overtollig medicijn rechtstreeks door het ziekenhuis uitgevoerd. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is baclofen

Baclofen Sintetica Intrathecaal 2 mg/ml oplossing voor infusie (10 mg/5 ml)

1 ampul met 5 ml oplossing bevat 10 mg baclofen.

1 ml oplossing voor infusie bevat 2,0 mg baclofen.

Baclofen Sintetica Intrathecaal 2 mg/ml oplossing voor infusie (40 mg/20 ml)

1 ampul met 20 ml oplossing bevat 40 mg baclofen.

1 ml oplossing voor infusie bevat 2,0 mg baclofen

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride (3,5 mg/ml natrium) en water voor injecties.

Hoe ziet Baclofen Sintetica Intrathecaal eruit en wat zit er in een verpakking?

Oplossing voor infusie

Heldere en kleurloze oplossing in ampullen.

Baclofen Sintetica Intrathecaal 2 mg/ml (10 mg/5 ml)

Ampullen van 5 ml, gemaakt van helder, kleurloos type I-glas, met een breuklijn en een violet gekleurde markeerring.

Doos met 1, 5 en 10 ampullen met 5 ml oplossing.

Doos met 5 en 10 ampullen met 5 ml oplossing. in een steriele blisterverpakking.

Baclofen Sintetica Intrathecaal 2 mg/ml (40 mg/20 ml)

Ampullen van 20 ml, gemaakt van helder, kleurloos type I-glas, met een breuklijn en een groen gekleurde markeerring.

Doos met 1 ampul met 20 ml oplossing.

Doos met 1 ampul met 20 ml oplossing in een steriele blisterverpakking.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Duitsland

Fabrikant:
Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italië

en

Laboratoire AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

en

L. MOLteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67 Loc Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Italië

en

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Duitsland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en informatie:
EU Pharma BV
De Steiger 41
1351 AC Almere

In het register ingeschreven onder: RVG 120890

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Baclofen Sintetica Intrathecal 2 mg/ml Infusionslösung
Oostenrijk	Baclofen Sintetica 2 mg/ml Intrathecal Infusionslösung
Frankrijk	Baclofene Aguettant 2 mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule
België	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
Italië	NETEKA 10 mg/5 ml NETEKA 40 mg/20 ml
Verenigd Koninkrijk	Baclofen Aguettant 2 mg/ml, solution for infusion
Tsjechische Republiek Estland Hongarije Noorwegen Polen Zweden	Baclofen Sintetica
Denemarken	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Infusionsvæske, opløsning
Griekenland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Infusioneste, liuos
Kroatië	Baklofen Sintetica Intratekalni 2 mg/ml otopina za infuziju
IJsland	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 2 mg/ml Innrennsliislyf, lausnin
Litouwen	Baclofen Sintetica 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Nederland	Baclofen Sintetica Intrathecaal 2 mg/ml oplossing voor infusie
Letland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Šķīdums infūzijām
Slovenië	Baklofen Sintetica 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Slowakije	Baclofen Sintetica 2 mg/ml infúzny roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021