

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Baklofen Sintetica Intratekalni 0,05 mg/ml otopina za injekciju

baklofen

- **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Baklofen Sintetica Intratekalni i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Baklofen Sintetica Intratekalni
3. Kako primjenjivati Baklofen Sintetica Intratekalni
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Baklofen Sintetica Intratekalni
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Baklofen Sintetica Intratekalni i za što se koristi

Baklofen Sintetica Intratekalni pripada u skupinu lijekova koji se nazivaju mišićni relaksansi. Baklofen Sintetica Intratekalni primjenjuje se ubrizgavanjem u kralježnični kanal izravno u likvor (intratekalno ubrizgavanje) i ublažava tešku ukočenost mišića (spastičnost).

Baklofen Sintetica Intratekalni primjenjuje se za liječenje teške i dugotrajne napetosti mišića (spastičnosti) koja se javlja uslijed različitih bolesti kao što su:

- ozljede ili bolesti mozga ili kralježnične moždine
- multipla skleroza, koja je progresivna bolest živaca u mozgu i kralježničnoj moždini s fizičkim i psihičkim simptomima

Baklofen Sintetica Intratekalni primjenjuje se u odraslih i djece od navršene četvrte godine života. Primjenjuje se kada je liječenje drugim lijekovima koji se uzimaju kroz usta, uključujući baklofen, neuspješno ili uzrokuje neprihvatljive nuspojave.

## **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Baklofen Sintetica Intratekalni**

### **Nemojte primjenjivati Baklofen Sintetica Intratekalni**

- ako ste alergični na baklofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako bolujete od epilepsije rezistentne na terapiju.
- na bilo koji drugi način primjene osim u kralježnični kanal.

### **Upozorenja i mjere opreza**

#### **Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Baklofen Sintetica Intratekalni**

- ako primate druge injekcije u kralježnicu
- ako bolujete od infekcije
- ako ste u posljednjih godinu dana imali ozljedu glave
- ako ste ikada imali krizu izazvanu stanjem pod nazivom autonomna disrefleksija: reakcija živčanog sustava na prekomjerni podražaj, koje uzrokuje nagli izrazito visok krvni tlak (Vaš će Vam liječnik pojasniti o čemu se radi.)
- ako ste imali moždani udar
- ako imate epilepsiju
- ako imate čir želuca ili bilo koji drugi problem s probavom
- ako bolujete od psihičke bolesti
- ako uzimate lijekove za visoki krvni tlak
- ako imate Parkinsonovu bolest
- ako imate poremećaj rada jetre, bubrega ili srca ili probleme s disanjem
- ako imate dijabetes
- ako imate poteškoće pri mokrenju

Ako je odgovor na bilo koje od navedenih pitanja potvrđan, obavijestite svojeg liječnika ili medicinsku sestru o tome jer Baklofen Sintetica Intratekalni možda nije odgovarajući lijek za Vas.

- Ako vam je zakazana bilo kakva operacija, obvezno obavijestite liječnika da uzimate Baklofen Sintetica Intratekalni.
- Uporabom cijevi za perkutanu endoskopsku gastrostomiju (PEG) povećava se mogućnost pojave infekcija u djece.
- Ako imate smanjenu cirkulaciju tekućine u mozgu i kralježničnoj moždini koja je posljedica ometanog protoka, uzrokovanog primjerice upalom ili ozljedama.
- Odmah se obratite svojem liječniku ako smatrate da Baklofen Sintetica Intratekalni ne djeluje jednako dobro kao inače. Važno je provjeriti da se nije pojavio problem s pumpom.
- Liječenje lijekom Baklofen Sintetica Intratekalni ne smije se naglo prekinuti jer postoji opasnost od pojave simptoma ustezanja. Ne smijete propustiti posjete bolnici kada je vrijeme za nadopunu spremnika pumpe.
- Dok primate Baklofen Sintetica Intratekalni Vaš će liječnik možda povremeno htjeti obaviti kontrolni pregled.

**Odmah se obratite svojem liječniku** ako dobijete bilo koji od ovih simptoma tijekom liječenja lijekom Baklofen Sintetica Intratekalni:

- **Ako imate bolove** u leđima, ramenima, vratu i stražnjici tijekom liječenja (vrsta deformiteta kralježnice koji se naziva skolioza).
- Neki bolesnici koji su se liječili baklofenom razmišljali su o samoozljeđivanju ili samoubojstvu ili su pokušali počinuti samoubojstvo. Većina je tih osoba bolovala od depresije, alkoholizma i/ili su u prošlosti pokušali izvršiti samoubojstvo. **Ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah razgovarajte sa svojim liječnikom ili pođite u bolnicu.** Također, zamolite člana obitelji ili bliskog prijatelja da Vam kažu ako su zabrinuti zbog promjene u Vašem ponašanju i zamolite ih da pročitaju ovu uputu o lijeku.

### **Djeca i adolescenti**

Baklofen Sintetica Intratekalni ne preporučuje se za primjenu u djece mlađe od četiri godine. Djeca moraju imati dovoljnu tjelesnu težinu za ugradnju implatibilne pumpe za dugotrajnu infuziju. Postoji vrlo ograničena količina kliničkih podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene lijeka Baklofen Sintetica Intratekalni u djece mlađe od četiri godine.

### **Drugi lijekovi i Baklofen Sintetica Intratekalni**

**Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.**

Neki lijekovi mogu utjecati na Vaše liječenje. Podsjetite liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate nešto od sljedećeg:

- Drugi lijekovi za liječenje spastičnosti
- Lijekovi za liječenje depresije
- Lijekovi za visoki krvni tlak
- Lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti
- Jaki lijekovi za ublažavanje boli, kao što je morfij
- Lijekovi koji usporavaju rad središnjeg živčanog sustava, kao što su lijekovi koji izazivaju san

### **Baklofen Sintetica Intratekalni i alkohol**

- Izbjegavajte konzumaciju alkohola tijekom liječenja s lijekom Baklofen Sintetica Intratekalni jer može uzrokovati neželjeno pojačavanje ili nepredvidljive promjene u učincima lijeka.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Trudnoća**

Ograničena su iskustva u primjeni intratekalnog baklofena u trudnoći. Baklofen Sintetica Intratekalni ne bi se trebao primjenjivati u trudnoći, osim ako liječnik to smatra potrebnim i ako očekivane koristi za majku premašuju potencijalni rizik za dijete.

### **Dojenje**

Baklofen Sintetica Intratekalni izlučuje se u majčino mlijeko, ali u toliko malim količinama da vjerojatno neće uzrokovati nuspojave u djeteta. Uпитajte svog liječnika za savjet prije primjene lijeka Baklofen Sintetica Intratekalni tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neke osobe mogu osjećati pospanost i/ili omaglicu ili imati probleme s vidom dok primaju Baklofen Sintetica Intratekalni. U tom slučaju ne smijete voziti ili obavljati aktivnosti tijekom kojih morate biti potpuno pozorni (npr. upotrebljavati alate ili strojeve) dok ti učinci ne nestanu.

### **Baklofen Sintetica Intratekalni sadržava natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po mililitru, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Baklofen Sintetica Intratekalni**

Baklofen Sintetica Intratekalni primjenjuje se intratekalnom injekcijom. To znači da se lijek ubrizgava izravno u likvor. Potrebna doza razlikuje se od osobe do osobe ovisno o njezinu stanju, a liječnik odlučuje koja Vam je doza potrebna nakon što ispita Vaš odgovor na lijek.

Liječnik će Vam prvo dati jednokratne doze lijeka Baklofen Sintetica Intratekalni kako bi provjerio odgovara li Vam lijek. Obično se ta testna doza primjenjuje lumbalnom punkcijom ili intratekalnim (spinalnim) kateterom kako bi se izazvao odgovor. U tom se razdoblju pažljivo prati rad Vašeg srca i pluća. Ako Vam se simptomi poboljšaju, u Vaša prsa ili trbušni zid ugrađuje se posebna pumpa koja neprekidno isporučuje lijek. Liječnik će Vam dati sve potrebne informacije za korištenje pumpe i dobivanje točne doze. Provjerite razumijete li sve.

Konačna doza lijeka Baklofen Sintetica Intratekalni ovisi o tome kako pojedina osoba odgovara na lijek. Liječenje započinje niskom dozom, nakon čega se ona nekoliko dana postupno povećava pod nadzorom liječnika sve dok ne počnete primati dozu koja Vam odgovara. Ako je početna doza previsoka ili ako se doza prebrzo povećava, veća je vjerojatnost pojave nuspojava.

### **Iznimno je važno da ne propustite dogovoreni termin s liječnikom za nadopunu pumpe.**

Kako biste izbjegli pojavu neugodnih nuspojava, koje mogu biti ozbiljne ili čak opasne po život, važno je da se pumpa ne isprazni. Pumpu uvijek puni liječnik ili medicinska sestra, a Vi morate paziti da ne propustite dogovorene termine u klinici.

Djelotvornost intratekalnog baklofena utvrđena je kliničkim ispitivanjima uz uporabu sustava pumpe za isporuku baklofena izravno u likvor (infuzijski sustavi). Sustav pumpe s certifikacijom EU-a ugrađuje se

ispod kože, najčešće u trbušni zid. Pumpa pohranjuje i otpušta odgovarajuću količinu lijeka kroz kateter izravno u Vaš likvor.

Tijekom dugotrajnog liječenja neki bolesnici primijete smanjenje učinkovitosti lijeka Baklofen Sintetica Intratekalni. Možda će Vam biti potrebne povremene pauze u liječenju. Vaš će Vas liječnik savjetovati o tome što treba učiniti.

Da biste otvorili pakiranje lijeka Baklofen Sintetica Intratekalni, primite pakiranje s obje ruke i okrećite krajeve u suprotne strane dok ga ne otvorite.

### **U slučaju prekida liječenja lijekom Baklofen Sintetica Intratekalni**

Iznimno je važno da Vi i Vama bliske osobe znate prepoznati simptome ustezanja od lijeka Baklofen Sintetica Intratekalni. Ti se simptomi mogu pojaviti naglo ili polako, primjerice zato što pumpa ili sustav za isporuku lijeka ne rade ispravno.

Simptomi ustezanja su sljedeći:

- pojačana spastičnost, prejak tonus mišića
- poteškoće u pokretanju mišića
- ubrzanje otkucaja srca ili pulsa
- svrbež, trnci, žarenje ili utrnulost (parestezija) u rukama ili stopalima
- osjećaj lupanja srca
- tjeskoba
- visoka tjelesna temperatura
- nizak krvni tlak
- promjena psihičkog stanja kao što je uznemirenost, smetenost, halucinacije, neuobičajeno razmišljanje i ponašanje, konvulzije

**Ako imate bilo koji od prethodno navedenih simptoma, odmah se obratite svom liječniku.** Ako odmah ne primite pomoć, nakon tih simptoma mogu uslijediti ozbiljnije nuspojave.

### **Ako primijenite više lijeka Baklofen Sintetica Intratekalni nego što ste trebali**

Vrlo je važno da Vi i sve osobe koje Vas njeguju prepoznaju znakove predoziranja. Ti se znakovi mogu pojaviti u slučaju neispravnog rada pumpe i o njima odmah treba obavijestiti liječnika.

Znakovi predoziranja su sljedeći:

Neobična slabost mišića (slab mišićni tonus)

Pospanost

Omaglica ili ošamućenost

Pretjerano izlučivanje sline

Mučnina ili povraćanje

Otežano disanje

Konvulzije  
Gubitak svijesti  
Neuobičajeno niska tjelesna temperatura

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4.    **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, Baklofen Sintetica Intratekalni može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prijavljene nuspojave navedene su u nastavku:

##### **Vrlo često: javljaју se u više od 1 na 10 osoba**

Osjećaj umora, omamljenosti ili slabosti.  
Smanjeni tonus mišića (mišićna hipotonija)

##### **Često: javljaју se u manje od 1 na 10 osoba Osjećaj letargije (nedostatka energije)**

Glavobolja, omaglica ili ošamućenost  
Bol, vrućica ili zimica  
Napadaji  
Trnci u šakama ili stopalima  
Problemi s vidom  
Nejasan govor  
Nesanica  
Otežano disanje, upala pluća  
Osjećaj smetenosti, tjeskobe, uznemirenosti ili depresije  
Nizak krvni tlak (gubitak svijesti)  
Mučnina/povraćanje, zatvor i proljev  
Gubitak teka, suhoća usta ili pretjerano izlučivanje sline  
Osip i svrbež, oticanje lica ili šaka i stopala  
Inkontinencija ili otežano mokrenje  
Grčevi  
Seksualni problemi u muškaraca, npr. Impotencija  
Sedacija.

##### **Manje često: javljaју se u manje od 1 na 100 osoba**

Osjećaj neuobičajene hladnoće  
Gubitak pamćenja

Euforično raspoloženje i halucinacije, suicidalne misli  
Otežano gutanje, gubitak osjećaja okusa, dehidriranost  
Gubitak kontrole nad mišićima ili koordinacija voljnih pokreta (ataksija)  
Povišen krvni tlak  
Usporeni otkucaji srca  
Duboka venska tromboza  
Crvenilo ili blijeda koža, pretjerano znojenje  
Gubitak kose  
Pokušaj samoubojstva  
Paranoja  
Nehotično brzo kretanje očima (nistagmus)  
prekid crijevne peristaltike (ileus)

**Rijetko: javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba**

Potencijalno opasni simptomi ustezanja

**Druge nuspojave (nije poznata učestalost)**

Stanje nelagode ili generalizirano nezadovoljstvo (disforija)

Neuobičajeno usporeno disanje.

Pojačana bočna zakrivljenost kralježnice (skolioza).

Zabilježeni su problemi povezani s pumpom i sustavom isporuke lijeka, kao što su infekcije, upala ovojnice oko moga i kralježnične moždine (meningitis) ili upala na vrhu cijevi za isporuku lijeka.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

**5. Kako čuvati Baklofen Sintetica Intratekalni**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Baklofen Sintetica Intratekalni ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakiranju i ampuli. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

S mikrobiološkog stajališta lijek treba odmah upotrijebiti, osim ako način otvaranja i razrjeđivanja isključuje opasnost od mikrobne kontaminacije. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika.

Baklofen Sintetica Intratekalni se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i da sadrži čestice.

Budući da je njegova primjena ograničena na bolničku, odlaganje preostalog lijeka vrši bolnica. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Baklofen Sintetica Intratekalni sadrži**

Djelatna tvar je baklofen

*Baklofen Sintetica Intratekalni 0,05 mg/ml otopina za injekciju*

1 ampula s 1 ml otopine sadržava 0,05 mg baklofena.

1 ml otopine za injekciju sadržava 0,05 mg baklofena.

Drugi sastojci su natrijev klorid (3,5 mg/ml natrija) i voda za injekcije.

### **Kako Baklofen Sintetica Intratekalni izgleda i sadržaj pakiranja**

Otopina za injekciju

Bistra i bezbojna otopina u ampulama.

Baklofen Sintetica Intratekalni 0,05 mg/ml

Prozirne bezbojne staklene ampule od 2 ml tipa I s razdjelnim utorom i plavom prstenastom oznakom.

Kutija s 5 i 10 ampula s 1 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Njemačka



Proizvođač:

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italija

Laboratoire AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Francuska

L. MOLTENI & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 (Tosco Romagnola)Località Granatieri

50018 Scandicci - Firenze

Italija

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medicopharmacia d.o.o.

Ulica Pere Budmanija 5

10000 Zagreb

***Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:***

Njemačka	Baclofen Sintetica Intrathekal 0,05 mg/ml Injektionslösung
Austrija	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml Intrathekal Injektionslösung
Francuska	Baclofene Aguettant 0,05mg/ml, solution injectable pour voie intrathécale en ampoule
Belgija	Baclofen Aguettant Intrathecal 0.05mg/1ml, solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Italija	NETEKA 0.05mg/1ml
Ujedinjena Kraljevina	Baclofen Aguettant 0.05 mg/ml, solution for injection
Češka Republika Estonija Mađarska Norveška Poljska	Baclofen Sintetica

Švedska	
Danska	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Grčka	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Finska	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektioneste, liuos
Hrvatska	Baklofen Sintetica Intratekalni 0,05 mg/ml otopina za injekciju
Island	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 0,05 mg/ml Innspýting, lausnin
Litva	Baclofen Sintetica 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas
Nizozemska	Baclofen Sintetica Intrathecaal, 0.05 mg/ml Oplossing voor injectie
Latvija	Baclofen Sintetica, 0.05 mg/ml Šķīdums injekcijām
Slovenija	Baklofen Sintetica 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovačka	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml injekčný roztok

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u prosincu 2021.**