

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Baclofen Sintetica í mænuvökva, 2 mg/ml Innrennslislyf, lausn

baclofen

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Baclofen Sintetica og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Baclofen Sintetica
3. Hvernig nota á Baclofen Sintetica
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Baclofen Sintetica
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Baclofen Sintetica og við hverju það er notað

Baclofen Sintetica tilheyrir flokki lyfja sem kallast vöðvaslakandi lyf. Baclofen Sintetica er gefið með inndælingu í mænugöngin beint í mænuvökvann (innrennslí í mænuvökva) og dregur úr verulegri vöðvaspennu (síðbeygjukrömpum).

Baclofen Sintetica er notað til að meðhöndla verulega, langvarandi vöðvaspennu (síðbeygjukrampa) sem fylgir margvíslegum sjúkdómum, svo sem:

- skaða eða sjúkdómi í heila eða mænu
- MS-sjúkdómi, sem er framsækinn taugasjúkdómur í heila og mænu sem veldur líkamlegum og andlegum einkennum

Baclofen Sintetica er notað til meðferðar hjá fullorðnum og börnum 4 ára og eldri. Það er notað þegar önnur lyf sem notuð eru til inntöku, þ.m.t. baclofen, hafa ekki virkað eða valdið óásættanlegum aukaverkunum.

### 2. Áður en byrjað er að nota Baclofen Sintetica

#### Ekki má nota Baclofen Sintetica

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir baclofeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með flogaveiki sem ekki svarar meðferð.
- eftir öðrum íkomuleiðum en í mænugöngin.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

#### Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Baclofen Sintetica er notað.

- ef þú færð önnur stungulyf í mænu
- ef þú ert með sýkingu
- ef þú hefur fengið höfuðáverka á undanfögnu ári
- ef þú hefur lent í vanda vegna kvilla sem nefnist ósjálfráðar viðbragðstruflanir: viðbragð taugakerfisins við oförvun, sem veldur skyndilegum verulega háum blóðþrýstingi (læknirinn getur útskýrt þetta fyrir þér)

- ef þú hefur fengið heillaslag
- ef þú ert með flogaveiki
- ef þú ert með magasár eða aðra meltingarfærakvilla
- ef þú ert með einhverngeðsjúkdóm
- ef þú færð meðferð við háum blóðþrýstingi
- ef þú ert með Parkinsons-sjúkdóm
- ef þú ert með lifrar-, nýrna- eða hjartasjúkdóm eða öndunarerfiðleika
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú átt í erfiðleikum með þvaglát

Ef þú hefur svarað einhverjum þessara spurninga játandi skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðing vita, vegna þess að þá gæti verið að Baclofen Sintetica henti þér ekki.

- Ef þú þarft að gangast undir einhvers konar skurðaðgerð skaltu ganga úr skugga um að lækinn viti að þú fái meðferð með Baclofen Sintetica
- Notkun PEG-slöngu eykur tíðni sýkinga hjá börnum
- Ef þú ert með skert flæði vökva í heila eða mænu vegna hindrunar, t.d. vegna bólgu eða meiðsla
- Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú heldur að Baclofen Sintetica verki ekki eins vel og venjulega. Mikilvægt er að ganga úr skugga um að ekki séu nein vandamál við dæluna
- Ekki má hætta meðferð með Baclofen Sintetica skyndilega vegna hættu á fráhrarfseinkennum. Þú verður að tryggja að þú missir ekki af þeim komum á sjúkrahúsið þegar fylla þarf á forðageymi dællunnar
- Læknirinn gæti viljað skoða þig öðru hverju meðan þú færð meðferð með Baclofen Sintetica.

**Láttu lækinn vita** tafarlaust ef þú færð einhver af þessum einkennum meðan á meðferð með Baclofen Sintetica stendur:

- **Ef þú ert með verk** í baki, öxlum, hálsi og þjóhnöppum meðan á meðferðinni stendur (tegund aflögunar í hrygg sem kallast hryggskekkja).
- Sumir sjúklingar sem hafa fengið meðferð með baclofeni hafa fundið fyrir sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsunum eða reynt að fyrirfara sér. Flestir sjúklinganna höfðu einnig glímt við þunglyndi, misnotað áfengi og/eða haft sögu um fyrri sjálfsvígstilraunir. **Ef þú færð hugsanir um að valda þér skaða eða fyrirfara þér skaltu strax hafa samband við lækinn eða leita til sjúkrahúss.** Biddu einnig ættingja eða náinn vin um að láta þig vita ef hann hefur áhyggjur af breytingum á hegðun þinni og biddu hann einnig um að lesa þennan fylgiseðil.

### **Börn og unglingar**

Notkun Baclofen Sintetica er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 4 ára. Börn þurfa að hafa náð nægilegri líkamsþyngd áður en hægt er að græða í þau dælu fyrir langvarandi innrennsli. Klínískar upplýsingar um öryggi og verkun Baclofen Sintetica hjá börnum yngri en 4 ára eru mjög takmarkaðar.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Baclofen Sintetica**

**Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.**

Sum lyf geta haft áhrif á meðferðina. Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðing vita ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja:

- Önnur lyf við síspennu
- Lyf til að meðhöndla þunglyndi
- Lyf við háum blóðþrýstingi
- Lyf við Parkinsons-sjúkdómi
- Sterk verkjalyf, eins og morfín
- Lyf sem hægja á starfsemi miðtaugakerfisins, eins og svefnlyf

### **Notkun Baclofen Sintetica með áfengi**

- Forðastu að neyta áfengis meðan á meðferð með Baclofen Sintetica stendur, þar sem það getur leitt til óæskilegrar aukningar eða ófyrirsjáanlegra breytinga á verkun lyfsins.

## **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi áður en lyfið er notað.

## **Meðganga**

Takmörkuð reynsla er af notkun baclofens á meðgöngu. Ekki má nota Baclofen Sintetica á meðgöngu nema læknirinn telji það nauðsynlegt og væntanlegur ávinningur fyrir móðurina vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir barnið.

## **Brjóstgjöf**

Baclofen Sintetica berst í brjóstamjólk en í svo litlu magni að ólíklegt er að barnið verði fyrir aukaverkunum. Ráðfærðu þig við lækinn áður en þú notar Baclofen Sintetica á meðan þú ert með barn á brjósti.

## **Akstur og notkun véla**

Greint hefur verið frá svefndrunga og/eða sundli eða augnvandamálum hjá sumum sjúklingum sem fengu meðferð með Baclofen Sintetica. Ef það kemur fyrir þig ættir þú ekki að aka eða gera neitt sem krefst óskertrar árvekni (svo sem að stjórna vélum eða tækjum) fyrr en þessi áhrif eru gengin til baka. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **Baclofen Sintetica inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverri rúmmálseiningu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Baclofen Sintetica**

Baclofen Sintetica er gefið með inndælingu í mænuvökva. Lyfinu er þannig dælt beint í mænuvökvann. Nauðsynlegir skammtar eru breytilegir eftir sjúklingum, eftir ástandi þeirra, og læknirinn mun ákveða hvaða skammta þú þarft að fá eftir að hafa prófað svörun þína við lyfinu.

Fyrst mun læknirinn ganga úr skugga um hvort Baclofen Sintetica hentar þér, með því að gefa þér einn skammt af lyfinu. Sá skammtur er yfirleitt gefinn með mænuástungu eða hollegg í mænuhönd, til að kalla fram svörun. Vandlega verður fylgst með starfsemi hjarta og lungna meðan á þessu stendur. Ef einkenni þín batna verður sérstök dæla, sem skammtar lyfið jafnt og þétt, grædd í brjóst þitt eða kviðvegg. Læknirinn mun veita þér allar upplýsingar sem þú þarft á að halda til að nota dæluna og fá rétta skammta. Gakktu úr skugga um að þú skiljir allar leiðbeiningar.

Endanlegur skammtur af Baclofen Sintetica fer eftir því hve vel hver sjúklingur svarar lyfinu. Þú munt í fyrstu fá lítinn skammt, sem verður svo aukinn smám saman á nokkrum dögum undir eftirliti læknisins, þar til sá skammtur sem hentar þér er fundinn. Ef upphaflegur skammtur er of stór eða ef skammturinn er aukinn of hratt er líklegt að þú finnur fyrir aukaverkunum.

## **Mjög mikilvægt er að þú missir ekki af heimsóknum til læknisins til að láta fylla á forðageymi dællunnar.**

Til að forðast óæskilegar aukaverkanir, sem geta verið alvarlegar og jafnvel lífshættulegar, er mikilvægt að forðageymir dællunnar tæmist ekki. Læknir eða hjúkrunarfræðingur þurfa að fylla á forðageyminn og þú verður að tryggja að þú missir ekki af heimsóknum til þeirra. Sýnt hefur verið fram á verkun baclofens í klínískum rannsóknum þar sem notaður var dælubúnaður til að gefa baclofen beint í mænuvökvann (innrennsliðsbúnaður). ESB viðurkenndur dælubúnaður er græddur undir húðina, yfirleitt á kviðveggnum. Dælan geymir og gefur rétt magn af lyfinu í gegnum legginn og beint í mænuvökvann.

Sumir sjúklingar finna fyrir því að virkni Baclofen Sintetica minnkar við langtímameðferð. Nauðsynlegt getur verið að gera hlé á meðferðinni öðru hverju. Læknirinn mun ráðleggja þér varðandi það.

Baclofen Sintetica í mænuvökva, 10 mg/5 ml Til að opna pakkann með Baclofen Sintetica skaltu halda pakkanum með báðum höndum og snúa brúnunum í gagnstæða átt þar til pakkinn opnast.

#### **Ef meðferð með Baclofen Sintetica er stöðvuð**

Mjög mikilvægt er að þú og þeir sem annast um þig geti greint fráhrarfseinkenni Sintetica. Þessi einkenni geta komið fram skyndilega eða hægt, til dæmis vegna þess að dælan eða lyfjagjafarþúnaðurinn starfa ekki eðlilega.

Fráhrarfseinkennin eru:

- auknir síbeygjukrampar, of mikil vöðvaspenna
- erfiðleikar við hreyfingu vöðva
- hraðari hjartsláttur eða púls
- kláði, náladofi, sviði eða dofi (náladofi) í höndum eða fótum
- hjartsláttarónot
- kvíði
- hár líkamshiti
- lágur blóðþrýstingur
- breyting á geðrænu ástandi, t.d. órói, rugl, ofskynjanir, óeðlileg hugsun og hegðun, krampar

#### **Ef þú finnur fyrir einhverjum af ofangreindum einkennum skaltu láta lækninn vita tafarlaust.**

Þessi einkenni geta haft alvarlegri aukaverkanir í för með sér ef þú færð ekki meðferð tafarlaust.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Mjög mikilvægt er að þú og þeir sem annast um þig þekkir einkenni ofskömmtnar. Þau geta komið fram ef dælan starfar ekki eðlilega og þá þarf að láta lækninn vita tafarlaust.

Einkenni ofskömmtnar eru:

Óvenjulegt máttleysi í vöðvum (of lítil vöðvaspenna)

Syfja

Sundl eða yfirliðstilfinning

Mikil munnvatnsmyndun

Ógleði eða uppköst

Öndunarerfiðleikar

Krampar

Meðvitundarleysi

Óeðlilega lágur líkamshiti

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur Baclofen Sintetica valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir:

#### **Mjög algengar: geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum**

Þreytu-, syfju- eða máttleysistilfinning.

Minnkuð vöðvaspenna (vöðvaslekja).

#### **Algengar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10**

Þróttleysistilfinning

Höfuðverkur, sundl eða yfirliðstilfinning

Verkur, hiti eða kuldahrollur

Flog  
Náladofi í höndum eða fótum  
Sjónvandamál  
Drafandi tal  
Svefnleysi  
Öndunarerfiðleikar, lungnabólga  
Rugl-, kvíða-, æsings- eða þunglyndistilfinning  
Lágur blóðþrýstingur (yfirlíð)  
Ógleði/uppköst, hægðatregða eða niðurgangur  
Minnkuð matarlyst, munnþurrkur eða aukin munnvatnsmyndun  
Útbrot og kláði, þroti í andliti eða á höndum og fótum  
Þvagleki eða vandamál við þvaglát  
Krampar  
Kynlífsvandamál hjá körlum, t.d. getuleysi  
Slæving.

**Sjaldgæfar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum**

Óeðlileg kuldatilfinning  
Minnistap  
Sæluvíma og ofskynjanir, sjálfsvígstilhneiging  
Kyngingarerfiðleikar, tap á bragðskyni, ofþornun  
Tap á vöðvastjórn eða samhæfingu sjálfráðra hreyfinga (hreyfiglöp)  
Hækkaður blóðþrýstingur  
Hægur hjartsláttur  
Segamyndun í djúpliggjandi bláæðum  
Rauð eða fól húð, aukin svitamyndun  
Hárlos  
Sjálfsvígstilraunir  
Vænisýki  
Ósjálfráðar hraðar augnhreyfingar (augntin)  
Stífla í þörmum (garnastífla).

**Mjög sjaldgæfar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum**

Fráhvarfseinkenni sem geta verið lífshættuleg

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)**

Óróleiki eða almenn óánægja (vanlíðan)

Óeðlilega hæg öndun

Aukin hliðarsveigja í hrygg (hryggskekkja)

Tilkynnt hefur verið um vandamál sem tengjast dælu og lyfjagjafarbúnaðinum, t.d. sýkingar, ígerð í himnunni sem umlykur heilann eða mænuna (heilahimnubólga) eða ígerð við enda mænuleggsins.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. Hvernig geyma á Baclofen Sintetica**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Baclofen Sintetica eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og lykjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust, nema aðferð við opnun og þynningu útiloki örverumengun. Ef það er ekki gert eru geymslutími við notkun og geymsluskilyrði á ábyrgð notandans.

Ekki má nota Baclofen Sintetica ef vart verður við að lausnin sé ekki tær og laus við agnir.

Þar sem notkun lyfsins er einskorðuð við sjúkrahús er afgangslýfi fargað af sjúkrahúsinu. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Baclofen Sintetica inniheldur

Virka innihaldsefnið er baclofen.

*Baclofen Sintetica í mænuvökva 10 mg/5 ml innrennslislyf, lausn*

1 lykja með 5 ml af lausn inniheldur 10 mg af baclofeni.

1 ml af innrennslislyfi, lausn inniheldur 2,0 mg af baclofeni.

*Baclofen Sintetica í mænuvökva 40 mg/20 ml innrennslislyf, lausn*

1 lykja með 20 ml af lausn inniheldur 40 mg af baclofeni.

1 ml af innrennslislyfi, lausn inniheldur 2,0 mg af baclofeni.

Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð (3,5 mg/ml af natríum) og vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Baclofen Sintetica og pakkningastærðir

Innrennslislyf, lausnin.

Tær og litlaus lausn í lykjum.

Baclofen Sintetica í mænuvökva, 2 mg/ml innrennslislyf, lausn (10 mg/5 ml)

5 ml lykjur úr glæru gleri af tegund I, með brotlínu og fjólubláum merkihring.

Askja með 1, 5 eða 10 lykjum sem hver inniheldur 5 ml af lausn.

Baclofen Sintetica í mænuvökva, 2 mg/ml innrennslislyf, lausn (10 mg/5 ml)

5 ml lykjur úr glæru gleri af tegund I, með brotlínu og fjólubláum merkihring pakkað í dauðhreinsaðar plastþynnur.

Askja með 5 eða 10 lykjum sem hver inniheldur 5 ml af lausn.

Baclofen Sintetica í mænuvökva, 2 mg/ml innrennslislyf, lausn (40 mg/20 ml)

20 ml lykjur úr glæru gleri af tegund I, með brotlínu og grænum merkihring.

Askja með 1 lykju sem inniheldur 20 ml af lausn.

Baclofen Sintetica í mænuvökva, 2 mg/ml innrennslislyf, lausn (40 mg/20 ml)

20 ml lykjur úr glæru gleri af tegund I, með brotlínu og grænum merkihring pakkað í dauðhreinsaðar plastþynnur.

Askja með 1 lykju sem inniheldur 20 ml af lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

### Markaðsleyfishafi

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Germany

**Framleiðendur**

Sirton Pharmaceuticals Spa  
Piazza XX Settembre, 2  
22079 Villa Guardia (CO)  
Ítalía

Laboratoire AGUETTANT  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frakkland

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

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Þýskaland

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska Efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Þýskaland	Baclofen Sintetica Intrathekal 2 mg/ml Infusionslösung
Austurríki	Baclofen Sintetica 2 mg/ml Intrathekal Infusionslösung
Frakkland	Baclofene Aguettant 2mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule
Belgía	Baclofen Aguettant Intrathecal 10mg/5ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung Baclofen Aguettant Intrathecal 40mg/20ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Ítalía	NETEKA 10mg/5ml NETEKA 40mg/20ml
Bretland	Baclofen Aguettant 2mg/ml, solution for infusion
Tékkland	Baclofen Sintetica
Danmörk	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Infusionsvæske, opløsning
Eistland	Baclofen Sintetica
Grikkland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finnland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Infusioneste, liuos
Króatía	Baklofen Sintetica Intratekalni 2 mg/ml otopina za infuziju
Ungverjaland	Baclofen Sintetica
Ísland	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 2 mg/ml innrennslislyf, lausn
Litháen	Baclofen Sintetica 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Lettland	Baclofen Sintetica Intratekālās, 2 mg/ml Šķīdums infūzijām
Holland	Baclofen Sintetica Intrathecaal, 2 mg/ml Oplossing voor infusie
Noregur	Baclofen Sintetica
Pólland	Baclofen Sintetica
Svíþjóð	Baclofen Sintetica
Slóvenía	Baklofen Sintetica 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Slóvakía	Baclofen Sintetica 2 mg/ml infúzny roztok

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2022.**