

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infusioonilahus baklofeen

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Baclofen Sintetica ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Baclofen Sintetica kasutamist
3. Kuidas Baclofen Sintetica't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Baclofen Sintetica't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Baclofen Sintetica ja milleks seda kasutatakse

Baclofen Sintetica kuulub lihaskõõlastite ravimrühma. Baclofen Sintetica't manustatakse süste teel selgrookanalisse otse seljaajuvedelikku (intratekaalne süstimine), mis leevendab tõsist lihaskõõlastust (spastilisust).

Baclofen Sintetica't kasutatakse ägeda pikaajalise lihaskõõlastuse (spastilisuse) raviks, mis esineb mitmete haiguste puhul, nagu näiteks:

- pea- või seljaaju vigastused või haigused
- hulgiskleroos, mis on progresseeruv pea- ja seljaaju närvihaigus füüsiliste ja vaimsete sümptomitega.

Baclofen Sintetica't kasutatakse täiskasvanutel ja 4-aastastel ja vanematel lastel. Ravimit kasutatakse, kui muud suu kaudu manustatavad ravimid, sealhulgas baklofeen, on osutunud ebaefektiivseks või tekitanud soovimatuid kõrvaltoimeid.

2. Mida on vaja teada enne Baclofen Sintetica kasutamist

Baclofen Sintetica't ei tohi kasutada

- kui olete baklofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on ravile allumatu langetõbi (epilepsia);
- muid manustamisteid kasutades kui läbi seljaajukanali.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Baclofen Sintetica kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teile tehakse lülisambasse mis tahes teisi süste;
- kui teil on ükskõik milline infektsioon;
- kui te olete viimase aasta jooksul oma pead vigastanud;
- kui teil on kunagi tekkinud seisund, mida nimetatakse autonoomseks düsrefleksiaks: närvisüsteemi reaktsioon ülestimuleerimisele, mis põhjustab äkilist eriti kõrget vererõhku (teie arst selgitab teile);
- kui teil on olnud insult;
- kui te põete langetõbe;

- kui teil on maohaavandid või mis tahes muu seedimisega seotud probleem;
- kui te põete mõnda vaimuhaigust;
- kui teil ravitakse kõrgvererõhutõbe;
- kui teil on Parkinsoni tõbi;
- kui teil on ükskõik milline maksa-, neeru- või südamehaigus või hingamisraskused;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on raskusi urineerimisel.

Kui teie vastus ükskõik millisele ülal loetletud väitele on JAH, teavitage oma arsti või meditsiiniõde, kuna Baclofen Sintetica ei pruugi teile sobida.

- Kui teil seisab ees ükskõik milline operatsioon, veenduge, et teie arst oleks teadlik teie ravist Baclofen Sintetica'ga.
- Lastel suurendab PEG-voolikute kasutamine infektsioonide esinemissagedust.
- Kui teil on pea- ja seljaajus vähenenud vedelikuringlus takistatud kanali tulemusel, näiteks põletiku või vigastuse tagajärjel.
- Kui kahtlustate, et Baclofen Sintetica ei toimi nii hästi nagu tavaliselt, pöörduge viivitamatult oma arsti poole. Sel juhul tuleb kindlasti veenduda, et tegemist ei ole pumba töörikkega.
- Ravi Baclofen Sintetica'ga ei tohi katkestada järsku, kuna see võib põhjustada ärajätunähtude teket. Mitte mingil juhul ei tohi jätta vahele ühtegi haiglaviisi, mil toimub pumbamahuti täitmine.
- Teie arst võib soovida teid Baclofen Sintetica ravi jooksul aeg-ajalt läbi vaadata.

Teavitage oma arsti koheselt, kui te täheldate ravi ajal Baclofen Sintetica'ga järgmisi sümptomeid:

- kui teil on ravi ajal **valu** seljas, õlgades, kaelas ja tuharas (seljaaju väärarengu liik, mida kutsutakse skolioosiks).
- mõnedel patsientidel, kes said ravi baklofeeniga, on esinenud enesevigastamise või enesetapu mõtteid või enesetapukatseid. Enamikul neist patsientidest kaasnes ka depressioon, alkoholi kuritarvitamine ja/või oli varasemaid enesetapukatseid. **Kui teil tekivad enesevigastamise- või enesetapumõtted, rääkige sellest otsekohe oma arstile või pöörduge haiglasse.** Samuti paluge oma sugulasel või heal sõbral öelda teile, kui nad on mures mis tahes muutuste pärast teie käitumises ja laske neil lugeda seda infolehte.

Lapsed ja noorukid

Baclofen Sintetica't ei soovitata alla 4-aastastele lastele. Pikaajaliseks infusiooniks vajaliku pumba paigaldamiseks peab lastel olema piisav kehakaal. Kliinilisi andmeid Baclofen Sintetica ohutuse ja efektiivsuse kohta alla nelja aastastel lastel on väga piiratud hulgal.

Muud ravimid ja Baclofen Sintetica

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad teie ravi mõjutada. Teavitage oma arsti või meditsiiniõde, kui te võtate ükskõik millist järgmistest ravimitest:

- spastilisust leevendavad teised ravimid;
- depressiooni ravimid;
- kõrgvererõhutõve ravimid;
- Parkinsoni tõve ravimid;
- tugevad valuvaigistid, näiteks morfiin;
- kesknärvisüsteemi tööd aeglustavad ravimid, näiteks unerohud.

Baclofen Sintetica koos alkoholiga

Vältige ravi ajal Baclofen Sintetica'ga alkoholi tarbimist, kuna see võib põhjustada ravimi toime soovimatut tugevnemist või ettearvamatut muutust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Intratekaalse baklofeeni kasutamise raseduse ajal on vähe kogemusi. Baclofen Sintetica't ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui arst peab seda vajalikuks ning eeldatav kasu emale kaalub üles võimaliku riski lapsele.

Imetamine

Baclofen Sintetica eritub rinnapiima, kuid nii väikestes kogustes, et kõrvaltoimete teket imikul ei ole tõenäoliselt oodata. Pidage oma arstiga nõu enne Baclofen Sintetica kasutamist rinnaga toitmise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel inimesel võib Baclofen Sintetica ravi ajal tekkida uimasus ja/või pearinglus või probleeme silmadega. Sellisel juhul ei tohi te juhtida autot ega teha mis tahes tähelepanu nõudvaid toiminguid (nt töötada tööriistade või masinatega) enne, kui need ilmingud on taandunud.

Baclofen Sintetica sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes mahuühikus, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Baclofen Sintetica't kasutada

Baclofen Sintetica't manustatakse intratekaalse süstena. See tähendab, et ravim süstitakse otse seljaajuvedelikku. Vajalik annus varieerub inimeste lõikes, sõltuvalt nende seisundist. Arst määrab teile sobiva annuse, kui ta on välja selgitanud, kuidas te ravimile reageerite.

Kõigepealt arst selgitab välja, kas Baclofen Sintetica teile üldse sobib. Selleks manustatakse teile üks ravimiannus. Ravivastuse esilekutsumiseks manustatakse tavaliselt see prooviannus lumbaalpunktsiooni või intratekaal-(spinaal-) kateetri abil. Sel perioodil jälgitakse hoolikalt teie südame ja kopsude tööd. Kui teie sümptomid leevenevad, paigaldatakse teie rindkere või kõhu piirkonda spetsiaalne pump, millega saab ravimit pidevalt manustada. Arst selgitab teile kõike pumba kasutamise ja õige annuse määramisega seonduvat. Veenduge, et saate kõigest aru.

Baclofen Sintetica lõplik annus sõltub sellest, kuidas ravimile reageeritakse. Esmalt alustatakse väikese annusega, mida suurendatakse järk-järgult mitme päeva jooksul arsti järelevalve all, kuni selgitatakse välja teile sobiv annus. Kui algannus on liiga suur või kui annust suurendatakse liiga kiiresti, võivad kõrvaltoimed esineda suurema tõenäosusega.

On äärmiselt tähtis, et te ei jäta vahele visiiti arsti juurde, et pumba täita.

Ennetamiseks ebameeldivaid kõrvaltoimeid, mis võivad olla tõsised ja isegi eluohtlikud, on tähtis, et teie pump ei saaks tühjaks. Pumba peab alati täitma arst või meditsiiniõde ja te peate veenduma, et te ei jäta vahele ühtegi visiiti kliinikusse.

Intratekaalse baklofeeni efektiivsust on tõestatud kliinilistes uuringutes, kus kasutati pumbasüsteemi baklofeeni otseks sisestamiseks seljaajuvedelikku (infusioonisüsteemid). EL'i sertifikaadiga pumbasüsteem paigaldatakse naha alla, enamikel juhtudel kõhupiirkonda. Pump säilitab ja vabastab õige koguse ravimit kateetri kaudu otse teie seljaajuvedelikku.

Pikaajalise ravi käigus leiavad mõned patsiendid, et Baclofen Sintetica toime nõrgeneb. Aeg-ajalt võib vajalikuks osutuda ravi ajutine katkestamine. Teie arst annab teile selles osas nõu.

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infusioonilahus (10 mg/5 ml):

Baclofen Sintetica pakendi avamiseks hoidke seda mõlema käega ja keerake servi vastupidises suunas, kuni avamiseni.

Kui ravi Baclofen Sintetica'ga katkestatakse

On väga tähtis, et teie ise ja teie eest hoolitsejad on võimelised ära tundma Baclofen Sintetica ärajätusümptomeid. Need nähud võivad tekkida äkki või aeglaselt, näiteks kui pump või manustamissüsteem ei tööta korralikult.

Ärajätusümptomiteks on:

- suurenenud spastilisus, liigne lihastoonus;

- raskused lihaste liigutamisel;
- kõrgenenud südame löögisagedus või pulss;
- sügelus, kipitus, põletusetunne või tuimus (paresteesia) kätes või jalgades;
- südamekloppimine;
- ärevus;
- kõrge kehatemperatuur;
- madal vererõhk;
- muutunud vaimsed seisundid, nagu rahutus, meeltesegadus, hallutsinatsioonid, ebanormaalne mõtlemine ja käitumine, krambid.

Teavitage oma arsti kohe, kui teil on mõni ülalmainitud sümptomitest. Nendele sümptomitele võivad järgneda tõsisemad kõrvaltoimed, kui te ei saa koheselt ravi.

Kui te kasutate Baclofen Sintetica't rohkem, kui ette nähtud

On väga oluline, et teie ise ja kõik, kes teie eest hoolitsevad, tunneksid üleannustamise sümptomeid. Need võivad tekkida pumba töörikke korral ja te peate oma arsti sellest viivitamatult teavitama.

Üleannustamise nähud on:

- ebatavaline lihasnõrkus (liiga vähene lihastoonus);
- unisus;
- pearinglus või uimasus;
- liigne süljeeritus;
- iiveldus või oksendamine;
- hingamisraskused;
- krambid;
- teadvuse kadu;
- ebatavaliselt madal kehatemperatuur.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Baclofen Sintetica põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage: võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

Väsimus-, uimasus- või nõrkustunne

Vähenenud lihastoonus (lihaste hüpotoonia).

Sage: võib tekkida kuni ühel inimesel 10-st

Letargia (energia puudumine)

Peavalu, pearinglus või uimasus

Valu, palavik või külmavärinad

Krambihood

Surin kätes või jalgades

Probleemid silmanägemisega

Ebaselge kõne

Unetus

Hingamisraskused, kopsupõletik

Segasusseisund, ärevus, erutuvus või depressioon

Madal vererõhk (minestamine)

Iiveldus/oksendamine, kõhukinnisus ja kõhulahtisus

Söögiisu kadumine, suu kuivus või liigne süljeeritus

Lööve ja sügelus, näo või käte ja jalgade turse

Uriinipidamatus või probleemid urineerimisel

Krambid

Seksuaalprobleemid meestel, nt impotentsus
Sedatsioon.

Aeg-ajalt: võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st

Ebanormaalne külmatunne

Mälukaotus

Eufooriline meeleolu ja hallutsinatsioonid, enesetapumõtted

Neelamisraskused, maitsetundlikkuse kadumine, veetustumine

Kontrolli kadumine lihaste üle või tahtlike liigutuste koordineerimise häire (ataksia)

Vererõhu tõus

Südame löögisageduse aeglustumine

Süvaveenitromboos

Õhetav või kahvatu nahk, liigne higistamine

Juuste väljalangemine

Suitsiidikatse

Paranoia

Tahtmatud kiired silmaliigutused (nüstagn)

Soolesulgus (iileus).

Harv: võib tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

Potentsiaalselt eluohtlikud ärajätusümptomid.

Muud kõrvaltoimed (nende esinemissagedus on teadmata)

Rahutusseisund või üldine rahulolematuse (düsfooria)

Ebanormaalselt aeglane hingamissagedus

Selgroo külgsuunalise kõveruse suurenemine (skolioos).

On teatatud probleemidest, mis on seotud pumba ja manustamissüsteemiga, näiteks infektsioonid, pea- ja seljaaju kelmete põletik (meningiit) või põletik manustamisvooliku otsas.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Baclofen Sintetica't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Baclofen Sintetica't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil ja ampullil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Kui pakendi avamise ja lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Ärge kasutage Baclofen Sintetica't, kui märkate, et lahus on hägune või selles on tahkeid osakesi.

Kuna ravimit käsitletakse ainult haiglates, hoolitseb ravimijäätmete hävitamise eest haigla. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Baclofen Sintetica sisaldab

- Toimeaine on baklofeen.

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

Üks ampull 5 ml lahusega sisaldab 10 mg baklofeeni.

Üks ml infusioonilahust sisaldab 2 mg baklofeeni.

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

Üks ampull 20 ml lahusega sisaldab 40 mg baklofeeni.

Üks ml infusioonilahust sisaldab 2 mg baklofeeni.

- Teised koostisosad on naatriumkloriid (naatriumisaldus 3,5 mg/ml) ja süstevesi.

Kuidas Baclofen Sintetica välja näeb ja pakendi sisu

Infusioonilahus

Selge ja värvitu lahus ampullides.

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

I tüüpi selgest värvitust klaasist 5 ml ampullid, millel on murdejoon ja violetne ringikujuline märgistus.

Karbis on 1, 5 ja 10 ampulli, milles on 5 ml lahust.

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

I tüüpi selgest värvitust klaasist 5 ml ampullid, millel on murdejoon ja violetne ringikujuline märgistus, mis on pakitud steriilsesse plastblistrisse.

Karbis on 5 või 10 ampulli, milles on 5 ml lahust.

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

I tüüpi selgest värvitust klaasist 20 ml ampullid, millel on murdejoon ja roheline ringikujuline märgistus.

Karbis on 1 ampull, milles on 20 ml lahust.

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

I tüüpi selgest värvitust klaasist 20 ml ampullid, millel on murdejoon ja roheline ringikujuline märgistus, mis on pakitud steriilsesse plastblistrisse.

Karbis on 1 ampull, milles on 20 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Saksamaa

Tootjad:

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Itaalia

Laboratoire AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Prantsusmaa

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

Strada Statale 67 Loc Granatieri,

50018 Scandicci (Firenze)

Itaalia

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

SIA Unikmed Baltija
Lāčplēša Tānav 37, Rīga
LV-1011 Lāti

Infoleht on viimati uuendatud aprill 2021.