Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml Intrathekal Injektionslösung

Baclofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Baclofen Sintetica und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Baclofen Sintetica beachten?
3. Wie ist Baclofen Sintetica anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baclofen Sintetica aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Baclofen Sintetica und wofür wird es angewendet?

Baclofen Sintetica gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Muskelrelaxantien. Baclofen Sintetica wird als Injektion in den Rückenmarkskanal direkt in die Rückenmarksflüssigkeit verabreicht (intrathekale Injektion) und lindert eine starke Muskelspannung (Spastizität).

Baclofen Sintetica wird zur Behandlung einer schweren und seit langem bestehenden Muskelspannung (Spastizität) angewendet, die bei verschiedenen Erkrankungen vorkommt, z. B.:

- Verletzungen oder Erkrankungen des Gehirns oder Rückenmarks
- Multiple Sklerose, eine fortschreitende Nervenerkrankung des Gehirns und des Rückenmarks mit körperlichen und geistigen Symptomen

Baclofen Sintetica wird bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren angewendet, wenn andere über den Mund eingenommene Arzneimittel einschließlich Baclofen erfolglos geblieben sind oder nicht tolerierbare Nebenwirkungen verursacht haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Baclofen Sintetica beachten?

Baclofen Sintetica darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Baclofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Epilepsie leiden, die nicht auf Therapien anspricht.
- über einen anderen Verabreichungsweg als den Rückenmarkskanal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Baclofen Sintetica anwenden,

• wenn Ihnen andere Injektionen in die Wirbelsäule verabreicht werden

• wenn Sie eine Infektion haben

• wenn Sie innerhalb des letzten Jahres eine Kopfverletzung hatten

• wenn bei Ihnen schon einmal eine Krise aufgetreten ist, die durch einen Zustand verursacht wurde, den man als autonome Dysreflexie bezeichnet, eine Reaktion des Nervensystems auf eine Überstimulation, die einen plötzlichen starken Bluthochdruck verursacht (Ihr Arzt wird es Ihnen erklären).

• wenn Sie einen Schlaganfall hatten

• wenn Sie an Epilepsie leiden

• wenn Sie ein Magengeschwür oder irgendein anderes Problem mit Ihrer Verdauung haben

• wenn Sie an eine psychischen Erkrankung leiden

• wenn Sie gegen Bluthochdruck behandelt werden

• wenn Sie an der Parkinsonschen Krankheit leiden

• wenn Sie an Leber-, Nieren-, Herz- oder Atemproblemen leiden

• wenn Sie Diabetes haben

• wenn Sie Schwierigkeiten beim Urinieren haben

Wenn Sie irgendeinen Punkt auf dieser Liste mit JA beantworten können, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder einem Mitglied des Pflegepersonals mit – in diesem Fall ist Baclofen Sintetica vielleicht nicht das richtige Arzneimittel für Sie.

• Wenn Sie sich irgendeiner Operation unterziehen, müssen Sie den Arzt unbedingt darüber informieren, dass Sie mit Baclofen Sintetica behandelt werden.

• Bei Kindern mit PEG-Sonde ist die Infektionshäufigkeit erhöht.

• Wenn die Zirkulation der Flüssigkeit in Gehirn und Rückenmark bei Ihnen infolge einer gestörten Passage vermindert ist, beispielsweise aufgrund einer Entzündung oder Verletzung.
• Wenn Sie denken, dass Baclofen Sintetica nicht so gut wirkt wie sonst, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf. Es ist wichtig, sich zu vergewissern, dass die Pumpe einwandfrei arbeitet.
• Die Behandlung mit Baclofen Sintetica darf nicht abrupt abgebrochen werden, da die Gefahr von Entzugssymptomen besteht. Sie dürfen auf keinen Fall die Krankenhaustermine versäumen, bei denen der Vorratsbehälter der Pumpe nachgefüllt wird.
• Während Ihrer Behandlung mit Baclofen Sintetica möchte Ihr Arzt vielleicht von Zeit zu Zeit eine Kontrolluntersuchung vornehmen.

Bitte sprechen Sie sofort **mit Ihrem Arzt**, wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Baclofen Sintetica zu folgenden Beschwerden kommt:

- **Wenn Sie** während der Behandlung **Schmerzen** im Rücken, in den Schultern, im Nacken und Gesäß **haben** (eine als Skoliose bezeichnete Form der Wirbelsäulenverkrümmung).

- Einige Patienten, die mit Baclofen behandelt wurden, hatten Gedanken, sich selbst zu verletzen oder zu töten, oder haben einen Selbstmordversuch unternommen. Die meisten dieser Patienten litten auch an Depressionen, Alkoholmissbrauch oder hatten in der Vorgeschichte einen Selbstmordversuch. **Wenn Sie daran denken, sich selbst zu verletzen oder zu töten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus.** Bitten Sie auch einen Verwandten oder engen Freund, Ihnen mitzuteilen, ob er über eine Änderung Ihres Verhaltens besorgt ist, und bitten Sie ihn, diese Gebrauchsinformation zu lesen.

Kinder und Jugendliche
Baclofen Sintetica wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren empfohlen. Voraussetzung für die Implantation einer Pumpe zur chronischen Infusion bei Kindern ist eine ausreichende Körpermasse. Es liegen nur sehr begrenzte klinische Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Baclofen Sintetica bei Kindern im Alter von unter 4 Jahren vor.

Anwendung von Baclofen Sintetica zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Wirkung Ihres Arzneimittels beeinflussen. Erinnern Sie Ihren Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung der Spastizität
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit
- Starke Schmerzmittel wie Morphin
- Arzneimittel, die die Funktion des zentralen Nervensystems verlangsamen, wie schlaffördernde Arzneimittel

Anwendung von Baclofen Sintetica zusammen mit Alkohol

- Verzichten Sie während der Behandlung mit Baclofen Sintetica auf Alkohol, da es zu einer unerwünschten Verstärkung oder unvorhersehbaren Veränderung der Wirkungen des Arzneimittels kommen könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Erfahrungen mit der intrathekalen Anwendung von Baclofen während der Schwangerschaft sind begrenzt. Baclofen Sintetica darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass der Arzt dies für erforderlich hält und der zu erwartende Nutzen für die Mutter das potentielle Risiko für das Kind überwiegt.

Stillzeit

Baclofen Sintetica geht in die Muttermilch über, allerdings in so geringen Mengen, dass es beim Säugling wahrscheinlich nicht zu Nebenwirkungen kommt. Fragen Sie vor der Anwendung von Baclofen Sintetica während der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Unter der Behandlung mit Baclofen Sintetica fühlen sich manche Patienten schläfrig/benommen und/oder schwindelig oder haben Probleme mit ihren Augen. Wenn das bei Ihnen auftritt, dürfen Sie sich nicht an das

Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Tätigkeiten ausüben, bei denen Sie aufmerksam sein müssen (z. B. Geräte oder Maschinen bedienen), bis diese Effekte abgeklungen sind.

Baclofen Sintetica enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Volumeneinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Baclofen Sintetica anzuwenden?

Baclofen Sintetica wird als intrathekale Injektion verabreicht. Das bedeutet, dass Ihnen das Arzneimittel direkt in die Rückenmarksflüssigkeit injiziert wird. Die benötigte Dosis ist je nach Zustand von Patient zu Patient unterschiedlich und wird vom Arzt für Sie festgelegt, nachdem er Ihre Reaktion auf das Arzneimittel getestet hat.

Zuerst wird Ihr Arzt durch Verabreichung von einzelnen Dosen Baclofen Sintetica herausfinden, ob das Arzneimittel für Sie geeignet ist. In der Regel wird die Testdosis mittels Punktion im Bereich der Lendenwirbel (Lumbalpunktion) oder über einen intrathekalen Katheter (Wirbelsäulenkatheter) verabreicht, um eine Reaktion hervorzurufen. Während dieser Phase wird Ihre Herz- und Lungenfunktion genau überwacht. Wenn sich Ihre Beschwerden bessern, wird Ihnen eine spezielle Pumpe in die Brust oder die Bauchdecke implantiert, durch die das Arzneimittel kontinuierlich abgegeben wird. Ihr Arzt wird Ihnen alle notwendigen Informationen zur Anwendung der Pumpe und zum Einstellen der richtigen Dosierung geben. Vergewissern Sie sich, dass Sie alles verstanden haben.

Die endgültige Dosis von Baclofen Sintetica hängt von der Reaktion des jeweiligen Patienten auf das Arzneimittel ab. Sie beginnen mit einer niedrigen Dosis, die unter ärztlicher Überwachung über einen Zeitraum von einigen Tagen schrittweise erhöht wird, bis die für Sie passende Dosierung erreicht ist. Wenn die Anfangsdosis zu hoch ist oder die Dosis zu schnell erhöht wird, kommt es mit größerer Wahrscheinlichkeit zu Nebenwirkungen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Termine beim Arzt wahrnehmen, damit die Pumpe nachgefüllt werden kann.

Um unangenehme Nebenwirkungen zu vermeiden, die schwerwiegend und sogar lebensbedrohend sein können, darf das Arzneimittel in Ihrer Pumpe auf keinen Fall ausgehen. Die Pumpe muss immer von einem Arzt oder einem Mitglied des Pflegepersonals nachgefüllt werden, und Sie müssen unter allen Umständen Ihre Krankenhaustermine einhalten.

Die Wirksamkeit von intrathekalem Baclofen wurde in klinischen Studien mit einem Pumpensystem nachgewiesen, mit dem Baclofen direkt in die Rückenmarksflüssigkeit verabreicht wird (Infusionssysteme). Ein EU-zertifiziertes Pumpensystem wird unter die Haut implantiert, in der Regel in die Bauchdecke. Die

Pumpe speichert das Arzneimittel und verabreicht die richtige Menge über den Katheter direkt in Ihre Rückenmarksflüssigkeit.

Bei manchen Patienten verliert Baclofen Sintetica während der Langzeitbehandlung an Wirkung. Möglicherweise müssen bei Ihnen gelegentlich Behandlungspausen eingelegt werden. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Zum Öffnen der Packung mit Baclofen Sintetica bitte die Packung mit beiden Händen festhalten und die Ecken bis zur Öffnung in entgegengesetzte Richtungen drehen.

Wenn die Behandlung mit Baclofen Sintetica unterbrochen wird

Es ist sehr wichtig, dass Sie selbst und Ihre Betreuer in der Lage sind, Zeichen eines Entzugs von Baclofen Sintetica zu erkennen. Solche Zeichen können plötzlich auftreten oder sich langsam entwickeln, zum Beispiel weil die Pumpe oder das Verabreichungssystem nicht richtig funktioniert.

Zeichen eines Entzugs sind:

- erhöhte Spastizität, zu starke Muskelspannung
- Schwierigkeiten mit Muskelbewegungen
- erhöhte Herzfrequenz oder erhöhter Puls
- Juckreiz, Kribbeln, Gefühl des Brennens oder der Taubheit (Parästhesie) in Händen oder Füßen
- Herzklopfen
- Angst
- hohe Körpertemperatur
- niedriger Blutdruck
- veränderter Geisteszustand, zum Beispiel Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, abnormes Denken und Verhalten, Krämpfe

Wenn Sie eines der oben genannten Zeichen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie nicht sofort behandelt werden, kann es nach solchen Zeichen zu schwerwiegenderen Nebenwirkungen kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Baclofen Sintetica angewendet haben, als Sie sollten

Es ist sehr wichtig, dass Sie und die Personen, die Sie betreuen, die Anzeichen einer Überdosierung erkennen können. Eine Überdosierung kann eintreten, wenn die Pumpe nicht richtig funktioniert; in diesem Fall müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen.

Anzeichen einer Überdosierung sind:

Ungewöhnliche Muskelschwäche (zu wenig Muskelspannung)
Schläfrigkeit
Schwindel oder Benommenheit
Vermehrter Speichelfluss
Übelkeit oder Erbrechen
Atemprobleme
Krämpfe
Bewusstseinstrübung
Ungewöhnlich niedrige Körpertemperatur.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen
Mattigkeit, Schläfrigkeit oder Schwächegefühl
Herabgesetzte Muskelspannung (muskulärer Hypotonus)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
Antriebslosigkeit (Lethargie)
Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit
Schmerzen, Fieber oder Schüttelfrost
Krampfanfälle
Kribbeln in Händen oder Füßen
Sehstörungen
Undeutliche Sprache
Schlaflosigkeit
Atemprobleme, Lungenentzündung (Pneumonie)
Verwirrtheit, Angstgefühl, Unruhe, Depressionen
Niedriger Blutdruck (Ohnmacht)

Übelkeit/Erbrechen, Verstopfung und Durchfall
Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit oder vermehrter Speichelfluss
Hautausschlag und Juckreiz, Gesichtsschwellungen oder angeschwollene Hände und Füße
Unfreiwilliger Abgang von Harn (Harninkontinenz) oder Probleme beim Urinieren
Krämpfe
Bei Männern: sexuelle Probleme, z. B. Impotenz
Sedierung.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
Ungewöhnliches Kältegefühl
Gedächtnisverlust
Euphorische Stimmung und Halluzinationen, Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen
Schluckprobleme, Verlust des Geschmacksempfindens, Austrocknung
Mangel an Muskelkontrolle oder an Koordination beabsichtigter Bewegungen (Ataxie)
Erhöhter Blutdruck
Verlangsamter Herzschlag
Tiefe Venenthrombosen
Gerötete oder blasse Haut, Schweißausbrüche
Haarausfall
Suizidversuch
Paranoia
Unbeabsichtigte schnelle Augenbewegung (Nystagmus)
Darmverschluss (Ileus).

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Möglicherweise lebensbedrohliche Absetzsymptome

Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit unbekannt)
Unbehagen oder allgemeine Unzufriedenheit (Dysphorie)
Abnorm langsame Atemfrequenz
Verstärkte Seitenkrümmung der Wirbelsäule (Skoliose).

Es wurde über Probleme in Zusammenhang mit der Pumpe und dem Verabreichungssystem berichtet, wie Infektionen, Entzündung der Gehirn- und Rückenmarkshäute (Meningitis) oder Entzündung an der Spitze des Pumpensystems.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Baclofen Sintetica aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, außer wenn das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung durch die Öffnungs- und Verdünnungsmethode auszuschließen ist. Wenn die Anwendung nicht sofort erfolgt, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Lagerungsbedingungen verantwortlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken oder wenn die Lösung nicht klar ist.
Da die Anwendung auf das Krankenhaus beschränkt ist, wird das restliche Arzneimittel direkt vom Krankenhaus entsorgt. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Baclofen Sintetica enthält

Der Wirkstoff ist Baclofen.

1 ml Injektionslösung enthält 0,05 mg Baclofen.
1 Ampulle mit 1 ml Lösung enthält 0,05 mg Baclofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid (3,5 mg/ml Natrium) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Baclofen Sintetica aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung in Ampullen.

2 ml-Ampullen aus farblosem Klarglas Typ I mit Sollbruchstelle und blauem Markierungsring.
Eine Schachtel enthält 5 und 10 Ampullen zu je 1 ml Lösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland
Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0
Fax: 0049 (0)251 / 915965-29
E-Mail: kontakt@sintetica.com

Hersteller:
Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italien

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

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

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Baclofen Sintetica Intrathekal 0,05 mg/ml Injektionslösung
Österreich	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml Intrathekal Injektionslösung
Frankreich	Baclofene Aguettant 0,05mg/ml, solution injectable pour voie intrathécale en ampoule
Belgien	Baclofen Aguettant Intrathecal 0.05mg/1ml, solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Italien	NETEKA 0.05mg/1ml
Vereinigtes Königreich	Baclofen Aguettant 0.05 mg/ml, solution for injection
Tschechien Estland Ungarn Norwegen Polen Schweden	Baclofen Sintetica
Dänemark	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Griechenland	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Finnland	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektioneste, liuos
Kroatien	Baklofen Sintetica Intratekalni 0,05 mg/ml otopina za injekciju
Island	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 0,05 mg/ml Innspýting, lausnin
Litauen	Baclofen Sintetica 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas
Lettland	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām
Niederlande	Baclofen Sintetica Intrathecaal, 0.05 mg/ml Oplossing voor injectie
Slowenien	Baklofen Sintetica 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje
Slowakei	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml injekčný roztok

Z.Nr.: 1-29979

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021