

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile

baclofene

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che venga somministrato questo medicinale a lei o al suo bambino, perché contiene importanti informazioni per lei o il suo bambino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Baclofene SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che a lei o al suo bambino venga somministrato Baclofene SUN
3. Come usare Baclofene SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Baclofene SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Baclofene SUN e a cosa serve

Il principio attivo di Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile è baclofene, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati miorilassanti.

Il suo medico ha deciso che lei o il suo bambino per curare la vostra condizione necessitate di questo farmaco. Baclofene SUN è destinato agli adulti e ai bambini di 4 anni e più ed è usato per ridurre e alleviare la tensione eccessiva ai muscoli (spasmi) che si verifica in diverse malattie come la paralisi cerebrale, sclerosi multipla, malattie del midollo spinale, accidenti cerebrovascolari e altri disturbi del sistema nervoso.

Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile è usato per testare la risposta all'uso di baclofene nel midollo spinale in caso di grave spasticità cronica associata a sclerosi multipla, a seguito di lesioni spinali o di origine cerebrale che non rispondono al trattamento medico standard.

A tale scopo, il medico praticherà delle iniezioni singole (in bolo) di Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml nel midollo spinale per verificare se questo risulterà in un miglioramento dei sintomi.

2 Cosa deve sapere prima che a lei o al suo bambino venga somministrato Baclofene SUN

Non usi Baclofene SUN

- se è allergico a baclofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da epilessia non trattabile.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Baclofene SUN se

- ha disturbi psicotici e schizofrenia
- ha problemi cardiaci
- fa altre iniezioni nella colonna vertebrale
- soffre di infezioni
- ha avuto un infortunio alla testa nell'ultimo anno
- ha avuto una crisi provocata da una condizione detta disriflessia autonoma (il suo medico potrà fornirle spiegazioni su cosa si tratta)
- ha avuto un ictus
- soffre di epilessia o di altri attacchi cerebrali
- ha un'ulcera allo stomaco o ha altri problemi digestivi
- soffre di qualche malattia mentale
- effettua una terapia per la pressione sanguigna alta
- ha il morbo di Parkinson
- soffre di patologie o disturbi epatici, renali e polmonari
- ha il diabete
- ha disturbi ad urinare
- è in corso una gravidanza o allatta al seno.

Ai pazienti con spasticità dovuta a danno alla testa si raccomanda di non avviare la terapia a lungo termine con Baclofene SUN fino all'avvenuta stabilizzazione e sicura valutazione dei sintomi di spasticità.

Contatti immediatamente il medico se durante il trattamento con Baclofene SUN manifesta uno dei seguenti sintomi:

- dolore alla schiena, alle spalle, al collo e alle natiche (sintomi di un particolare tipo di deformità della colonna vertebrale nota come scoliosi).

Bambini e adolescenti

La formulazione intratecale di baclofene è destinata ai bambini di 4 anni e più.

I bambini devono avere una massa corporea sufficiente che permetta di posizionare la pompa impiantabile. I dati clinici nei bambini al di sotto dei 6 anni sono molto limitati. Non è ancora stata stabilita la sicurezza d'uso di Baclofene SUN nel midollo spinale dei bambini sotto l'età di quattro anni.

Anziani

Negli studi clinici, diversi pazienti al di sopra di 65 anni sono stati trattati con Baclofene SUN senza problemi specifici. Tuttavia, l'esperienza con baclofene compresse dimostra che questo gruppo di pazienti è più sensibile alla comparsa di effetti indesiderati. I pazienti anziani devono quindi essere attentamente monitorati per la comparsa di tali effetti.

Altri medicinali e Baclofene SUN

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati effettuati studi specifici sulle interazioni con altri medicinali.

L'esperienza finora disponibile non permette di fare previsioni sull'associazione di Baclofene SUN con altri medicinali.

Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione concomitante di altri medicinali nel midollo spinale.

I seguenti medicinali possono interagire con Baclofene SUN o Baclofene SUN può interagire con gli stessi:

- altri medicinali per il trattamento della spasticità (per esempio tizanidina o diazepam),
- medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson,
- medicinali per il trattamento di gravi spasmi muscolari (antispastici),
- medicinali con effetto di depressione sulle funzioni del sistema nervoso centrale,
- medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici),
- medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata,
- oppiacei per il trattamento del dolore (per esempio morfina).

Potrà rendersi necessario per il medico di aggiustare la dose di Baclofene SUN o di uno degli altri medicinali che lei sta assumendo.

Baclofene SUN con cibi, bevande e alcol

Evitare l'assunzione di alcolici nel corso del trattamento con Baclofene SUN: potrebbe provocare una indesiderata intensificazione ovvero un imprevedibile cambiamento dell'effetto di questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non esiste esperienza sull'impiego di Baclofene SUN in gravidanza o durante l'allattamento. Non usare Baclofene SUN durante la gravidanza o l'allattamento al seno a meno che il beneficio atteso per la madre non superi il potenziale rischio per il bambino. Baclofene SUN passa nel latte materno. In mancanza di studi adeguati non è possibile prevederne la concentrazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono avvertire sonnolenza e/o capogiri o avere problemi con gli occhi mentre sono in trattamento con Baclofene SUN. Se questo succede, la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può essere considerevolmente alterata.

Non guidare veicoli, utilizzare macchinari o effettuare altre attività pericolose.

Da notare in particolare che l'assunzione concomitante di alcolici riduce ulteriormente lo stato di vigilanza.

Baclofene SUN contiene sodio

Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Baclofene SUN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

In una prima fase del trattamento, il medico valuterà mediante singole iniezioni di Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml se il medicinale migliora i suoi spasmi muscolari. In tal caso, si procederà all'impianto sotto la pelle di una speciale pompa, che permette il rilascio continuo di piccole quantità di Baclofene SUN.

Possono essere necessari diversi giorni per trovare la dose ottimale per lei. Una volta stabilito il trattamento ottimale, il medico dovrà controllare ad intervalli regolari i progressi della sua malattia ed il funzionamento della pompa.

Per uso intratecale.

Baclofene SUN può essere somministrato solo da medici specialisti qualificati mediante iniezione o infusione diretta nella schiena (midollo spinale); per la quale è necessaria un'attrezzatura medica specifica. Per tale motivo, all'inizio della terapia, sarà necessario il ricovero del paziente in ospedale.

Se la spasticità muscolare non migliora o ricompare, sia gradualmente che improvvisamente, **contatti immediatamente il suo medico.**

Se interrompe il trattamento con Baclofene SUN

E' molto importante che lei, o le persone che la assistono, siate in grado di riconoscere i segni dell'interruzione della somministrazione di Baclofene SUN. Essi possono apparire improvvisamente o lentamente, ad esempio a causa di uno scorretto funzionamento della pompa dovuto a problemi di batteria, di catetere o di mancato funzionamento dell'allarme.

I segni dell'interruzione del trattamento sono

- aumento della spasticità, eccessivo tono muscolare
- difficoltà a muovere i muscoli
- battito cardiaco o pulsazioni accelerati
- prurito, formicolio
- sensazione di bruciore o intorpidimento (parestesia) alle mani o ai piedi
- palpitazioni
- ansia
- elevata temperatura corporea
- bassa pressione sanguigna
- alterazione delle condizioni mentali, ad esempio agitazione, confusione, allucinazioni, pensieri e comportamento anomali, convulsioni
- erezione prolungata e dolorosa del pene (priapismo)

Se compare uno dei segni sopra citati, contatti immediatamente il suo medico. Se non trattati immediatamente, questi segni possono essere seguiti da effetti indesiderati più gravi.

Se usa più Baclofene SUN di quanto deve

E' molto importante che lei o le persone che la assistono siate in grado di riconoscere i segni di un sovradosaggio. Possono comparire improvvisamente o lentamente, ad esempio a causa di un malfunzionamento della pompa.

I segni di un sovradosaggio sono

- debolezza muscolare (tono muscolare troppo basso)
- sonnolenza
- capogiri o leggeri stordimenti
- salivazione eccessiva (ipersalivazione)
- nausea o vomito
- difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), arresto respiratorio (apnea)
- convulsioni
- annebbiamento o perdita di coscienza (coma)
- anormale temperatura corporea bassa.

In caso di comparsa di un qualsiasi segno di sovradosaggio con Baclofene SUN, **informi immediatamente il suo medico.**

Se interrompe il trattamento con Baclofene SUN

L'eventuale interruzione del trattamento con questo medicinale deve essere effettuata dal suo medico che ridurrà gradualmente la dose per evitare la comparsa di effetti indesiderati. La brusca interruzione del trattamento con Baclofene SUN può provocare sintomi da privazione che talvolta si sono dimostrati fatali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Essi compaiono più spesso all'inizio del trattamento durante il ricovero in ospedale, ma possono verificarsi anche più tardi. Molti di questi effetti indesiderati sono anche noti per essere associati alla specifica condizione medica per cui lei viene trattato.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- sonnolenza
- ipotonia.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- riduzione dell'appetito
- depressione, stato confusionale, disorientamento, agitazione, ansia
- convulsioni, letargia, parlare in modo confuso a bassa voce, mal di testa, intorpidimento con sensazione di formicolio alle natiche e ai piedi, insonnia, sedazione, capogiri
Convulsioni e mal di testa compaiono più frequentemente nei pazienti con spasticità di origine cerebrale che nei pazienti con spasticità di origine spinale.
- disturbi dell'accomodazione con visione offuscata o doppia
- ipotensione ortostatica
- depressione respiratoria, polmonite da aspirazione, dispnea
- vomito, costipazione, diarrea/incontinenza fecale, nausea, bocca secca, aumentata salivazione
Nausea e vomito compaiono più frequentemente nei pazienti con spasticità di origine cerebrale che nei pazienti con spasticità di origine spinale.
- orticaria, prurito
- ipertonia, debolezza muscolare
- ritenzione urinaria, incontinenza urinaria
Ritenzione urinaria compare più frequentemente nei pazienti con spasticità di origine cerebrale che nei pazienti con spasticità di origine spinale.
- disfunzioni sessuali (Baclofene SUN può compromettere l'erezione e l'eiaculazione. Questo effetto è solitamente reversibile al momento della sospensione del trattamento con Baclofene SUN)
- edema periferico, edema del volto, dolore, febbre, brividi.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- disidratazione
- ideazione suicidaria e tentativi di suicidio, paranoia, allucinazioni, stato euforico
- compromissione della coordinazione muscolare (atassia), ipotermia, difficoltà a deglutire (disfagia), perdita di memoria / smemoratezza, nistagmo
- bradicardia
- trombosi venosa profonda, ipertensione, arrossamento della pelle, pallore
- ileo, ridotta percezione del gusto
- alopecia, eccessiva sudorazione.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- sintomi da sospensione con pericolo di vita dovuti a mancato rilascio del farmaco.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- bradipnea
- stato d'animo disturbato
- aumento della curvatura laterale della colonna vertebrale (scoliosi)
- incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Baclofene SUN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

La soluzione deve essere trasparente e incolore. Se la soluzione presenta particelle o scolorimento, non deve essere usata e deve essere eliminata.

Eventuale prodotto residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Baclofene SUN

- Il principio attivo è baclofene.

1 fiala con 1 ml di soluzione iniettabile contiene 0,05 mg di baclofene.

- Gli altri componenti sono sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Baclofene SUN e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile

Baclofene SUN è una soluzione trasparente, incolore, contenuta in una fiala trasparente e incolore.

Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml, soluzione iniettabile è disponibile in confezioni da 1 o 5 fiale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:

Ranbaxy Italia S.p.A. - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Baclofen SUN 0,05 mg/1 ml Injektionslösung
Spagna: Baclofeno SUN 0,05 mg/1 ml Solución inyectable
Francia: Baclofène SUN 0,05 mg/1 ml Solution injectable
Italia: Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml Soluzione iniettabile
Regno Unito: Baclofen 0.05 mg/1 ml Solution for Injection

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Come si prepara e somministra Baclofene SUN?

Le fasi di screening, impianto e titolazione della dose del trattamento intratecale devono essere effettuate in ospedale, sotto monitoraggio molto attento da parte di medici specialisti qualificati e in centri dotati di esperienza specifica. In previsione di possibili eventi fatali o gravi reazioni indesiderate è necessario disporre di idonee apparecchiature per la rianimazione (vedere anche paragrafo 3 “Come usare Baclofene SUN”).

Per stabilire il regime posologico ottimale di Baclofene SUN, ogni paziente riceve un'iniezione di Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml in bolo, attraverso un catetere intratecale o una puntura lombare, durante una fase di selezione iniziale, a cui fa seguito una titolazione della dose individuale molto accurata prima di iniziare la terapia di mantenimento. Tutto ciò è necessario a causa della grande variabilità che esiste tra i pazienti per quanto concerne la dose terapeutica efficace. Nel trattamento a lungo termine, baclofene può essere somministrato in modo continuo nel fluido cerebrospinale mediante una pompa impiantabile, usando Baclofene SUN 10 mg/20 ml o Baclofene SUN 10 mg/5 ml.

In studi clinici è stata dimostrata l'efficacia di Baclofene SUN con l'impiego del Sistema di Infusione SynchroMed. Si tratta di un sistema impiantabile di rilascio del medicinale dotato di un serbatoio ricaricabile, impiantato in una tasca sottocute posizionata di solito nella parete addominale. Il dispositivo è collegato ad un catetere intratecale che passa a livello sottocutaneo nello spazio subaracnoideo. Finora non è disponibile nessuna esperienza affidabile con altri sistemi a pompa impiantabile.

Prima di usare Baclofene SUN nei pazienti con spasticità post-traumatica, esaminare lo spazio subaracnoideo mediante mielografia. Se questo esame rivela segni di aracnoidite, non iniziare il trattamento con Baclofene SUN.

Prima di usare Baclofene SUN, accertarsi che la soluzione sia trasparente e incolore; in presenza di particelle o scolorimento la soluzione non deve essere utilizzata e deve essere eliminata.

Ogni fiala è solo per uso singolo. La soluzione contenuta è stabile, isotonica, apirogena e priva di antiossidanti; il valore di pH è compreso tra 5 e 7.

Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml, soluzione iniettabile

Studio di screening (in condizioni ospedaliere)

Prima di iniziare l'infusione cronica di Baclofene SUN, i pazienti devono dimostrare la loro risposta a baclofene in uno studio di screening. A questo scopo, una dose di prova di Baclofene SUN 0,05 mg/1ml viene abitualmente somministrata **non diluita** mediante puntura lombare o catetere intratecale. La dose abituale di prova iniziale corrisponde solitamente a 25 µg o 50 µg di baclofene equivalente a ½-1 fiala di Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml. Nei bambini la dose di prova raccomandata è 25 microgrammi. Somministrare la dose aggiungendola al fluido cerebrospinale (rimescolamento)

in un minuto (o più). La dose può essere aumentata con incrementi di 25 µg in almeno 24 ore fino al raggiungimento della dose di prova massima di 100 µg, nel modo seguente:

Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml	
Dose di prova [µg di baclofene]	ml di soluzione corrispondente al numero di fiale
25 µg	0.5 ml = ½ fiala
50 µg	1.0 ml = 1 fiala
75 µg	1.5 ml = 1½ fiale
100 µg	2.0 ml = 2 fiale

Dopo ogni iniezione di bolo, monitorare il paziente per 4-8 ore.

L'effetto di una singola dose intratecale si manifesta solitamente ½-1 ora dopo la somministrazione. L'effetto spasmolitico massimo viene raggiunto circa 4 ore dopo la somministrazione e permane per 4-8 ore. L'inizio dell'attività, l'effetto massimo e la durata dell'effetto differiscono tra i pazienti e dipendono dalla dose, dalla gravità dei sintomi e dal tipo e velocità di somministrazione. I pazienti devono dimostrare una riduzione clinicamente rilevante del tono muscolare e/o della frequenza o gravità degli spasmi al fine di essere considerati pazienti che rispondono al trattamento. I pazienti che non reagiscono alla dose di prova di 2 fiale di Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml (equivalenti a 100 µg di baclofene) non possono ricevere altri incrementi di dose né essere presi in considerazione per la somministrazione dell'infusione intratecale continua.

La tollerabilità della dose di prova può variare tra gli individui. Segni di grave sovradosaggio (coma) sono stati osservati in un paziente dopo somministrazione di una singola dose di prova di 25 µg: quindi il trattamento deve iniziare solo in ospedale, disponendo di attrezzature per la rianimazione.

Incompatibilità

Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile viene utilizzata non diluita.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Baclofene SUN 10 mg/20 ml soluzione per infusione Baclofene SUN 10 mg/5 ml soluzione per infusione

baclofene

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che venga somministrato questo medicinale a lei o al suo bambino, perché contiene importanti informazioni per lei o il suo bambino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Baclofene SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che a lei o al suo bambino venga somministrato Baclofene SUN
3. Come usare Baclofene SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Baclofene SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Baclofene SUN e a cosa serve

Il principio attivo di Baclofene SUN 10 mg/20 ml soluzione per infusione è baclofene, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati miorilassanti.

Il principio attivo di Baclofene SUN 10 mg/5 ml soluzione per infusione è baclofene, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati miorilassanti.

Baclofene SUN è un medicinale usato per alleviare gravi spasmi muscolari (antispastico).

Il suo medico ha deciso che lei o il suo bambino per curare la vostra condizione necessitate di questo farmaco. Baclofene SUN è destinato agli adulti e ai bambini di 4 anni e più ed è usato per ridurre e alleviare la tensione eccessiva ai muscoli (spasmi) che si verifica in diverse malattie come la paralisi cerebrale, sclerosi multipla, malattie del midollo spinale, accidenti cerebrovascolari e altri disturbi del sistema nervoso.

Baclofene SUN 10 mg/20 ml soluzione per infusione è usato per trattare la spasticità cronica grave associata a sclerosi multipla, a seguito di lesioni spinali o di origine cerebrale che non rispondono al trattamento medico standard.

Baclofene SUN 10 mg/5 ml soluzione per infusione è usato per trattare la spasticità cronica grave associata a sclerosi multipla, a seguito di lesioni spinali o di origine cerebrale che non rispondono al trattamento medico standard.

A tale scopo, viene impiantata sotto la pelle una speciale pompa per infusione, che permette la somministrazione continua nel midollo spinale di piccoli quantitativi di Baclofene SUN 10 mg/20 ml soluzione per infusione o di Baclofene SUN 10 mg/5 ml soluzione per infusione.

Nel periodo della fase di selezione e di titolazione della dose subito dopo l'impianto della pompa sarete tenuti sotto stretto controllo in un ambiente completamente attrezzato e con personale qualificato. Lei o il suo bambino sarete regolarmente valutati per le vostre necessità di dosaggio, per i possibili effetti indesiderati o evidenze d'infezione. Il funzionamento del sistema di rilascio sarà controllato.

2. Cosa deve sapere prima che a lei o al suo bambino venga somministrato Baclofene SUN

Non usi Baclofene SUN

- se è allergico a baclofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) .
- se è affetto da epilessia non trattabile.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Baclofene SUN se

- ha disturbi psicotici e schizofrenia
- ha problemi cardiaci
- fa altre iniezioni nella colonna vertebrale
- soffre di infezioni
- ha avuto un infortunio alla testa nell'ultimo anno
- ha avuto una crisi provocata da una condizione detta disriflessia autonoma (il suo medico potrà fornirle spiegazioni su cosa si tratta)
- ha avuto un ictus
- soffre di epilessia o di altri attacchi cerebrali
- ha un'ulcera allo stomaco o ha altri problemi digestivi
- soffre di qualche malattia mentale
- effettua una terapia per la pressione sanguigna alta
- ha il morbo di Parkinson
- soffre di patologie o disturbi epatici, renali e polmonari
- ha il diabete
- ha disturbi ad urinare
- è in corso una gravidanza o allatta al seno.

Ai pazienti con spasticità dovuta a danno alla testa, si raccomanda di non avviare la terapia a lungo termine con Baclofene SUN fino all'avvenuta stabilizzazione e sicura valutazione dei sintomi di spasticità.

Contatti immediatamente il medico se durante il trattamento con Baclofene SUN manifesta uno dei seguenti sintomi:

- dolore alla schiena, alle spalle, al collo e alle natiche (sintomi di un particolare tipo di deformità della colonna vertebrale nota come scoliosi).

Bambini e adolescenti

La formulazione intratecale di baclofene è destinata ai bambini di 4 anni e più.

I bambini devono avere una massa corporea sufficiente che permetta di posizionare la pompa impiantabile. I dati clinici nei bambini al di sotto dei 6 anni sono molto limitati. Non è ancora stata stabilita la sicurezza d'uso di Baclofene SUN nel midollo spinale dei bambini sotto l'età di quattro anni.

Anziani

Negli studi clinici, diversi pazienti al di sopra di 65 anni sono stati trattati con Baclofene SUN senza problemi specifici. Tuttavia, l'esperienza con baclofene compresse dimostra che questo gruppo di pazienti è più sensibile alla comparsa di effetti indesiderati. I pazienti anziani devono quindi essere attentamente monitorati per la comparsa di tali effetti.

Altri medicinali e Baclofene SUN

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati effettuati studi specifici sulle interazioni con altri medicinali.

L'esperienza finora disponibile non permette di fare previsioni sull'associazione di Baclofene SUN con altri medicinali.

Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione concomitante di altri medicinali nel midollo spinale.

I seguenti medicinali possono interagire con Baclofene SUN o Baclofene SUN può interagire con gli stessi:

- altri medicinali per il trattamento della spasticità (per esempio tizanidina o diazepam),
- medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson,
- medicinali per il trattamento di gravi spasmi muscolari (antispastici),
- medicinali con effetto di depressione sulle funzioni del sistema nervoso centrale,
- medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici),
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata,
- oppiacei per il trattamento del dolore (per esempio morfina).

Potrà rendersi necessario per il medico di aggiustare la dose di Baclofene SUN o di uno degli altri medicinali che lei sta assumendo.

Baclofene SUN con cibi, bevande e alcol

Evitare l'assunzione di alcolici nel corso del trattamento con Baclofene SUN: potrebbe provocare una indesiderata intensificazione oppure un imprevedibile cambiamento dell'effetto di questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non esiste esperienza sull'impiego di Baclofene SUN in gravidanza o durante l'allattamento. Non usare Baclofene SUN durante la gravidanza o l'allattamento al seno a meno che il beneficio atteso per la madre non superi il potenziale rischio per il bambino. Baclofene SUN passa nel latte materno. In mancanza di studi adeguati non è possibile prevederne la concentrazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono avvertire sonnolenza e / o capogiri o avere problemi con gli occhi mentre sono in trattamento con Baclofene SUN. Se questo succede la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può essere considerevolmente alterata.

Non guidare veicoli, utilizzare macchinari o partecipare ad altre attività pericolose.

Da notare in particolare che l'assunzione concomitante di alcolici riduce ulteriormente lo stato di vigilanza.

Baclofene SUN contiene sodio

Baclofene SUN 10 mg/20 ml soluzione per infusione contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Baclofene SUN 10 mg/5 ml soluzione per infusione contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Baclofene SUN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

In una prima fase del trattamento, il medico valuterà mediante singole iniezioni di Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml se il medicinale migliora i suoi spasmi muscolari. In tal caso, si procederà all'impianto sotto la pelle di una speciale pompa, che permette il rilascio continuo di piccole quantità di Baclofene SUN.

Possono essere necessari diversi giorni per trovare la dose per lei ottimale. Una volta stabilito il trattamento ottimale, il medico dovrà controllare ad intervalli regolari i progressi della sua malattia ed il funzionamento della pompa.

Per uso intratecale.

Baclofene SUN può essere somministrato solo da medici specialisti qualificati mediante iniezione o infusione diretta nella schiena (midollo spinale); per la quale è necessaria un'attrezzatura medica specifica. Per tale motivo, all'inizio della terapia, sarà necessario il ricovero del paziente in ospedale.

E' estremamente importante rispettare gli appuntamenti fissati con il medico per ricaricare la pompa; altrimenti possono ripresentarsi gli spasmi, dato che lei non riceve una dose sufficientemente elevata di Baclofene SUN. Ne può derivare un peggioramento degli spasmi muscolari.

Se la spasticità muscolare non migliora o ricompare, sia gradualmente che improvvisamente, **contatti immediatamente il suo medico.**

Se interrompe il trattamento con Baclofene SUN

E' molto importante che lei, o le persone che la assistono, siate in grado di riconoscere i segni dell'interruzione della somministrazione di Baclofene SUN. Essi possono apparire improvvisamente o lentamente, ad esempio a causa di uno scorretto funzionamento della pompa dovuto a problemi di batteria, di catetere o di mancato funzionamento dell'allarme.

I segni dell'interruzione del trattamento sono

- aumento della spasticità, eccessivo tono muscolare
- difficoltà a muovere i muscoli
- battito cardiaco o pulsazioni accelerati
- prurito, formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento (parestesia) alle mani o ai piedi
- palpitazioni
- ansia
- elevata temperatura corporea
- bassa pressione sanguigna
- alterazione delle condizioni mentali, ad esempio agitazione, confusione, allucinazioni, pensieri e comportamento anomali, convulsioni
- erezione prolungata e dolorosa del pene (priapismo).

Se compare uno dei segni sopra citati, contatti immediatamente il suo medico. Se non trattati immediatamente, questi segni possono essere seguiti da effetti indesiderati più gravi.

Se usa più Baclofene SUN di quanto deve

È molto importante che lei o le persone che la assistono siate in grado di riconoscere i segni di un sovradosaggio. Possono comparire improvvisamente o lentamente, ad esempio a causa di un malfunzionamento della pompa.

I segni di un sovradosaggio sono

- debolezza muscolare (tono muscolare troppo basso)
- sonnolenza
- capogiri o leggeri stordimenti

- salivazione eccessiva (ipersalivazione)
- nausea o vomito
- difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), arresto respiratorio (apnea)
- convulsioni
- annebbiamento o perdita di coscienza (coma)
- anormale temperatura corporea bassa.

In caso di comparsa di un qualsiasi segno di sovradosaggio con Baclofene SUN, **informi immediatamente il suo medico.**

Se interrompe il trattamento con Baclofene SUN

L'eventuale interruzione del trattamento con questo medicinale deve essere effettuata dal suo medico che ridurrà gradualmente la dose per evitare la comparsa di effetti indesiderati. La brusca interruzione del trattamento con Baclofene SUN può provocare sintomi da privazione che talvolta si sono dimostrati fatali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Essi compaiono più spesso all'inizio del trattamento durante il ricovero in ospedale, ma possono verificarsi anche più tardi. Molti di questi effetti indesiderati sono anche noti per essere associati alla specifica condizione medica per cui lei viene trattato.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- sonnolenza
- ipotonia.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- riduzione dell'appetito
- depressione, stato confusionale, disorientamento, agitazione, ansia
- convulsioni, letargia, parlare in modo confuso a bassa voce, mal di testa, intorpidimento con sensazione di formicolio alle natiche e ai piedi, insonnia, sedazione, capogiri
Convulsioni e mal di testa compaiono più frequentemente nei pazienti con spasticità di origine cerebrale che nei pazienti con spasticità di origine spinale.
- disturbi dell'accomodazione con visione offuscata o doppia
- ipotensione ortostatica
- depressione respiratoria, polmonite da aspirazione, dispnea
- vomito, costipazione, diarrea/incontinenza fecale, nausea, bocca secca, aumentata salivazione
Nausea e vomito compaiono più frequentemente nei pazienti con spasticità di origine cerebrale che nei pazienti con spasticità di origine spinale.
- orticaria, prurito
- ipertonìa, debolezza muscolare
- ritenzione urinaria, incontinenza urinaria
Ritenzione urinaria compare più frequentemente nei pazienti con spasticità di origine cerebrale che nei pazienti con spasticità di origine spinale.
- disfunzioni sessuali (Baclofene SUN può compromettere l'erezione e l'eiaculazione. Questo effetto è solitamente reversibile al momento della sospensione del trattamento con Baclofene SUN)
- edema periferico, edema del volto, dolore, febbre, brividi.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- disidratazione
- ideazione suicidaria e tentativi di suicidio, paranoia, allucinazioni, stato euforico

- compromissione della coordinazione muscolare (atassia), ipotermia, difficoltà a deglutire (disfagia), perdita di memoria / smemoratezza, nistagmo
- bradicardia
- trombosi venosa profonda, ipertensione, arrossamento della pelle, pallore
- ileo, ridotta percezione del gusto
- alopecia, eccessiva sudorazione.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- sintomi da sospensione con pericolo di vita dovuti a mancato rilascio del farmaco.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- bradipnea
- stato d'animo disturbato
- aumento della curvatura laterale della colonna vertebrale (scoliosi)
- incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Baclofene SUN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della fiala e la diluizione (nella pompa).

La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 2 mesi a 37°C.

La soluzione deve essere trasparente e incolore. Se la soluzione presenta particelle o scolorimento, non deve essere usata e deve essere eliminata.

Eventuale prodotto residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Baclofene SUN

- Il principio attivo è: baclofene.
Baclofene SUN 10 mg/20 ml soluzione per infusione:
1 ml di soluzione per infusione contiene 0.5 mg di baclofene.
1 fiala con 20 ml di soluzione per infusione contiene 10 mg di baclofene

Baclofene SUN 10 mg/5 ml soluzione per infusione:
1 ml di soluzione per infusione contiene 2.0 mg di baclofene.
1 fiala con 5 ml di soluzione per infusione contiene 10 mg di baclofene.

- Gli altri componenti sono sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Baclofene SUN e contenuto della confezione

Soluzione per infusione

Baclofene SUN è una soluzione trasparente, incolore, contenuta in una fiala trasparente e incolore.

Baclofene SUN 10 mg/20 ml, soluzione per infusione è disponibile in confezioni da 1 o 5 fiale.

Baclofene SUN 10 mg/5 ml, soluzione per infusione è disponibile in confezioni da 1 o 5 fiale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B. V.
Polaris avenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:

Ranbaxy Italia S.p.A. - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Baclofen SUN 10 mg/20 ml Infusionslösung
Spagna: Baclofeno SUN 10 mg/20 ml Solución para perfusion
Francia: Baclofène SUN 10 mg/20 ml Solution pour perfusion
Italia: Baclofene SUN 10 mg/20 ml Soluzione per infusione
Regno Unito: Baclofen 10 mg/20 ml Solution for Infusion

Germania: Baclofen SUN 10 mg/ 5 ml Infusionslösung
Spagna: Baclofeno SUN 10 mg/ 5 ml Solución para perfusion
Francia: Baclofène SUN 10 mg/ 5 ml Solution pour perfusion
Italia: Baclofene SUN 10 mg/ 5 ml Soluzione per infusione
Regno Unito: Baclofen 10 mg/ 5 ml Solution for Infusion

Questo foglio è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Come si prepara e si somministra Baclofene SUN?

Le fasi di screening, impianto e titolazione della dose del trattamento intratecale devono essere effettuate in ospedale, sotto monitoraggio molto attento da parte di medici specialisti qualificati e in centri dotati di esperienza specifica. In previsione di possibili eventi fatali o gravi reazioni

indesiderate è necessario disporre di idonee apparecchiature per la rianimazione (vedere anche paragrafo 3 “Come usare Baclofene SUN”).

Per stabilire il regime posologico ottimale di Baclofene SUN, ogni paziente riceve un'iniezione di Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml in bolo, durante una fase di selezione iniziale, a cui fa seguito una titolazione della dose individuale molto accurata prima di iniziare la terapia di mantenimento.

Tutto ciò è necessario a causa della grande variabilità che esiste tra i pazienti per quanto concerne la dose terapeutica efficace. Nel trattamento a lungo termine, baclofene può essere somministrato in modo continuo nel fluido cerebrospinale mediante una pompa impiantabile, usando Baclofene SUN 10 mg/20 ml o Baclofene SUN 10 mg/5 ml.

In studi clinici è stata dimostrata l'efficacia di Baclofene SUN con l'impiego del Sistema di Infusione SynchroMed. Si tratta di un sistema impiantabile di rilascio del medicinale dotato di un serbatoio ricaricabile, impiantato in una tasca sottocute posizionata di solito nella parete addominale. Il dispositivo è collegato ad un catetere intratecale che passa a livello sottocutaneo nello spazio subaracnoideo. Finora non è disponibile nessuna esperienza affidabile con altri sistemi a pompa impiantabile.

Prima di usare Baclofene SUN nei pazienti con spasticità post-traumatica, esaminare lo spazio subaracnoideo mediante mielografia. Se questo esame rivela segni di aracnoidite, non iniziare il trattamento con Baclofene SUN.

Prima di usare Baclofene SUN, accertarsi che la soluzione sia trasparente e incolore; in presenza di particelle o scolorimento la soluzione non deve essere utilizzata e deve essere eliminata.

Ogni fiala è solo per uso singolo. La soluzione contenuta è stabile, isotonica, apirogena e priva di antiossidanti; il valore di pH è compreso tra 5,0 e 7,0.

Baclofene SUN 10 mg/20 ml, soluzione per infusione Baclofene SUN 10 mg/5 ml, soluzione per infusione

Fase di impianto / Fasi di titolazione della dose (in ospedale)

Dopo la conferma ottenuta nella fase di screening circa l'efficacia di Baclofene SUN, viene definita l'infusione intratecale mediante la sopra menzionata pompa per infusione impiantabile. L'effetto antispastico di baclofene inizia 6-8 ore dopo l'inizio dell'infusione continua; l'effetto massimo viene raggiunto entro 24-48 ore.

La dose giornaliera iniziale di Baclofene SUN viene calcolata come segue:

se l'efficacia della dose di prova si mantiene per più di 12 ore, questa sarà la dose somministrata come dose iniziale giornaliera. Se l'efficacia della dose di prova si mantiene per meno di 12 ore, la dose dovrà essere raddoppiata e somministrata come dose giornaliera iniziale. Nessun aumento della dose deve essere somministrato nelle prime 24 ore.

Dopo il primo giorno di trattamento, la dose può essere aggiustata lentamente su base giornaliera al fine di ottenere l'effetto clinico desiderato. Nei pazienti con spasticità di origine spinale, l'incremento giornaliero del dosaggio non deve eccedere il 10-30% dell'ultima dose; nei pazienti con spasticità di origine cerebrale, l'incremento deve limitarsi al 5-15%. Con le pompe programmabili, la dose deve essere aumentata solo una volta ogni 24 ore. Per le pompe non programmabili, con un catetere lungo 76 cm che rilascia 1 ml di soluzione al giorno, vengono suggeriti intervalli di 48 ore al fine di valutare la risposta all'incremento della dose. Qualora la dose giornaliera fosse stata aumentata in modo significativo senza ottenere nessun effetto clinico, controllare il funzionamento della pompa e la pervietà del catetere.

In generale, nei pazienti con spasticità di origine spinale, la dose può essere incrementata fino a raggiungere una dose di mantenimento di 300-800 µg/die; i pazienti con spasticità di origine cerebrale richiedono di solito delle dosi inferiori (vedere di seguito).

Fase di mantenimento

Deve essere somministrata la dose minore che controlla bene la spasticità senza indurre effetti indesiderati intollerabili. Poiché l'effetto terapeutico può diminuire nel corso del trattamento o poiché la gravità della spasticità può cambiare, è necessario solitamente aggiustare la dose in caso di trattamento a lungo termine. Tale aggiustamento deve essere effettuato in ospedale.

Anche qui la dose giornaliera per i pazienti con spasticità di origine spinale può essere aumentata del 10-30%; nei pazienti con spasticità di origine cerebrale l'aumento deve essere del 5-20% (limite superiore) aggiustando la velocità di somministrazione della pompa o modificando la concentrazione di baclofene nel serbatoio. La dose giornaliera può essere ridotta del 10-20% in caso di effetti indesiderati.

L'improvvisa richiesta di aumento sostanziale della dose per suscitare una risposta adeguata suggerisce un malfunzionamento della pompa o una piegatura, rottura (lacerazione) o uno spostamento del catetere.

Il dosaggio di mantenimento dell'infusione intratecale continua a lungo termine di Baclofene SUN nei pazienti con spasticità di origine spinale è solitamente pari a 300 µg-800 µg di baclofene/die. Durante la titolazione della dose nei singoli pazienti, la dose giornaliera minima utilizzata è stata di 12 µg/die, la dose giornaliera massima di 2003 µg/die (studi americani). L'esperienza con dosaggi superiori a 1000 µg/die è limitata. Nei primi mesi di trattamento, il dosaggio deve essere rivisto e spesso aggiustato particolarmente.

Nei pazienti con spasticità di origine cerebrale il dosaggio di mantenimento dell'infusione intratecale continua a lungo termine di Baclofene SUN è stata di 22-1400 µg di baclofene/die. La dose media giornaliera dopo un periodo di osservazione di 1 anno è stata pari a 276 µg/die, dopo 2 anni a 307 µg/die. I bambini di età inferiore a 12 anni richiedono solitamente dosaggi inferiori; la dose giornaliera è stata di 24-1199 µg/die con una media di 274 µg/die.

Dopo il raggiungimento di una dose giornaliera costante e la stabilizzazione del paziente per quanto concerne l'effetto antispastico, e a condizione che la pompa lo permetta, la modalità di somministrazione può essere aggiustata, al fine di controllare la spasticità in diversi momenti del giorno. Ad esempio, i pazienti che hanno spasmi maggiori nel corso della notte possono richiedere un aumento del 20% della velocità oraria di infusione. I cambiamenti di velocità di flusso devono essere programmati in modo da iniziare due ore prima dell'inizio dell'effetto clinico desiderato.

E' necessario un controllo clinico regolare presso il centro di trattamento, almeno su base mensile, al fine di valutare la tollerabilità di Baclofene SUN e la presenza di infezioni. La funzione operativa del sistema d'infusione deve essere controllata regolarmente. Un'infezione locale o il malfunzionamento del catetere possono provocare l'interruzione del rilascio intratecale di baclofene con conseguenze fatali (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni").

La concentrazione specifica di baclofene che deve essere utilizzata per caricare la pompa dipende dalla dose giornaliera totale richiesta nonché dalla velocità di somministrazione della pompa. Se sono richieste concentrazioni di baclofene diverse da 0.05 mg/ml, 0.5 mg/ml o 2 mg/ml, diluire Baclofene SUN in condizioni di asepsi in una soluzione sterile di sodio cloruro per preparazioni *iniettabili*, priva di conservanti. Consultare il manuale del produttore per avere specifiche raccomandazioni.

Nel corso del trattamento a lungo termine, circa il 5% dei pazienti può richiedere dosi superiori a causa di una perdita dell'efficacia (>> sviluppo di tolleranza <<). Come riportato in letteratura, un intervallo senza baclofene di 10-14 giorni, durante il quale viene somministrato per via intratecale solfato di morfina senza conservanti, può contrastare la >> tolleranza <<. Dopo questo intervallo, può essere ripristinata la sensibilità al trattamento con Baclofene SUN. I trattamenti devono essere ripresi alla dose iniziale di infusione continua. Questa deve essere seguita da una fase di titolazione per evitare incidenti da overdose. Anche questo deve essere effettuato in ospedale.

Incompatibilità

Se richiesto, Baclofene SUN 10 mg/20 ml e 10 mg/5 ml soluzioni per infusione possono essere diluite in condizioni di asepsi esclusivamente con una soluzione iniettabile sterile di sodio cloruro (0,9% p/v = 9 mg/ml), priva di conservanti.

Agenzia Italiana del Farmaco