

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Baclofene Piramal 0,05 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita

Baclofene Piramal 0,5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita

Baclofene Piramal 1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita

Baclofene Piramal 2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita

Baclofene Piramal 0,5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

Baclofene Piramal 1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

Baclofene Piramal 2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

Baclofene

Medicinale equivalente

(solo per **Baclofene Piramal 0,5 mg/ml** soluzione iniettabile/per infusione

Baclofene Piramal 2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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 Piramal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Baclofene Piramal
3. Come usare Baclofene Piramal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Baclofene Piramal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Baclofene Piramal viene somministrato tramite iniezione nel canale vertebrale, direttamente nel liquido spinale (iniezione intratecale), per risolvere la rigidità muscolare grave (spasticità).

Baclofene Piramal serve a **trattare un'eccessiva e permanente tensione muscolare** (spasticità) dovuta a diverse malattie, come:

- lesioni o malattie del cervello o del midollo spinale
- sclerosi multipla, una malattia nervosa progressiva del cervello e del midollo spinale che causa sintomi fisici e mentali

Baclofene Piramal viene utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 4 anni quando altri medicinali assunti per bocca, tra cui il baclofene, non sono stati efficaci o hanno causato effetti indesiderati inaccettabili.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Baclofene Piramal

Non usi Baclofene Piramal

- se è allergico al baclofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di epilessia non trattabile
- tramite qualsiasi altra via di somministrazione diversa dall'iniezione nel canale vertebrale

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Baclofene Piramal se:

- ha una qualsiasi infezione
- ha avuto un trauma cranico; nei pazienti con spasticità dovuta a un trauma cranico, si raccomanda di non procedere alla terapia intratecale con Baclofene Piramal finché i sintomi della spasticità non si siano stabilizzati e possano essere valutati correttamente
- ha sofferto di disreflessia autonoma, una reazione del sistema nervoso alla stimolazione eccessiva che determina un grave aumento improvviso della pressione sanguigna
- la circolazione del liquido contenuto nel cervello e nel midollo spinale è ridotta a causa di un'ostruzione al suo passaggio, dovuta ad esempio a infiammazione o traumi
- soffre di epilessia trattabile
- ha avuto un'ulcera allo stomaco o all'intestino
- ha un'iperattività dello sfintere della vescica
- soffre di stati confusionali acuti o cronici
- soffre di disturbi psicotici o schizofrenia (malattia mentale)
- ha la malattia di Parkinson
- ha una ridotta funzione dei reni o una malattia del fegato
- ha un flusso inadeguato di sangue nel cervello (insufficienza cerebrovascolare)
- soffre di disturbi al cuore o ha difficoltà a respirare
- Il monitoraggio della funzione cardiaca e respiratoria è essenziale nella fase iniziale di prova, in particolare se ha disturbi al cuore o difficoltà a respirare.
- ha il diabete
- deve sottoporsi a un intervento chirurgico

Contatti immediatamente il medico se crede che Baclofene Piramal non funzioni più come dovrebbe. È importante accertarsi che non vi siano problemi con la pompa.

Nella fase di selezione e nel periodo di determinazione della dose immediatamente dopo l'impianto della pompa, lei verrà seguito con attenzione da uno staff medico in un ambiente appositamente equipaggiato. A intervalli regolari verrà determinata la dose di cui ha bisogno e verrà controllata l'eventuale comparsa di effetti indesiderati o segni di infezione. Anche il funzionamento del sistema di rilascio verrà controllato.

Il trattamento con Baclofene Piramal non deve essere interrotto all'improvviso, a causa del rischio di comparsa di sintomi di astinenza. Si ricordi di non mancare alle visite in ospedale nelle quali è prevista la ricarica del serbatoio della pompa.

Bambini

Baclofene Piramal **non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 4 anni**. I bambini più grandi devono avere una massa corporea sufficiente che consenta l'impianto della pompa. I dati clinici nei bambini di età inferiore ai quattro anni sono limitati.

Pazienti anziani

Negli studi clinici, alcuni pazienti di età superiore ai 65 anni sono stati trattati con baclofene intratecale, senza che si presentassero problemi specifici. Tuttavia, l'esperienza con baclofene in compresse mostra che questa categoria di pazienti può essere più sensibile agli effetti indesiderati. Pertanto, i pazienti anziani devono essere controllati con attenzione in merito alla comparsa di effetti indesiderati.

Altri medicinali e Baclofene Piramal

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché possono influire o essere influenzati da Baclofene Piramal:

- altri medicinali utilizzati per il trattamento degli spasmi muscolari
Se possibile, il medico può interrompere gradualmente la somministrazione degli altri medicinali contro gli spasmi muscolari.
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna elevata
- levodopa, carbidopa: medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson
- potenti antidolorifici, come la morfina
- medicinali con azione deprimente sulla funzione del sistema nervoso centrale, come i sonniferi
- altri medicinali somministrati nel canale vertebrale
- Durante il trattamento con Baclofene Piramal, la somministrazione di altri medicinali nel canale vertebrale non è raccomandata.

L'uso concomitante di anestetici generali può aumentare il rischio di disturbi cardiaci e convulsioni.

Baclofene Piramal con alcol

Eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con Baclofene Piramal, perché l'effetto di questo medicinale potrebbe essere potenziato in misura indesiderata o alterato in modo imprevedibile.

Gravidanza e allattamento

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.

L'esperienza relativa all'uso di baclofene intratecale durante la gravidanza o l'allattamento è limitata. Baclofene Piramal non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che il beneficio atteso per la donna non superi i possibili rischi per il bambino. Baclofene Piramal passa nel latte materno, ma si prevede che dopo somministrazione intratecale i livelli nel latte siano bassi. Baclofene Piramal può quindi essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Baclofene Piramal, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari può essere notevolmente compromessa.

Alcune persone in trattamento con Baclofene Piramal possono avvertire sonnolenza o capogiro e avere problemi agli occhi, difficoltà a controllare i movimenti o allucinazioni. In tal caso, non deve guidare o dedicarsi ad attività che richiedono attenzione fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

Baclofene Piramal contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Baclofene Piramal

Baclofene Piramal può essere somministrato **esclusivamente** da un medico opportunamente qualificato.

La dose varia in base alle condizioni individuali. Il medico stabilirà la dose adatta a lei dopo aver verificato la sua risposta al medicinale.

Innanzitutto, il medico le somministrerà singole dosi di Baclofene Piramal per stabilire se questo medicinale è adatto a lei. In questa fase verrà controllata con attenzione la funzione del cuore e dei polmoni. Se i sintomi migliorano, le verrà impiantato nel torace o nella parete addominale un particolare tipo di pompa che rilascia continuamente Baclofene Piramal. Il medico le fornirà tutte le istruzioni necessarie per usare la pompa e informazioni sul dosaggio. Si assicuri di aver capito tutto.

La dose dipende dalla sua risposta al medicinale. Si inizia con una dose bassa che verrà gradualmente aumentata nell'arco di qualche giorno sotto la supervisione del medico, fino a raggiungere la dose giusta.

Se la dose iniziale è troppo alta o se la dose viene aumentata troppo rapidamente, è più probabile che si verifichino effetti indesiderati. Per evitare questi effetti, che possono essere gravi, è importante che la pompa non si svuoti. Si assicuri di non mancare agli appuntamenti in ospedale.

È estremamente importante presentarsi agli appuntamenti con il medico per la ricarica della pompa, perché gli spasmi possono ricomparire se non riceve una dose sufficiente di Baclofene Piramal. Di conseguenza, gli spasmi muscolari possono peggiorare.

Se la spasticità non migliora o se gradualmente o improvvisamente ricompaiono spasmi, **contatti immediatamente il medico.**

Se il trattamento con Baclofene Piramal viene interrotto

È molto importante che lei e le persone che la assistono siano in grado di riconoscere i segni da sospensione di Baclofene Piramal. Questi segni possono comparire improvvisamente o lentamente, ad esempio se la pompa non funziona correttamente a causa di problemi a carico della batteria, del catetere o dell'allarme.

I segni da sospensione sono:

- aumento della spasticità, eccessivo tono muscolare
- difficoltà a muovere i muscoli
- aumento della frequenza cardiaca o polso
- prurito, formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento (parestesia) alle mani o ai piedi
- palpitazioni
- ansietà
- temperatura corporea elevata
- bassa pressione sanguigna
- alterazioni mentali come agitazione, confusione, allucinazioni, anomalie del pensiero e del comportamento, convulsioni

Se avverte uno qualsiasi dei segni descritti, informi immediatamente il medico. Se non viene trattato immediatamente, questi segni possono essere seguiti da effetti indesiderati più gravi.

Via di somministrazione

Baclofene Piramal può essere somministrato esclusivamente nel canale vertebrale (uso intratecale).

Durata d'impiego

Viene stabilita dal medico.

Durante il trattamento prolungato, alcuni pazienti notano che l'efficacia di Baclofene Piramal diminuisce. Per contrastare questo fenomeno, il medico può consigliarle occasionali pause durante il trattamento.

Se viene somministrato più Baclofene Piramal di quanto si deve

È molto importante che lei e le persone che la assistono siano in grado di riconoscere i segni di un sovradosaggio, che possono comparire se la pompa non funziona correttamente.

Informi immediatamente il medico in questo caso o se si manifesta un qualsiasi segno di sovradosaggio, come:

- insolita debolezza muscolare
- sonnolenza, sensazione di mancamento o perdita di coscienza
- capogiro, stordimento
- salivazione eccessiva, temperatura corporea inusualmente bassa
- nausea o vomito
- difficoltà a respirare, arresto respiratorio
- convulsioni

Se interrompe il trattamento con Baclofene Piramal

Se la somministrazione di questo medicinale deve essere interrotta, deve occuparsene il medico, che ridurrà la dose gradualmente per evitare effetti indesiderati. L'interruzione improvvisa della somministrazione di Baclofene Piramal intratecale può causare sintomi di astinenza, che in alcuni casi sono risultati fatali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Questi si manifestano più frequentemente all'inizio del trattamento durante il ricovero in ospedale, ma possono presentarsi anche più tardi. Molti effetti indesiderati sono associati alla malattia specifica per cui lei è in trattamento.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con le seguenti frequenze:

Molto comune, può interessare più di 1 persona su 10

- sonnolenza
- ridotta tensione muscolare

Comune, può interessare fino a 1 persona su 10

- sedazione, capogiro, stordimento
- dolore, febbre, brividi
- sensazione anomala, come formicolio
- problemi alla vista come offuscamento della vista o vista doppia
- difficoltà di articolazione della parola
- letargia, debolezza
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria, dispnea, bradipnea), infiammazione dei polmoni (polmonite da aspirazione)
- insonnia
- confusione, disorientamento, ansietà, irrequietezza, depressione
- bassa pressione sanguigna
- stitichezza, diarrea
- bocca secca, riduzione dell'appetito, eccesso di saliva
- eruzione cutanea, prurito
- gonfiore dei tessuti del viso, delle mani o dei piedi
- incontinenza urinaria
- aumento della tensione muscolare, debolezza muscolare
- problemi sessuali come impotenza

I seguenti effetti indesiderati si manifestano più frequentemente nei pazienti con spasticità cerebrale: convulsioni, mal di testa, nausea, vomito e difficoltà a urinare

Non comune, può interessare fino a 1 persona su 100

- sensazione anomala di freddo
- movimenti involontari degli occhi (nistagmo)
- difficoltà a controllare i movimenti (atassia)
- cattiva memoria
- disturbi dell'umore, euforia, paranoia, allucinazioni, idee suicide e tentato suicidio
- ostruzione intestinale, difficoltà a deglutire, perdita del senso del gusto, disidratazione
- pressione sanguigna elevata, battito cardiaco lento
- trombosi venosa profonda
- vampate o pallore, sudorazione eccessiva
- caduta dei capelli

Raro, può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Sintomi di astinenza potenzialmente fatali dovuti a mancato rilascio del farmaco.

Per la descrizione dei segni da sospensione, vedere “Se il trattamento con Baclofene Piramal viene interrotto”.

Per la descrizione dei segni del sovradosaggio, vedere “Se viene somministrato più Baclofene Piramal di quanto si deve”.

Sono stati segnalati problemi associati alla pompa e al sistema di rilascio, come infezioni, infiammazione del tessuto di rivestimento del cervello e del midollo spinale (meningite) o infiammazione intorno alla punta del catetere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi **effetto indesiderato**, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico o al farmacista**.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Baclofene Piramal

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla siringa preriempita.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere usato immediatamente.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida o contiene particelle.

Poiché il suo uso è esclusivamente ospedaliero, lo smaltimento del medicinale non utilizzato è a carico dell'ospedale.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Baclofene Piramal

- Il principio attivo è baclofene.
- ***Baclofene Piramal 0,05 mg/ml***
Ogni ml contiene 0,05 mg (50 microgrammi) di baclofene.
Ogni siringa preriempita da 1 ml contiene 0,05 mg (50 microgrammi) di baclofene

Baclofene Piramal 0,5 mg/ml

Ogni ml contiene 0,5 mg (500 microgrammi) di baclofene.
Ogni siringa preriempita da 20 ml contiene 10 mg (10.000 microgrammi) di baclofene.
Ogni flaconcino da 20 ml contiene 10 mg (10.000 microgrammi) di baclofene.

Baclofene Piramal 1 mg/ml

Ogni ml contiene 1 mg (1.000 microgrammi) di baclofene.
Ogni siringa preriempita da 20 ml contiene 20 mg (20.000 microgrammi) di baclofene.
Ogni flaconcino da 20 ml contiene 20 mg (20.000 microgrammi) di baclofene.

Baclofene Piramal 2 mg/ml

Ogni ml contiene 2 mg (2.000 microgrammi) di baclofene.

Ogni siringa preriempita da 20 ml contiene 40 mg (40.000 microgrammi) di baclofene.

Ogni flaconcino da 20 ml contiene 40 mg (40.000 microgrammi) di baclofene.

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

Descrizione dell'aspetto di Baclofene Piramal e contenuto della confezione

Baclofene Piramal è una soluzione iniettabile limpida e incolore.

<Baclofene Piramal 0,05 mg/ml> Baclofene Piramal è disponibile in confezioni contenenti una siringa da 1 ml.

<Baclofene Piramal 0,5, 1 e 2 mg/ml> Baclofene Piramal è disponibile in confezioni contenenti una siringa da 20 ml.

<Baclofene Piramal 0,5, 1 e 2 mg/ml> Baclofene Piramal è disponibile in confezioni contenenti un flaconcino da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- PIRAMAL CRITICAL CARE LTD.,
SUITE 4, GROUND FLOOR HEATROW BOULEVARD-EAST WING, 280 BATH ROAD,
WEST DRAYTON, GRAN BRETAGNA.
- **Produttore**
Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda

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

Belgio	Baclofen Piramal
Danimarca	Gablofen
Francia	BACLOFENE Piramal
Germania	Gablofen
Italia	Baclofene Piramal
Paesi Bassi	Gablofen
Spagna	Baclofeno Piramal
Svezia	Gablofen
Regno Unito	Gablofen

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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

L'RCP completo di Baclofene Piramal è allegato alla confezione del prodotto, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo medicinale.