

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infuzní roztok** baclofenum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Baclofen Sintetica a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Baclofen Sintetica používat
3. Jak se přípravek Baclofen Sintetica používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Baclofen Sintetica uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Baclofen Sintetica a k čemu se používá**

Baclofen Sintetica patří do skupiny léků nazývaných myorelaxancia, je podáván injekcí do míšního kanálu a aplikován přímo do míšního moku (intratekální aplikace). Baclofen Sintetica ulevuje od silné svalové ztuhlosti. Baclofen Sintetica se používá se k léčbě silného dlouhodobého svalového napětí vyskytujícího se u nemocí jako je:

- Poranění či onemocnění mozku nebo míchy
- Roztroušená skleróza, což je progresivní onemocnění nervů mozku a míchy projevující se fyzickými a mentálními příznaky

Baclofen Sintetica se používá u dospělých a dětí od 4 let věku. Je používán, pokud je léčba přípravky podávanými ústy (včetně baklofenu) neúčinná, nebo pokud tato léčba způsobila nepřijatelné nežádoucí účinky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Baclofen Sintetica používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Baclofen Sintetica**

- jestliže jste alergický(á) na baklofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte epilepsií nereagující na léčbu.
- jiným způsobem aplikace než do páteřního kanálu.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Baclofen Sintetica se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže Vám jsou podávány jiné injekce do páteře
- jestliže trpíte jakoukoliv infekcí
- jestliže jste v posledním roce prodělal(a) poranění hlavy
- jestliže jste v minulosti měl(a) krizi způsobenou stavem zvaným autonomní dysreflexie: reakce nervového systému na zvýšenou stimulaci, způsobující náhlé významné zvýšení krevního tlaku. (Váš lékař Vám tento stav vysvětlí)
- jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu
- jestliže máte epilepsii
- jestliže máte žaludeční vřed nebo jakékoliv jiné potíže s trávením
- jestliže trpíte jakýmkoli duševním onemocněním
- jestliže jste léčen(a) pro vysoký krevní tlak
- jestliže máte Parkinsonovu nemoc
- jestliže trpíte jakýmkoliv onemocněním jater, ledvin, srdce nebo dechovými obtížemi.
- jestliže máte cukrovku (diabetes)
- jestliže máte problémy s močením

Pokud je Vaše odpověď na kteroukoli otázku z tohoto seznamu ANO, informujte o tom svého lékaře nebo zdravotní sestru, protože je možné, že přípravek Baclofen Sintetica pro Vás nemusí být vhodným lékem.

- Jestliže se chystáte na operaci jakéhokoli druhu, ujistěte se, že lékař ví, že jste léčen(a) přípravkem Baclofen Sintetica.
- Přítomnost PEG sondy zvyšuje výskyt infekcí u dětí.
- Jestliže máte zpomalený oběh tekutiny v mozku nebo míše v důsledku neprůchodnosti, způsobené například zánětem nebo poraněním.
- Pokud máte dojem, že přípravek Baclofen Sintetica nepůsobí jako obvykle, kontaktujte ihned svého lékaře. Je důležité se ujistit, že nejsou problémy s pumpou.
- Léčba přípravkem Baclofen Sintetica nesmí být náhle přerušena kvůli riziku příznaků z vysazení léku. Musíte dbát na to, abyste nevynechal(a) kontroly v nemocnici, při kterých se doplňuje zásobník pumpy.
- Pokud se léčíte s přípravkem Baclofen Sintetica, lékař Vás bude čas od času zvat na kontroly.

**Informujte svého lékaře** neprodleně v případě, že se u Vás objeví některé z těchto příznaků během léčby přípravkem Baclofen Sintetica:

- **Pokud pociťujete bolest** v zádech, ramenou, krku a hýždích během léčby (typ páteřní deformity zvaný skolióza)
- Někteří pacienti léčení baklofenem měli myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu či se o sebevraždu pokusili. Většina z těchto pacientů také trpěla depresí, požívali velké množství alkoholu a/nebo měli v anamnéze předchozí pokusy o sebevraždu. **Pokud máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, promluvte si ihned se svým lékařem nebo jděte do nemocnice.** Požádejte také příbuzného nebo blízkého přítele, aby Vám sdělil, zda se obávají jakékoli změny ve Vašem chování, a požádejte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci.

### **Děti a dospívající**

Baclofen Sintetica není doporučen pro děti mladší 4 let. Děti musí mít dostatečnou tělesnou hmotnost, aby u nich bylo možné umístění implantabilní pumpy (pumpa umístěná v organismu) pro dlouhodobou infuzi. Klinické údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti pro použití přípravku Baclofen Sintetica u dětí ve věku do 4 let jsou velmi omezené.

### **Pacienti starší 65 let**

Ve studiích nebyly u starších pacientů léčených přípravkem Baclofen Sintetica zaznamenány žádné zvláštní

problémy. Zkušenosti s perorálním podáváním baklofenu však ukazují, že u této skupiny pacientů je větší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Starší pacienti proto mají být pečlivě sledováni z hlediska výskytu nežádoucích účinků.

### **Další léčivé přípravky a Baclofen Sintetica**

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.**

Některé léky mohou ovlivňovat Vaši léčbu. Připomeňte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Jiné léky pro léčbu spasticity (zvýšeného napětí svalů)
- Léky k léčbě deprese
- Léky k léčbě vysokého krevního tlaku
- Léky k léčbě Parkinsonovy nemoci
- Léky k úlevě od silné bolesti, jako je morfin
- Léky, které zpomalují funkce nervového systému, například léky na spaní
- Léky pro celkovou anestezii, jako je fentanyl a propofol.

### **Baclofen Sintetica a alkohol**

- Vyhněte se užití alkoholu během léčby přípravkem Baclofen Sintetica, neboť může vést k nežádoucímu zesílení účinku léku nebo k nepředvídatelným změnám v účinku léku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### *Těhotenství*

Údaje týkající se užití intratekálního baklofenu během těhotenství jsou omezené.

Perorální baklofen nemá být používán během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné, vzhledem k hlášeným případům vývojových vad (centrální nervové soustavy, kostních anomálií, omfalokély (vývojová vada břišní stěny)) u dětí matek, které dostávaly tuto léčbu. Pokud je perorální baklofen užíván až do porodu, může se u novorozence objevit abstinční syndrom. U novorozence se mohou vyskytnout křeče a další příznaky spojené s náhlým ukončením léčby bezprostředně po porodu (viz bod Jestliže je léčba přípravkem Baclofen Sintetica přerušena). Tento syndrom se může projevit i s několikadenním zpožděním po narození. Pokud užíváte tento přípravek během těhotenství, máte být pečlivě sledována a odpovídajícím způsobem léčena.

Baclofen Sintetica nemá být používán během těhotenství, pokud lékař nevyhodnotil jeho podání jako nezbytné. V případě podání musí vždy předpokládané přínosy pro matku převážít možná rizika pro plod.

#### *Kojení*

Baclofen Sintetica přechází do mateřského mléka, ovšem v množství tak malém, že u kojence pravděpodobně nezpůsobí žádné nežádoucí účinky. Poradte se se svým lékařem, než začnete přípravek Baclofen Sintetica používat při kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U některých pacientů může léčba přípravkem Baclofen Sintetica vést k ospalosti a/nebo závratím nebo k problémům s viděním. Pokud nastane jakýkoli z těchto příznaků, neřidte ani nevykonávejte jakoukoli činnost, která vyžaduje bdělost (např. obsluha nástrojů nebo strojů), dokud tyto příznaky zcela neodezní.

### **Baclofen Sintetica obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 70 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné ampuli. To odpovídá 3,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se přípravek Baclofen Sintetica používá**

Přípravek Baclofen Sintetica se podává intratekální injekcí. To znamená, že léčivý přípravek je vstříkován přímo do míšního moku. Potřebná dávka se u jednotlivých pacientů liší v závislosti na jejich zdravotním stavu a po otestování Vaší odpovědi na léčivý přípravek lékař určí, jakou dávku budete potřebovat.

Pomocí jedné dávky přípravku Baclofen Sintetica lékař nejprve ověří, jestli je pro Vás tato léčba vhodná. Obvykle je tato testovací dávka podávána lumbální punkcí (zavedením jehly do páteřního kanálu v bederní oblasti) nebo intratekálním (páteřním) katetrem za účelem vyvolání odpovědi. Během této doby bude pozorně kontrolována funkce Vašeho srdce a plic. Pokud se Vaše příznaky zlepší, bude Vám implantována speciální pumpa do hrudní nebo břišní stěny, která může dodávat lék nepřetržitě. Lékař Vám poskytne veškeré informace týkající se použití pumpy a správného dávkování. Ujistěte se, že jste všemu rozuměl(a).

Výsledná léčebná dávka přípravku Baclofen Sintetica závisí na reakci pacienta na lék. Začnete na nízké počáteční dávce, která se v průběhu několika dní bude pod dohledem lékaře postupně zvyšovat, až do dosažení pro Vás vhodné dávky. Pokud je počáteční dávka příliš vysoká, nebo je-li dávka zvýšena příliš rychle, je větší pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky.

#### **Je nesmírně důležité dodržovat domluvené návštěvy u lékaře kvůli plnění pumpy.**

Abyste se vyhnul(a) nepříjemným nežádoucím účinkům, které mohou být závažné, a dokonce život ohrožující, je důležité, aby nikdy nedošlo k úplnému vyprázdnění pumpy. Pumpa musí být vždy plněna lékařem nebo zdravotní sestrou a musíte dbát na to, abyste nevynechal(a) domluvené návštěvy.

Účinek intratekálního baklofenu byl prokázán v klinických studiích s použitím pumpy pro podání baklofenu přímo do míšního moku (infusní systémy). EU certifikovaná pumpa je implantována pod kůži, obvykle do břišní stěny. Pumpa slouží jako zásobník a dávkovač příslušného množství léku skrze katetr přímo do míšního moku. V průběhu dlouhodobé léčby může dojít ke snížení účinnosti přípravku Baclofen Sintetica. Může být vyžadováno občasné přerušování léčby. Lékař Vám poradí, co dělat.

#### **Jestliže je léčba přípravkem Baclofen Sintetica přerušena**

Je velmi důležité abyste Vy a každý, kdo o Vás pečuje, dokázali rozpoznat příznaky z vysazení přípravku Baclofen Sintetica. Tyto příznaky se mohou vyskytnout náhle nebo pozvolna, například když pumpa nefunguje správně.

Příznaky z vysazení jsou:

- Zvýšený výskyt křečí, silná svalová ztuhlost
- Potíže s prováděním pohybů
- Zrychlení srdeční frekvence nebo pulsu
- Svědění, brnění, pocit pálení nebo znecitlivění (parestezie) v ruce nebo nohou
- Palpitace (nepříjemný pocit bušení srdce)
- Úzkost
- Vysoká tělesná teplota
- Nízký tlak
- Změny mentálních funkcí jako například agitace (neklid), zmatení, halucinace, neobvyklé přemýšlení a chování, křečovitý záchvat.

**Pokud se u Vás objevily jakékoli z výše zmíněných příznaků, ihned informujte svého lékaře.** Nebudete-li vhodně léčen(a), mohou se u Vás objevit následně závažnější nežádoucí projevy.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Baclofen Sintetica**

Je velmi důležité, abyste Vy a každý, kdo o Vás pečuje, dokázali rozpoznat příznaky předávkování. Ty se mohou objevit v případě, že pumpa nefunguje správně, a v takovém případě je nutné ihned informovat lékaře.

Příznaky předávkování jsou:

- Neobvyklá svalová slabost (příliš nízké napětí svalů)
- Ospalost
- Závratě nebo mdloby
- Nadměrné slinění
- Pocit na zvracení nebo zvracení
- Potíže při dýchání
- Křeče
- Ztráta vědomí
- Rychlý srdeční tep (tachykardie)
- Zvonění v uších (tinnitus)

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny níže uvedené nežádoucí účinky:

##### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů**

- Pocit únavy, spavosti nebo slabosti.
- Snížené svalové napětí (svalová hypotonie).

##### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů**

- Pocit letargie (stav bez energie)
- Bolest hlavy, závratě nebo mdloby
- Bolest, horečka nebo třesavka
- Záchvaty
- Brnění rukou nebo nohou
- Problémy se zrakem
- Nezřetelná řeč
- Nespavost
- Dýchací potíže, pneumonie (zánět plic)
- Pocit zmatenosti, úzkosti, rozrušenosti nebo deprese
- Nízký krevní tlak (mdloby)
- Pocit na zvracení/zvracení, zácpa nebo průjem
- Ztráta nebo snížená chuť k jídlu, sucho v ústech nebo nadměrné slinění
- Vyrážka a svědění, otok obličeje nebo horních a dolních končetin
- Inkontinence moči (neschopnost udržet moč) nebo problémy při močení
- Svalové křeče
- Sexuální problémy u mužů
- Sedace (zklidnění)

### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů**

- Pocit nezvyklého chladu
- Ztráta paměti
- Euforická nálada a halucinace (falešný vjem něčeho, co neexistuje), sebevražedné myšlenky
- Obtíže při polykání, ztráta chuti, dehydratace (ztráta a nedostatek vody v organismu)
- Nedostatečná svalová kontrola nebo koordinace nesouměrných pohybů (ataxie)
- Zvýšený krevní tlak
- Pomalý srdeční tep
- Hluboká žilní trombóza (vznik sraženin v žilách)
- Zarudlá nebo bledá kůže, nadměrné pocení
- Ztráta vlasů
- Pokus o sebevraždu
- Paranoia
- Mimovolní rychlé pohyby očí (nystagmus)
- Obstrukce střev (ileus)

### **Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů**

- Potenciálně život ohrožující příznaky z vysazení léčiva

### **Další nežádoucí účinky (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

- Stav neklidu nebo obecné nespokojenosti (dysforie)
- Nezvykle pomalé dýchání.
- Zvětšení bočního zakřivení páteře (skolióza)
- Impotence
- Alergická reakce (přecitlivělost)

Byly hlášeny případy potíží spojených s používáním pumpy a aplikačního systému, jako jsou infekce, zánět mozkových blan (meningitida) nebo zánět u vstupu přírodní trubice.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky) případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Baclofen Sintetica uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na ampuli za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte v původním obalu (v papírové krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pokud způsob otevření a ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím přípravku jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte přípravek Baclofen Sintetica, pokud si všimnete, že roztok není čirý a obsahuje částice. Vzhledem k tomu, že je použití přípravku omezeno na nemocnici, je likvidace léčiva prováděna přímo v nemocnici. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Baclofen Sintetica obsahuje**

Léčivou látkou je baclofenum.

*Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infuzní roztok (10 mg/20 ml)*

Jedna ampule s 20 ml roztoku obsahuje baclofenum 10 mg.

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje baclofenum 0,5 mg.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný (3,5 mg sodíku/ml) a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Baclofen Sintetica vypadá a co obsahuje toto balení**

Infuzní roztok

Čirý a bezbarvý roztok v ampulích.

*Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infuzní roztok (10 mg/20 ml)*

Čirá bezbarvá skleněná 20ml ampule (sklo třídy I) s bodem zlomu, označená červeným kroužkem.

Krabička s 1 ampulí obsahující 20 ml roztoku.

*Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infuzní roztok (10 mg/20 ml)*

Čirá bezbarvá skleněná 20 ml ampule ze skla typu I se bodem zlomu, označená červeným kroužkem, balené ve sterilním plastovém blistru.

Krabička o 1 ampuli obsahující 20 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Německo

#### Výrobce

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Itálie

Laboratoire AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Francie

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Německo	Baclofen Sintetica Intrathekal 0,5 mg/ml Infusionslösung
Rakousko	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml Intrathekal Infusionslösung
Francie	Baclofene Aguettant 0,5 mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule
Belgie	Baclofen Aguettant Intrathecal 10mg/20ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Itálie	NETEKA 10 mg/20ml
Velká Británie (Severní Irsko)	Baclofen Aguettant 0.5 mg/ml, solution for infusion
Česká republika Estonsko Maďarsko Norsko Polsko Švédsko	Baclofen Sintetica
Dánsko	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml Infusionsvæske, opløsning
Řecko	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finsko	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml Infusioneste, liuos
Chorvatsko	Baklofen Sintetica Intratekalni 0,5 mg/ml otopina za infuziju
Island	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 0,5 mg/ml Innrennslislyf, lausnin
Litva	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml šķīdums infūzijām
Nizozemsko	Baclofen Sintetica Intrathecaal, 0.5 mg/ml Oplossing voor infusie
Slovensko	Baklofen Sintetica 0,5 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovenská republika	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infúzny roztok

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 5. 2025**