

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Baclofen Aguettant Intrathecal 10 mg/20 ml solution pour perfusion
baclofène

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Baclofen Aguettant Intrathecal et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Baclofen Aguettant Intrathecal
3. Comment utiliser Baclofen Aguettant Intrathecal
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Baclofen Aguettant Intrathecal
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Baclofen Aguettant Intrathecal et dans quel cas est-il utilisé ?

Baclofen Aguettant Intrathecal appartient à une famille de médicaments appelés relaxants musculaires. Baclofen Aguettant Intrathecal est administré par injection directement dans le liquide rachidien (injection intrathécale) et soulage la rigidité musculaire sévère (spasticité).

Baclofen Aguettant Intrathecal est utilisé pour traiter la tension musculaire sévère et durable (spasticité) qui accompagne diverses maladies, telles que :

- les lésions ou maladies du cerveau ou de la moelle épinière
- la sclérose en plaques, une maladie évolutive affectant les nerfs du cerveau et de la moelle épinière et accompagnée de symptômes physiques et mentaux.

Baclofen Aguettant Intrathecal est utilisé chez les adultes et les enfants âgés de plus de 4 ans. Il est utilisé lorsque les autres médicaments pris par voie orale, y compris le baclofène, ont échoué ou provoqué des effets indésirables intolérables.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Baclofen Aguettant Intrathecal ?

N'utilisez jamais Baclofen Aguettant Intrathecal :

- si vous êtes allergique au baclofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'épilepsie réfractaire au traitement.
- par une autre voie que le canal rachidien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Baclofen Aguettant Intrathecal

- si vous recevez d'autres injections dans la colonne vertébrale
- si vous souffrez d'une infection
- si vous avez été blessé à la tête au cours de l'année écoulée

- si vous avez déjà eu une crise due à une maladie appelée dysrèflexie autonome : une réaction du système nerveux à une stimulation excessive qui provoque une hypertension artérielle sévère et soudaine (votre médecin pourra vous expliquer en quoi cela consiste)
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral
- si vous souffrez d'épilepsie
- si vous souffrez d'un ulcère d'estomac ou de tout autre problème digestif
- si vous êtes atteint d'une maladie mentale
- si vous êtes sous traitement contre l'hypertension
- si vous êtes atteint de la maladie de Parkinson
- si vous souffrez d'une maladie du foie, des reins ou du cœur ou de difficultés respiratoires
- si vous êtes diabétique
- si vous avez des difficultés à uriner

Si la réponse à l'une des questions de cette liste est OUI, vous devez le signaler à votre médecin ou à votre infirmière parce que Baclofen Aguettant Intrathecal n'est peut-être pas le médicament qui vous convient.

- Si vous devez subir prochainement une intervention chirurgicale quelle qu'elle soit, veillez à ce que le médecin qui vous opère sache que vous êtes sous traitement au Baclofen Aguettant Intrathecal.
- La présence d'un tube pour gastrostomie percutanée endoscopique accroît l'incidence d'infections chez les enfants.
- Si la circulation du liquide dans votre cerveau et votre moelle épinière est réduite en raison d'une obstruction due, par exemple à une inflammation ou à des lésions.
- Contactez immédiatement votre médecin si vous avez l'impression que Baclofen Aguettant Intrathecal n'agit pas comme d'habitude. Il est important de s'assurer que la pompe ne présente pas un problème.
- Le traitement par Baclofen Aguettant Intrathecal ne peut pas être arrêté brutalement en raison du risque d'effets de sevrage. Vous devez veiller à ne pas oublier les visites à l'hôpital lors desquelles le réservoir de la pompe doit être rechargé.
- Votre médecin réalisera éventuellement de temps en temps un contrôle général de votre état de santé au cours de votre traitement par Baclofen Aguettant Intrathecal.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes pendant le traitement avec Baclofen Aguettant Intrathecal.

- **Si vous avez mal** au dos, aux épaules, au cou et à la fesse pendant le traitement (un type de déformation de la colonne vertébrale appelé scoliose).
- Certains patients traités par le baclofène ont eu des pensées autodestructrices ou suicidaires ou ont tenté de se suicider. La plupart de ces patients souffraient également de dépression, consommaient de l'alcool de façon excessive et/ou avaient des antécédents de tentatives de suicide. **Si vous avez des pensées autodestructrices ou suicidaires, parlez-en immédiatement à votre médecin ou rendez-vous dans un hôpital.** Aussi, demandez à un parent ou à un ami proche de vous dire s'ils s'inquiètent de tout changement dans votre comportement et demandez-les de lire cette notice.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Baclofen Aguettant Intrathecal n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 4 ans. Les enfants doivent avoir une masse corporelle suffisante pour recevoir la pompe implantable pour perfusion continue. On dispose de très peu de données cliniques concernant la sécurité et l'efficacité de l'utilisation de Baclofen Aguettant Intrathecal chez les enfants de moins de quatre ans.

Patients âgés de plus de 65 ans

De nombreux patients âgés ont été traités avec Baclofen Aguettant Intrathecal durant les études sans problèmes spécifiques. L'expérience avec l'administration de baclofène par voie orale montre cependant que ce groupe de patients pourrait être plus sensible aux effets indésirables. Les patients âgés doivent donc être étroitement surveillés pour la survenue d'effets indésirables.

Autres médicaments et Baclofen Aguettant Intrathecal

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments sont susceptibles d'interférer avec votre traitement. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, rappelez-le à votre médecin ou à votre infirmière :

- Autres médicaments contre votre problème spastique
- Médicaments pour le traitement de la dépression
- Médicaments contre l'hypertension
- Médicaments contre la maladie de Parkinson
- Médicaments puissants contre la douleur, comme la morphine
- Médicaments ralentissant le fonctionnement du système nerveux central, comme les médicaments aidant à s'endormir
- Médicaments pour l'anesthésie générale, comme le fentanyl et le propofol

Baclofen Aguettant Intrathecal avec de l'alcool

Evitez de boire de l'alcool pendant le traitement par Baclofen Aguettant Intrathecal car cela pourrait entraîner une intensification non souhaitée ou un changement imprévisible des effets du médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'expérience disponible concernant l'utilisation du baclofène intrathécal pendant la grossesse est limitée. Le baclofène par voie orale ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse à moins d'une nécessité absolue, en raison de cas de malformations (du système nerveux central, des anomalies des os, omphalocèle (malformation de la paroi abdominale)) rapportés chez des enfants de mères ayant reçu ce traitement. En cas d'utilisation du baclofène par voie orale jusqu'à l'accouchement un syndrome de sevrage est possible chez le nouveau-né. Ce dernier pourrait présenter des convulsions et d'autres symptômes liés à un arrêt brutal du traitement juste après l'accouchement (voir Si le traitement par Baclofen Aguettant Intrathecal est interrompu). Ce syndrome peut être retardé de plusieurs jours après la naissance. En cas de prise de ce médicament au cours de la grossesse, une surveillance et une prise en charge adaptée devront être mises en œuvre.

Baclofen Aguettant Intrathecal ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si le médecin le juge nécessaire et si le bénéfice attendu chez la mère est supérieur aux risques potentiels pour l'enfant.

Allaitement

Baclofen Aguettant Intrathecal passe dans le lait maternel, mais en si faibles quantités que le nourrisson ne présentera vraisemblablement pas d'effets indésirables. Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Baclofen Aguettant Intrathecal pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes se sentent somnolentes et/ou ont des étourdissements ou des problèmes oculaires au cours du traitement par Baclofen Aguettant Intrathecal. Si c'est votre cas, vous devez vous abstenir de conduire ou de faire quoi que ce soit qui nécessite une grande vigilance (par exemple utiliser des outils ou des machines) jusqu'à ce que ces effets aient disparu.

Baclofen Aguettant Intrathecal contient du sodium

Ce médicament contient 70 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule. Cela équivaut à 3,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Baclofen Aguettant Intrathecal ?

Baclofen Aguettant Intrathecal s'administre par injection intrathécale. Cela signifie que le médicament est injecté directement dans le liquide rachidien. La dose nécessaire varie d'une personne à l'autre en fonction

de la maladie et le médecin décidera de la dose nécessaire dans votre cas après avoir testé votre réponse vis-à-vis du médicament.

Tout d'abord, le médecin déterminera, en vous administrant des doses uniques de Baclofen Aguettant Intrathecal, si ce médicament vous convient. Généralement, on administre cette dose de test par ponction lombaire ou par un cathéter intrathécal (rachidien) en vue de susciter une réponse. Au cours de cette période, on surveillera attentivement vos fonctions cardiaque et pulmonaire. Si vos symptômes s'améliorent une pompe spéciale qui permet de délivrer le médicament de manière continue sera implantée dans votre poitrine ou dans votre paroi abdominale. Le médecin vous fournira toutes les informations nécessaires sur l'utilisation de la pompe et la manière de délivrer la dose voulue. Veillez à avoir bien compris toutes ses explications.

La dose finale de Baclofen Aguettant Intrathecal dépend de la manière dont chaque personne répond au médicament. Vous débuterez avec une faible dose et celle-ci sera augmentée progressivement en l'espace de quelques jours, sous la surveillance du médecin, jusqu'à ce que vous receviez la dose requise dans votre cas. Si la dose de départ est trop élevée ou si on augmente la dose trop rapidement, vous risquez davantage d'être victime d'effets indésirables.

Il est extrêmement important que vous ne manquiez pas les rendez-vous avec le médecin pour le remplissage de la pompe.

Pour éviter des effets indésirables désagréables, qui peuvent être graves et même représenter une menace pour le pronostic vital, il est important que la pompe ne soit jamais à court de médicament. Le remplissage de la pompe doit toujours être effectué par un médecin ou une infirmière et vous devez veiller à ne pas oublier vos rendez-vous à l'hôpital.

L'efficacité du baclofène intrathécal a été démontrée dans le cadre d'études randomisées contrôlées utilisant des systèmes de pompe pour délivrer le baclofène directement dans le liquide rachidien (systèmes de perfusion). Un système de pompe certifié UE est implanté sous la peau, le plus souvent dans la paroi abdominale. La pompe stocke et délivre, par le cathéter, la bonne quantité de médicament directement dans votre liquide rachidien.

Au cours d'un traitement à long terme, certains patients constatent que le Baclofen Aguettant Intrathecal devient moins efficace. Des interruptions du traitement peuvent occasionnellement s'avérer nécessaires. Votre médecin vous indiquera ce qu'il y a lieu de faire.

Si le traitement par Baclofen Aguettant Intrathecal est interrompu

Il est extrêmement important que vous-même et les personnes qui s'occupent de vous sachiez reconnaître les signes de sevrage de Baclofen Aguettant Intrathecal. Ces signes peuvent apparaître brutalement ou lentement, par exemple lorsque la pompe ou le système de libération ne fonctionne pas correctement.

Les signes de sevrage sont :

- augmentation de la spasticité, tonus musculaire excessif
- mouvements musculaires difficiles
- accélération du rythme cardiaque ou du pouls
- démangeaisons, picotements, sensation de brûlure ou engourdissement (paresthésie) au niveau des mains ou des pieds
- palpitations
- anxiété
- température corporelle élevée
- tension artérielle basse
- altérations de l'état mental, par exemple agitation, confusion, hallucinations, pensées et comportements anormaux, convulsions.

Si vous présentez l'un des signes ci-dessus, parlez-en immédiatement à votre médecin. Si vous n'êtes pas traité(e) immédiatement, ces signes pourraient être suivis d'effets indésirables plus graves.

Si vous avez utilisé plus de Baclofen Aguettant Intrathecal que vous n'auriez dû

Il est extrêmement important que vous-même et toutes les personnes qui prennent soin de vous puissent identifier les signes de surdosage. Ceux-ci peuvent apparaître si la pompe ne fonctionne pas correctement et vous devez en avertir immédiatement votre médecin.

Les signes de surdosage sont :

- Faiblesse musculaire inhabituelle (manque de tonus musculaire)
- Somnolence
- Étourdissements ou vertiges
- Salivation excessive
- Nausées ou vomissements
- Difficultés respiratoires
- Convulsions
- Perte de conscience
- Rythme cardiaque rapide (tachycardie)
- Bourdonnements d'oreille (acouphènes)

Si vous avez utilisé plus de Baclofen Aguetant Intrathecal que vous n'auriez dû, contactez votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ci-dessous ont été décrits :

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10

Sensation de fatigue, de somnolence ou de faiblesse
Diminution du tonus musculaire (hypotonie musculaire).

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Sensation de léthargie (absence totale d'énergie)
Maux de tête, étourdissements ou vertiges
Douleur, fièvre ou frissons
Convulsions
Fourmillements dans les mains ou les pieds
Problèmes visuels
Élocution pâteuse
Insomnie
Difficultés respiratoires, pneumonie
Sensation de confusion, d'anxiété, d'agitation ou de dépression
Hypotension (évanouissement)
Nausées/vomissements, constipation et diarrhée
Perte ou diminution de l'appétit, sécheresse de la bouche ou salivation excessive
Éruption cutanée et démangeaisons, gonflement du visage ou des mains et des pieds
Incontinence urinaire ou problèmes lors de la miction
Crampes
Problèmes sexuels chez les hommes
Sédation.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Sensation anormale de froid
Pertes de mémoire
Humeur euphorique et hallucinations, pensées suicidaires
Difficultés de déglutition, perte du goût, déshydratation
Un manque de contrôle musculaire ou de coordination des mouvements volontaires (ataxie)
Elévation de la pression artérielle
Rythme cardiaque lent
Thrombose veineuse profonde
Rougeur ou pâleur de la peau, sudation excessive
Chute des cheveux
Tentative de suicide
Paranoïa
Mouvement oculaire rapide involontaire (nystagmus)
Obstruction de l'intestin (iléus).

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000

Symptômes de sevrage potentiellement mortels.

Autres effets indésirables (de fréquence inconnue)

État de malaise ou insatisfaction généralisée (dysphorie)
Respiration anormalement lente
Augmentation de la courbure de la colonne vertébrale dans le sens latéral (scoliose)
Impuissance
Réaction allergique (hypersensibilité).

On a signalé des problèmes liés à la pompe et au système de délivrance tels que des infections, une inflammation de la membrane enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite) ou une inflammation à l'extrémité du tube d'administration.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice..

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Baclofen Aguettant Intrathecal

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton et sur l'ampoule. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

D'un point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture et de dilution exclut tout risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide et exempte de particules.

Comme ce médicament est réservé à une utilisation en milieu hospitalier, l'élimination des déchets de médicament est directement assurée par l'hôpital. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Baclofen Aguettant Intrathecal

- La substance active est le baclofène.

Baclofen Aguettant Intrathecal 10 mg/20 ml solution pour perfusion

1 ampoule de 20 ml de solution contient 10 mg de baclofène.

1 ml de solution pour perfusion contient 0,5 mg de baclofène.

- Les autres composants sont du chlorure de sodium (3,5 mg/ml de sodium) et de l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Baclofen Aguettant Intrathecal et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour perfusion

Solution limpide et incolore en ampoules.

Baclofen Aguettant Intrathecal 10 mg/20 ml

Ampoules de 20 ml en verre de type I transparent et incolore avec trait de cassure et bague de marquage de couleur rouge.

Boîte de 1 ampoule contenant 20 ml de solution.

Baclofen Aguettant Intrathecal 10 mg/20 ml

Ampoules de 20 ml en verre de type I transparent et incolore avec trait de cassure et bague de marquage de couleur rouge, emballée dans un blister plastique stérile.

Boîte de 1 ampoule contenant 20 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratoire Aguettant

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

France

Fabricant:

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italie

Laboratoire Aguettant

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

France

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

AGUETTANT SA NV

B.D.C.

Esplanade 1 BP 61

B-1020 Bruxelles

Tél: +32 (0)2 268 66 02

e-mail: aguettant@aguettant.be

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE384517

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Allemagne	Baclofen Sintetica Intrathekal 0.5 mg/ml Infusionslösung
Autriche	Baclofen Sintetica 0.5 mg/ml Intrathekal Infusionslösung
France	Baclofene Aguettant 0.5 mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule
Belgique	Baclofen Aguettant Intrathecal 10 mg/20 ml solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Italie	NETEKA 10 mg/20 ml soluzione per infusione
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Baclofen Aguettant 0.5 mg/ml, solution for infusion
République tchèque	Baclofen Sintetica
Danemark	Baclofen Sintetica, 0.5 mg/ml Infusionsvæske, opløsning
Estonie	Baclofen Sintetica
Grèce	Baclofen Sintetica, 0.5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finlande	Baclofen Sintetica, 0.5 mg/ml Infusioneste, liuos
Croatie	Baklofen Sintetica Intratekalni 0.5 mg/ml otopina za infuziju
Hongrie	Baclofen Sintetica
Islande	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 0.5 mg/ml Innrennsliðlyf, lausnin
Lituanie	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infuzinis tirpalas
Lettonie	Baclofen Sintetica, 0.5 mg/ml Šķīdums infūzijām
Les Pays-Bas	Baclofen Sintetica Intrathecaal 0,5 mg/ml oplossing voor infusie
Norvège	Baclofen Sintetica
Pologne	Baclofen Sintetica
Suède	Baclofen Sintetica
Slovénie	Baklofen Sintetica 0,5 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovaquie	Baclofen Sintetica 0.5 mg/ml infúzny roztok

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.