

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Baclofen Aguettant Intrathecal 10 mg/5 ml oplossing voor infusie
Baclofen Aguettant Intrathecal 40 mg/20 ml oplossing voor infusie
baclofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Baclofen Aguettant Intrathecal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Baclofen Aguettant Intrathecal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Baclofen Aguettant Intrathecal maakt deel uit van een groep medicijnen, spierverslappers genaamd. Baclofen Aguettant Intrathecal wordt toegediend via een injectie in het ruggenmergkanaal, direct in de ruggenmergvloeistof (intrathecale injectie) en verlicht ernstige spierstijfheid (spasticiteit).

Baclofen Aguettant Intrathecal wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige, langdurige spierspanningen (spasticiteit) die voorkomen bij verschillende aandoeningen, zoals:

- hersen- of ruggenmergletsel of -ziektes
- multiple sclerose, een progressieve zenuwziekte in de hersenen en het ruggenmerg met fysieke en mentale symptomen

Baclofen Aguettant Intrathecal wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 4 jaar. Het wordt gebruikt indien andere oraal ingenomen medicijnen, waaronder baclofen, gefaald hebben of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u lijdt aan epilepsie die moeilijk te behandelen is.
- via een andere toedieningweg dan via het ruggenmergkanaal.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u andere injecties in het ruggenmerg krijgt
- als u een infectie heeft
- als u in het afgelopen jaar een hoofdletsel heeft gehad
- als u ooit een crisis heeft gehad die werd veroorzaakt door een aandoening die autonome dysreflexie wordt genoemd : een reactie van het zenuwstelsel op overstimulatie die resulteert in plotse, ernstige hoge

Bijsluiter

bloeddruk (uw arts kan u dit uitleggen.)

- als u een beroerte heeft gehad
- als u epilepsie heeft
- als u een maagzweer heeft of andere problemen met uw spijsvertering
- als u lijdt aan een psychische aandoening
- als u wordt behandeld voor hoge bloeddruk
- als u de ziekte van Parkinson heeft
- als u lijdt aan een lever-, nier- of longziekte of hartziekte of ademhalingsproblemen
- als u suikerziekte heeft
- als u moeite heeft met plassen.

Als het antwoord op één van de bovenstaande vragen JA is, vertel dat dan aan uw arts of verpleegkundige. Het kan zijn dat Baclofen Aguettant Intrathecal dan niet het juiste medicijn is voor u.

- Als u een operatie moet ondergaan, ongeacht wat voor operatie, zorg dan dat uw arts weet dat u wordt behandeld met Baclofen Aguettant Intrathecal.
- In aanwezigheid van een PEG-sonde komen meer infecties voor bij kinderen.
- Als u een verminderde circulatie van hersen- en ruggenmergvloeistof heeft als gevolg van een verstopte doorgang, bijvoorbeeld veroorzaakt door ontstekingen of letsels.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat Baclofen Aguettant Intrathecal niet zo goed werkt als gewoonlijk. Het is belangrijk om goed te controleren of er geen problemen zijn met de pomp.
- Behandeling met Baclofen Aguettant Intrathecal mag niet plotseling worden gestopt, vanwege het risico van ontwenningsverschijnselen. U moet zorgen dat u de afspraken in het ziekenhuis waarbij het pompreservoir wordt bijgevuld, niet mist.
- Het kan zijn dat uw arts u van tijd tot tijd voor controle wil zien in de periode dat u wordt behandeld met Baclofen Aguettant Intrathecal.

Neem onmiddellijk **contact op met uw arts** als u een van deze symptomen krijgt tijdens een behandeling met Baclofen Aguettant Intrathecal:

- **Als u pijn** in uw rug, schouders, nek en billen krijgt tijdens een behandeling (een vorm van zijdelingse kromming van de wervelkolom, scoliose).
- Sommige patiënten die met baclofen worden behandeld hebben erover gedacht zichzelf te verwonden of te doden of hebben geprobeerd zichzelf te doden. De meeste van deze patiënten hadden ook een depressie, dronken te veel alcohol en/of hadden een voorgeschiedenis van eerdere zelfmoordpogingen. **Als u erover denkt uzelf te verwonden of te doden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis.** Vraag ook een familielid of naaste vriend(in) om het u te vertellen wanneer zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag en vraag ze deze bijsluiter te lezen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Baclofen Aguettant Intrathecal wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar. Kinderen moeten voldoende lichaamsmassa hebben om de implanteerbare pomp voor chronische infusie te kunnen plaatsen. Er zijn heel weinig klinische gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van Baclofen Aguettant Intrathecal bij kinderen jonger dan vier jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Baclofen Aguettant Intrathecal nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op uw behandeling. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u één of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- Andere medicijnen voor uw spastische aandoening
- Medicijnen voor de behandeling van depressie
- Medicijnen tegen hoge bloeddruk
- Medicijnen voor de ziekte van Parkinson
- Sterke pijnstillers, zoals morfine
- Medicijnen die de werking van het centraal zenuwstelsel vertragen, zoals slaapmiddelen.

Baclofen Aguettant Intrathecal en alcohol

- Vermijd het drinken van alcohol tijdens de behandeling met Baclofen Aguettant Intrathecal aangezien dit kan

Bijsluiter

resulteren in een ongewenste intensivering of onvoorspelbare verandering in de effecten van het medicijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er is weinig ervaring met het gebruik van intrathecaal baclofen tijdens de zwangerschap. Baclofen Aguettant Intrathecal mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij de arts het noodzakelijk acht en het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan het mogelijke risico voor het kind.

Borstvoeding

Baclofen Aguettant Intrathecal komt in de moedermelk terecht, maar in zodanig kleine hoeveelheden dat de baby daar waarschijnlijk geen ongewenste effecten van ondervindt. Vraag uw arts om advies voordat u Baclofen Aguettant Intrathecal gaat gebruiken tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen zich versuft en/of duizelig voelen, of oogklachten hebben als ze worden behandeld met Baclofen Aguettant Intrathecal. Als dit bij u het geval is, mag u geen voertuigen besturen of iets anders doen waarbij u alert moet zijn (zoals het gebruiken van gereedschappen of machines), totdat deze effecten verdwenen zijn.

Baclofen Aguettant Intrathecal bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per volume-eenheid, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Baclofen Aguettant Intrathecal wordt via intrathecale injectie toegediend. Dit betekent dat het medicijn rechtstreeks in het ruggenmergvocht wordt ingespoten. De benodigde dosis verschilt van persoon tot persoon en is afhankelijk van zijn/haar conditie. De arts zal uw reactie op het medicijn testen en daarna beslissen welke dosis u nodig heeft.

De arts zal u eerst enkelvoudige doses Baclofen Aguettant Intrathecal geven om uit te zoeken of het medicijn geschikt is voor u. Doorgaans wordt deze testdosis via een lumbaalpunctie (tussen twee lendenwervels) of via een intrathecale katheter (in het ruggenmerg) toegediend, om een reactie op te wekken. In deze periode worden uw hart- en longfunctie nauwlettend bewaakt. Als uw symptomen verbeteren, wordt een speciaal pompje, dat het medicijn continu kan toedienen, in uw borst- of buikwand ingeplant. De arts zal u alle informatie geven die u nodig heeft om het pompje te gebruiken en de juiste dosis te krijgen. Zorg ervoor dat u alles goed begrijpt.

De uiteindelijke dosis Baclofen Aguettant Intrathecal is afhankelijk van hoe ieder persoon op het medicijn reageert. U begint met een lage dosis, en deze dosis wordt over een periode van een paar dagen geleidelijk verhoogd, onder toezicht van de arts, totdat u de voor u geschikte dosis krijgt. Als de startdosis te hoog is of als de dosis te snel wordt verhoogd, is de kans dat u bijwerkingen krijgt groter.

Het is uitermate belangrijk dat u zich houdt aan uw afspraak met de arts om de pomp bij te vullen.

Om vervelende bijwerkingen, die ernstig en zelfs levensbedreigend kunnen zijn, te vermijden, is het belangrijk dat uw pompje niet leeg raakt. Het pompje moet altijd door een arts of verpleegkundige worden bijgevuld. U moet ervoor zorgen dat u uw afspraken in het ziekenhuis nooit mist.

De werkzaamheid van baclofen intrathecaal is aangetoond in klinische onderzoeken met behulp van een pompsysteem om baclofen direct in de ruggenmergvloeistof (infusiesystemen) toe te dienen. Een EU-gecertificeerd pompsysteem wordt onder uw huid ingeplant, meestal in de buikwand. De pomp slaat de juiste hoeveelheid medicijn op en geeft deze af via de katheter rechtstreeks in uw ruggenmergvloeistof.

Tijdens langdurige behandeling merken sommige patiënten dat Baclofen Aguettant Intrathecal minder goed gaat werken. Het kan nodig zijn dat u de behandeling een tijdje onderbreekt. Uw arts zal u aanraden wat u moet doen.

Baclofen Aguettant Intrathecal 10 mg/5 ml

Om de verpakking van Baclofen Aguettant Intrathecal te openen, houd de verpakking met de twee handen vast

Bijsluiter
en draai de randen in tegengestelde richting tot de opening.

Als de behandeling met Baclofen Aguettant Intrathecal wordt onderbroken.

Het is van groot belang dat u, en uw verzorgers, de symptomen van ontwenning van Baclofen Aguettant Intrathecal herkennen. Deze symptomen kunnen plotseling of langzaam optreden, bijvoorbeeld omdat de pomp of het toedieningssysteem niet goed werkt.

De symptomen van ontwenning zijn:

- vergrote spasticiteit, te hoge spierspanning
- problemen met spierbewegingen
- hogere hartslag of pols
- jeuk, tintelingen, branderig gevoel of gevoelloosheid (paresthesie) in uw handen of voeten
- hartkloppingen
- angst
- hoge lichaamstemperatuur
- lage bloeddruk
- veranderende geestelijke toestand, bijvoorbeeld agitatie, verwarring, hallucinaties, abnormale denkwijze en gedrag, stuiptrekkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u een van bovenstaande symptomen heeft. Deze symptomen kunnen gevolgd worden door ernstigere bijwerkingen tenzij u onmiddellijk behandeld wordt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is heel belangrijk dat u, en degenen die u verzorgen, de tekenen van overdosering kunnen herkennen. Deze kunnen optreden als de pomp niet goed werkt. U moet dit direct aan uw arts vertellen.

Tekenen van overdosering zijn:

- Ongewone spierzwakte (te lage spierspanning)
- Slaperigheid
- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- Overmatige speekselvorming
- Misselijkheid of braken.
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Stuipen
- Bewustzijnsverlies
- Ongewoon lage lichaamstemperatuur

Heeft u te veel van Baclofen Aguettant Intrathecal gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of the Antigifcentrum (070/245 245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak: kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen

Zich moe, versuft of zwak voelen
Verminderde spierspanning (spierhypotonie).

Vaak: kan bij tot 1 op de 10 mensen voorkomen

Zich lethargisch voelen (geen energie hebben)
Hoofdpijn, duizeligheid of licht gevoel in het hoofd
Pijn, koorts of koude rillingen
Toevallen

Bijsluiter
Prikkelend gevoel in handen of voeten
Problemen met het gezichtsvermogen
Onduidelijke spraak
Slapeloosheid
Ademhalingsmoeilijkheden, longontsteking
Zich verward, angstig, opgewonden of depressief voelen
Lage bloeddruk (flauwvallen)
Misselijkheid/braken, verstopping (obstipatie) en diarree
Verminderde eetlust, droge mond of overmatige speekselvorming
Huiduitslag en jeuk, zwelling van het gezicht of de handen en voeten
Urine-incontinentie of problemen met plassen
Krampen
Seksuele problemen bij mannen, bijvoorbeeld impotentie
Sedatie.

Soms: kan bij tot 1 op de 100 mensen voorkomen

Het ongewoon koud hebben
Geheugenverlies
Euforische stemming en hallucinaties, zich suïcidaal voelen
Moeite met slikken, verminderd smaakvermogen, uitdroging (dehydratatie)
Een gebrek aan spiercontrole of coördinatie van willekeurige bewegingen (ataxie)
Verhoogde bloeddruk
Trage hartslag
Diepe veneuze trombose
Rode of bleke huid, overmatig zweten
Haaruitval
Zelfmoordpoging
Paranoïa
Onvrijwillige snelle oogbewegingen (nystagmus)
Obstructie van de darm (ileus).

Zelden: kan bij tot 1 op de 1.000 mensen voorkomen

Mogelijk levensbedreigende ontwenningsverschijnselen.

Overige bijwerkingen (hoe vaak ze voorkomen, is niet gekend)

Staat van onbehagen of algemene ontevredenheid (dysforie)
Abnormaal traag ademhalingsritme
Vergroting van de zijdelingse kromming van de wervelkolom (scoliose).

Er zijn problemen gemeld die verband houden met de pomp en het toedieningssysteem zoals infecties, ontstekingen van de bekleding van de hersenen en het ruggenmerg (meningitis) of ontstekingen aan het uiteinde van de toedieningsslang.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 Brussel	Postbus 97 1000 Brussel Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en op de ampul. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden, tenzij de methode van openen en verdunnen het risico van microbiële contaminatie uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -omstandigheden na opening.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing niet helder en niet vrij van vaste deeltjes is.

Omdat het medicijn beperkt is tot gebruik in het ziekenhuis, wordt het verwijderen van overtollig medicijn rechtstreeks door het ziekenhuis uitgevoerd. Het wordt dan op een verantwoorde manier vernietigd en komt niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is baclofen.

Baclofen Aguettant Intrathecal 10 mg/5 ml oplossing voor infusie

1 ampul met 5 ml oplossing bevat 10 mg baclofen.

1 ml oplossing voor infusie bevat 2,0 mg baclofen.

Baclofen Aguettant Intrathecal 40 mg/20 ml oplossing voor infusie

1 ampul met 20 ml oplossing bevat 40 mg baclofen.

1 ml oplossing voor infusie bevat 2,0 mg baclofen.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride (3,5 mg/ml natrium) en water voor injecties.

Hoe ziet Baclofen Aguettant Intrathecal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor infusie

Heldere en kleurloze oplossing in ampullen.

Baclofen Aguettant Intrathecal 10 mg/5 ml

Ampullen van 5 ml, gemaakt van helder, kleurloos type I-glas, met een breuklijn en een violet gekleurde markeerring.

Doos met 1, 5 en 10 ampullen met 1 ml oplossing.

Baclofen Aguettant Intrathecal 10 mg/5 ml

Ampullen van 5 ml, gemaakt van helder, kleurloos type I-glas, met een breuklijn en een violet gekleurde markeerring, verpakt in een steriele plastic blisterverpakking.

Doos met 5 en 10 ampullen met 1 ml oplossing.

Baclofen Aguettant Intrathecal 40 mg/20 ml

Ampullen van 20 ml, gemaakt van helder, kleurloos type I-glas, met een breuklijn en een groen gekleurde markeerring.

Doos met 1 ampul met 20 ml oplossing.

Baclofen Aguettant Intrathecal 40 mg/20 ml

Ampullen van 20 ml, gemaakt van helder, kleurloos type I-glas, met een breuklijn en een groen gekleurde markeerring, verpakt in een steriele plastic blisterverpakking.

Doos met 1 ampul met 20 ml oplossing.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoire Aguettant

Bijsluiter
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant:
Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italië

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AGUETTANT SA NV
B.D.C.
Esplanade 1 BP 61
B-1020 Brussel
Tel: +32 (0)2 268 66 02
e-mail: aguettant@aguettant.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

10 mg/5 ml: BE384492
40 mg/20 ml: BE384501

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Baclofen Sintetica Intrathecal 2 mg/ml Infusionslösung
Oostenrijk	Baclofen Sintetica 2 mg/ml Intrathecal Infusionslösung
Frankrijk	Baclofene Aguettant 2 mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule
België	Baclofen Aguettant Intrathecal 10 mg/5 ml solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung Baclofen Aguettant Intrathecal 40 mg/20 ml solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Italië	NETEKA 10 mg/5 ml soluzione per infusione NETEKA 40 mg/20 ml soluzione per infusione

Bijsluiter

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Baclofen Aguettant 2 mg/ml, solution for infusion
Tsjechische republiek	Baclofen Sintetica
Denemarken	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Infusionsvæske, opløsning
Estland	Baclofen Sintetica
Griekenland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Infusioneste, liuos
Kroatië	Baklofen Sintetica Intratekalni 2 mg/ml otopina za infuziju
Hongarije	Baclofen Sintetica
IJsland	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 2 mg/ml Innrennsliislyf, lausnin
Litouwen	Baclofen Sintetica 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Letland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Šķīdums infūzijām
Nederland	Baclofen Sintetica Intrathecaal 2 mg/ml oplossing voor infusie
Noorwegen	Baclofen Sintetica
Polen	Baclofen Sintetica
Zweden	Baclofen Sintetica
Slovenië	Baklofen Sintetica 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Slowakije	Baclofen Sintetica 2 mg/ml infúzny roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2023.