



ינואר 2025

רוקח/ת נכבד/ה, רופא/ה נכבד/ה,

חברת פרופארם בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

BACLOFENE BIOINDUSTRIA L.I.M 10 MG/5 ML

בקלופן ביואינדוסטריה אל.אי.אמ. 10מ"ג/5מ"ל

חומר פעיל: BACLOFEN 10 MG/5 ML

צורת מינון: Solution for Injection

צורת המתן: Intrathecal

עדכונים בעלון לצרכן

התיה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Baclofene Bioindustria L.I.M. 10mg/5ml is indicated in patients with severe chronic spasticity resulting from trauma, multiple sclerosis or other spinal cord disorders, who are unresponsive to oral baclofen or other orally administered antispastic agents and/or those patients who experience unacceptable side effects at effective oral doses.

Baclofene Bioindustria L.I.M. 10mg/5ml is effective in adult patients with severe chronic spasticity of cerebral origin, resulting e.g. from cerebral palsy, brain trauma or cerebrovascular accident; however, clinical experience is limited.

Pediatric population:

Baclofene Bioindustria L.I.M. 10mg/5ml is indicated in patients aged 4 to <18 years with severe chronic spasticity of cerebral origin or of spinal origin (associated with injury, multiple sclerosis, or other spinal cord diseases) who are unresponsive to orally administered antispastics (including oral baclofen) and/or who experience unacceptable side effects at effective oral doses.

ברצונינו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות / שינויים מסומנים באדום והחמרות/מידע חדש על רקע צהוב):

בקלופן ביואינדוסטריה אל.אי.אמ. 10 מ"ג/5 מ"ל

תמיסה לעידוד הזרקה לחלל התוך-שדרתי

2. לפני השימוש בתרופה

לפני הטיפול בבקלופן ביואינדוסטריה אל.אי.אמ. 10 מ"ג/5 מ"ל, ספר לרופא אם:

- אתה מקבל טיפול ללחץ דם גבוה

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות שמורידות את לחץ הדם שכוללות תרופות לטיפול ביתר לחץ דם כגון דילטיאזם או מוקסונידין

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם תשתמש במינון יתר של בקלופן ביואינדוסטריה אל.אי.אמ. 10 מ"ג/5 מ"ל

סימני מינון יתר הם:

חולשת שרירים חריגה (טנוס שרירים ירוד), ישנוניות, סחרחורת או ערפול חושים, הפרשת רוק מוגברת, בחילות או הקאות, קשיי נשימה, פרכוסים, איבוד הכרה, חום גוף נמוך באופן חריג, דופק מהיר (טכיקרדיה), צלצולים באוזניים (טינטון).

אם תפסיק את השימוש בבקלופן ביואינדוסטריה אל.אי.אמ. 10 מ"ג/5 מ"ל

אין להפסיק את הטיפול באופן פתאומי. אם הרופא יחליט על הפסקת הטיפול, המינון שלך יופחת בהדרגה על מנת למנוע תסמיני גמילה כגון עוויתות שרירים ונוקשות שרירים מוגברת, קצב לב מהיר (טכיקרדיה)...

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10

- כאב ראש, סחרחורת או ערפול חושים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תגובה אלרגית (רגישות יתר)