



תאריך:

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

### **Baclofen sintetica 2mg/ml**

חברת ביומד-יר בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון.

#### **התווית התכשיר:**

Baclofen Sintetica 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.

Baclofen Sintetica 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:

Baclofen Sintetica 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.

**מרכיב פעיל:** Baclofen 2 mg/ml

**צורת המתן של התכשיר :** Solution for infusion, intrathecal

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגשים **בצהוב**. בעלוני נעשו עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה. ואינם מצויינים בהודעה זו.

#### **עדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:**

#### **4.2 Posology and method of administration**

**Treatment withdrawal** (including associated with catheter or device malfunction)

In most cases, symptoms of withdrawal appeared within hours to a few days following interruption of baclofen therapy. Common reasons for abrupt interruption of intrathecal baclofen therapy included malfunction of the catheter (especially disconnection), low volume in the pump reservoir, end of pump battery life and device malfunction. Device malfunction resulting in altered drug delivery leading to withdrawal symptoms including death has been reported.

#### **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

**Women of child bearing potential**

Preconceptual counselling before programmable baclofen pump placement and in women with intrathecal baclofen pumps already implanted is recommended to ensure proper preparation and management throughout pregnancy and the peripartum period.

#### **4.8 Undesirable effects**

**Adverse events associated with the delivery system**

Adverse events associated with the delivery system (inflammatory mass at the tip of the catheter, catheter dislocation with possible complications, pocket infection, meningitis, overdose due to wrong manipulation of the device) have been reported.



Device malfunction resulting in altered drug delivery leading to withdrawal symptoms including death has been reported.

### עדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

#### 2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- חשוב לוודא שאין בעיות עם המשאבה. פנה לעזרה רפואית דחופה אם אתה מבחין שהמשאבה אינה פועלת ואתה מבחין גם בתסמיני גמילה (ראה פרק 3, כיצד תשתמש בתרופה).

#### 3. תופעות לוואי

תקלה בהתקן מושגת למתן תרופה או במערכת העירוי עלולה להוביל לתסמיני גמילה כולל מוות.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת ביומד-יר בע"מ, רחוב היסמין 28 תל-מונד, טל. 09-7746004

בברכה,

מירי חזן  
רוקחת ממונה