

20/10/2022

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.

לאחרונה נרשם מינון נוסף עבור התכשיר, על-כן העלון המעודכן כולל גם מידע עבור המינון חדש 0.5mg/mL, בנוסף למינון הקיים של 2mg/mL.

#### **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 0.5 mg/mL Baclofen 2 mg/mL  
**צורת המתן של התכשיר :** Solution for infusion, intrathecal

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגשים **בצהוב**. שינויים נוספים מסומנים במעקב אחר שינויים.  
בעלוניו נעשו עדכונים נוספים אשר אינם מצויינים בהודעה זו.

#### עדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

## 2. Qualitative and quantitative composition

Active substance:

Baclofen 2 mg/ml

### Baclofen Sintetica 0.5 mg/ml

1 ml of solution for infusion contains 0.5 mg (500 micrograms) baclofen.

20 ml ampoule contains 10 mg (10,000 micrograms) baclofen.

Excipient with known effect

20 ml ampoule contains 69.3 mg sodium.

### Baclofen Sintetica 2 mg/ml

~~Baclofen Sintetica ampoules 10 mg/5 ml solution for infusion~~

1 ml of solution for infusion contains 2.0 mg (2000 micrograms) baclofen, 3.5 mg sodium



1 ampoule contains 10 mg (10,000 micrograms) baclofen, 17.5 mg sodium

20 ml ampoule

Baclofen Sintetica ampoules 40 mg/20 ml solution for infusion

1 ml of solution for infusion contains 2.0 mg (2000 micrograms) baclofen, 3.5 mg sodium

1 ampoule contains 40 mg (40,000 micrograms) baclofen, 69.3 mg sodium

Excipient with known effect

5 ml ampoule contains 17.5 mg sodium.

20 ml ampoule contains 69.3 mg sodium.

#### 4. Clinical particulars

[...]

##### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

##### Excipients:

Baclofen Sintetica 0.5 mg/ml and Baclofen Sintetica 2 mg/ml 20 ml ampoules contain 69.3 mg sodium per dose, equivalent to 3.5% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

Baclofen Sintetica 2 mg/ml 5 ml ampoule contains 17.5 mg sodium per dose, that is to say essentially 'sodium-free'

This medicinal product may be diluted with sodium-containing solutions (see section 6.2); this should be considered in relation to the total sodium from all sources that will be administered to the patient.

#### 6. Pharmaceutical particulars

[...]

##### 6.5 Nature and contents of container

###### Baclofen Sintetica 0.5 mg/5 ml

Type I clear colourless glass 20 ml ampoules.

Boxes of 1 ampoule or 5 ampoules containing 20 ml of solution.

###### Baclofen Sintetica 10-2 mg/5 ml

Type I clear colourless glass 5 ml ampoules

Box of 10 ampoules containing 5 ml of solution.

###### Baclofen Sintetica 40 mg/20 ml

Type I clear colourless glass 20 ml ampoules

Box of 1 ampoule containing 20 ml of solution.

Not all pack sizes may be marketed.

**עדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**

## חומר פעיל

בקלופן סינטטיקה 0.5 מ"ג/מ"ל: 1 מ"ל מכיל 0.5 מ"ג בקלופן (baclofen)  
אמפולה אחת של 20 מ"ל תמיסה מכילה 10 מ"ג בקלופן.

בקלופן סינטטיקה 2 מ"ג/מ"ל: 1 מ"ל מכיל 2 מ"ג בקלופן (baclofen)  
אמפולה אחת של 5 מ"ל תמיסה מכילה 10 מ"ג בקלופן.  
אמפולה אחת של 20 מ"ל תמיסה מכילה 40 מ"ג בקלופן

## 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אמפולה אחת של בקלופן סינטטיקה 0.5 מ"ג/מ"ל מכילה 69.3 מ"ג נתרן, כמות השקולה ל-3.5% מהכמות היומית המרבית המומלצת שהיא 2 גרם נתרן למבוגר. פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נותרן למינון היומי המרבילאמפולה, כך שהוא שהיא למעשה "נטולת נתרן". אמפולה אחת של 5 מ"ל בקלופן סינטטיקה 2 מ"ג/מ"ל מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נותרן לאמפולה, כך שהיא למעשה "נטולת נתרן".  
אמפולה אחת של 20 מ"ל בקלופן סינטטיקה 2 מ"ג/מ"ל מכילה 69.3 מ"ג נתרן, כמות השקולה ל-3.5% מהכמות היומית המרבית המומלצת שהיא 2 גרם נתרן למבוגר.

## 6. מידע נוסף

[...]

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אמפולות של תמיסה שקופה וחסרת צבע. האמפולה עשויה מזכוכית שקופה חסרת צבע.

בקלופן סינטטיקה 0.5 מ"ג/מ"ל:

כל אריזה מכילה 1 או 5 אמפולות.

בקלופן סינטטיקה 2-40 מ"ג/מ"ל:

4 אמפולה אחת של 5 מ"ל תמיסה מכילה 10 מ"ג בקלופן;

כל אריזה מכילה 10 אמפולות.

בקלופן סינטטיקה 40 מ"ג/מ"ל:

אמפולה אחת של 20 מ"ל תמיסה מכילה 40 מ"ג בקלופן;

כל אריזה מכילה אמפולה אחת.

[...]

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,

גלי קיסר  
רוקחת ממונה