

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בקלופן סינטטיקה 0.5 מ"ג/מ"ל

בקלופן סינטטיקה 2 מ"ג/מ"ל

תמיסה לעירוי לחלל התוך-שדרתי

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

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מבוגרים:

לטיפול בחולים עם עוויתות כרוניות חמורות שמקורן בחבלה (טראומה), טרשת נפוצה או הפרעות אחרות בעמוד השדרה, אשר אינם מגיבים לבקלופן הניטל דרך הפה או לתרופות אחרות נגד עוויתות כשהן ניטלות דרך הפה ו/או לחולים המפתחים תופעות לוואי בלתי סבירות במינונים יעילים הניטלים דרך הפה.

בקלופן סינטטיקה יעיל בטיפול בחולים הסובלים מעוויתות כרוניות חמורות ממקור מוחי, הנובעות למשל משיתוק מוחין, טראומה מוחית או אירוע מוחי (הניסיון הקליני של טיפול במקרים אלה מוגבל).

ילדים:

לטיפול בילדים מגיל 4 ומעלה עם עוויתות כרוניות חמורות שמקורן במוח או בחוט השדרה (הקשורות לחבלה, טרשת נפוצה או הפרעות אחרות בעמוד השדרה), אשר אינם מגיבים לבקלופן הניטל דרך הפה או לתרופות אחרות נגד עוויתות כשהן ניטלות דרך הפה ו/או לחולים המפתחים תופעות לוואי בלתי סבירות במינונים יעילים הניטלים דרך הפה.

קבוצה תרפויטית: מרפה שרירים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

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). אין להפסיק את הטיפול בבקלופן סינטטיקה באופן פתאומי בשל הסיכון לתופעות גמילה. יש להקפיד שלא להחמיץ ביקורים בבית החולים, שבמהלכם מתבצע מילוי מחדש של מכל המשאבה.
- במהלך הטיפול בבקלופן סינטטיקה, ייתכן שהרופא יבקש ממך מעת לעת לבצע בדיקה כללית.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח מסוג כלשהו, עליך לוודא כי הרופא יודע שאתה מטופל בבקלופן סינטטיקה. חומרי הרדמה, כמו למשל פרופופול, עלולים להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.

לפני הטיפול בבקלופן סינטטיקה, ספר לרופא אם:

- אתה מקבל זריקות אחרות לתוך עמוד השדרה
- אתה סובל מזיהום כלשהו
- הייתה לך פגיעת ראש במהלך השנה האחרונה
- סבלת אי פעם ממשבר אשר נגרם על ידי מחלה הנקראת דיסרפלקסיה אוטונומית (הרופא יוכל להסביר לך זאת)
- סבלת משבץ מוחי
- אתה סובל מאפילפסיה
- אתה סובל מכיב קיבה או מהפרעת עיכול אחרת
- אתה סובל ממחלת נפש
- אתה מקבל טיפול ללחץ דם
- אתה סובל ממחלת פרקינסון
- אתה סובל ממחלת כבד, כליות או ריאות
- אתה סובל מסוכרת
- אתה סובל מקשיים במתן שתן
- את בהיריון או מיניקה

אם אתה סובל מאחד המצבים המפורטים מעלה, ספר זאת לרופא או לאחות מאחר שייתכן שבקלופן סינטטיקה אינו מתאים לך.

- **ספר לרופא מייד** אם יהיה לך אחד מתסמינים אלה במהלך הטיפול בבקלופן סינטטיקה:
 - **אם יש לך כאב** בגב, בכתפיים, בצוואר ובישבן במהלך הטיפול (סוג של עיוות בעמוד השדרה הנקרא עקמת)
 - **אם יש לך** מחשבות להזיק לעצמך או להרוג את עצמך בזמן כלשהו פנה מייד לרופא או גש לבית חולים. כמו כן, בקש מקרוב משפחה או חבר טוב לומר לך אם הם מודאגים בנוגע לשינויים כלשהם בהתנהגותך ובקש מהם לקרוא עלון זה.

ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מגיל 4 ומעלה.

תגובות בין-תרופתיות

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 אחרות לטיפול בהפרעה הספסטית (העוויתית) שממנה אתה סובל, כגון טיזנידין או דיאזפאם
- נוגדי דיכאון כגון אימפרמין או אמטרופיטילין
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם כגון דילטיאזם או מוקסונידין
- תרופות אחרות אשר גם משפיעות על הכליות כגון איבופרופן
- תרופות לטיפול במחלת פרקינסון כגון לבודופה או קרבדופה
- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזפין או קלונזפם
- אופיאטים לשיכוך כאבים כגון מורפין
- תרופות המדכאות את מערכת העצבים, לדוגמה אנטי-היסטמינים כגון פרומטזין ותרופות הרגעה כגון ממזפאם (חלקן ניתנות לרכישה ללא מרשם רופא)

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להיזהר בעת שתיית אלכוהול – הוא עלול להשפיע עליך יותר מהרגיל.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהיריון, מתכננת להרות או מיניקה. אם את בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכונות

חלק מהאנשים עשויים לחוש ישנוניות ו/או סחרחורת או לסבול מבעיות בעיניים במהלך הטיפול בבקלופן סינטטיקה. במקרה כזה, יש להימנע מלנהוג או מלבצע פעולה כלשהי הדורשת ערנות (כגון הפעלת כלים או מכונות) עד להתפוגגותן של השפעות אלו.

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.
אמפולה אחת של 5 מ"ל בקלופן סינטטיקה 2 מ"ג/מ"ל מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן 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.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן השימוש בתכשיר. המינון ואופן השימוש ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

בקלופן סינטטיקה ניתן בהזרקה אינטרה-תקאלית. פירוש הדבר שהתרופה מוזרקת ישירות לתוך הנוזל השדרתי. המינון הדרוש משתנה מאדם לאדם בהתאם למצבו, והרופא יחליט לאיזה מינון אתה זקוק לאחר שיבדוק את תגובתך לתרופה.

תחילה הרופא יבחן, באמצעות מתן מנות בודדות של בקלופן סינטטיקה, האם התרופה מתאימה לך. במהלך תקופה זו, ייערך מעקב קפדני אחר תפקוד הלב והריאות. אם יחול שיפור בתסמינים, תושלם משאבה מיוחדת אשר יכולה להזריק את התרופה באופן רציף, בחזה או בדופן הבטן. הרופא ייתן לך את כל ההסבר הדרוש על מנת להשתמש במשאבה ולקבל את המינון הנכון. ודא שאתה מבין היטב את כל ההנחיות.

המינון הסופי של בקלופן סינטטיקה תלוי בתגובתו של כל מטופל לתרופה. תחילה תקבל מינון נמוך, אשר יועלה בהדרגה במשך מספר ימים תחת השגחתו של הרופא, עד אשר תקבל את המינון המתאים עבורך. אם המינון ההתחלתי יהיה גבוה מדי או אם העלאת המינון תהיה מהירה מדי, יש סיכון גבוה יותר לתופעות לוואי.

על מנת למנוע תופעות לוואי בלתי נעימות אשר עלולות להיות חמורות ואף מסכנות חיים, חשוב כי מכל המשאבה לא יתרוקן. מילוי המשאבה חייב להתבצע תמיד על ידי רופא או אחות, ועליך להקפיד שלא להחמיץ את ביקורי המרפאה שנקבעו לך.

במהלך טיפול ארוך טווח, חלק מהמטופלים חשים ירידה ביעילותו של בקלופן סינטטיקה. ייתכן שתזדקק להפסקות טיפול מדי פעם. הרופא יעץ לך מה לעשות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם תשתמש במינון יתר של בקלופן סינטטיקה

חשוב ביותר שאתה והאדם המטפל בך תדעו לזהות את הסימנים של מינון יתר.

סימנים אלה עלולים להופיע אם המשאבה אינה פועלת כראוי, ויש לדווח על כך לרופא ללא דיחוי.

סימני מינון יתר הם:

- חולשת שרירים חריגה (טונוס שרירים ירוד)
- ישנוניות
- סחרחורת או ערפול חושים
- הפרשת רוק מוגברת
- בחילות או הקאות
- קשיי נשימה
- פרכוסים
- איבוד הכרה
- חום גוף נמוך באופן חריג

אם תפסיק את השימוש בבקלופן סינטטיקה

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, חום, בלבול, הזיות, שינויים במצב הרוח וברגשות, הפרעות נפשיות, תחושת רדיפה או פרכוסים (התקפים אפילפטיים), זקפה ממושכת וכואבת (פריאפיזם). במקרים נדירים, תסמינים אלה עלולים להיות מסכני חיים. אם אתה או האדם

המטפל בך מבחינים באחד התסמינים לעיל, יש לפנות מייד לרופא המטפל על מנת לבדוק את תקינות המשאבה ומערכת העירוי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבקלופן סינטטיקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תקלה בהתקן מושתל למתן תרופה או במערכת העירוי עלולה להוביל לתסמיני גמילה כולל מוות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10 תחושת עייפות, נמנום או חולשה

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות בעד משמש אחד מתוך 10

- רדמת (חוסר אנרגיה)
- כאב ראש, סחרחורת או ערפול חושים
- כאב, חום או צמרמורת
- פרכוסים
- עקצוצים בכפות הידיים או בכפות הרגליים
- הפרעות ראייה
- דיבור בלתי ברור
- נדודי שינה
- קשיי נשימה, דלקת ריאות
- תחושת בלבול, חרדה, אי שקט או דיכאון
- לחץ דם נמוך (עילפון)
- בחילות או הקאות, עצירות או שלשול
- חוסר תיאבון, יובש בפה או הפרשת רוק מוגברת
- פריחה וגרד, נפיחות בפנים או בכפות הידיים ובכפות הרגליים
- בריחת שתן או בעיות במתן שתן
- עוויתות
- הפרעות בתפקוד המיני בגברים, כגון אין אונות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות בעד משמש אחד מתוך 100

- תחושת קור חריגה
- איבוד הזיכרון
- תנודות במצב הרוח והזיות, תחושת אובדנות
- כאב בקיבה, קשיי בליעה, איבוד חוש הטעם, התייבשות
- איבוד שליטה בשרירים
- לחץ דם גבוה
- קצב לב איטי
- פקקת בוורידים העמוקים
- עור סמוק או חיוור, הזעה מוגברת
- נשירת שיער

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- חוסר מנוחה
- קצב נשימה איטי באופן חריג
- הגברת הקשתיות של חוט השדרה לאחד הצדדים (עקמת)
- חוסר יכולת להשיג או לשמור על זקפה (הפרעה בזקפה)

קיימים דיווחים נדירים על בעיות הקשורות למשאבה ולמערכת העירוי, למשל זיהומים, דלקת קרום המוח וחוט השדרה (מנינגיטיס) או הצטברות תאים חיסוניים בקצה צינורית העירוי.

אם אחד התסמינים הללו הופך למטריד, אם תופעת הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שאינה מוזכרת בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. ייתכן שהוא ירצה להתאים את המינון או לתת לך תרופה אחרת.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
 - אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה החיצונית והאמפולה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. אין לאחסן במקרר או במקפיא.
 - אחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.
 - לאחר פתיחה ראשונה, יש להשתמש מיידית. אם נשארה תרופה לאחר מילוי המשאבה, יש להשמידה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, water for injection.

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 מ"ג/מ"ל:

אמפולה של 5 מ"ל. כל אריזה מכילה 10 אמפולות.

אמפולה של 20 מ"ל. כל אריזה מכילה אמפולה אחת.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

היבואן ובעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, החרש 4, הוד השרון, 4524075.

שם היצרן וכתובתו:

Sintetica SA, Via Penate 5, CH-6850 Mendrisio, Switzerland

עלון זה נערך בתאריך 02/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

בקלופן סינטטיקה 0.5 מ"ג/מ"ל: 170-36-37175-99

בקלופן סינטטיקה 2 מ"ג/מ"ל: 156-85-34288-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.