



נובמבר 2020

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 - מודגש **בצהוב**.  
בעלונים נעשו עדכונים נוספים על העדכונים המצויינים כאן.

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

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

##### ***Treatment withdrawal***

Patients and caregivers should be advised of the importance of keeping scheduled refill visits and should be educated on the signs and symptoms of baclofen withdrawal particularly those seen early in the withdrawal syndrome (e.g. priapism)

...

##### **Scoliosis**

The onset of scoliosis or worsening of a pre-existing scoliosis has been reported in patients treated with Baclofen Sintetica. Signs of scoliosis should be monitored during treatment with Baclofen Sintetica.

#### **4.8 Undesirable effects**

##### ***Musculoskeletal and connective tissue disorders***

**Not Known:** Scoliosis

##### ***Reproductive system and breast disorders***

**Not known:** Erectile dysfunction

## עדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

### 2. לפני השימוש בתרופה

**ספר לרופא מיד אם יהיה לך אחד מתסמינים אלה במהלך הטיפול בבקלופן סינטטיקה:**

- **אם יש לך כאב בגב, בכתפיים, בצוואר ובישבן במהלך הטיפול (סוג של עיוות בחוט השדרה הנקרא עקמת)**

### **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).

### 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

הגברת הקשתיות של חוט השדרה לאחד הצדדים (עקמת)  
חוסר יכולת להשיג או לשמור על זקפה (הפרעה בזקפה)

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,  
אבנר דור  
רוקח ממונה