

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**.
עדכון בעלון לרופא נעשה בסעיף הבא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Psychotic disorders, schizophrenia, confusional states or Parkinson's disease may be exacerbated by treatment with oral baclofen. Patients suffering from these conditions should therefore be treated cautiously and kept under close surveillance.

Close supervision of patients with additional risk factors for suicide should accompany therapy with Baclofen Sintetica. Patients (and caregivers of patients) should be alerted about the need to monitor for clinical worsening, suicidal behaviour or thoughts or unusual changes in behaviour and to seek medical advice immediately if these symptoms present (see section 4.8 – Psychiatric disorders).

עדכון בעלון לצרכן נעשה בסעיף הבא:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

- **אם יש לך מחשבות להזיק לעצמך או להרוג את עצמך בזמן כלשהו פנה מיד 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.

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 דזר
רוקח ממונה