KULLANMA TALİMATI

BACLOREX 0.05 mg/mL intratekal enjeksiyonluk çözelti

Doğrudan omurilik sıvısı içine (intratekal) uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde*:** Her bir ampul etkin madde olarak 0,05 mg baklofen içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BACLOREX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BACLOREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BACLOREX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BACLOREX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BACLOREX nedir ve ne için kullanılır?

BACLOREX berrak, renksiz çözelti ve antispastik ajandır. Her biri, 1 ml çözelti içinde 0,05 mg baklofen içeren 1 ampullük ambalajda bulunur.

Doktorunuz, sizin ya da çocuğunuzun durumunu tedavi etmek için bu ilaca ihtiyacınız olduğuna karar vermiştir.

BACLOREX, yetişkinler ile 4 yaş ve üzeri çocuklarda, serebral palsi (doğum travmasına bağlı beyin hasarı), multipl skleroz (beyinde ve omurilikte, mesajları taşıyan sinir telleri etrafındaki koruyucu kılıfın hastalığı), omurilik hastalıkları, serebrovasküler (beyin damar

www.ilac101.com

sistemi ile ilgili) kazalar ve diğer sinir sistemi bozuklukları gibi çeşitli hastalıklarda meydana gelen kaslarınızdaki aşırı gerilmeleri (spazm) rahatlatmak ve azaltmak için kullanılır.
Bu enjeksiyon, oral ilaç tedavisine yanıt vermeyen ya da ağızdan baklofen aldıklarında beklenmeyen yan etkiler ile karşılaşan kişilerde kullanılır.

2. BACLOREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Çocuklar ve ergenler:

BACLOREX 4 yaş ve üzeri çocuklara yöneliktir.

BACLOREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Baklofene ya da bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Tedaviye dirençli epilepsi (ilaca cevap vermeyen epilepsi [sara]) hastasıysanız

BACLOREX, intratekalden (omurilik sıvısı içine) başka herhangi bir yolla uygulanmamalıdır.

BACLOREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Omurganız içerisine başka herhangi bir enjeksiyon alıyorsanız,
- Herhangi bir enfeksiyonunuz (mikrobik hastalığınız) varsa,
- Bu yıl içerisinde kafa travması geçirdiyseniz,
- Otonomik disrefleksi olarak adlandırılan bir koşuldan dolayı kriz geçirdiyseniz (doktorunuz bunu size açıklayacaktır),
- Felç/inme geçirdiyseniz,
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa
- Mide ülseri ya da sindirim ile ilgili herhangi bir sorununuz varsa,
- Herhangi bir akıl hastalığınız varsa
- Yüksek tansiyon (yüksek kan basıncı) tedavisi görüyorsanız,
- Parkinson (İstemli hareketlerde azalma, kaslarda sertlik ve titremeyle kendini gösteren hastalık) hastalığınız varsa,
- Karaciğer, böbrek ya da akciğer hastalığı geçirdiyseniz,
- Şeker hastasıysanız,
- İdrar yapmada güçlükler yaşıyorsanız

www.ilac101.com

Eğer bu soru listesinden herhangi birine EVET cevabı veriyorsanız, doktorunuz ya da hemşirenize söyleyiniz, çünkü BACLOREX sizin için doğru ilaç olmayabilir.

- Eğer herhangi bir ameliyat olacaksanız doktorunuzun BACLOREX kullandığınızı bildiğinden emin olun.
- PEG (Perkütan Endoskopik Gastrostomi) (midenin karın duvarında ağızlaştırılması) tüpü varlığı, çocuklarda enfeksiyon görülme sıklığını arttırır.
- Eğer yavaşlamış beyin omurilik sıvısı dolaşımı mevcut ise, BACLOREX etkisi azalabilir.
- Eğer BACLOREX'in her zamanki kadar etki etmediğini düşünürseniz, hemen doktorunuza bildiriniz. Bu, pompayla ilgili bir problem olmadığından emin olmak için önemlidir.
- Tedavinin kesilme etkilerinin riskinden dolayı, BACLOREX tedavisi aniden durdurulmamalıdır. Pompa rezervi yeniden doldurulurken hastane ziyaretinizi kaçırmadığınızdan emin olmalısınız.
- BACLOREX tedavisi görürken doktorunuz zaman zaman size check-up (genel kontrol) yapmak isteyebilir.

Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Pediyatrik (Çocuk) hastalar için önlemler:
Kronik infüzyon (sıvının sürekli verilmesi) için deri altına yerleştirilen pompanın uyum sağlaması için çocukların vücut ağırlığının yeterli olması gerekmektedir. 4 yaş altı çocuklarda Baklofenin kullanımının güvenlilik ve etkililiğine ilişkin klinik veri çok sınırlıdır. 4 yaş ve üzeri hastalarda kullanımı önerilmektedir.

BACLOREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Alkol alırken dikkatli olunuz, sizi normalden fazla etkileyebilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamile kadınlar için yeterli ve yeterince kontrol edilmiş çalışmalar mevcut değildir. Baklofen, plasenta duvarından (anne karnındaki bebeğin kanına) geçer. Potansiyel yararlar, fetüse (anne karnındaki bebeğe) olası risklere ağır basmadığı sürece BACLOREX hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

www.ilac101.com

Bir yıla kadar ağızdan alınan baklofen ile tedavi edilen hastaların yaklaşık %4'ünde, elle muayene yoluyla yumurtalık kistleri tespit edilmiştir. Vakaların çoğunda, hastalar ilacı almaya devam ederken kistler kendiliğinden kaybolmuştur.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
BACLOREX ile tedavi gören emziren annelerin sütünde ölçülebilir seviyede ürün olup olmadığı bilinmemektedir. Ağızdan alınan tedavi edici dozlarda, etkin madde anne sütüne geçer fakat olasılıkla bebeğin herhangi bir istenmeyen etki deneyimlemeyeceği kadar düşük miktardadır.
Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da baklofen tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınıp kaçınılmayacağına ilişkin, emzirmenin çocuk açısından faydası ve baklofen tedavisinin emziren anne açısından faydasını dikkate alarak doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı
Bazı insanlar BACLOREX tedavisi görürken uykulu ve/veya sersemlemiş hissedebilir ya da gözlerinde problem olabilir. Eğer böyle hissediyorsanız, bu etki yok olana kadar araç kullanmayınız ya da dikkatli olmanızı gerektiren herhangi bir şey (alet ya da makine kullanımı gibi) yapmayınız.

BACLOREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız, doktor ya da eczacınızla konuşunuz:
Bazı ilaçlar tedavinizi engelleyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız doktorunuza ya da hemşirenize hatırlatınız:
- Spastik durumunuz ile ilgili diğer ilaçlar
- Antidepresanlar (depresyon ilaçları)

www.ilac101.com

- Yüksek tansiyon (yüksek kan basıncı) ilaçları
- Böbrekleri de etkileyen diğer ilaçlar (ibuprofen gibi)
- Parkinson hastalığı ilaçları (levodopa)
- Epilepsi ilaçları
- Ağrı kesici uyuşturucular (morfin)
- Genel anestezik ilaçlar (örn: fetanil, propofol)
- Anti-histaminikler (alerji ilaçları) ve sedatifler (yatıştırıcılar) gibi sinir sistemini yavaşlatan ilaçlar (bunların bazıları reçetesiz satın alınabilir)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BACLOREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BACLOREX, intratekal enjeksiyon yoluyla alınmaktadır. Bu, ilaç direk omurilik sıvısına enjekte ediliyor demektir. İhtiyaç duyulan doz kişinin koşullarına bağlı olarak kişiden kişiye değişmektedir ve ilaca yanıtınızı ölçtükten sonra hangi doza ihtiyacınız olduğuna doktor karar verecektir.

Öncelikle doktorunuz size tekli dozlarda BACLOREX uygulayarak sizin için uygun olup olmadığını anlayacaktır. Genellikle bu test dozu, yanıtınızı gözlemlemek için, lumbar ponksiyon (iğne) ya da beyin omurilik sıvısı içindeki kateter aracılığıyla alınır. Bu süreç boyunca, kalp ve akciğer fonksiyonlarınız yakından takip edilecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

BACLOREX, direkt olarak omurilik sıvısı içine (intratekal) uygulanır.

Hastalığınızın belirtilerinde iyileşme olması durumunda, ilacı sürekli olarak dağıtan özel pompa göğüs ya da karın duvarınızın içine yerleştirilecektir. Doktor size pompanın kullanılması ve doğru dozajı almak için gerekli tüm bilgileri verecektir. Her şeyi anladığınızdan emin olmalısınız.

BACLOREX'in final dozu her kişinin ilaca nasıl yanıt verdiğine göre değişmektedir. Düşük dozla başlayacaksınız ve dozunuz birkaç gün içerisinde doktor nezaretinde sizin için doğru olan doza ulaşıncaya kadar aşama aşama arttırılacaktır. Eğer başlangıç dozu çok yüksek ise ya da doz çok hızlı bir şekilde arttırılırsa, yan etkileri yaşamanız daha olasıdır.

www.ilac101.com

Ciddi ve hatta hayati risk içeren bir olası yan etkiyi önlemek için pompanızın süresinin dolmaması önemlidir. Pompa, her zaman bir doktor ya da hemşire tarafından doldurulmalıdır ve klinik randevunuzu kaçırmadığınızdan emin olmalısınız.
Uzun süreli tedavi sırasında bazı hastalar BACLOREX'in daha az etkili olmaya başladığını fark eder. Tedavide ara sıra molalara ihtiyacınız olabilir. Doktorunuz ne yapmanız gerektiği konusunda sizi bilgilendirecektir.
Baklofenin omurilik sıvısına uygulandığında, tedavide etkili olduğunu gösteren klinik çalışmalar mevcuttur. BACLOREX, Avrupa Birliği sertifikalı bir pompa sisteminin, vücut içine yerleştirilmesiyle uygulanır. Doldurulabilir rezervuar (hazne) deri altına, genellikle karın duvarının içine, yerleştirilir. Bu sistem deri altından, omurilik sıvısı içine ulaşan bir katetere bağlıdır. Hekiminiz, deneyimlerine dayanarak uygun olduğu bilinen başka bir pompa sistemi de kullanabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
BACLOREX tüm çocuklar için uygun olmayabilir. Buna doktor karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:
Klinik çalışmalar sırasında 65 yaş üzerinde birçok hasta daha genç hastalara kıyasla artan bir risk olmadan BACLOREX ile tedavi edilmiştir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer Yetmezliği
Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz sizin için ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.
Eğer BACLOREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BACLOREX kullandıysanız:
Sizin ya da sizin bakımınızla ilgilenen kişinin aşırı doz belirtilerini fark edebilmesi çok önemlidir. Eğer pompa düzenli çalışmıyorsa bunlar görülebilir. Bu durumda, hemen doktorunuza söylemelisiniz.

www.ilac101.com

Aşırı doz belirtileri:

- Olağandışı kas güçsüzlüğü (çok küçük kas gücü)
- Uykululuk
- Baş dönmesi ya da sersemlik
- Aşırı tükürük salgılama
- Mide bulantısı ya da kusma
- Nefes almada güçlük
- Konvülziyon (nöbet)
- Bilinç kaybı
- Normal olmayan düşük vücut sıcaklığı

BACLOREX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BACLOREX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Size uygulanacak tedaviye, ilacı durdurma ve kötü etkilere karşı belirtileri izleme de dahil olmak üzere, doktorunuz karar verecektir.

Unutulduğunu düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili sorularınız olursa doktorunuza sorunuz.

BACLOREX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi aniden kesmemelisiniz. Eğer doktorunuz tedaviyi durdurmak isterse, doz; kas spazmları ve artmış kas sertliği, hızlı kalp atışı, ateş, bilinç bulanıklığı, halüsinasyonlar, ruh hali ve duygusal değişiklikler, zihinsel bozukluklar, hezeyan ya da konvülziyonlar (nöbetler) gibi bırakma belirtilerini önlemek için yavaş yavaş azalacaktır. Nadir durumlarda bu belirtiler hayatı tehdit edici olabilir. Eğer siz ya da sizin bakımınızla ilgilenen kişiler bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, pompa ya da dağıtım sistemi ile ilgili bir şeylerin yanlış gitmiş olma ihtimaline karşı hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz. Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BACLOREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

www.ilac101.com

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

Çok yaygın

- Yorgun, uykulu ve zayıf hissetme,

Yaygın

- Uyuşuk hissetme (enerjisiz olma),
- Baş ağrısı, baş dönmesi ya da sersemlik
- Sancı, ateş ya da üşüme
- Nöbet geçirme
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma
- Görme duyusunda problemler
- Konuşma bozukluğu
- Uykusuzluk
- Nefes almada güçlük, pnömoni (zatürre)
- Zihin bulanıklığı, endişeli, ajite (huzursuz) veya depresif hissetme
- Düşük kan basıncı (baygınlık)
- Hasta hissetme ya da olma, kabız ve ishal
- İştah kaybı, ağız kuruluğu ya da aşırı tükürük salgılama
- Döküntü ve kaşıntı, yüzde, ellerde ya da ayaklarda şişme
- İdrar kaçırma ya da idrar çıkarırken problemler
- Kramplar
- Erkeklerde cinsel problemler, örneğin; iktidarsızlık

Yaygın olmayan

- Anormal üşüme hissetme
- Hafıza kaybı

- Ruh halinde ani değişimler ve halüsinasyonlar, intihara meyilli hissetme
- Karın ağrısı, yutmada güçlük, tat kaybı, dehidratasyon (sıvı kaybı)
- Kas kontrolü kaybı
- Yüksek kan basıncı
- Düşük kalp atışı
- Derin ven trombozu (derin toplardamarlarda pıhtılaşma)
- Kızarmış ya da solmuş cilt, aşırı terleme
- Saç dökülmesi

Bilinmiyor

- Huzursuzluk (yerinde duramama)
- Anormal yavaş nefes alma hızı

Pompa ve uygulama sistemi ile ilgili problemler nadir olarak rapor edilmiştir. Enfeksiyon, dağıtım tüpünün ucunda bağışıklık hücrelerinin toplanması ya da menenjit, özellikle PEG tüpü var olan çocuklarda derin enfeksiyonların sıklığında artış gibi dağıtım sistemi ile ilgili bazı yan etkiler görülmüştür

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BACLOREX'in saklanması

BACLOREX 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Isıdan koruyarak 30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Sulandırarak hazırlanmış baklofen çözeltisi, hazırlanmasından sonraki 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BACLOREX'i kullanmayınız.

www.ilac101.com

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BACLOREX'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 07/07/2021 tarihinde onaylanmıştır.

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- Mikrobiyolojik açıdan, açılış ve seyreltme metodu mikrobiyal kontaminasyon riskini önlese de ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmıyorsa, saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.
- Eğer çözelti berrak değilse ve içerisinde partiküller varsa, BACLOREX'i kullanmayınız.
- Hastane kullanımı ile sınırlı olduğunda atık ilaç eliminasyonu doğrudan hastane tarafından gerçekleştirilir. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Kullanım talimatları/işlem talimatları.

İntratekal baklofen, intratekal enjeksiyon ve sürekli infüzyon için tasarlanmış ve her bir infüzyon sistemine eşlik eden spesifikasyonlara göre uygulanmaktadır.

Stabilite

Mümkün olması durumunda uygulamadan önce parenteral kullanım için tıbbi ürünler, partiküler madde varlığı ve renk değişimi bakımından kontrol edilmelidir.

www.ilac101.com

Spesifik uygulama talimatları

Seçilecek kesin konsantrasyon, gerekli toplam günlük doza ve pompanın minimum infüzyon hızına bağlıdır. Lütfen, bütün spesifik öneriler için üreticinin kullanım kılavuzuna bakınız.

Seyreltme

Kullanıcıların, 50, 500 veya 2000 mikrogram/ml'dan farklı konsantrasyon elde etmek istemesi durumunda intratekal baklofen, aseptik koşullar altında steril ve koruyucusuz enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi içerisinde seyreltilmelidir.

Uygulama sistemleri

Uzun dönemli intratekal baklofen uygulaması için birçok sistem kullanılmıştır. Bunların arasından doldurulabilir rezervuar ile donatılmış implante edilebilir sistemler olan ve lokal veya genel anestezi durumunda deri altına veya genellikle abdominal duvardaki bir bölgeye implante edilebilen AB tarafından onaylanmış pompalardan söz edilebilmektedir. Bu sistemler, subkutan olarak subaraknoid aralık içerisine geçen bir intratekal katetere bağlanmaktadır.

Bu sistemler kullanılmadan önce kullanıcılar; teknik spesifikasyonların ve rezervuarda baklofenin kimyasal stabilitesinin, intratekal baklofen uygulaması için gerekli koşulların yerine getirilmesini sağlamalıdır.

www.ilac101.com