

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gablofen 0,05 mg/ml oplossing voor injectie / infusie in een voorgevulde spuit
Gablofen 0,5 mg/ml oplossing voor injectie / infusie in een voorgevulde spuit
Gablofen 1 mg/ml oplossing voor injectie / infusie in een voorgevulde spuit
Gablofen 2 mg/ml oplossing voor injectie / infusie in een voorgevulde spuit

Gablofen 0,5 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Gablofen 1 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Gablofen 2 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
baclofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gablofen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gablofen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof baclofen. Het hoort bij de groep medicijnen die spierverslappers worden genoemd.

Dit medicijn wordt toegediend via injectie in het ruggenmerg, direct in het ruggenmergvocht (intrathecale injectie). Het verlicht ernstige spierstijfheid (spasticiteit).

Dit medicijn wordt gebruikt voor de **behandeling van ernstige, langdurige spierspanning** (spasticiteit) die bij diverse ziekten optreedt, bijvoorbeeld:

- letsel of ziekte van de hersenen of het ruggenmerg
- multipole sclerose, dit is een progressieve zenuwaandoening van de hersenen en het ruggenmerg, met lichamelijke en geestelijke symptomen

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen in de leeftijd van 4 jaar en ouder. Het wordt gebruikt wanneer andere, via de mond (oraal) ingenomen medicijnen, waaronder baclofen, niet voldoende resultaat gaven of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakten.

Als u zich niet beter voelt, of als u zich slechter voelt, neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **epilepsie** die niet kan worden behandeld.
- Dit medicijn mag **niet via een andere toedieningsweg dan via het ruggenmerg** worden toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem in de volgende situaties contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt toegediend:

- U heeft een infectie
- U heeft hoofdletsel gehad; voor patiënten met spasticiteit als gevolg van hoofdletsel wordt aanbevolen om niet over te gaan op behandeling met intrathecaal Gablofen voordat de symptomen van spasticiteit stabiel zijn en betrouwbaar kunnen worden beoordeeld
- U heeft autonome dysreflexie gehad: een reactie van het zenuwstelsel op overstimulatie, waardoor een plotselinge hoge bloeddruk ontstaat
- Er stroomt minder vloeistof door de hersenen en het ruggenmerg als gevolg van een geblokkeerde doorgang, bijvoorbeeld veroorzaakt door een ontsteking of letsel
- U heeft epilepsie die behandeld kan worden
- U heeft een maag- of darmzweer gehad
- U heeft een overactieve kringspier van de blaas
- U heeft acute of chronische verwarde toestanden
- U heeft een psychotische aandoening of schizofrenie (geestesziekte)
- U heeft de ziekte van Parkinson
- Uw nieren werken minder goed of u heeft een leverziekte
- De bloedsomloop in uw hersenen is verstoord (cerebrovasculaire insufficiëntie)
- U heeft hartproblemen of moeite met ademen
- Het bewaken van de hart- en ademhalingsfunctie is van wezenlijk belang tijdens de eerste testfase, vooral als u hartproblemen of moeite met ademen heeft.
- U heeft scoliose (de wervelkolom trekt steeds verder krom en opzij)
- U heeft suikerziekte (diabetes)
- U moet een operatie ondergaan.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat dit medicijn niet zo goed werkt als anders. Het is belangrijk om goed te controleren of er geen problemen zijn met de pomp.

Als u erover denkt uzelf te verwonden of te doden, vertel dit dan meteen aan uw arts of ga naar een ziekenhuis. Vraag ook een familielid of goede vriend(in) om het u te vertellen als hij of zij zich zorgen maakt over veranderingen in uw gedrag en vraag hem of haar deze bijsluiters te lezen.

U wordt nauwlettend gevolgd, in een omgeving met volledige uitrusting en voldoende personeel, tijdens de screeningsfase en de periode van dosisbepaling direct na de implantatie van het pompje. Er zal regelmatig worden beoordeeld welke dosis u nodig heeft, of u bijwerkingen heeft en of er tekenen zijn van infectie. Er wordt ook gecontroleerd of het afgiftesysteem goed werkt.

Behandeling met dit medicijn mag niet plotseling worden gestopt, vanwege de kans op ontwenningsschijnselen. U moet zorgen dat u de afspraken in het ziekenhuis waarbij het pompreservoir wordt bijgevuld, niet mist.

Kinderen

Dit medicijn wordt **niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 4 jaar**. Andere kinderen moeten een voldoende hoog lichaamsgewicht hebben om plaats te hebben voor het pompje. De hoeveelheid klinische gegevens bij kinderen jonger dan vier jaar is beperkt.

Oudere patiënten

Er zijn tijdens de klinische onderzoeken een aantal patiënten ouder dan 65 jaar met intrathecaal baclofen behandeld, zonder dat er specifieke problemen optraden. Ervaring met baclofen tabletten laat wel zien dat deze patiëntengroep gevoeliger kan zijn voor bijwerkingen. Oudere patiënten moeten daarom regelmatig zorgvuldig worden gecontroleerd op het optreden van bijwerkingen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Gablofen nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt, want deze kunnen invloed hebben op Gablofen, of Gablofen kan invloed hebben op deze medicijnen:

- andere medicijnen om een aandoening met spierspasmen te behandelen.
Indien mogelijk kan uw arts andere medicijnen voor de behandeling van spierspasmen langzaam afbouwen.
- medicijnen om depressie te behandelen
- medicijnen om hoge bloeddruk te behandelen
- levodopa, carbidopa: medicijnen om de ziekte van Parkinson te behandelen
- sterke pijnstillers, bijvoorbeeld morfine
- medicijnen die de werking van het centrale zenuwstelsel vertragen, zoals inslaapmiddelen
- andere medicijnen die in het ruggenmerg worden toegediend
- Het toedienen van andere medicijnen in het ruggenmerg tijdens de behandeling met Gablofen wordt niet aanbevolen.

Gelijktijdig gebruik van medicijnen voor volledige verdoving kan de kans op hartstoornissen en epileptische aanvallen verhogen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd tijdens behandeling met dit medicijn het drinken van alcoholhoudende drank, want daardoor kunnen de effecten van het medicijn ongewenst worden versterkt of onvoorspelbaar worden veranderd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

De ervaring met het gebruik van intratheaal baclofen tijdens de zwangerschap of in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, is beperkt. Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap of in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, worden gebruikt, tenzij het verwachte voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor het kind. Dit medicijn wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar na intratheaale toediening zijn de concentraties naar verwachting laag. Dit medicijn kan daarom tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens behandeling met dit medicijn kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken, aanzienlijk verminderd zijn.

Sommige mensen kunnen zich tijdens de behandeling met dit medicijn suf of duizelig voelen, oogproblemen of moeite met de controle over bewegingen hebben, of dingen zien die er niet zijn (hallucinaties). Als dit op u van toepassing is, mag u geen voertuigen besturen of andere dingen doen waarbij u alert moet zijn, totdat deze effecten verdwenen zijn. Voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat gebruiken, moet u uw arts raadplegen.

Gablofen bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Bij verdunning van Gablofen in een natriumchloride-oplossing neemt het natriumgehalte echter toe.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn mag **uitsluitend** door een speciaal hiervoor gekwalificeerde arts worden toegediend.

De dosis varieert en is afhankelijk van de toestand van de persoon. De arts zal beslissen welke dosis u krijgt, nadat uw reactie op dit medicijn is getest.

Eerst geeft uw arts u enkelvoudige doses van dit medicijn, om te zien of het geschikt is voor u. In deze periode worden uw hart- en longfunctie nauwlettend bewaakt. Als uw symptomen verbeteren, wordt een speciaal pompje, dat het medicijn continu kan toedienen, in uw borst- of buikwand geplaatst. De arts zal u alle nodige instructies geven over het gebruik van het pompje en over de dosis. Zorg ervoor dat u alles goed begrijpt.

Uw dosis is afhankelijk van uw reactie op het medicijn. U krijgt eerst een lage dosis. De dosis wordt vervolgens in een paar dagen tijd geleidelijk verhoogd. Dit gebeurt onder toezicht van een arts en gaat door totdat u de juiste dosis krijgt.

De kans op bijwerkingen is groter als de begindosis te hoog is of als de dosis te snel wordt verhoogd. Om deze effecten, die ernstig kunnen zijn, te vermijden, is het belangrijk dat uw pompje niet leeg raakt. Zorg ervoor dat u uw afspraken in het ziekenhuis niet overslaat.

Het is van het uiterste belang dat u naar uw afspraken met de arts gaat om het pompje bij te laten vullen. Als u uw afspraak overslaat, kunnen spasmen terugkeren omdat u dan niet meer voldoende van dit medicijn krijgt toegediend. Als gevolg daarvan kunnen uw spierspasmen verergeren.

Als uw spasticiteit niet verbetert of als u weer spierspasmen krijgt, geleidelijk of plotseling, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Als de behandeling met dit medicijn wordt onderbroken

Het is heel belangrijk dat u, en degenen die voor u zorgen, tekenen van het stoppen van de toediening van dit medicijn kunnen herkennen. Deze tekenen kunnen plotseling of langzaam ontstaan, bijvoorbeeld omdat het pompje niet goed werkt door problemen met de batterij of met de katheter, of omdat het alarm niet werkt.

De tekenen van het stoppen van de toediening zijn:

- verhoogde spasticiteit, te veel spierspanning
- moeite met spierbewegingen
- verhoogde hartslag of pols
- jeuk, tintelend, branderig of verdoofd gevoel (paresthesie) in uw handen of voeten
- priapisme (pijnlijke, blijvend stijve penis)
- hartkloppingen
- angst
- hoge lichaamstemperatuur
- lage bloeddruk
- veranderde geestelijke gesteldheid, bijvoorbeeld opwindend, verwardheid, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties), ongewone gedachten en ongewoon gedrag, stuipen.

Neem direct contact op met uw arts als u een of meer van de volgende tekenen heeft. Als u niet onmiddellijk behandeld wordt, kunnen deze tekenen worden gevolgd door ernstiger bijwerkingen.

Toedieningsweg

Dit medicijn mag alleen in het ruggenmerg worden toegediend (intrathecaal gebruik).

Duur van het gebruik

Dit wordt door de arts beslist.

Tijdens langdurige behandeling merken sommige patiënten dat dit medicijn minder goed gaat werken. Uw arts kan aanraden om de behandeling af en toe te onderbreken om dit tegen te gaan.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Het is heel belangrijk dat u en degene die u verzorgt de tekenen van overdosering kunnen herkennen. Dit kan optreden als het pompje niet goed werkt.

Vertel het uw arts onmiddellijk als dit op u van toepassing is of als u tekenen van overdosering krijgt, bijvoorbeeld:

- ongewone spierzwakheid
- slaperigheid, vertroebeld of verminderd bewustzijn
- duizeligheid, licht gevoel in het hoofd
- overmatige speekselvorming, ongewoon lage lichaamstemperatuur
- misselijkheid of braken
- moeite met ademen; ademstilstand
- epileptische aanvallen.

Houd er rekening mee dat storingen van het pompsysteem, zoals problemen met de batterij, de katheter of de werking van alarmen of de pomp, kunnen leiden tot een te hoge of te lage dosis.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u moet stoppen met dit medicijn, mag dit alleen gebeuren door uw arts die de dosis geleidelijk zal afbouwen om bijwerkingen te voorkomen. Het plotseling stoppen met intrathecaal Gablofen kan leiden tot ontwenningverschijnselen, die in sommige gevallen dodelijk zijn gebleken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Deze bijwerkingen treden vaker op in het begin van de behandeling, tijdens uw ziekenhuisopname, maar ze kunnen ook later optreden. Van veel van deze bijwerkingen is bekend dat ze ook een direct verschijnsel zijn van de specifieke medische aandoening waarvoor u behandeld wordt.

Bijwerkingen kunnen met de volgende frequenties optreden:

Zeer vaak, komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen

- sufheid
- verlaagde spierspanning

Vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- verdoving, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd
- pijn, koorts, koude rillingen
- ongewoon gevoel, bijvoorbeeld tintelingen
- problemen met het gezichtsvermogen met wazig of dubbel zien
- verstoorde spraak (brabbelen)
- lusteloosheid, zwakheid
- moeite met ademen (ademdepressie, dyspneu, bradypneu), longontsteking (aspiratiepneumonie)
- slapeloosheid
- verwardheid, desoriëntatie, angst, rusteloosheid, depressie
- lage bloeddruk
- verstopping (obstipatie), diarree
- droge mond, verminderde eetlust, overmatige speekselvorming
- huiduitslag, jeuk
- gezwollen weefsel in het gezicht, de handen of de voeten
- urine-incontinentie
- verhoogde spierspanning, spierzwakheid
- seksuele problemen, bijvoorbeeld impotentie

De volgende bijwerkingen komen vaker voor bij patiënten met cerebrale spasticiteit: Epileptische aanvallen, hoofdpijn, misselijkheid, braken en moeite met plassen

Soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- het ongewoon koud hebben
- onvrijwillige oogbewegingen (nystagmus)
- moeite met de controle over bewegingen hebben (ataxie)
- geheugenstoornis
- stemmingsstoornis, euforie, paranoia, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties), zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen
- darmverstopping, moeite met slikken, verminderd smaakvermogen, uitdroging (dehydratie)
- hoge bloeddruk, trage hartslag
- diepe veneuze trombose
- rode of bleke huid, overmatig zweten
- haaruitval

Zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen

- Levensbedreigende ontwenningverschijnselen als gevolg van verstoorde medicijnafgifte.

Niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- De wervelkolom trekt steeds verder krom en opzij (scoliose)
- Erectieproblemen

Zie voor een beschrijving van de tekenen van het stoppen van de toediening: "Als de behandeling met dit medicijn wordt onderbroken".

Zie voor een beschrijving van de tekenen van overdosering: "Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?".

Er zijn meldingen geweest van problemen met het pompje en het afgiftesysteem, zoals infecties, ontsteking van het vlies om de hersenen en het ruggenmerg (meningitis) of ontsteking aan het uiteinde van de afgifteslang.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum, Lareb: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voorgevulde spuit:

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos en op de voorgevulde spuit.

Injectieflacon:

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos en op de injectieflacon.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

Na eerste opening: het product moet onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing niet helder en niet vrij van vaste deeltjes is.

Omdat het medicijn beperkt is tot gebruik in het ziekenhuis, wordt het verwijderen van ongebruikt medicijn direct door het ziekenhuis uitgevoerd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is baclofen.
- *Gablofen 0,05 mg/ml:*
Elke ml bevat 0,05 mg (50 microgram) baclofen.
Elke voorgevulde spuit van 1 ml bevat 0,05 mg (50 microgram) baclofen.

Gablofen 0,5 mg/ml:

Elke ml bevat 0,5 mg (500 microgram) baclofen.
Elke voorgevulde spuit van 20 ml bevat 10 mg (10.000 microgram) baclofen.
Elke injectieflacon van 20 ml bevat 10 mg (10.000 microgram) baclofen.

Gablofen 1 mg/ml:

Elke ml bevat 1 mg (1.000 microgram) baclofen.
Elke voorgevulde spuit van 20 ml bevat 20 mg (20.000 microgram) baclofen.
Elke injectieflacon van 20 ml bevat 20 mg (20.000 microgram) baclofen.

Gablofen 2 mg/ml:

Elke ml bevat 2 mg (2.000 microgram) baclofen.
Elke voorgevulde spuit van 20 ml bevat 40 mg (40.000 microgram) baclofen.
Elke injectieflacon van 20 ml bevat 40 mg (40.000 microgram) baclofen.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Gablofen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gablofen is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

Gablofen 0,05 mg/ml:

Gablofen is verkrijgbaar in verpakkingen met één spuit van 1 ml.

Gablofen 0,5 mg/ml, 1 mg/ml, 2 mg/ml:

Gablofen is verkrijgbaar in verpakkingen met één spuit van 20 ml.

Gablofen 0,5 mg/ml, 1 mg/ml, 2 mg/ml:

Gablofen is verkrijgbaar in verpakkingen met één injectieflacon van 20 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor),
2252 TR,
Voorschoten,
Nederland

Fabrikant:

Laboratoire Aguettant, 1 rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier, LYON, 69007, Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

| | |
|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| Gablofen 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie in voorgevulde spuit | RVG 114568 |
| Gablofen 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie / infusie in voorgevulde spuit | RVG 114570 |
| Gablofen 1 mg/ml, oplossing voor injectie / infusie in voorgevulde spuit | RVG 114571 |
| Gablofen 2 mg/ml, oplossing voor injectie / infusie in voorgevulde spuit | RVG 114572 |

| | |
|-------------------------------------------------------|------------|
| Gablofen 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie / infusie | RVG 115222 |
| Gablofen 1 mg/ml, oplossing voor injectie / infusie | RVG 115223 |
| Gablofen 2 mg/ml, oplossing voor injectie / infusie | RVG 115224 |

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

| | |
|----------------------------------------|-------------------|
| België | SPACYR |
| Denemarken | Gablofen |
| Frankrijk | SPACYR |
| Duitsland | Gablofen |
| Italië | Baclofene Piramal |
| Nederland | Gablofen |
| Spanje | SPACYR |
| Zweden | Gablofen |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Gablofen |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige samenvatting van de productkenmerken is terug te vinden in de verpakking, met als doel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wetenschappelijke, praktische en andere aanvullende informatie over de toediening en het gebruik van dit medicijn te geven.