FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Neteka 10 mg/20 ml soluzione per infusione
Medicinale equivalente

- **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Neteka e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Neteka
3. Come usare Neteka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neteka
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Neteka e a che cosa serve

Neteka appartiene a un gruppo di medicinali chiamati rilassanti muscolari. Neteka viene somministrato direttamente nel liquido spinale mediante un'iniezione nel canale vertebrale (iniezione intratecale) e serve ad alleviare la rigidità muscolare grave (spasticità).

Neteka viene utilizzato per trattare la grave e persistente tensione muscolare (spasticità) che si verifica in varie malattie, quali:

- lesioni o malattie cerebrali o del midollo spinale
- sclerosi multipla, una malattia nervosa progressiva che colpisce il cervello e il midollo spinale, con sintomi fisici e mentali

Neteka viene utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 4 anni. Viene utilizzato quando altri medicinali assunti per via orale, compreso il baclofene, non hanno funzionato o hanno causato effetti indesiderati inaccettabili.

2. Cosa deve sapere prima di usare Neteka

Non usi Neteka
- se è allergico al baclofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- in caso di epilessia refrattaria alla terapia
- per vie di somministrazione diverse dall'iniezione nel canale vertebrale

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Neteka:

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• se fa altre iniezioni nella colonna vertebrale
• se soffre di infezioni
• se si è ferito alla testa nell'ultimo anno
• se ha avuto una crisi provocata da una condizione detta disreflessia autonomica, una reazione del sistema nervoso alla stimolazione eccessiva che causa un grave e improvviso aumento della pressione sanguigna (il suo medico potrà fornirle spiegazioni su cosa si tratta)
• se ha avuto un ictus
• se soffre di epilessia
• se ha un'ulcera allo stomaco o ha altri problemi digestivi
• se soffre di qualche malattia mentale
• se effettua una terapia per la pressione sanguigna alta
• se ha il morbo di Parkinson
• se soffre di problemi epatici, renali, cardiaci o respiratori
• se ha il diabete
• se ha disturbi ad urinare.
Se la risposta a uno dei casi esposti sopra è SI, avvisi il proprio medico o il proprio infermiere perché Neteka potrebbe non essere il medicinale adatto a lei.
• Nel caso in cui lei debba sottoporsi a un intervento chirurgico di qualsiasi tipo, si assicuri che il medico sia a conoscenza del trattamento con Neteka.
• La presenza di un tubo per la PEG aumenta l'incidenza di infezioni nei bambini.
• Se ha una ridotta circolazione del liquido contenuto nel cervello e nel midollo spinale causata da un'ostruzione del passaggio, dovuta ad esempio a infiammazioni o lesioni.
• Se ritiene che Neteka non stia agendo come di consueto, si rivolga immediatamente al suo medico. È importante verificare che non vi siano problemi con la pompa.
• Il trattamento con Neteka non deve essere interrotto all'improvviso, a causa del rischio di comparsa di effetti da astinenza. Assicurarsi di non mancare alle visite ospedaliere in cui viene eseguito il riempimento del serbatoio della pompa.
• Durante il trattamento con Neteka, il proprio medico potrà sottoporla a visite di controllo.

Informi il medico immediatamente se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi durante il trattamento con Neteka:

- **Se accusa dolore** alla schiena, alle spalle, al collo e ai glutei (un tipo di deformità vertebrale detta scoliosi) durante il trattamento.
- Alcuni pazienti trattati con Baclofene hanno pensato di farsi del male o di suicidarsi o hanno tentato il suicidio. La maggior parte di questi pazienti soffriva anche di depressione, abuso di alcol e/o aveva una storia di precedenti tentativi di suicidio. **Se sta pensando di farsi del male o di suicidarsi, si rivolga immediatamente al medico o vada in ospedale.** Inoltre, chieda ad un parente o ad un amico intimo di informarla se sono preoccupati per qualsiasi cambiamento nel suo comportamento e chieda loro di leggere questo foglio illustrativo.

Bambini e adolescenti
Neteka non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 4 anni**.** I bambini devono avere un peso corporeo sufficiente per applicare la pompa impiantabile per infusione cronica. I dati clinici sulla sicurezza ed efficacia dell'uso di Neteka nei bambini al di sotto dei 4 anni d'età sono molto limitati.

Altri medicinali e Neteka
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni farmaci possono interferire con il trattamento. Informare il proprio medico o l'infermiere dell'eventuale assunzione di:

- altri farmaci per il trattamento della spasticità
- farmaci per il trattamento della depressione
- farmaci per la pressione alta

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- farmaci per il morbo di Parkinson
- forti antidolorifici, come la morfina
- farmaci che rallentano il funzionamento del sistema nervoso centrale, come i sonniferi

Neteka con alcol
• Eviti di consumare alcolici durante il trattamento con Neteka perché ciò può determinare un'intensificazione indesiderata o una variazione imprevedibile negli effetti del medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Vi sono esperienze limitate riguardo all'uso del baclofene intratecale durante la gravidanza. Neteka non deve essere usato in gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario e il beneficio atteso per la madre non superi il potenziale rischio per il bambino.

Allattamento
Neteka passa nel latte materno, ma in quantità così minime che il bambino probabilmente non subirà alcun effetto indesiderato. Chieda consiglio al medico prima di usare Neteka durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Neteka, alcuni pazienti possono avere sonnolenza e/o vertigini o avere disturbi agli occhi. In questo caso, non mettersi alla guida di veicoli o fare qualsiasi cosa che richieda attenzione (come utilizzare strumenti e macchinari) fino alla scomparsa di questi sintomi.

Neteka contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per volume unitario, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Neteka

Neteka viene somministrato per iniezione intratecale. Ciò significa che il medicinale viene iniettato direttamente nel liquido spinale. La dose necessaria varia da soggetto a soggetto a seconda delle condizioni, e sarà il medico a decidere la dose necessaria dopo avere esaminato la risposta del paziente al farmaco.
Il medico stabilirà innanzitutto se il farmaco sia adatto a lei mediante la somministrazione di dosi singole di Neteka. Generalmente, questo test viene effettuato mediante puntura lombare o catetere intratecale (spinale) in modo che provochi una risposta. In questo periodo di tempo, le funzioni cardiache e polmonari del paziente vengono attentamente monitorate. Se i suoi sintomi migliorano, una speciale pompa per il rilascio continuativo del medicinale le verrà impiantata nella parete toracica o addominale. Il medico le fornirà tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo della pompa al fine di avere il corretto dosaggio. Si assicuri di comprendere bene tutte le spiegazioni.
Il dosaggio finale di Neteka dipende dalla risposta di ogni persona al medicinale. Lei inizierà con un dosaggio basso che verrà aumentato gradualmente in pochi giorni, sotto la supervisione del medico, fino al raggiungimento della dose corretta per lei. Se la dose iniziale è troppo alta o se viene aumentata troppo rapidamente, è possibile che lei presenti effetti indesiderati.

È estremamente importante che rispetti gli appuntamenti dal medico per il riempimento della pompa.
Per evitare effetti indesiderati sgradevoli che possono essere anche gravi e rischiosi per la sua vita, è importante che la pompa non si svuoti mai completamente. La pompa deve essere sempre

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

riempita da un medico o da un infermiere e lei deve assicurarsi di non mancare agli appositi appuntamenti.
L'efficacia del baclofene intratecale è stata dimostrata in studi clinici effettuati con l'uso di un sistema a pompa per il rilascio del baclofene direttamente nel liquido spinale (sistema infusionale). La pompa, certificata UE, viene impiantata sotto la cute, in genere nella parete addominale. La pompa contiene e rilascia, attraverso il catetere, la giusta quantità di medicinale direttamente nel liquido spinale.

Durante i trattamenti a lungo termine, alcuni pazienti rilevano una diminuzione dell'efficacia di Neteka. Lei può avere bisogno di occasionali interruzioni della terapia. Il suo medico può consigliarla a riguardo.
Neteka non è adatto al trattamento per tutti i bambini. Il medico deciderà a riguardo.

Se il trattamento con Neteka viene interrotto
È molto importante che lei e le persone che si prendono cura di lei sappiate riconoscere i segni di un'astinenza da Neteka. Questi segni possono comparire all'improvviso oppure gradualmente, ad esempio perché la pompa o il sistema di rilascio non funziona correttamente.
I segni di astinenza sono:
- aumentata spasticità, eccesso di tono muscolare
- difficoltà nei movimenti muscolari
- aumento della frequenza cardiaca o del battito cardiaco
- prurito, formicolio, sensazione di bruciore o torpore (parestesia) a mani o piedi
- palpitazioni
- ansia
- temperatura corporea elevata
- pressione sanguigna bassa
- stato mentale alterato, ad esempio agitazione, confusione, allucinazioni, pensieri e comportamenti anormali, convulsioni

Se presenta uno qualsiasi di questi segni, informi immediatamente il medico. Questi segni possono essere seguiti da effetti indesiderati più gravi, se lei non viene trattato immediatamente.

Se usa più Neteka di quanto deve
È molto importante che lei o chi si occupa di lei, possa riconoscere i segnali o i sintomi del sovradosaggio. Questi possono verificarsi se la pompa non funziona correttamente, e lei si deve rivolgere immediatamente al proprio medico.
I sintomi di sovradosaggio sono:
Insolita debolezza muscolare (scarso tono muscolare)
Sonnolenza
Sensazione di vertigini-svenimento
Eccessiva salivazione
Nausea o vomito
Difficoltà respiratorie
Convulsioni
Perdita di conoscenza
Temperatura corporea esageratamente bassa.

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo di questo prodotto, rivolgersi al proprio medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Neteka può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti collaterali sono stati riportati di seguito:

Molto comuni: possono riguardare più di una persona su 10
Stanchezza, sonnolenza o debolezza
Diminuzione del tono muscolare (ipotonia muscolare).

Comuni: possono riguardare fino a una persona su 10
Letargia (assenza di energia)
Mal di testa, sensazione di vertigini-svenimento
Dolore, febbre o brividi
Convulsioni
Tremore alle mani o ai piedi
Problemi di vista
Difficoltà a parlare, insonnia
Difficoltà respiratorie, polmonite
Sensazione di confusione, ansia, agitazione o depressione
Bassa pressione sanguigna (svenimento)
Nausea/vomito, costipazione e diarrea
Perdita dell'appetito, bocca secca o eccessiva salivazione
Rash e prurito, gonfiore alla faccia, alle mani e ai piedi
Incontinenza o problemi urinari
Crampi
Disfunzioni sessuali per gli uomini, ad esempio, impotenza
Sedazione.

Non comuni: possono riguardare fino a una persona su 100
Sensazione anormale di freddo
Perdita di memoria
Umore euforico e allucinazioni, manie suicide
Difficoltà a deglutire, perdita del gusto, disidratazione
Mancanza di controllo muscolare o coordinazione dei movimenti volontari (atassia)
Aumento della pressione sanguigna
Rallentamento del battito cardiaco
Trombosi venosa profonda
Vampate di calore, pallore, eccessiva sudorazione
Perdita dei capelli
Tentativo di suicidio
Paranoia
Rapido movimento involontario dell'occhio (nistagmo)
Ostruzione dell'intestino (ileo).

Rari: possono riguardare fino ad una persona su 1000
Sintomi da astinenza potenzialmente pericolosi per la vita.

Altri effetti collaterali (frequenza non nota)
Stato di disagio o insoddisfazione generalizzata (disforia)
Diminuzione inconsueta della frequenza respiratoria
Aumento della curvatura laterale della schiena (scoliosi).

Sono stati riportati problemi della pompa e del sistema di rilascio, come ad esempio infezioni, infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (meningite) o infiammazione in prossimità della punta del tubo di somministrazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse..
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neteka

Tenere Neteka fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi Neteka dopo la data di scadenza che è riportata nel cartone esterno e sulla fiala. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
Non raffreddare e non congelare.
Conservare il prodotto nella confezione originale al riparo dalla luce.
Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura e diluizione non precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. In caso di utilizzo non immediato, i tempi e le condizioni di conservazione in attesa dell'uso sono di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.
Non utilizzare Neteka se la soluzione non risulta limpida e priva di particelle.
Poiché l'uso del farmaco è limitato all'ambito ospedaliero, la relativa eliminazione viene eseguita direttamente dalla struttura. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Neteka
- Il principio attivo è Baclofene

Neteka 10 mg/20ml
1 fiala con 20 ml di soluzione contiene 10 mg di baclofene
1 ml di soluzione per infusione contiene 0,5 mg di baclofene

- Gli altri componenti sono cloruro di sodio (3,5 mg/ml di sodio) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Neteka e contenuto della confezione
Soluzione per infusione
Soluzione limpida e incolore in fiale

Neteka 10 mg/20 ml
Fiale da 20 ml di vetro incolore (vetro di Tipo I) con marcatura di forma circolare rossa e con sistema di apertura score-break. Scatola da 1 fiala contenente 20 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Nordic Group BV
Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp,
Paesi Bassi

Produttori:
Sirton Pharmaceuticals SpA

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italia

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francia

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Loc Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Italia

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germany	Baclofen Sintetica Intrathekal 0,5 mg/ml Infusionslösung
Austria	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml Intrathekal Infusionslösung
France	Baclofene Aguettant 0,5 mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule
Belgium	Baclofen Aguettant Intrathecal 10mg/20ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Italy	Neteka 10 mg/20ml
United Kingdom	Baclofen Aguettant 0.5 mg/ml, solution for infusion
Czech Republic Estonia Hungary Norway Poland Sweden	Baclofen Sintetica
Denmark	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml Infusionsvæske, opløsning
Greece	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finland	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml Infuusioneste, liuos
Croatia	Baklofen Sintetica Intratekalni 0,5 mg/ml otopina za infuziju
Iceland	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 0,5 mg/ml Innrennslislyf, lausnin
Lithuania	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infuzinis tirpalas
Latvia	Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml šķīdums infūzijām
Netherlands	Baclofen Sintetica Intrathecaal, 0.5 mg/ml Oplossing voor infusie
Slovenia	Baklofen Sintetica 0,5 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovakia	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infúzny roztok

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Neteka 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile
Medicinale equivalente

- **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Neteka e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Neteka
3. Come usare Neteka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neteka
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Neteka e a che cosa serve

Neteka appartiene a un gruppo di medicinali chiamati rilassanti muscolari. Neteka viene somministrato direttamente nel liquido spinale mediante un'iniezione nel canale vertebrale (iniezione intratecale) e serve ad alleviare la rigidità muscolare grave (spasticità).

Neteka viene utilizzato per trattare la grave e persistente tensione muscolare (spasticità) che si verifica in varie malattie, quali:

- lesioni o malattie cerebrali o del midollo spinale
- sclerosi multipla, una malattia nervosa progressiva che colpisce il cervello e il midollo spinale, con sintomi fisici e mentali

Neteka viene utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 4 anni. Viene utilizzato quando altri medicinali assunti per via orale, compreso il baclofene, non hanno funzionato o hanno causato effetti indesiderati inaccettabili.

2. Cosa deve sapere prima di usare Neteka

Non usi Neteka
- se è allergico al baclofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- in caso di epilessia refrattaria alla terapia
- per vie di somministrazione diverse dall'iniezione nel canale vertebrale

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Neteka:
• se fa altre iniezioni nella colonna vertebrale
• se soffre di infezioni
• se si è ferito alla testa nell'ultimo anno
• se ha avuto una crisi provocata da una condizione detta disreflessia autonomica, una reazione del sistema nervoso alla stimolazione eccessiva che causa un grave e improvviso aumento della pressione sanguigna (il suo medico potrà fornirle spiegazioni su cosa si tratta)
• se ha avuto un ictus
• se soffre di epilessia
• se ha un'ulcera allo stomaco o ha altri problemi digestivi
• se soffre di qualche malattia mentale
• se effettua una terapia per la pressione sanguigna alta
• se ha il morbo di Parkinson
• se soffre di problemi epatici, renali, cardiaci o respiratori
• se ha il diabete
• se ha disturbi ad urinare.
Se la risposta a uno dei casi esposti sopra è SI, avvisi il proprio medico o il proprio infermiere perché Neteka potrebbe non essere il medicinale adatto a lei.
• Nel caso in cui lei debba sottoporsi a un intervento chirurgico di qualsiasi tipo, si assicuri che il medico sia a conoscenza del trattamento con Neteka.
• La presenza di un tubo per la PEG aumenta l'incidenza di infezioni nei bambini.
• Se ha una ridotta circolazione del liquido contenuto nel cervello e nel midollo spinale causata da un'ostruzione del passaggio, dovuta ad esempio a infiammazioni o lesioni.
• Se ritiene che Neteka non stia agendo come di consueto, si rivolga immediatamente al suo medico. È importante verificare che non vi siano problemi con la pompa.
• Il trattamento con Neteka non deve essere interrotto all'improvviso, a causa del rischio di comparsa di effetti da astinenza. Assicurarsi di non mancare alle visite ospedaliere in cui viene eseguito il riempimento del serbatoio della pompa.
• Durante il trattamento con Neteka, il proprio medico potrà sottoporla a visite di controllo.

Informi il medico immediatamente se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi durante il trattamento con Neteka:

- **Se accusa dolore** alla schiena, alle spalle, al collo e ai glutei (un tipo di deformità vertebrale detta scoliosi) durante il trattamento.
- Alcuni pazienti trattati con Baclofene hanno pensato di farsi del male o di suicidarsi o hanno tentato il suicidio. La maggior parte di questi pazienti soffriva anche di depressione, abuso di alcol e/o aveva una storia di precedenti tentativi di suicidio. **Se sta pensando di farsi del male o di suicidarsi, si rivolga immediatamente al medico o vada in ospedale.** Inoltre, chieda ad un parente o ad un amico intimo di informarla se sono preoccupati per qualsiasi cambiamento nel suo comportamento e chieda loro di leggere questo foglio illustrativo.

Bambini e adolescenti
Neteka non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 4 anni. I bambini devono avere un peso corporeo sufficiente per applicare la pompa impiantabile per infusione cronica. I dati clinici sulla sicurezza ed efficacia dell'uso di Neteka nei bambini al di sotto dei 4 anni d'età sono molto limitati.

Altri medicinali e Neteka
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni farmaci possono interferire con il trattamento. Informare il proprio medico o l'infermiere dell'eventuale assunzione di:

- altri farmaci per il trattamento della spasticità

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- farmaci per il trattamento della depressione
- farmaci per la pressione alta
- farmaci per il morbo di Parkinson
- forti antidolorifici, come la morfina
- farmaci che rallentano il funzionamento del sistema nervoso centrale, come i sonniferi

Neteka con alcol
- Eviti di consumare alcolici durante il trattamento con Neteka perché ciò può determinare un'intensificazione indesiderata o una variazione imprevedibile negli effetti del medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Vi sono esperienze limitate riguardo all'uso del baclofene intratecale durante la gravidanza. Neteka non deve essere usato in gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario e il beneficio atteso per la madre non superi il potenziale rischio per il bambino.

Allattamento
Neteka passa nel latte materno, ma in quantità così minime che il bambino probabilmente non subirà alcun effetto indesiderato. Chieda consiglio al medico prima di usare Neteka durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Neteka, alcuni pazienti possono avere sonnolenza e/o vertigini o avere disturbi agli occhi. In questo caso, non mettersi alla guida di veicoli o fare qualsiasi cosa che richieda attenzione (come utilizzare strumenti e macchinari) fino alla scomparsa di questi sintomi.

Neteka contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per volume unitario, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Neteka

Neteka viene somministrato per iniezione intratecale. Ciò significa che il medicinale viene iniettato direttamente nel liquido spinale. La dose necessaria varia da soggetto a soggetto a seconda delle condizioni, e sarà il medico a decidere la dose necessaria dopo avere esaminato la risposta del paziente al farmaco.
Il medico stabilirà innanzitutto se il farmaco sia adatto a lei mediante la somministrazione di dosi singole di Neteka. Generalmente, questo test viene effettuato mediante puntura lombare o catetere intratecale (spinale) in modo che provochi una risposta. In questo periodo di tempo, le funzioni cardiache e polmonari del paziente vengono attentamente monitorate. Se i suoi sintomi migliorano, una speciale pompa per il rilascio continuativo del medicinale le verrà impiantata nella parete toracica o addominale. Il medico le fornirà tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo della pompa al fine di avere il corretto dosaggio. Si assicuri di comprendere bene tutte le spiegazioni.
Il dosaggio finale di Neteka dipende dalla risposta di ogni persona al medicinale. Lei inizierà con un dosaggio basso che verrà aumentato gradualmente in pochi giorni, sotto la supervisione del medico, fino al raggiungimento della dose corretta per lei. Se la dose iniziale è troppo alta o se viene aumentata troppo rapidamente, è possibile che lei presenti effetti indesiderati.

È estremamente importante che rispetti gli appuntamenti dal medico per il riempimento della pompa.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per evitare effetti indesiderati sgradevoli che possono essere anche gravi e rischiosi per la sua vita, è importante che la pompa non si svuoti mai completamente. La pompa deve essere sempre riempita da un medico o da un infermiere e lei deve assicurarsi di non mancare agli appositi appuntamenti.
L'efficacia del baclofene intratecale è stata dimostrata in studi clinici effettuati con l'uso di un sistema a pompa per il rilascio del baclofene direttamente nel liquido spinale (sistema infusionale). La pompa, certificata UE, viene impiantata sotto la cute, in genere nella parete addominale. La pompa contiene e rilascia, attraverso il catetere, la giusta quantità di medicinale direttamente nel liquido spinale.

Durante i trattamenti a lungo termine, alcuni pazienti rilevano una diminuzione dell'efficacia di Neteka. Lei può avere bisogno di occasionali interruzioni della terapia. Il suo medico può consigliarla a riguardo.

Per aprire la confezione di Neteka, tenere la confezione con entrambe le mani e ruotare le estremità in direzione opposta fino ad aprirla.

Se il trattamento con Neteka viene interrotto
È molto importante che lei e le persone che si prendono cura di lei sappiate riconoscere i segni di un'astinenza da Neteka. Questi segni possono comparire all'improvviso oppure gradualmente, ad esempio perché la pompa o il sistema di rilascio non funziona correttamente.
I segni di astinenza sono:
- aumentata spasticità, eccesso di tono muscolare
- difficoltà nei movimenti muscolari
- aumento della frequenza cardiaca o del battito cardiaco
- prurito, formicolio, sensazione di bruciore o torpore (parestesia) a mani o piedi
- palpitazioni
- ansia
- temperatura corporea elevata
- pressione sanguigna bassa
- stato mentale alterato, ad esempio agitazione, confusione, allucinazioni, pensieri e comportamenti anormali, convulsioni

Se presenta uno qualsiasi di questi segni, informi immediatamente il medico. Questi segni possono essere seguiti da effetti indesiderati più gravi, se lei non viene trattato immediatamente.

Se usa più Neteka di quanto deve
È molto importante che lei o chi si occupa di lei, possa riconoscere i segnali o i sintomi del sovradosaggio. Questi possono verificarsi se la pompa non funziona correttamente, e lei si deve rivolgere immediatamente al proprio medico.
I sintomi di sovradosaggio sono:
Insolita debolezza muscolare (scarso tono muscolare)
Sonnolenza
Sensazione di vertigini-svenimento
Eccessiva salivazione
Nausea o vomito
Difficoltà respiratorie
Convulsioni
Perdita di conoscenza
Temperatura corporea esageratamente bassa.

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo di questo prodotto, rivolgersi al proprio medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Neteka può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali sono stati riportati di seguito:

Molto comuni: possono riguardare più di una persona su 10
Stanchezza, sonnolenza o debolezza
Diminuzione del tono muscolare (ipotonia muscolare).

Comuni: possono riguardare fino a una persona su 10
Letargia (assenza di energia)
Mal di testa, sensazione di vertigini-svenimento
Dolore, febbre o brividi
Convulsioni
Tremore alle mani o ai piedi
Problemi di vista
Difficoltà a parlare, insonnia
Difficoltà respiratorie, polmonite
Sensazione di confusione, ansia, agitazione o depressione
Bassa pressione sanguigna (svenimento)
Nausea/vomito, costipazione e diarrea
Perdita dell'appetito, bocca secca o eccessiva salivazione
Rash e prurito, gonfiore alla faccia, alle mani e ai piedi
Incontinenza o problemi urinari
Crampi
Disfunzioni sessuali per gli uomini, ad esempio, impotenza
Sedazione.

Non comuni: possono riguardare fino a una persona su 100
Sensazione anormale di freddo
Perdita di memoria
Umore euforico e allucinazioni, manie suicide
Difficoltà a deglutire, perdita del gusto, disidratazione
Mancanza di controllo muscolare o coordinazione dei movimenti volontari (atassia)
Aumento della pressione sanguigna
Rallentamento del battito cardiaco
Trombosi venosa profonda
Vampate di calore, pallore, eccessiva sudorazione
Perdita dei capelli
Tentativo di suicidio
Paranoia
Rapido movimento involontario dell'occhio (nistagmo)
Ostruzione dell'intestino (ileo).

Rari: possono riguardare fino ad una persona su 1000
Sintomi di astinenza potenzialmente pericolosi per la vita.

Altri effetti collaterali (frequenza non nota)
Stato di disagio o insoddisfazione generalizzata (disforia)
Abnorme diminuzione della frequenza respiratoria
Aumento della curvatura laterale della schiena (scoliosi).

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sono stati riportati problemi della pompa e del sistema di rilascio, come ad esempio infezioni, infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (meningite) o infiammazione in prossimità della punta del tubo di somministrazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neteka

Tenere Neteka fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi Neteka dopo la data di scadenza che è riportata nel cartone esterno e sulla fiala. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
Non raffreddare e non congelare.
Conservare il prodotto nella confezione originale al riparo dalla luce.
Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura e diluizione non precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. In caso di utilizzo non immediato, i tempi e le condizioni di conservazione in attesa dell'uso sono di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.
Non utilizzare Neteka se la soluzione non risulta limpida e priva di particelle.
Poiché l'uso del farmaco è limitato all'ambito ospedaliero, la relativa eliminazione viene eseguita direttamente dalla struttura. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Neteka
- Il principio attivo è Baclofene

Neteka 0,05 mg/1 ml
1 fiala con 1 ml di soluzione contiene 0,05 mg di baclofene
1 ml di soluzione iniettabile contiene 0,05 mg di baclofene

- Gli altri componenti sono cloruro di sodio (3,5 mg/ml di sodio) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Neteka e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile
Soluzione limpida e incolore in fiale

Neteka 0,05 mg/1 ml
Fiale da 2 ml di vetro incolore (vetro di Tipo I) con marcatura di forma circolare blu e con sistema di apertura score-break. Scatola da 5 e 10 fiale contenenti 1 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Nordic Group BV

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp,
Paesi Bassi

Produttori:
Sirton Pharmaceuticals SpA
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italia

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francia

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Loc. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Italia

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germany	Baclofen Sintetica Intrathekal 0,05 mg/ml Injektionslösung
Austria	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml Intrathekal Injektionslösung
France	Baclofene Aguettant 0,05mg/ml, solution injectable pour voie intrathécale en ampoule
Belgium	Baclofen Aguettant Intrathecal 0.05mg/1ml, solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Italy	Neteka 0.05mg/1ml
United Kingdom	Baclofen Aguettant 0.05 mg/ml, solution for injection
Czech Republic Estonia Hungary Norway Poland Sweden	Baclofen Sintetica
Denmark	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Greece	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Finland	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektioneste, liuos
Croatia	Baklofen Sintetica Intratekalni 0,05 mg/ml otopina za injekciju
Iceland	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 0,05 mg/ml Innspýting, lausnin
Lithuania	Baclofen Sintetica 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas
Latvia	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām
Netherlands	Baclofen Sintetica Intrathecaal, 0.05 mg/ml Oplossing voor injectie
Slovenia	Baklofen Sintetica 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovakia	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml injekčný roztok

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Neteka 10 mg/5 ml soluzione per infusione
Neteka 40 mg/20 ml soluzione per infusione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Neteka e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Neteka
3. Come usare Neteka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neteka
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Neteka e a che cosa serve

Neteka appartiene a un gruppo di medicinali chiamati rilassanti muscolari. Neteka viene somministrato direttamente nel liquido spinale mediante un'iniezione nel canale vertebrale (iniezione intratecale) e serve ad alleviare la rigidità muscolare grave (spasticità).

Neteka viene utilizzato per trattare la grave e persistente tensione muscolare (spasticità) che si verifica in varie malattie, quali:

- lesioni o malattie cerebrali o del midollo spinale
- sclerosi multipla, una malattia nervosa progressiva che colpisce il cervello e il midollo spinale, con sintomi fisici e mentali

Neteka viene utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 4 anni. Viene utilizzato quando altri medicinali assunti per via orale, compreso il baclofene, non hanno funzionato o hanno causato effetti indesiderati inaccettabili.

2. Cosa deve sapere prima di usare Neteka

Non usi Neteka

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico al baclofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- in caso di epilessia refrattaria alla terapia
- per vie di somministrazione diverse dall'iniezione nel canale vertebrale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Neteka:
• se fa altre iniezioni nella colonna vertebrale
• se soffre di infezioni
• se si è ferito alla testa nell'ultimo anno
• se ha avuto una crisi provocata da una condizione detta disreflessia autonomica, una reazione del sistema nervoso alla stimolazione eccessiva che causa un grave e improvviso aumento della pressione sanguigna (il suo medico potrà fornirle spiegazioni su cosa si tratta)
• se ha avuto un ictus
• se soffre di epilessia
• se ha un'ulcera allo stomaco o ha altri problemi digestivi
• se soffre di qualche malattia mentale
• se effettua una terapia per la pressione sanguigna alta
• se ha il morbo di Parkinson
• se soffre di problemi epatici, renali, cardiaci o respiratori
• se ha il diabete
• se ha disturbi ad urinare.
Se la risposta a uno dei casi esposti sopra è SI, avvisi il proprio medico o il proprio infermiere perché Neteka potrebbe non essere il medicinale adatto a lei.
• Nel caso in cui lei debba sottoporsi a un intervento chirurgico di qualsiasi tipo, si assicuri che il medico sia a conoscenza del trattamento con Neteka.
• La presenza di un tubo per la PEG aumenta l'incidenza di infezioni nei bambini.
• Se ha una ridotta circolazione del liquido contenuto nel cervello e nel midollo spinale causata da un'ostruzione del passaggio, dovuta ad esempio a infiammazioni o lesioni.
• Se ritiene che Neteka non stia agendo come di consueto, si rivolga immediatamente al suo medico. È importante verificare che non vi siano problemi con la pompa.
• Il trattamento con Neteka non deve essere interrotto all'improvviso, a causa del rischio di comparsa di effetti da astinenza. Assicurarsi di non mancare alle visite ospedaliere in cui viene eseguito il riempimento del serbatoio della pompa.
• Durante il trattamento con Neteka, il proprio medico potrà sottoporla a visite di controllo.

Informi il medico immediatamente se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi durante il trattamento con Neteka:
- **Se accusa dolore** alla schiena, alle spalle, al collo e ai glutei (un tipo di deformità vertebrale detta scoliosi) durante il trattamento.
- Alcuni pazienti trattati con Baclofene hanno pensato di farsi del male o di suicidarsi o hanno tentato il suicidio. La maggior parte di questi pazienti soffriva anche di depressione, abuso di alcol e/o aveva una storia di precedenti tentativi di suicidio. **Se sta pensando di farsi del male o di suicidarsi, si rivolga immediatamente al medico o vada in ospedale.** Inoltre, chieda ad un parente o ad un amico intimo di informarla se sono preoccupati per qualsiasi cambiamento nel suo comportamento e chieda loro di leggere questo foglio illustrativo.

Bambini e adolescenti
Neteka non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 4 anni. I bambini devono avere un peso corporeo sufficiente per applicare la pompa impiantabile per infusione cronica. I dati clinici sulla sicurezza ed efficacia dell'uso di Neteka nei bambini al di sotto dei 4 anni d'età sono molto limitati.

Altri medicinali e Neteka
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni farmaci possono interferire con il trattamento. Informare il proprio medico o l'infermiere dell'eventuale assunzione di:
- altri farmaci per il trattamento della spasticità

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- farmaci per il trattamento della depressione
- farmaci per la pressione alta
- farmaci per il morbo di Parkinson
- forti antidolorifici, come la morfina
- farmaci che rallentano il funzionamento del sistema nervoso centrale, come i sonniferi

Neteka con alcol
Eviti di consumare alcolici durante il trattamento con Neteka perché ciò può determinare un'intensificazione indesiderata o una variazione imprevedibile negli effetti del medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Vi sono esperienze limitate riguardo l'uso del baclofene intratecale durante la gravidanza. Neteka non deve essere usato in gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario e il beneficio atteso per la madre non superi il potenziale rischio per il bambino.

Allattamento
Neteka passa nel latte materno, ma in quantità così minime che il bambino probabilmente non subirà alcun effetto indesiderato. Chieda consiglio al medico prima di usare Neteka durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Neteka, alcuni pazienti possono avere sonnolenza e/o vertigini o avere disturbi agli occhi. In questo caso, non mettersi alla guida di veicoli o fare qualsiasi cosa che richieda attenzione (come utilizzare strumenti e macchinari) fino alla scomparsa di questi sintomi.

Neteka contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per volume unitario, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Neteka

Neteka viene somministrato per iniezione intratecale. Ciò significa che il medicinale viene iniettato direttamente nel liquido spinale. La dose necessaria varia da soggetto a soggetto a seconda delle condizioni, e sarà il medico a decidere la dose necessaria dopo avere esaminato la risposta del paziente al farmaco.
Il medico stabilirà innanzitutto se il farmaco sia adatto a lei mediante la somministrazione di dosi singole di Neteka. Generalmente, questo test viene effettuato mediante puntura lombare o catetere intratecale (spinale) in modo che provochi una risposta. In questo periodo di tempo, le funzioni cardiache e polmonari del paziente vengono attentamente monitorate. Se i suoi sintomi migliorano, una speciale pompa per il rilascio continuativo del medicinale le verrà impiantata nella parete toracica o addominale. Il medico le fornirà tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo della pompa al fine di avere il corretto dosaggio. Si assicuri di comprendere bene tutte le spiegazioni.
Il dosaggio finale di Neteka dipende dalla risposta di ogni persona al medicinale. Lei inizierà con un dosaggio basso che verrà aumentato gradualmente in pochi giorni, sotto la supervisione del medico, fino al raggiungimento della dose corretta per lei. Se la dose iniziale è troppo alta o se viene aumentata troppo rapidamente, è possibile che lei presenti effetti indesiderati.

È estremamente importante che rispetti gli appuntamenti dal medico per il riempimento della pompa.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per evitare effetti indesiderati sgradevoli che possono essere anche gravi e rischiosi per la sua vita, è importante che la pompa non si svuoti mai completamente. La pompa deve essere sempre riempita da un medico o da un infermiere e lei deve assicurarsi di non mancare agli appositi appuntamenti.
L'efficacia del baclofene intratecale è stata dimostrata in studi clinici effettuati con l'uso di un sistema a pompa per il rilascio del baclofene direttamente nel liquido spinale (sistema infusionale). La pompa, certificata UE, viene impiantata sotto la cute, in genere nella parete addominale. La pompa contiene e rilascia, attraverso il catetere, la giusta quantità di medicinale direttamente nel liquido spinale.

Durante i trattamenti a lungo termine, alcuni pazienti rilevano una diminuzione dell'efficacia di Neteka. Lei può avere bisogno di occasionali interruzioni della terapia. Il suo medico può consigliarla a riguardo.

Neteka 10 ml/5 mg:
Per aprire la confezione di Neteka, tenere la confezione con entrambe le mani e ruotare le estremità in direzione opposta fino ad aprirla.

Se il trattamento con Neteka viene interrotto
È molto importante che lei e le persone che si prendono cura di lei sappiate riconoscere i segni di un'astinenza da Neteka. Questi segni possono comparire all'improvviso oppure gradualmente, ad esempio perché la pompa o il sistema di rilascio non funziona correttamente.
I segni di astinenza sono:
- aumentata spasticità, eccesso di tono muscolare
- difficoltà nei movimenti muscolari
- aumento della frequenza cardiaca o del battito cardiaco
- prurito, formicolio, sensazione di bruciore o torpore (parestesia) a mani o piedi
- palpitazioni
- ansia
- temperatura corporea elevata
- pressione sanguigna bassa
- stato mentale alterato, ad esempio agitazione, confusione, allucinazioni, pensieri e comportamenti anormali, convulsioni

Se presenta uno qualsiasi di questi segni, informi immediatamente il medico. Questi segni possono essere seguiti da effetti indesiderati più gravi, se lei non viene trattato immediatamente.

Se usa più Neteka di quanto deve
È molto importante che lei o chi si occupa di lei, possa riconoscere i segnali o i sintomi del sovradosaggio. Questi possono verificarsi se la pompa non funziona correttamente, e lei si deve rivolgere immediatamente al proprio medico.
I sintomi di sovradosaggio sono:
Insolita debolezza muscolare (scarso tono muscolare)
Sonnolenza
Sensazione di vertigini-svenimento
Eccessiva salivazione
Nausea o vomito
Difficoltà respiratorie
Convulsioni
Perdita di conoscenza
Temperatura corporea esageratamente bassa

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo di questo prodotto, rivolgersi al proprio medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Neteka può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali sono stati riportati di seguito.

Molto comuni: possono riguardare più di una persona su 10
Stanchezza, sonnolenza o debolezza
Diminuzione del tono muscolare (ipotonia muscolare).

Comuni: possono riguardare fino a una persona su 10
Letargia (assenza di energia)
Mal di testa, sensazione di vertigini-svenimento
Dolore, febbre o brividi
Convulsioni
Tremore alle mani o ai piedi
Problemi di vista
Difficoltà a parlare, insonnia
Difficoltà respiratorie, polmonite
Sensazione di confusione, ansia, agitazione o depressione
Bassa pressione sanguigna (svenimento)
Nausea/vomito, costipazione e diarrea
Perdita dell'appetito, bocca secca o eccessiva salivazione
Rash e prurito, gonfiore alla faccia, alle mani e ai piedi
Incontinenza o problemi urinari
Crampi
Disfunzioni sessuali per gli uomini, ad esempio, impotenza
Sedazione.

Non comuni: possono riguardare fino a una persona su 100
Sensazione anormale di freddo
Perdita di memoria
Umore euforico e allucinazioni, manie suicide
Difficoltà a deglutire, perdita del gusto, disidratazione
Mancanza di controllo muscolare o coordinazione dei movimenti volontari (atassia)
Aumento della pressione sanguigna
Rallentamento del battito cardiaco
Trombosi venosa profonda
Vampate di calore, pallore, eccessiva sudorazione
Perdita dei capelli
Tentativo di suicidio
Paranoia
Rapido movimento involontario dell'occhio (nistagmo)
Ostruzione dell'intestino (ileo).

Rari: possono riguardare fino ad una persona su 1000
Sintomi da astinenza potenzialmente pericolosi per la vita.

Altri effetti collaterali (frequenza non nota)
Stato di disagio o insoddisfazione generalizzata (disforia)

Diminuzione inconsueta della frequenza respiratoria
Aumento della curvatura laterale della schiena (scoliosi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono stati riportati problemi della pompa e del sistema di rilascio, come ad esempio infezioni, infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (meningite) o infiammazione in prossimità della punta del tubo di somministrazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neteka

Tenere Neteka fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi Neteka dopo la data di scadenza che è riportata nel cartone esterno e sulla fiala. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
Non raffreddare e non congelare.
Conservare il prodotto nella confezione originale al riparo dalla luce.
Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura e diluizione non precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. In caso di utilizzo non immediato, i tempi e le condizioni di conservazione in attesa dell'uso sono di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.
Non utilizzare Neteka se la soluzione non risulta limpida e priva di particelle.
Poiché l'uso del farmaco è limitato all'ambito ospedaliero, la relativa eliminazione viene eseguita direttamente dalla struttura. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Neteka
- Il principio attivo è Baclofene

Neteka 10 mg/5 ml
1 fiala con 5 ml di soluzione contiene 10 mg di baclofene
1 ml di soluzione per infusione contiene 2,0 mg di baclofene
Neteka 40 mg/20 ml
1 fiala con 20 ml di soluzione contiene 40 mg di baclofene
1 ml di soluzione per infusione contiene 2,0 mg di baclofene.

- Gli altri componenti sono cloruro di sodio (3,5 mg/ml di sodio) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Neteka e contenuto della confezione
Soluzione per infusione
Soluzione limpida e incolore in fiale

Neteka 10 mg/5 ml
Fiale da 5 ml di vetro incolore (vetro di Tipo I) con marcatura di forma circolare viola e con sistema di apertura score-break. Scatola da 1, 5 e 10 fiale contenenti 5 ml di soluzione.

Neteka 40 mg/20 ml
Fiale da 20 ml di vetro incolore (vetro di Tipo I) con marcatura di forma circolare verde e con sistema di apertura score-break. Scatola da 1 fiala contenente 20 ml di soluzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
Nordic Group BV
Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp,
Paesi Bassi

Produttori:
Sirton Pharmaceuticals SpA
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italia

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francia

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Loc. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Italia

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germany	Baclofen Sintetica Intrathekal 2 mg/ml Infusionslösung
Austria	Baclofen Sintetica 2 mg/ml Intrathekal Infusionslösung
France	Baclofene Aguettant 2 mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule
Belgium	Baclofen Aguettant Intrathecal 10 mg/5 ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung Baclofen Aguettant Intrathecal 40 mg/20 ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Italy	Neteka 10 mg/5 ml Neteka 40 mg/20 ml
United Kingdom	Baclofen Aguettant 2 mg/ml, solution for infusion
Czech Republic Estonia Hungary Norway Poland Sweden	Baclofen Sintetica
Denmark	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Infusionsvæske, opløsning
Greece	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Finland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Infuusioneste, liuos
Croatia	Baklofen Sintetica Intratekalni 2 mg/ml otopina za infuziju
Iceland	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 2 mg/ml Innrennslislyf, lausnin
Lithuania	Baclofen Sintetica 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Latvia	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Netherlands	Baclofen Sintetica Intrathecaal, 2 mg/ml Oplossing voor infusie
Slovenia	Baklofen Sintetica 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovakia	Baclofen Sintetica 2 mg/ml infúzny roztok

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).