

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **BACLOFÈNE Intrathécale**
(baclofène injectable)

0,05 mg/mL, 0,5 mg/mL et 2 mg/mL

Pour injection et perfusion intrathécales seulement

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de BACLOFÈNE Intrathécale et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de BACLOFÈNE Intrathécale. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

BACLOFÈNE Intrathécale appartient à une catégorie de médicaments appelés relaxants musculaires. Il sert à réduire la douleur et la contraction excessive et/ou les spasmes qui accompagnent certaines maladies comme la sclérose en plaques, les maladies ou les accidents qui touchent la moelle épinière, et certaines lésions du cerveau.

Les effets de ce médicament :

La solution est administrée par injection ou perfusion dans le liquide qui entoure la moelle épinière, à l'aide d'une pompe spéciale implantée sous la peau de votre abdomen. Le médicament est acheminé de façon constante, à l'aide d'un petit tube raccordé à la pompe, dans le liquide qui entoure la moelle épinière.

En raison de l'effet bénéfique de BACLOFÈNE Intrathécale sur les contractions musculaires et, par conséquent, sur la douleur qui les accompagne, ce médicament améliore votre mobilité et votre capacité à accomplir vos tâches quotidiennes, et vous aide à bénéficier davantage de la physiothérapie.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas recevoir BACLOFÈNE Intrathécale :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à BACLOFÈNE Intrathécale ou à l'un des autres ingrédients de BACLOFÈNE Intrathécale énumérés ci-dessous.

L'ingrédient médicamenteux est :

le baclofène.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

BACLOFÈNE Intrathécale contient : chlorure de sodium et eau pour injection.

Les formes posologiques sont :

BACLOFÈNE Intrathécale (baclofène injectable) à 0,05 mg/mL: Chaque seringue remplie avec 1 mL de solution limpide et incolore contient 50 mcg de baclofène pour administration intrathécale.

BACLOFÈNE Intrathécale (baclofène injectable) à 0,5 mg/mL: Chaque fiole de 20 mL de solution limpide et incolore contient 10 mg de baclofène pour administration intrathécale.

BACLOFÈNE Intrathécale (baclofène injectable) à 2 mg/mL: Chaque fiole de 20 mL de solution limpide et incolore contient 40 mg de baclofène pour administration intrathécale.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

BACLOFÈNE Intrathécale convient à plusieurs patients atteints de spasmes musculaires, mais pas à tous.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser BACLOFÈNE Intrathécale :

- si vous souffrez d'une infection quelconque;
- si vous souffrez de confusion due à une maladie mentale;
- si vous souffrez de crises d'épilepsie (convulsions);
- si vous êtes atteint(e) de diabète;
- si vous êtes (ou avez été) atteint(e) de troubles du cœur;
- si vous avez déjà été atteint de problèmes aux reins;
- si vous souffrez de difficultés respiratoires;
- si vous souffrez de douleurs aiguës à l'estomac ou aux intestins;
- si vous avez une anomalie de la circulation sanguine au cerveau;
- si vous avez déjà eu des épisodes soudains d'élévation de la pression sanguine, d'anxiété, de sudation excessive, de « chair de poule », de maux de tête lancinants, et de battements cardiaques anormalement lents dus à une suractivation de votre système nerveux par des stimulus comme la distension de la vessie et des intestins, l'irritation cutanée et la douleur.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, il est possible que votre médecin décide de ne pas vous administrer ce médicament ou qu'il veuille prendre des précautions particulières. Si vous n'avez pas informé votre médecin de la (des) maladie(s) dont vous souffrez, faites-le avant de commencer le traitement par BACLOFÈNE Intrathécale.

Si vous croyez être allergique, demandez l'avis de votre médecin.

Obtenez de l'aide médicale d'urgence si vous constatez que votre pompe implantée ne fonctionne pas et que vous avez des symptômes de sevrage (voir Dose oubliée).

Avisez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant votre traitement par BACLOFÈNE Intrathécale :

- **douleur** dans le dos, les épaules, le cou et les fesses (déformation de la colonne vertébrale appelée *scoliose*);
- **envie de vous faire du mal ou de vous suicider**, à quelque moment que ce soit. Si cela arrive, communiquez immédiatement avec votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Demandez également à un proche de vous prévenir si certains changements dans votre comportement l'inquiètent et demandez-lui de lire le présent dépliant.

Conduite automobile et utilisation de machinerie

BACLOFÈNE Intrathécale peut augmenter l'envie de dormir ou provoquer des étourdissements. Soyez donc prudent(e) lorsque vous conduisez un véhicule, manœuvrez une machine, ou participez à des activités qui requièrent de la vigilance jusqu'à ce que vous vous sentiez à nouveau normal.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il est possible que votre traitement ne soit pas compatible avec d'autres médicaments. Signalez donc à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments sur ordonnance ou des médicaments en vente libre, et lesquels. Il pourra alors décider de changer la posologie ou, dans certains cas, vous demander d'arrêter de prendre l'un des médicaments en question. Ceci est particulièrement important pour les médicaments suivants :

- autres médicaments destinés à traiter votre spasticité;
- médicaments contre la maladie de Parkinson;
- médicaments contre l'épilepsie;
- antidépresseurs;
- médicaments conçus pour traiter la pression sanguine élevée;
- autres médicaments affectant les reins, p. ex., l'ibuprofène;
- opiacés pour le soulagement de la douleur;
- médicaments utilisés pour vous aider à dormir ou pour vous calmer;
- médicaments qui ralentissent le système nerveux central,
- p. ex., antihistaminiques et sédatifs (certains de ces médicaments peuvent être offerts en vente libre).

Informez toujours votre médecin ou votre infirmière des médicaments que vous prenez. Ceux-ci comprennent les médicaments que vous avez achetés vous-même ou qui vous ont été prescrits par votre médecin.

Soyez vigilant(e) si vous buvez des boissons alcoolisées durant votre traitement par BACLOFÈNE Intrathécale, car vous pourriez vous sentir plus endormi ou étourdi qu'à l'habitude.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

BACLOFÈNE Intrathécale ne peut être administré que par des médecins expérimentés à l'aide d'équipement médical spécial. Vous devrez être hospitalisé(e), du moins en début de traitement.

Votre médecin vous injectera une petite quantité de BACLOFÈNE Intrathécale dans la moelle épinière pour voir si ce médicament atténue vos spasmes musculaires. Le cas échéant, on vous implantera une pompe spéciale sous la peau. Cette pompe vous administrera une petite quantité de médicament de façon continue.

Il faudra peut-être plusieurs jours pour déterminer la dose de médicament qui vous convient le mieux. Votre médecin vous surveillera étroitement durant cette période.

Après cela, votre médecin voudra vous voir à intervalles réguliers pour surveiller vos progrès et s'assurer que la pompe fonctionne bien.

IL NE FAUT ABSOLUMENT PAS MANQUER LES RENDEZ-VOUS FIXÉS PAR VOTRE MÉDECIN POUR REMPLIR LE RÉSERVOIR DE LA POMPE. AUTREMENT, LES SPASMES POURRAIENT SE MANIFESTER À NOUVEAU, CAR VOUS NE RECEVREZ PAS UNE DOSE ASSEZ ÉLEVÉE DE BACLOFÈNE INTRATHÉCALE. LA SPASTICITÉ MUSCULAIRE POURRAIT ALORS NE PAS S'AMÉLIORER OU POURRAIT MÊME S'AGGRAVER.

Si la spasticité musculaire ne s'améliore pas ou que vous recommencez à avoir de spasmes de manière progressive ou soudaine, appelez votre médecin immédiatement.

Pour en savoir davantage sur l'entretien à domicile de la pompe et du site d'insertion, veuillez consulter la documentation fournie par le fabricant de la pompe.

Surveillance durant le traitement par BACLOFÈNE Intrathécale

Vous ferez l'objet d'une étroite surveillance dans un milieu entièrement équipé et pourvu en personnel durant la phase de sélection et la période d'adaptation posologique qui suivra immédiatement l'implantation de la pompe. On évaluera régulièrement vos besoins posologiques et on restera à l'affût d'effets secondaires éventuels ou de signes d'une infection. Le fonctionnement du système de libération du médicament sera également vérifié.

Grossesse et allaitement

Signalez à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez le devenir ou si vous allaitez, car BACLOFÈNE Intrathécale ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte ou qui allaite. Avant de prendre un médicament, quel qu'il soit, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. Votre médecin discutera avec vous du risque associé à la prise de BACLOFÈNE

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Intrathécale durant la grossesse. L'emploi de BACLOFÈNE Intrathécale durant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né y compris de l'irritabilité, des pleurs aigus, des tremblements, une augmentation du tonus musculaire, une tétée excessive, des troubles du sommeil, une augmentation de la température corporelle, des taches irrégulières sur la peau, des convulsions et d'autres symptômes liés à l'arrêt soudain du traitement se manifestant quelque temps après l'accouchement. Il est possible que votre médecin doive traiter les réactions de sevrage chez votre nouveau-né. Il décidera alors si vous pouvez prendre BACLOFÈNE Intrathécale ou non. Seule une toute petite quantité de BACLOFÈNE Intrathécale passe dans le lait maternel. Consultez votre médecin si vous désirez allaiter.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de BACLOFÈNE Intrathécale, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les signes du surdosage peuvent être soudains ou plus insidieux (comme un mauvais fonctionnement de la pompe). Il est essentiel que ceux qui prennent soin de vous et vous-même puissiez reconnaître les signes du surdosage. Si vous ressentez l'un ou plusieurs des symptômes ci-dessous, avertissez votre médecin sans tarder parce qu'il est possible que vous receviez une trop grande quantité de médicament.

- faiblesse musculaire inhabituelle (trop peu de tonus musculaire)
- envie de dormir
- étourdissements ou sensation de tête légère
- salivation excessive
- nausée ou vomissements
- difficulté à respirer, crises d'épilepsie, perte de conscience
- température corporelle anormalement basse

Dose oubliée :

L'arrêt soudain du traitement par BACLOFÈNE Intrathécale peut entraîner des problèmes médicaux sérieux et s'est avéré être mortel dans certains cas rares.

Une augmentation ou un retour à la spasticité de départ, des démangeaisons, une baisse de la pression artérielle, une sensation de tête légère, une sensation de picotements, une forte fièvre, une altération de l'état mental, de la rigidité musculaire ou une nouvelle faiblesse ou paralysie musculaire, une érection persistante (priapisme) et une infection (sepsis) sont tous des signes du mauvais fonctionnement de votre pompe ou que celle-ci ne fournit pas une quantité suffisante de médicament. Il est donc très important de contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez un des effets mentionnés ci-dessus. À moins de recevoir un traitement immédiat, ces signes pourraient être suivis d'effets secondaires plus graves (y compris la mort).

Comme c'est le cas avec tous les médicaments, les patients traités par BACLOFÈNE Intrathécale, mais pas nécessairement tous, peuvent présenter certains effets indésirables. Ceux-ci se manifestent surtout en début de traitement, alors que vous serez encore à l'hôpital, mais il est également possible qu'ils fassent leur apparition par la suite et il faut en aviser le médecin.

Effets très fréquents : somnolence, faiblesse musculaire.

Effets fréquents : sentiment d'anxiété, sédation et épuisement, faiblesse dans les jambes, raideur musculaire, étourdissements/sensation de tête légère, céphalées, envie de dormir, nausées ou vomissements (ou les deux), picotements dans les mains et les pieds, insomnie, troubles de l'élocution, pneumonie, faiblesse, frissons, fatigue, douleur, sécheresse de la bouche, éruption cutanée et/ou démangeaisons, gonflement des chevilles, des pieds, ou des jambes, enflure du visage, nervosité ou agitation inhabituelles, état confusionnel/désorientation, constipation, diarrhée, diminution de l'appétit, salivation excessive, fièvre/grelottement, troubles urinaires, difficultés sexuelles.

Effets peu fréquents : changements d'humeur ou d'état mental, paranoïa, bonheur extrême (euphorie), perte de la coordination musculaire (ataxie), température corporelle anormalement basse, perte de mémoire, mouvements incontrôlables et continuels des yeux, altération du goût, difficulté à avaler, douleur abdominale, perte de cheveux, sudation excessive.

Effets de fréquence inconnue : agitation (dysphorie), fréquence respiratoire anormalement lente (bradypnée), déviation latérale de la colonne vertébrale (scoliose), incapacité à obtenir ou à maintenir une érection (dysfonction érectile).

Signalez à votre médecin tout autre effet qui ne se trouve pas dans la liste ci-dessus. Certains effets secondaires pourraient être associés avec le système d'administration.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURE À PRENDRE			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Fréquent			
Baisse de la tension artérielle: étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère		✓	
Troubles de respiration : essoufflement, respiration lente ou difficulté à respirer		✓	
Peu fréquent			
ralentissement inhabituel du pouls		✓	
Dépression: sentiment de tristesse, perte d'intérêt pour les activités menées habituellement, désespoir, insomnie ou excès de sommeil	✓		
Comportement suicidaire: pensées ou gestes d'automutilation ou de suicide		✓	
Hallucinations : voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles		✓	
Troubles de la vision: vue brouillée, vision double	✓		
Inconnu			
Mauvais fonctionnement de la pompe à perfusion implantée pouvant mener à des symptômes de sevrage, y compris la mort		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de BACLOFÈNE Intrathécale, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver les seringues/fioles de BACLOFÈNE Intrathécale entre 15 et 30 °C (protéger de la chaleur). Ne pas congeler. Ne pas stériliser à la chaleur.

Conservez ce produit hors de la portée et de la vue des enfants.

Ce médicament est prescrit pour le problème médical dont vous souffrez et vous devez être la seule personne à l'utiliser. Ne le donnez pas à quelqu'un d'autre.

N'utilisez pas de médicaments périmés. Jetez-les d'une façon sécuritaire hors de la portée des enfants ou rapportez-les à votre pharmacien qui les mettra au rebut pour vous.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada en :

- visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de BACLOFÈNE Intrathécale :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), le site Web du fabricant www.avirpharma.com, ou en téléphonant au 1-800-363-7988.

Ce dépliant a été rédigé par :

AVIR Pharma Inc.
660 Boul. Industriel
Blainville Québec
J7C 3V4

www.avirpharma.com

Dernière révision : 28 août 2020