

Prospecto: información para el usuario

SPACYR 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es SPACYR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le empiece a administrar SPACYR
3. Cómo usar SPACYR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SPACYR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SPACYR y para qué se utiliza

SPACYR contiene el principio activo baclofeno, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados *relajantes musculares*.

SPACYR se administra directamente en el líquido raquídeo mediante una inyección en el canal vertebral (inyección intratecal) y alivia la rigidez muscular (espasticidad) grave.

SPACYR se utiliza para **tratar la tensión muscular grave de larga duración** (espasticidad) que aparece en diversas enfermedades, como:

- lesiones o enfermedades del cerebro o la médula espinal
- esclerosis múltiple, que es una enfermedad progresiva de los nervios del cerebro y la médula espinal con síntomas físicos y mentales

SPACYR se utiliza en adultos y en niños de edad igual o superior a 4 años. Se usa cuando otros medicamentos administrados por vía oral, incluido el baclofeno, no han tenido éxito o han causado efectos adversos inaceptables.

2. Qué necesita saber antes de que se le empiece a administrar SPACYR

No use SPACYR

- si es **alérgico** al baclofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece **epilepsia** intratable.
- por cualquier **otra vía de administración distinta del canal vertebral**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de que se le empiece a administrar SPACYR si tiene:

- cualquier infección

- antecedentes de una lesión en la cabeza; en los pacientes con espasticidad debida a una lesión en la cabeza, se recomienda no proceder con la terapia intratecal con SPACYR hasta que los síntomas de espasticidad se estabilicen y puedan ser evaluados de forma fiable
- antecedentes de disreflexia autónoma: una reacción del sistema nervioso a la sobrestimulación que causa un aumento grave y repentino de la presión arterial
- una circulación reducida del líquido que contienen el cerebro y la médula espinal como consecuencia de una obstrucción a su paso causada, por ejemplo, por una inflamación o una lesión
- epilepsia tratable
- antecedentes de úlcera de estómago o intestino
- una hiperactividad del músculo del esfínter de la vejiga
- estados confusionales agudos o crónicos
- un trastorno psicótico o esquizofrenia (enfermedad mental)
- enfermedad de Parkinson
- una reducción de la función renal o una enfermedad del hígado
- un flujo de sangre inadecuado en el cerebro (insuficiencia cerebrovascular)
- problemas respiratorios o cardíacos
- es esencial mantener bajo vigilancia la función cardiorrespiratoria durante la fase de prueba inicial, especialmente si padece problemas respiratorios o cardíacos.
- escoliosis (aumento de la curvatura lateral de la columna vertebral)
- diabetes
- que someterse a una intervención quirúrgica

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si cree que SPACYR no está actuando con la eficacia habitual. Es importante comprobar que no haya problemas con la bomba.

Durante la fase de cribado y el periodo de determinación de la dosis inmediatamente posterior a la implantación de la bomba, se le mantendrá bajo estrecha vigilancia en un entorno completamente dotado del personal y los equipos pertinentes. Se le evaluará periódicamente para estimar la dosis que necesita y en busca de posibles efectos adversos o signos indicativos de infección. También se comprobará el funcionamiento del sistema de liberación.

El tratamiento con SPACYR no se debe interrumpir de forma brusca debido al riesgo de efectos de retirada. Asegúrese de no omitir ninguna visita al hospital para el relleno del reservorio de la bomba.

Niños

SPACYR no se recomienda en niños menores de 4 años. Los niños de mayor edad deben tener una masa corporal suficiente para acomodar la bomba implantable. Los datos clínicos en niños menores de cuatro años son limitados.

Pacientes de edad avanzada

Durante los ensayos clínicos, se ha tratado a algunos pacientes mayores de 65 años con baclofeno intratecal sin que se observaran problemas específicos. Sin embargo, la experiencia con los comprimidos de baclofeno indica que este grupo de pacientes puede presentar una mayor tendencia a sufrir efectos adversos. Por lo tanto, se debe mantener bajo cuidadosa vigilancia a los pacientes de edad avanzada para descartar la aparición de efectos adversos.

Uso de SPACYR con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden alterar la acción de SPACYR o viceversa:

- otros medicamentos para tratar los espasmos musculares si es posible, su médico suspenderá lentamente los demás medicamentos para el tratamiento de los espasmos musculares
- medicamentos para tratar la depresión
- medicamentos para tratar la hipertensión arterial
- levodopa, carbidopa: medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson
- analgésicos potentes, como la morfina
- medicamentos que enlentecen la función del sistema nervioso central, como los utilizados para la inducción del sueño
- otros medicamentos administrados en la columna vertebral
- no se recomienda la administración de otros medicamentos en la columna vertebral durante el tratamiento con SPACYR.

El uso concomitante de anestésicos generales puede aumentar el riesgo de alteraciones cardíacas y convulsiones.

Uso de SPACYR con alcohol

Evite beber alcohol durante el tratamiento con SPACYR, ya que esto puede llevar a una intensificación no deseable o a un cambio impredecible de los efectos del medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La experiencia con el uso de baclofeno intratecal durante el embarazo o la lactancia es limitada. No debe utilizarse SPACYR durante el embarazo o la lactancia, a menos que el beneficio esperado para la madre supere al posible riesgo para el niño. SPACYR se excreta en la leche materna, pero se prevén niveles bajos tras su administración intratecal. Por lo tanto, SPACYR puede ser utilizado durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir o usar máquinas puede verse considerablemente afectada durante el tratamiento con SPACYR.

Algunas personas pueden notar somnolencia o mareos o tener problemas oculares, dificultades para controlar sus movimientos o alucinaciones durante el tratamiento con SPACYR. Si este es su caso, no conduzca ni haga nada que requiera que permanezca alerta hasta que desaparezcan estos efectos. Antes de conducir o usar máquinas, debe consultar a su médico.

SPACYR contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis diaria máxima, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar SPACYR

Solo un médico especialmente cualificado puede administrar SPACYR.

La dosis varía en función de la situación de cada persona. El médico decidirá su dosis tras realizar una prueba para determinar su respuesta a este medicamento.

En primer lugar, el médico le administrará dosis únicas de SPACYR para averiguar si es adecuado para usted. Durante este periodo, su función cardiopulmonar se mantendrá bajo estrecha vigilancia. Si sus síntomas mejoran, se implantará una bomba especial que libera SPACYR de forma continua en la pared del

pecho o del abdomen. El médico le proporcionará todas las instrucciones necesarias para utilizar la bomba e información sobre la dosificación. Asegúrese de que comprende todo lo que le indica.

La dosis dependerá de su respuesta al medicamento. Se empieza con una dosis baja que se aumenta paulatinamente a lo largo de unos días bajo la supervisión de su médico, hasta determinar la dosis correcta. Es más probable que se produzcan efectos adversos si la dosis de inicio es demasiado alta o la dosis se aumenta con demasiada rapidez. Para evitar estos efectos, que pueden ser graves, es importante que no se agote la bomba. Asegúrese de no omitir ninguna de sus citas en el hospital.

Es extremadamente importante que acuda a sus citas con el médico para rellenar la bomba; de lo contrario, los espasmos pueden reaparecer porque no se le está administrando una dosis suficientemente alta de SPACYR. Como consecuencia de ello, sus espasmos musculares pueden empeorar.

Si la espasticidad muscular no mejora o empieza a sufrir espasmos de nuevo, ya sea de forma progresiva o repentina, **póngase en contacto con su médico inmediatamente.**

Si se interrumpe el tratamiento con SPACYR

Es muy importante que usted y sus cuidadores sean capaces de reconocer los signos de retirada de SPACYR. Estos signos pueden aparecer de forma lenta o repentina, por ejemplo, porque la bomba no está funcionando adecuadamente debido a problemas de batería, alteraciones en el catéter o fallos en el funcionamiento de las alarmas.

Los signos de retirada son:

- aumento de la espasticidad, demasiado tono muscular
- dificultad para mover los músculos
- aumento de la frecuencia cardíaca o el pulso
- picor, hormigueos, sensación de quemazón o adormecimiento (parestias) en las manos o los pies
- priapismo (erección persistente y dolorosa del pene)
- palpitaciones
- ansiedad
- temperatura corporal elevada
- presión arterial baja
- estados mentales alterados como, por ejemplo, agitación, confusión, alucinaciones, pensamiento y conducta anómalos, convulsiones

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de estos signos. Estos signos pueden seguirse de efectos adversos más graves si no recibe tratamiento de forma inmediata.

Vía de administración

SPACYR solo se puede administrar en el canal vertebral (vía intratecal).

Duración del uso

La decidirá el médico.

Durante el tratamiento a largo plazo, algunos pacientes observan una disminución de la eficacia de SPACYR. Su médico puede recomendar descansos ocasionales del tratamiento para contrarrestar este fenómeno.

Si se le administra más SPACYR del que se debe

Es muy importante que usted y su cuidador reconozcan los signos de sobredosis. Esto puede ocurrir si la bomba no está funcionando adecuadamente.

Informe a su médico inmediatamente si este es su caso o si presenta cualquier signo de sobredosis, como:

- debilidad muscular inusual
- somnolencia, enturbiamiento o pérdida de la consciencia
- mareo, sensación de desfallecimiento
- salivación excesiva, temperatura corporal anormalmente baja
- náuseas o vómitos
- problemas respiratorios, parada respiratoria
- convulsiones

Si interrumpe el tratamiento con SPACYR

Solo su médico puede interrumpir la administración de este medicamento, en caso necesario, y lo hará reduciendo la dosis paulatinamente para evitar efectos adversos. La interrupción brusca de SPACYR intratecal puede causar síntomas de retirada que en algunos casos han sido mortales.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos aparecen con mayor frecuencia al inicio del tratamiento durante la estancia hospitalaria, pero también pueden ocurrir más tarde. Muchos de ellos también son efectos que se asocian con la enfermedad médica específica para la que se le está tratando.

Los efectos adversos pueden producirse con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- somnolencia
- tensión muscular reducida

Frecuentes, pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- sedación, mareo, sensación de desfallecimiento
- dolor, fiebre, escalofríos
- sensaciones anómalas como hormigueos
- problemas de visión, con visión borrosa o visión doble
- habla farfullante
- letargo, debilidad
- problemas respiratorios (depresión respiratoria, disnea, bradipnea), inflamación pulmonar (neumonía por aspiración)
- insomnio
- confusión, desorientación, ansiedad, inquietud, depresión
- presión arterial baja
- estreñimiento, diarrea
- sequedad de boca, disminución del apetito, salivación excesiva

- exantema, picor
- hinchazón de los tejidos de la cara, las manos o los pies
- incontinencia urinaria
- aumento de la tensión muscular, debilidad muscular
- problemas sexuales, como impotencia

Los siguientes efectos adversos ocurren con mayor frecuencia en los pacientes con espasticidad cerebral: Convulsiones, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y dificultades para orinar

Poco frecuentes, pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- sensación anómala de frío
- movimientos involuntarios de los ojos (nistagmo)
- dificultad para controlar los movimientos (ataxia)
- disminución de la memoria
- alteración del estado de ánimo, euforia, paranoia, alucinaciones, pensamientos e intentos de suicidio
- obstrucción intestinal, dificultad para tragar, pérdida del sentido del gusto, deshidratación
- tensión arterial alta, latido cardíaco lento
- trombosis venosa profunda
- palidez o enrojecimiento de la piel, sudoración excesiva
- caída del cabello

Raras, pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- Síntomas de retirada potencialmente mortales debidos a un fallo en la liberación del fármaco.

Frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Escoliosis (aumento de la curvatura lateral de la columna vertebral)
- Disfunción eréctil

Para información sobre los signos de retirada, ver “Si se interrumpe el tratamiento con SPACYR”.

Para información sobre los signos de sobredosis, ver “Si se le administra más SPACYR del que se debe”.

Se han notificado problemas asociados a la bomba y el sistema de liberación como infecciones, inflamación del revestimiento del cerebro y la médula espinal (meningitis) o inflamación en la punta del catéter (donde se libera el medicamento).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de **efecto adverso**, **consulte a su médico o farmacéutico**, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SPACYR

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja exterior y en el vial. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar.

Después de abrir el producto debe utilizarse inmediatamente.

No utilice este medicamento si observa que la solución no presenta un aspecto claro o carente de partículas. Dado que su uso está limitado a hospitales, la eliminación del medicamento no utilizado la realiza directamente el hospital.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de SPACYR

- El principio activo es baclofeno.
- *SPACYR 1 mg/ml*
Cada ml contiene 1 mg (1.000 microgramos) de baclofeno.
- Cada vial de 20 ml contiene 20 mg (20.000 microgramos) de baclofeno.
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

SPACYR es una solución inyectable clara e incolora.

SPACYR se presenta en envases que contienen un vial de 20 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación
Laboratoire Aguettant, 1 rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier, LYON, 69007, Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	SPACYR
Dinamarca	Gablofen
Francia	SPACYR
Alemania	Gablofen
Italia	Baclofene Piramal
Países Bajos	Gablofen
España	SPACYR
Suecia	Gablofen
Reino Unido	Gablofen

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos y profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa se proporciona en el envase del medicamento, con el objetivo de proporcionar al profesional sanitario toda la información adicional científica y práctica sobre la administración y uso de este medicamento