



Medtronic

INDICATIONS, DRUG STABILITY, AND EMERGENCY PROCEDURES

SynchroMed® and IsoMed® implantable infusion systems

INDICATIONS, STABILITÉ DES MÉDICAMENTS ET PROCÉDURES D'URGENCE

Systèmes d'infusion implantables SynchroMed® et IsoMed®

INDIKATIONEN, ARZNEIMITTELSTABILITÄT UND NOTFALLVERFAHREN

Implantierbare SynchroMed® und IsoMed® Infusionssysteme

INDICATIES, GENEES- MIDDELENSTABILITEIT EN NOODPROCEDURES

SynchroMed® en IsoMed® implanteerbare infusiesystemen

INDICAZIONI, STABILITÀ DEL FARMACO E PROCEDURE DI EMERGENZA

Sistemi di infusione impiantabili SynchroMed® e IsoMed®

Reference manual • Manuel de référence • Referenzhandbuch
Referentiehandleiding • Manuale di riferimento



Medtronic®, IsoMed®, and SynchroMed® are registered trademarks of Medtronic, Inc.
Medtronic®, IsoMed® et SynchroMed® sont des marques commerciales déposées de Medtronic, Inc.

Medtronic®, IsoMed® und SynchroMed® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc.

Medtronic®, IsoMed® en SynchroMed® zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.

Medtronic®, IsoMed® e SynchroMed® sono marchi registrati della Medtronic, Inc.

Table of contents

Indications 5

Drug stability 7

Emergency procedures 9

Morphine intrathecal/epidural overdose 9

Baclofen injection overdose 11

Baclofen injection underdose/withdrawal 13

Emergency procedure to empty the pump reservoir 14

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, and component disposal. Refer to the device implant manual for device description, package contents, device specifications, and instructions for use.

4 English Indications, drug stability, and emergency procedures 2009-09

Indications

The SynchroMed II, SynchroMed EL, and SynchroMed Infusion Systems and the IsoMed Constant-Flow Infusion System are indicated for use when patient therapy requires the chronic infusion of drugs referred to in Table 1.

Physicians prescribing the SynchroMed II, SynchroMed, or SynchroMed EL Infusion Systems or the IsoMed Constant-Flow Infusion System for use with the drugs listed in Table 1 must be familiar with the indications, contraindications, warnings, precautions, adverse events, dosage and administration information, and screening procedures described in the drug labeling. Each system includes (at a minimum) a pump and a catheter.

Warning: Nonindicated formulations (including drugs not listed in Table 1, admixtures, compounded drugs, and unapproved drug concentrations) are not approved for use or tested with the infusion system. Use of nonindicated drugs or fluids can result in increased risks to the patient, damage to the infusion system requiring surgical replacement, and a loss or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose.

Table 1. Drug indications for Medtronic implantable infusion systems

Drugs approved for use with infusion system ^a	SynchroMed II	SynchroMed and SynchroMed EL	IsoMed
Preservative-free morphine sulfate sterile solution The maximum approved concentration is 25 mg/mL. A 0.9% solution of preservative-free sodium chloride injection can be used to achieve the physician-prescribed concentration of preservative-free morphine sulfate sterile solution.	X	X	X
Preservative-free morphine hydrochloride sterile solution The maximum approved concentration is 25 mg/mL. A 0.9% solution of preservative-free sodium chloride injection can be used to achieve the physician-prescribed concentration of preservative-free morphine hydrochloride sterile solution.	X	X	X

Table 1. Drug indications for Medtronic implantable infusion systems (continued)

Drugs approved for use with infusion system^a	SynchroMed II	SynchroMed and SynchroMed EL	IsoMed
Floxuridine Bacteriostatic water or preservative-free sterile saline can be used to achieve the physician prescribed concentration of chemotherapy drugs or to flush the pump reservoir. Saline or heparinized physiological saline (unless contraindicated) may be used during an interruption in chemotherapy to maintain pump and catheter patency.	X	X	X
Methotrexate solution for injection Bacteriostatic water or preservative-free sterile saline can be used to achieve the physician prescribed concentration of chemotherapy drugs or to flush the pump reservoir. Saline or heparinized physiological saline (unless contraindicated) may be used during an interruption in chemotherapy to maintain pump and catheter patency.	X	X	X
Preservative-free ziconotide solution for injection The maximum approved concentration is 100 µg/mL. A 0.9% solution of preservative-free sodium chloride injection can only be used with preservative-free ziconotide sterile solution after the initial fill of the pump with this drug.	X	X	—

Table 1. Drug indications for Medtronic implantable infusion systems (continued)

Drugs approved for use with infusion system ^a	SynchroMed II	SynchroMed and SynchroMed EL	IsoMed
Baclofen intrathecal infusion The maximum approved concentration is 2 mg/mL. A 0.9% solution of preservative-free sodium chloride injection can be used to achieve the physician-prescribed concentration of baclofen injection.	X	X	X

^a Refer to the appropriate drug labeling for a complete list of indications, contraindications, warnings, precautions, dosage and administration information, and screening procedures.

Drug stability

Testing has indicated that the drugs in Table 2 are stable and compatible with the infusion systems listed in the table. Refer to the appropriate drug labeling for complete prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events.

Table 2. Stability^a of drugs approved for use with Medtronic implantable infusion systems

	SynchroMed II	SynchroMed and SynchroMed EL	IsoMed
Floxuridine (20 mg/mL)	56 days	28 days	27 days
Baclofen injection (0.5 mg/mL) (2 mg/mL)	180 days	90 days	35 days
Methotrexate (5 mg/mL)	56 days	28 days	28 days
Morphine sulfate sterile solution (preservative-free) (25 mg/mL)	180 days	90 days	90 days
Morphine hydrochloride sterile solution (preservative-free) (25 mg/mL)	180 days	90 days	90 days

Table 2. Stability^a of drugs approved for use with Medtronic implantable infusion systems (continued)

	SynchroMed II		SynchroMed and SynchroMed EL		IsoMed
	Initial fill ^b	Refill	Initial fill	Refill	
Ziconotide sterile solution (preservative-free)					—
• 25 µg/mL, undiluted	14 days	60 days	14 days	60 days	
• 100 µg/mL, undiluted	NA	60 days	NA	60 days	
• 100 µg/mL, diluted	NA	40 days	NA	40 days	

^a Stability is defined as 90% of initial concentration.

^b For a pump that has not been previously filled with preservative-free ziconotide sterile solution, only the undiluted 25 µg/mL formulation of preservative-free ziconotide sterile solution can be used for the initial pump fill. Refill of the pump with this drug should be completed within 14 days to avoid underdosing the patient. At initial fill of a new pump, some of the drug is lost due to two factors that do not occur upon subsequent refills: adsorption on internal device surfaces, such as the titanium, and by dilution in the residual space of the device. Refer to the drug labeling for additional information.

— Drug is not approved for this pump.

Emergency procedures

Morphine intrathecal/epidural overdose

Consult the patient's medical record or with the patient's physician to confirm the drug or drug concentration within the pump reservoir.

Symptoms

Respiratory depression with or without concomitant central nervous system depression (ie, dizziness, sedation, euphoria, anxiety, seizures, respiratory arrest).

Actions

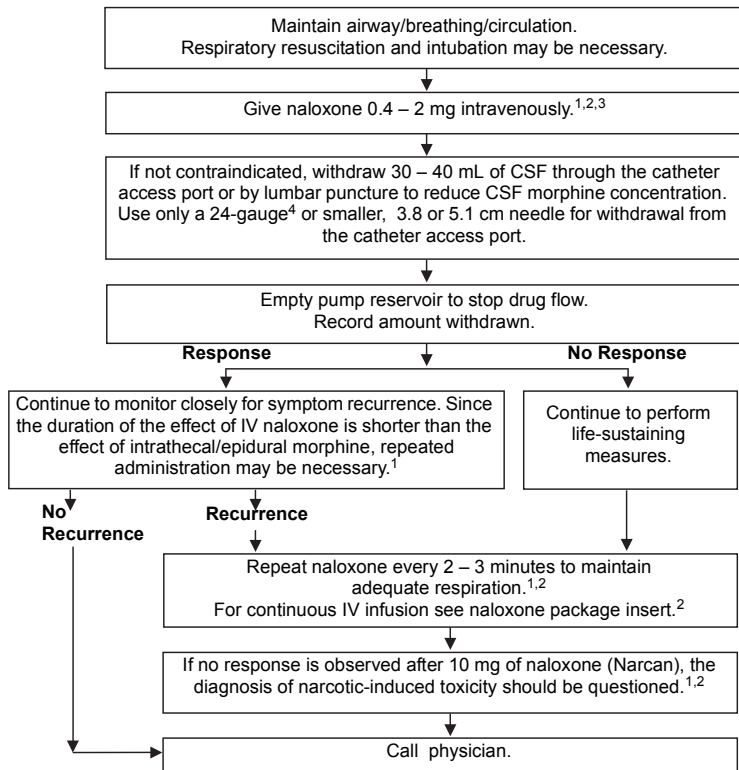


Figure 1. Morphine intrathecal/epidural overdose emergency procedures.

- 1 Preservative-free morphine sulfate sterile solution manufacturer's package insert.
- 2 Naloxone hydrochloride manufacturer's package insert.
- 3 Refer to the drug manufacturer's package insert for a complete list of indications, contraindications, warnings, precautions, adverse events, and dosage and administration information.
- 4 Use a 25-gauge needle for withdrawal from a SynchroMed or SynchroMed EL catheter access port. Use a 24- or 25-gauge needle for withdrawal from a SynchroMed II or IsoMed catheter access port.

Baclofen injection overdose

Consult the patient's medical record or with the patient's physician to confirm the drug or drug concentration within the pump reservoir.

Symptoms

Drowsiness, lightheadedness, dizziness, somnolence, respiratory depression, seizures, rostral progression of hypotonia, and loss of consciousness progressing to coma.

There is no specific antidote for treating overdoses of baclofen injection. However, anecdotal reports suggest that intravenous physostigmine may reverse central side effects, notably drowsiness and respiratory depression.

Actions

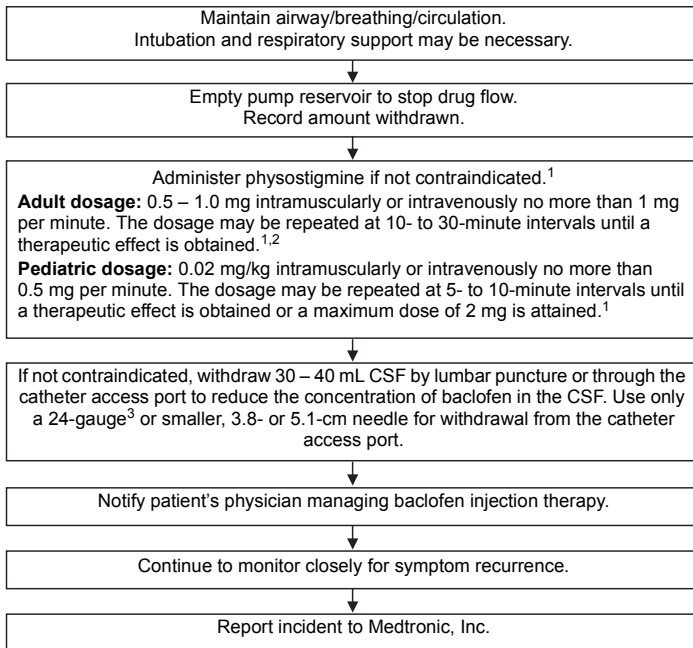


Figure 2. Baclofen injection overdose emergency procedures.

- 1 Refer to the drug manufacturer's package insert for a complete list of indications, contraindications, warnings, precautions, adverse events, and dosage and administration information.
- 2 Müller-Schwefe G, Penn RD. Physostigmine in the treatment of intrathecal baclofen overdose: report of three cases. *J Neurosurg.* August 1989;71:273-275.
- 3 Use a 25-gauge needle for withdrawal from a SynchroMed or SynchroMed EL catheter access port. Use a 24- or 25-gauge needle for withdrawal from a SynchroMed II or IsoMed catheter access port.

Baclofen injection underdose/withdrawal

Consult the patient's medical record or with the patient's physician to confirm the drug or drug concentration within the pump reservoir.

Symptoms of underdose

Pruritus without rash, hypotension, paresthesia, fever, and altered mental state.

Symptoms of withdrawal

Exaggerated rebound spasticity and muscle rigidity, rhabdomyolysis, and multiple organ failure. The condition may resemble autonomic dysreflexia, sepsis, malignant hyperthermia, and neuroleptic-malignant syndrome.

Actions

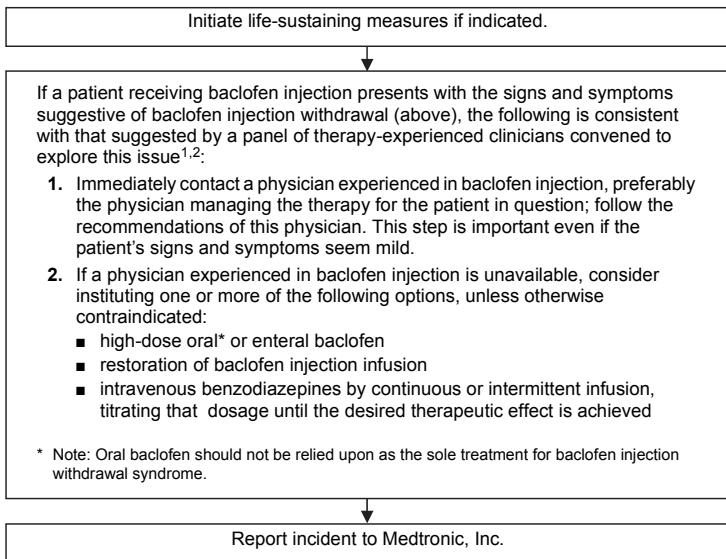


Figure 3. Baclofen injection underdose/withdrawal emergency procedures.

- 1 Refer to the drug manufacturer's package insert for a complete list of indications, contraindications, warnings, precautions, adverse events, and dosage and administration information.
- 2 Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Abrupt withdrawal from intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83:735-741.

Emergency procedure to empty the pump reservoir

Equipment

- 22-gauge needle
 - 20-mL syringe(s)
 - 3-way stopcock
 - Antiseptic agent
1. Locate the pump by palpation. The reservoir fill port is located in the CENTER of the pump.
 2. Prepare the injection site by cleansing the area using antiseptic agent.
 3. Gently insert the 22-gauge needle into the center of the reservoir fill port septum until the needle touches the needle stop. If the clinician encounters resistance during needle insertion, the clinician should reassess placement. Do not force the needle. Hitting metal or the feel of abnormal resistance during the procedure may be an indication that the needle is not in the center of the reservoir fill port septum.

△ Cautions:

- The IsoMed pump reservoir contents are under significant pressure. To prevent the reservoir contents from being ejected, do not use an open syringe when emptying the pump.
 - When removing a vesicant or cytotoxic drug, care must be taken to prevent spillage or leakage of the drug into adjacent tissue.
4. If desired, use a 3-way stopcock. Withdraw fluid from the pump reservoir using passive backflow and gentle negative pressure. Empty the pump reservoir until back-flow has stopped and wait five seconds to ensure all fluid is removed and the pump reservoir is empty. Depending on pump reservoir volume, more than one syringe may be needed to empty the pump.
 5. Remove the needle from the reservoir fill port.
 6. Record in the patient chart the amount of fluid emptied from the pump reservoir.

Table des matières

Indications 17

Stabilité des médicaments 19

Procédures d'urgence 21

Surdose de morphine intrathécale/épidurale 21

Injection d'une dose excessive de baclofène 23

Sevrage/Retrait de baclofène 25

Procédure de vidange d'urgence du réservoir de la pompe 26

Se référer à la brochure appropriée destinée aux médecins pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements, précautions, liste des effets indésirables, personnalisation du traitement, sélection des patients, utilisations dans les populations spécifiques, restérilisation et élimination des composants.

Se référer au manuel d'implantation du dispositif pour toute information concernant la description du dispositif, le contenu de l'emballage, les caractéristiques techniques du dispositif et les modes d'emploi.

Indications

Les systèmes d'infusion SynchroMed II, SynchroMed EL et SynchroMed ainsi que le système d'infusion à débit constant IsoMed sont indiqués chez les patients qui nécessitent une diffusion chronique de médicaments indiqués dans le Tableau 1.

Les médecins prescrivant les systèmes d'infusion SynchroMed II, SynchroMed ou SynchroMed EL ou le système d'infusion à débit constant IsoMed, destinés à être utilisés avec les médicaments répertoriés dans le Tableau 1, doivent être familiarisés avec les indications, contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables, informations sur la posologie et l'administration, et les procédures de test décrits dans la notice du médicament. Chaque système inclut au minimum une pompe et un cathéter.

Avertissement : Les formulations non indiquées (notamment les médicaments non répertoriés dans le Tableau 1, les mélanges, les médicaments préparés et les concentrations médicamenteuses non autorisées) ne sont pas approuvées pour une utilisation avec le système de perfusion ou n'ont pas été testées sur ce système. L'utilisation de médicaments ou liquides non indiqués peut augmenter les risques pour le patient, endommager le système de perfusion et nécessiter ainsi un remplacement chirurgical, interrompre ou modifier la thérapie, ce qui risque de provoquer la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux, ou un sous-dosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

Tableau 1. Médicaments indiqués pour les systèmes d'infusion implantables de Medtronic

Médicaments homologués pour les systèmes d'infusion ^a	SynchroMed II	SynchroMed et SynchroMed EL	IsoMed
Solution stérile de morphine sulfate sans conservateur La concentration maximum autorisée est de 25 mg/ml. Utiliser une injection avec une solution de chlorure de sodium à 0,9% sans conservateurs pour obtenir la concentration de solution stérile de morphine sulfate sans conservateurs prescrit par le médecin.	X	X	X

Tableau 1. Médicaments indiqués pour les systèmes d'infusion implantables de Medtronic (suite)

Médicaments homologués pour les systèmes d'infusion^a	SynchroMed II	SynchroMed et SynchroMed EL	IsoMed
Solution stérile de chlorhydrate de morphine sans conservateurs La concentration maximum autorisée est de 25 mg/ml. Utiliser une injection avec une solution de chlorure de sodium à 0,9% sans conservateurs pour obtenir la concentration de solution stérile de chlorhydrate de morphine sans conservateurs prescrit par le médecin.	X	X	X
Floxuridine Utiliser de l'eau bactériostatique ou une solution saline stérile pour obtenir la concentration de médicaments pour chimiothérapie prescrit par le médecin ou pour rincer le réservoir de la pompe. Une solution saline ou du sérum physiologique hépariné (sauf en cas de contre-indications) peuvent être utilisés pendant une interruption de la chimiothérapie pour maintenir la perméabilité de la pompe et du cathéter.	X	X	X
Solution injectable de méthotrexate Utiliser de l'eau bactériostatique ou une solution saline stérile pour obtenir la concentration de médicaments pour chimiothérapie prescrit par le médecin ou pour rincer le réservoir de la pompe. Une solution saline ou du sérum physiologique hépariné (sauf en cas de contre-indications) peuvent être utilisés pendant une interruption de la chimiothérapie pour maintenir la perméabilité de la pompe et du cathéter.	X	X	X

Tableau 1. Médicaments indiqués pour les systèmes d'infusion implantables de Medtronic (suite)

Médicaments homologués pour les systèmes d'infusion ^a	SynchroMed II	SynchroMed et SynchroMed EL	IsoMed
Solution injectable de ziconotide sans conservateurs La concentration maximum autorisée est de 100 µg/ml. Une injection avec une solution de chlorure de sodium à 0,9% sans conservateurs peut uniquement être utilisée avec une solution de ziconotide stérile sans conservateurs après le remplissage initial de la pompe avec ce médicament.	X	X	—
Infusion intrathécale de baclofène La concentration maximum autorisée est de 2 mg/ml. Utiliser une injection avec une solution de chlorure de sodium à 0,9% sans conservateurs pour obtenir la concentration d'injection de baclofène prescrite par le médecin.	X	X	X

^a Se reporter à la notice du médicament concerné pour la liste complète des indications, contre-indications, avertissements, précautions, posologie, mode d'administration et procédures de tests.

Stabilité des médicaments

Des tests ont montré que les médicaments indiqués dans le Tableau 2 sont stables et compatibles avec les systèmes d'infusion mentionnés dans le tableau. Consulter la notice du médicament concerné pour la liste complète des indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables.

Tableau 2. Stabilité^a des médicaments agréés pour une utilisation avec les systèmes d'infusion implantables de Medtronic

	SynchroMed II	SynchroMed et SynchroMed EL	IsoMed
Floxuridine (20 mg/ml)	56 jours	28 jours	27 jours

Tableau 2. Stabilité^a des médicaments agréés pour une utilisation avec les systèmes d'infusion implantables de Medtronic (suite)

	SynchroMed II	SynchroMed et SynchroMed EL	IsoMed		
Injection de baclofène (0,5 mg/ml) (2 mg/ml)	180 jours	90 jours	35 jours		
Méthotrexate (5 mg/ml)	56 jours	28 jours	28 jours		
Solution de sulfate de morphine stérile (sans conservateurs) (25 mg/ml)	180 jours	90 jours	90 jours		
Solution de chlorhydrate de morphine stérile (sans conservateurs) (25 mg/ml)	180 jours	90 jours	90 jours		
Solution de ziconotide stérile (sans conservateurs)	Remplis- sage initial^b	Remplis- sage	Remplis- sage initial	Remplis- sage	—
• 25 µg/ml, pure	14 jours	60 jours	14 jours	60 jours	
• 100 µg/ml, pure	N/A	60 jours	N/A	60 jours	
• 100 µg/ml, diluée	N/A	40 jours	N/A	40 jours	

^a La stabilité est définie comme égale à 90% de la concentration initiale.

^b Dans le cas d'une pompe qui n'a pas été remplie au préalable avec une solution de ziconotide stérile sans conservateurs, seule la formule pure à 25 µg/ml de cette solution peut être utilisée pour le remplissage initial de la pompe. Le remplissage de la pompe avec ce médicament doit être réalisé dans les 14 jours pour éviter de sevrer le patient. Lors du remplissage initial d'une nouvelle pompe, une partie du médicament est perdue du fait de deux facteurs qui ne se manifesteront plus lors des remplissages ultérieurs : l'absorption sur les surfaces internes du dispositif, en titane par exemple, et dilution dans l'espace résiduel du dispositif. Se reporter à la notice du médicament pour des informations complémentaires.

— Le médicament n'est pas agréé pour cette pompe

Procédures d'urgence

Surdose de morphine intrathécale/épidurale

Consulter le dossier médical du patient ou contacter le médecin chargé du suivi du patient pour vérifier le médicament ou la concentration médicamenteuse dans le réservoir de la pompe.

Symptômes

Insuffisance respiratoire accompagnée ou non de dépression du système nerveux central (c'est-à-dire vertiges, sédation, euphorie, anxiété, crises, arrêt respiratoire).

Actions

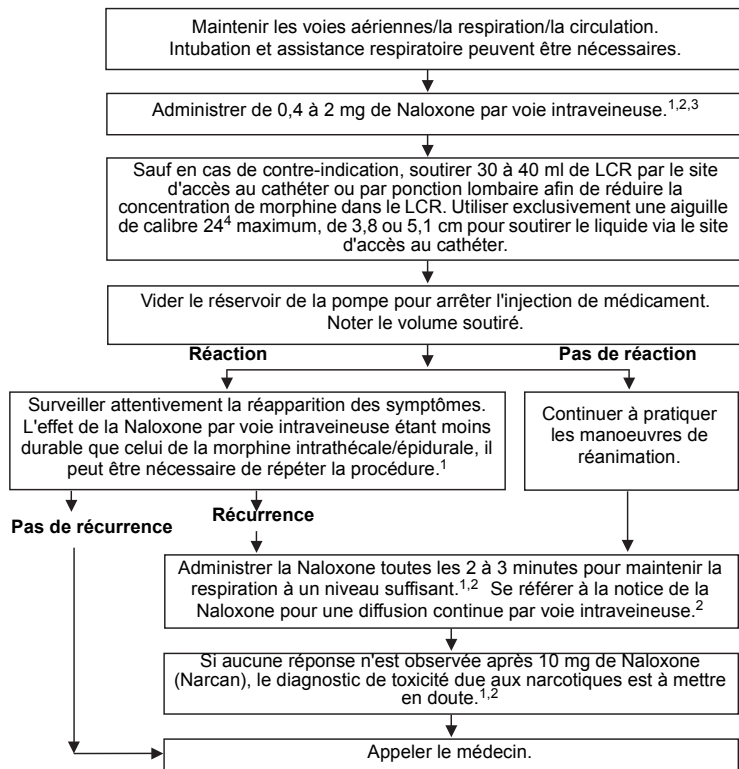


Figure 1. Procédures d'urgence en cas de surdose de morphine intrathécale/épidurale.

- 1 Notice du fabricant de la solution de sulfate de morphine stérile sans conservateurs.
- 2 Notice du fabricant du chlorhydrate de naloxone, conditionnée avec le produit.
- 3 Se référer à la notice du fabricant du médicament pour une liste complète des indications, contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables et pour des informations sur la posologie et le mode d'administration.
- 4 Utiliser une aiguille de calibre 25 pour soutirer du liquide depuis le site d'accès au cathéter SynchroMed ou SynchroMed EL. Utiliser une aiguille de calibre 24 ou 25 pour soutirer du liquide depuis le site d'accès au cathéter SynchroMed II ou IsoMed.

Injection d'une dose excessive de baclofène

Consulter le dossier médical du patient ou contacter le médecin chargé du suivi du patient pour vérifier le médicament ou la concentration médicamenteuse dans le réservoir de la pompe.

Symptômes

Somnolence, vertiges, étourdissement, insuffisance respiratoire, crises, hypotonie axiale et perte de conscience évoluant vers le coma.

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour traiter l'injection d'une dose excessive de baclofène. Néanmoins, des comptes-rendus de plusieurs cas suggèrent que la physostigmine, administrée par voie intraveineuse, pourrait contrer certains effets secondaires, notamment la somnolence et l'insuffisance respiratoire.

Actions

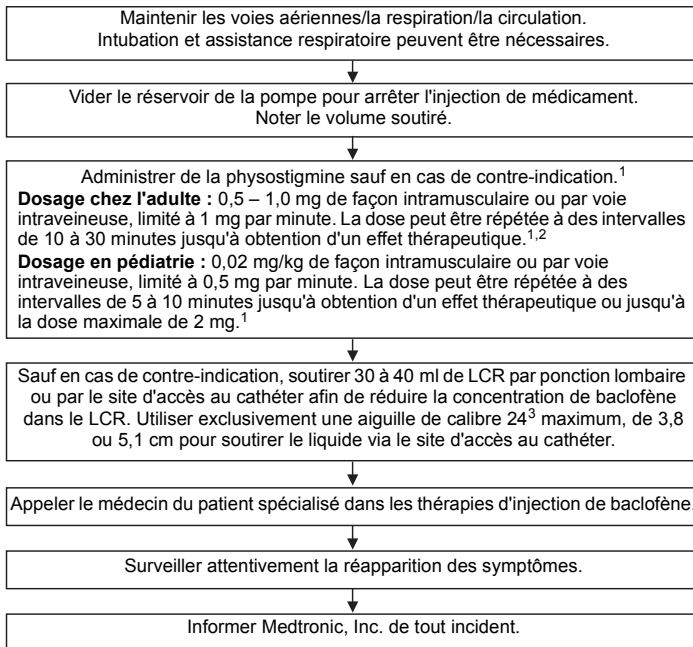


Figure 2. Procédures d'urgence en cas d'injection d'une dose excessive de baclofène.

- 1 Se référer à la notice du fabricant du médicament pour une liste complète des indications, contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables et pour des informations sur la posologie et le mode d'administration.
- 2 Müller-Schwefe G, Penn RD. Physostigmine in the treatment of intrathecal baclofen overdose: report of three cases. *J Neurosurg.* Août 1989;71:273-275.
- 3 Utiliser une aiguille de calibre 25 pour soutirer du liquide depuis le site d'accès au cathéter SynchroMed ou SynchroMed EL. Utiliser une aiguille de calibre 24 ou 25 pour soutirer du liquide depuis le site d'accès au cathéter SynchroMed II ou IsoMed.

Sevrage/Retrait de baclofène

Consulter le dossier médical du patient ou contacter le médecin chargé du suivi du patient pour vérifier le médicament ou la concentration médicamenteuse dans le réservoir de la pompe.

Symptômes de sevrage

Démangeaisons sans rash cutané, hypotension, paresthésie, fièvre et état mental altéré.

Symptômes de retrait

Spasticité rebond et raideur musculaire exagérées, rhabdomyolyse et autres complications. Les symptômes peuvent ressembler à une dysautonomie, une septicémie, une hyperthermie maligne ou à un syndrome malin des neuroleptiques.

Actions

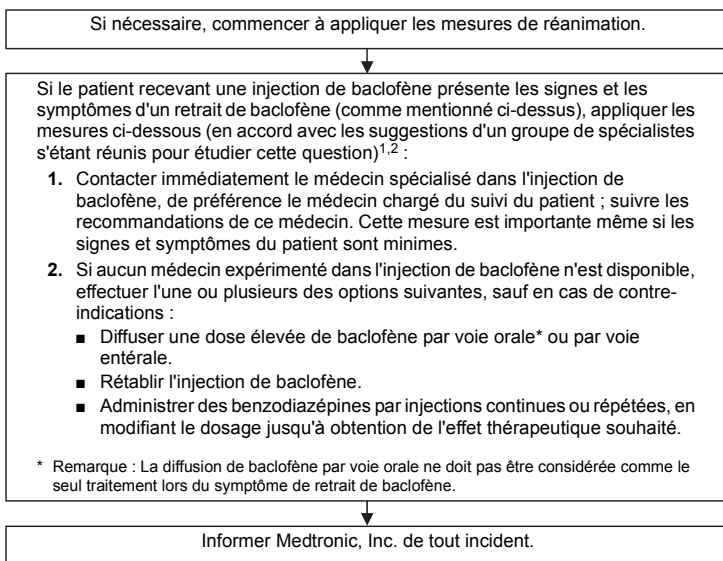


Figure 3. Procédures d'urgence pour un sevrage/retrait de baclofène.

- 1 Se référer à la notice du fabricant du médicament pour une liste complète des indications, contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables et pour des informations sur la posologie et le mode d'administration.
- 2 Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Abrupt withdrawal from intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83:735-741.

Procédure de vidange d'urgence du réservoir de la pompe

Matériel

- Aiguille de calibre 22
 - Seringue(s) de 20 ml
 - Robinet d'arrêt à 3 voies
 - Solution antiseptique
1. Localiser la pompe par palpation. Le site de remplissage du réservoir est situé au CENTRE de la pompe.
 2. Préparer le site d'injection en nettoyant la zone avec une solution antiseptique.
 3. Insérer délicatement l'aiguille de calibre 22 au centre du septum du site de remplissage du réservoir jusqu'à ce que l'aiguille touche la butée d'aiguille. Si le médecin observe une résistance lors de l'insertion de l'aiguille, il doit repositionner l'aiguille. Ne pas forcer sur l'aiguille. Le fait de ressentir le contact du métal ou une résistance anormale au cours de la procédure peut indiquer que l'aiguille ne se trouve pas au centre du septum du site de remplissage du réservoir.

△ Attention :

- Le contenu du réservoir de la pompe IsoMed se trouve sous une pression significative. Pour éviter que le contenu du réservoir ne soit éjecté, ne pas utiliser de seringue ouverte lors de la vidange de la pompe.
 - Lors du retrait d'un médicament vésicant ou cytotoxique, s'assurer qu'il ne se renverse pas ou qu'il ne se répande pas dans les tissus adjacents.
4. Le cas échéant, utiliser un robinet d'arrêt à 3 voies. Extraire le liquide du réservoir de la pompe en utilisant un reflux passif et une légère dépression. Vidanger le réservoir de la pompe jusqu'à l'arrêt du reflux, puis patienter cinq secondes pour s'assurer que le liquide a été vidangé dans sa totalité et que le réservoir de la pompe est bien vide. Selon le volume du réservoir de la pompe, il peut être nécessaire d'utiliser plusieurs seringues pour vidanger la pompe.
 5. Retirer l'aiguille du site de remplissage du réservoir.
 6. Consigner sur la fiche du patient la quantité de liquide extraite du réservoir de la pompe.

Inhalt

Indikationen 29

Stabilität des Arzneimittels 31

Notfallverfahren 33

Intrathekal/epidural verabreichte Morphinüberdosierung 33

Überdosierung nach Baclofen-Injektion 35

Unterdosierung/Entzug bei Baclofen-Injektion 37

Notfallverfahren zum Entleeren des Pumpenreservoirs 38

Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, individuell abgestimmten Behandlungen, Patientenauswahl, Verwendung bei bestimmten Patientengruppen und Entsorgung der Komponenten entnehmen Sie bitte der Broschüre für den verordnenden Arzt. Informationen zum Implantat, dem Lieferumfang und den Spezifikationen sowie Hinweise zum Gebrauch finden Sie im Implantationshandbuch des Neurostimulators.

Indikationen

Die Infusionssysteme SynchroMed II, SynchroMed EL und SynchroMed sowie das Infusionssystem IsoMed mit konstanter Flussrate sind indiziert, wenn die Therapie eine chronische Infusion der in Tabelle 1 aufgeführten Arzneimittel erfordert.

Ärzte, die die SynchroMed II, SynchroMed oder SynchroMed EL Infusionssysteme oder das IsoMed Constant-Flow Infusionssystem zur Verwendung mit den in Tabelle 1 aufgeführten Arzneimitteln verordnen, müssen mit den in der Arzneimittelinformation angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Screening-Verfahren sowie den Informationen zur Dosierung und Verarbeitung vertraut sein. Jedes System umfasst (mindestens) eine Pumpe und einen Katheter.

Warnung: Nicht explizit indizierte Substanzen (d. h. in Tabelle 1 nicht aufgeführte Arzneimittel, Arzneimittelgemische und Arzneimittel in nicht zugelassener Konzentration) sind nicht zur Verwendung mit dem Infusionssystem zugelassen und wurden nicht getestet. Die Verwendung nicht explizit indizierter Arzneimittel oder Lösungen kann zu einem erhöhten Risiko für den Patienten, einer Beschädigung des Infusionssystems, die einen operativen Eingriff zum Austauschen der Pumpe erforderlich macht, und/oder einem Ausbleiben oder einer Veränderung der Therapie und in der Folge zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittelentzug oder zu einer klinisch signifikanten, bisweilen tödlichen Arzneimittelunterdosierung führen.

Tabelle 1. Für implantierbare Infusionssysteme von Medtronic indizierte Arzneimittel

Für die Verwendung in Infusionssystemen zugelassene Arzneimittel ^a	SynchroMed II	SynchroMed und SynchroMed EL	IsoMed
Morphinsulfatlösung (steril, konservierungsmittelfrei)	X	X	X
Die maximal zulässige Konzentration beträgt 25 mg/ml. Die Morphinsulfatlösung (steril, konservierungsmittelfrei) kann mit 0,9-%iger Kochsalzlösung (konservierungsmittelfrei) für Injektionszwecke auf die verordnete Konzentration verdünnt werden.			
Morphinhydrochloridlösung (steril, konservierungsmittelfrei)	X	X	X
Die maximal zulässige Konzentration beträgt 25 mg/ml. Die Morphinhydrochloridlösung (steril, konservierungsmittelfrei) kann mit 0,9-%iger Kochsalzlösung (konservierungsmittelfrei) für Injektionszwecke auf die verordnete Konzentration verdünnt werden.			

**Tabelle 1. Für implantierbare Infusionssysteme von Medtronic indizierte Arzneimittel
 (Fortsetzung)**

Für die Verwendung in Infusionssystemen zugelassene Arzneimittel ^a	SynchroMed II	SynchroMed und SynchroMed EL	IsoMed
<p>Floxuridin</p> <p>Das Chemotherapeutikum kann mit bakterio statischem Wasser oder Kochsalzlösung (steril, konservierungsmittelfrei) auf die verordnete Konzentration verdünnt werden. Bakterio statisches Wasser und Kochsalzlösung (steril, konservierungsmittelfrei) können auch zum Spülen des Pumpenreservoirs eingesetzt werden. Um bei einer Unterbrechung der Chemotherapie die Durchgängigkeit von Pumpe und Katheter aufrecht zu erhalten, kann das Pumpenreservoir für die Dauer der Unterbrechung mit physiologischer Kochsalzlösung oder – sofern nicht kontraindiziert – heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gefüllt werden.</p>	X	X	X
<p>Methotrexatlösung</p> <p>Das Chemotherapeutikum kann mit bakterio statischem Wasser oder Kochsalzlösung (steril, konservierungsmittelfrei) auf die verordnete Konzentration verdünnt werden. Bakterio statisches Wasser und Kochsalzlösung (steril, konservierungsmittelfrei) können auch zum Spülen des Pumpenreservoirs eingesetzt werden. Um bei einer Unterbrechung der Chemotherapie die Durchgängigkeit von Pumpe und Katheter aufrecht zu erhalten, kann das Pumpenreservoir für die Dauer der Unterbrechung mit physiologischer Kochsalzlösung oder – sofern nicht kontraindiziert – heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gefüllt werden.</p>	X	X	X

Tabelle 1. Für implantierbare Infusionssysteme von Medtronic indizierte Arzneimittel (Fortsetzung)

Für die Verwendung in Infusionssystemen zugelassene Arzneimittel ^a	SynchroMed II	SynchroMed und SynchroMed EL	IsoMed
Ziconotidlösung (konservierungsmittelfrei) Die maximal zulässige Konzentration beträgt 100 µg/ml . Erst nach dem erstmaligen Befüllen der Pumpe mit diesem Arzneimittel kann 0,9-%ige Kochsalzlösung (konservierungsmittelfrei) für Injektionszwecke mit Ziconotidlösung (konservierungsmittelfrei) verwendet werden.	X	X	—
Baclofen intrathekal Die maximal zulässige Konzentration beträgt 2 mg/ml . Baclofen intrathekal kann mit 0,9-%iger Kochsalzlösung (konservierungsmittelfrei) für Injektionszwecke auf die verordnete Konzentration verdünnt werden.	X	X	X

^a Der Beipackzettel des jeweiligen Arzneimittels enthält eine vollständige Aufstellung der Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Informationen zu Dosierung, Darreichung und Screening-Verfahren.

Stabilität des Arzneimittels

Tests haben ergeben, dass die in Tabelle 2 aufgeführten Arzneimittel stabil und zu den in der Tabelle genannten Infusionssystemen kompatibel sind. Beachten Sie die ausführlichen Verabreichungsvorschriften mit allen Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Sicherheitshinweisen sowie unerwünschten Nebenwirkungen auf den Beipackzetteln und Etiketten der Arzneimittel.

Tabelle 2. Stabilität^a von Arzneimitteln, die für die Verwendung mit implantierbaren Medtronic Infusionssystemen zugelassen sind

	SynchroMed II	SynchroMed und SynchroMed EL	IsoMed
Floxuridin (20 mg/ml)	56 Tage	28 Tage	27 Tage

Tabelle 2. Stabilität^a von Arzneimitteln, die für die Verwendung mit implantierbaren Medtronic Infusionssystemen zugelassen sind (Fortsetzung)

	SynchroMed II	SynchroMed und SynchroMed EL	IsoMed		
Baclofen (Infusionslösung) (0,5 mg/ml) (2 mg/ml)	180 Tage	90 Tage	35 Tage		
Methotrexat (5 mg/ml)	56 Tage	28 Tage	28 Tage		
Morphinsulfatlösung (steril, konservierungsmittelfrei (25 mg/ml)	180 Tage	90 Tage	90 Tage		
Morphinhydrochlorid- lösung (steril, konservierungsmittelfrei) (25 mg/ml)	180 Tage	90 Tage	90 Tage		
Ziconotidlösung (steril, konservierungsmittelfrei)	Erstbe- füllung^b	Nach- füll- intervall	Erstbe- füllung	Nach- füll- intervall	—
• 25 µg/ml, unverdünnt	14 Tage	60 Tage	14 Tage	60 Tage	
• 100 µg/ml, unverdünnt	--	60 Tage	--	60 Tage	
• 100 µg/ml, verdünnt	--	40 Tage	--	40 Tage	

^a Stabilität wird als 90% der Ausgangskonzentration definiert.

^b Bei einer Pumpe, die bisher noch nicht mit Ziconotidlösung (steril, konservierungsmittelfrei) gefüllt war, darf für die Erstbefüllung der Pumpe nur unverdünnte Ziconotidlösung (steril, konservierungsmittelfrei) mit einer Konzentration von 25 µg/ml verwendet werden. Das Wiederauffüllen der Pumpe mit diesem Arzneimittel sollte innerhalb von 14 Tagen erfolgen, um eine Unterdosierung des Patienten zu vermeiden. Bei der Erstbefüllung einer neuen Pumpe geht ein Teil des Arzneimittels durch zwei Faktoren verloren, die bei nachfolgenden Befüllungen keine Rolle mehr spielen: Absorption an Innenflächen des Geräts (z. B. aus Titan) und Verdrängung in den Residualraum des Geräts. Weitere Informationen finden Sie auf dem Beipackzettel und Etikett des Arzneimittels.

— Arzneimittel ist für diese Pumpe nicht zugelassen

Notfallverfahren

Intrathekal/epidural verabreichte Morphinüberdosierung

Stellen Sie anhand der Krankenakte oder durch Rücksprache mit dem Hausarzt fest, welches Arzneimittel in welcher Konzentration im Pumpenreservoir enthalten ist.

Symptome

Atemdepression mit oder ohne begleitende Störung des Zentralnervensystems (d. h. Schwindel, Sedierung, Euphorie, Angst, Krampfanfälle, Atemstillstand).

Vorgehensweise

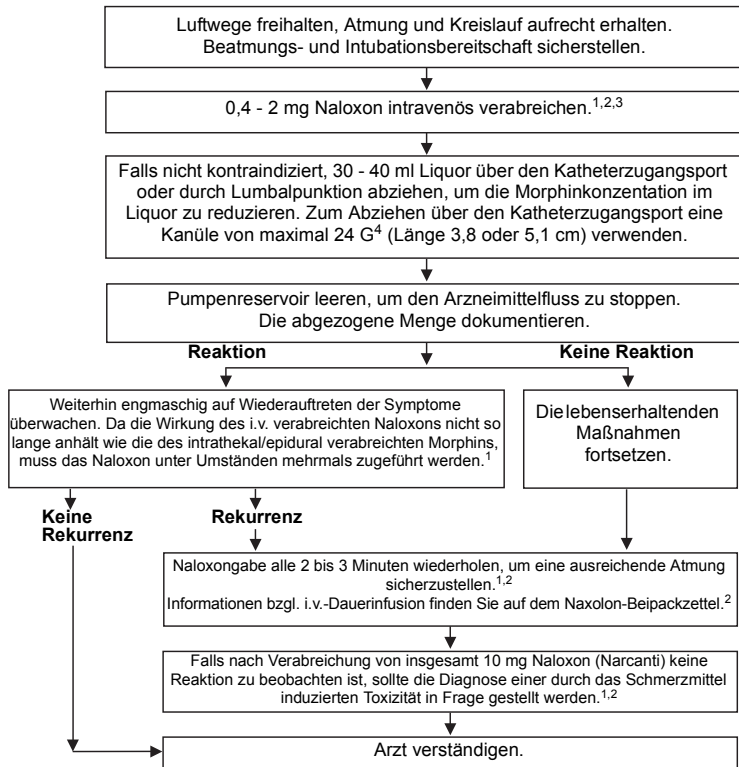


Abbildung 1. Notfallverfahren bei intrathekaler/epiduraler Morphinüberdosierung.

- 1 Beipackzettel zu steriler, konservierungsmittelfreier Morphinsulfatlösung.
- 2 Beipackzettel zu Naloxonhydrochlorid.
- 3 Der Beipackzettel des Arzneimittels enthält eine vollständige Liste der Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Informationen zu möglichen Komplikationen sowie Dosierungs- und Verabreichungshinweise.
- 4 SynchroMed / SynchroMed EL: Zum Abziehen über den Katheterzugangsp ort eine 25-G-Kanüle verwenden. SynchroMed II / IsoMed: Zum Abziehen über den Katheterzugangsp ort eine 24- oder 25-G-Kanüle verwenden.

Überdosierung nach Baclofen-Injektion

Stellen Sie anhand der Krankenakte oder durch Rücksprache mit dem Hausarzt fest, welches Arzneimittel in welcher Konzentration im Pumpenreservoir enthalten ist.

Symptome

Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Somnolenz, Atemdepression, Krampfanfälle, rostral fortschreitende Hypotonie, Bewusstlosigkeit und Abgleiten ins Koma. Zur Behandlung einer Überdosierung nach Baclofen-Injektion existiert kein spezifisches Antidot. Erfahrungsberichte ohne Anspruch auf wissenschaftliche Fundiertheit deuten jedoch darauf hin, dass intravenös verabreichtes Physostigmin die zentralnervösen Wirkungen - insbesondere Schläfrigkeit und die Atemdepression - umzukehren vermag.

Vorgehensweise

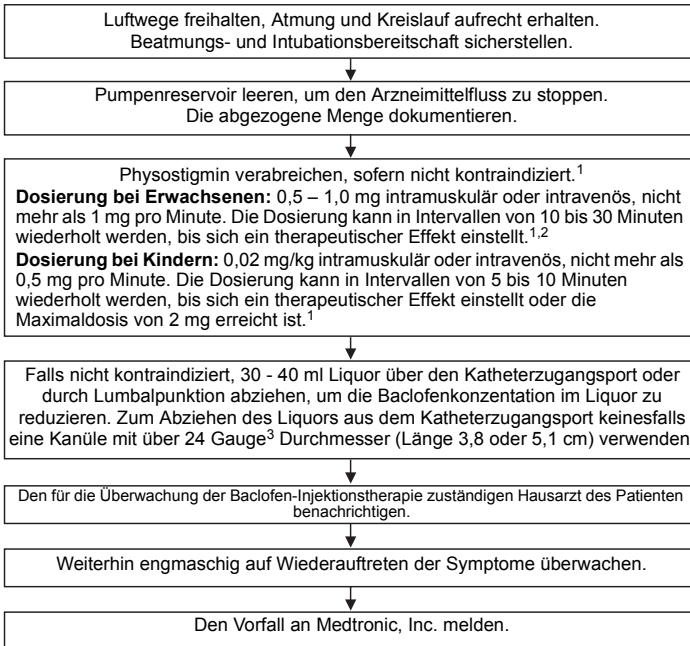


Abbildung 2. Notfallverfahren bei Überdosierung nach Baclofen-Injektion.

- 1 Der Beipackzettel des Arzneimittels enthält eine vollständige Liste der Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Informationen zu möglichen Komplikationen sowie Dosierungs- und Verabreichungshinweise.
- 2 Müller-Schwefe G, Penn RD. Physostigmine in the treatment of intrathecal baclofen overdose: report of three cases. *J Neurosurg.* August 1989;71:273-275.
- 3 SynchroMed / SynchroMed EL: Zum Abziehen über den Katheterzugangsport eine 25-G-Kanüle verwenden.
SynchroMed II / IsoMed: Zum Abziehen über den Katheterzugangsport eine 24- oder 25-G-Kanüle verwenden.

Unterdosierung/Entzug bei Baclofen-Injektion

Stellen Sie anhand der Krankenakte oder durch Rücksprache mit dem Hausarzt fest, welches Arzneimittel in welcher Konzentration im Pumpenreservoir enthalten ist.

Symptome einer Unterdosierung

Pruritus ohne Ausschlag, Hypotonie, Parästhesien, Fieber und Bewusstseinsveränderung.

Entzugserscheinungen

Exaggerierte Rebound-Spastik und Muskelstarre, Rhabdomyolyse und Multiorganversagen. Der Zustand erinnert bisweilen an autonome Dysreflexie, Sepsis, maligne Hyperthermie und neuroleptisch-malignes Syndrom.

Vorgehensweise

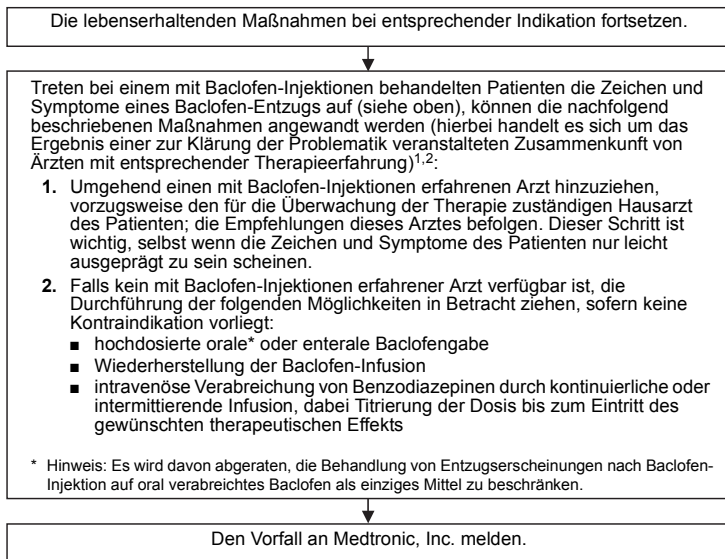


Abbildung 3. Notfallverfahren bei Unterdosierung/Entzug i.V.m. Baclofen-Injektion.

- 1 Der Beipackzettel des Arzneimittels enthält eine vollständige Liste der Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Informationen zu möglichen Komplikationen sowie Dosierungs- und Verabreichungshinweise.
- 2 Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Abrupt withdrawal from intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83:735-741.

Notfallverfahren zum Entleeren des Pumpenreservoirs

Utensilien

- 22-Gauge-Kanüle
 - 20-ml-Spritze(n)
 - 3-Wege-Hahn
 - Antiseptikum
1. Die Pumpe durch Abtasten lokalisieren. Der Reservoirfüllport befindet sich in der MITTE der Pumpe.
 2. Die Injektionsstelle mit einem Antiseptikum reinigen.
 3. Die 22-Gauge-Kanüle behutsam in die Mitte des Septums des Reservoirfüllports einstechen, bis die Kanüle an den Kanülenanschlag stößt. Falls beim Einführen der Kanüle ein unerwartet hoher Widerstand auftritt, muss die Lage des Reservoirfüllports noch einmal verifiziert werden. Zum Einführen der Kanüle ist nur wenig Kraft erforderlich. Sollte die Kanüle hierbei auf Metall stoßen oder ein ungewöhnlicher Widerstand auftreten, kann dies darauf hindeuten, dass sich die Kanüle nicht in der Mitte des Septums des Reservoirfüllports befindet.

△ **Vorsicht:**

- Der Inhalt des IsoMed Pumpenreservoirs steht unter starkem Druck. Um zu verhindern, dass der Inhalt des Reservoirs schlagartig austritt, darf beim Entleeren der Pumpe keine offene Spritze verwendet werden.
 - Beim Entfernen eines Vesikans oder Antibiotikums darf das Arzneimittel keinesfalls in das benachbarte Gewebe spritzen oder einsickern.
4. Falls gewünscht, kann ein 3-Wege-Hahn verwendet werden. Die Flüssigkeit durch leichten Unterdruck und unter Ausnutzung des passiven Rückflusses behutsam aus dem Pumpenreservoir herausziehen. Das Pumpenreservoir entleeren, bis der Rückfluss endet. Danach noch fünf Sekunden warten, um sicherzustellen, dass das Pumpenreservoir vollkommen leer ist. Je nach Pumpenreservoir-Volumen kann unter Umständen mehr als eine Spritze zum Entleeren der Pumpe erforderlich sein.
 5. Die Kanüle aus dem Reservoirfüllport herausziehen.
 6. Die aus dem Pumpenreservoir entnommene Flüssigkeitsmenge in die Krankenakte eintragen.

Inhoudsopgave

Indicaties 41

Geneesmiddelenstabiliteit 43

Noodprocedures 45

Intrathecale of epidurale overdosering van morfine 45

Overdosering van baclofen 47

Onderdosering/abstinentie van baclofen 49

Noodprocedure voor het legen van het pompreservoir 50

Raadpleeg het desbetreffende informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, persoonlijke afstemming van de behandeling, patiëntselectie, gebruik in bepaalde populaties en verwerking van verwijderde onderdelen. Raadpleeg de implantatiehandleiding voor een beschrijving van het product, inhoud van de verpakking, specificaties en gebruiksinstructies.

Indicaties

De SynchroMed II, SynchroMed EL en SynchroMed programmeerbare infusiesystemen en het IsoMed constante-infusiesysteem zijn geïndiceerd voor patiënten bij wie via chronische infusie een geneesmiddel uit Tabel 1 moet worden toegediend.

Artsen die een SynchroMed II, SynchroMed EL of SynchroMed programmeerbaar infusiesysteem of een IsoMed constante-infusiesysteem voorschrijven, in combinatie met een in Tabel 1 genoemd geneesmiddel, dienen bekend te zijn met de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, informatie over dosering en toediening, en screeningprocedures in de bijsluiters van het desbetreffende geneesmiddel. Elk systeem bestaat uit ten minste een pomp en een katheter.

Waarschuwing: Niet-geïndiceerde formuleringen (zoals geneesmiddelen anders dan genoemd in Tabel 1, geneesmiddelmengsels, geneesmiddelbereidingen en niet goedgekeurde geneesmiddelconcentraties) zijn niet getest en goedgekeurd voor gebruik met het infusiesysteem. Het gebruik van niet-geïndiceerde geneesmiddelen of vloeistoffen kan leiden tot een verhoogd risico voor de patiënt, schade aan het infusiesysteem met als gevolg een chirurgische ingreep ter vervanging van het systeem, of therapieverlies of verandering van de therapie met als mogelijk gevolg terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentieverschijnselen of een klinisch significante of fatale onderdosering.

Tabel 1. Geïndiceerde geneesmiddelen voor implanteerbare infusiesystemen van Medtronic

Goedgekeurd geneesmiddel per infusiesysteem ^a	Synchro-Med II	Synchro-Med en Synchro-Med EL	IsoMed
Steriele oplossing van morfinesulfaat zonder conserveringsmiddelen De maximaal goedgekeurde concentratie is 25 mg/ml. Een 0,9% fysiologische zoutoplossing zonder conserveringsmiddelen kan worden gebruikt om de steriele oplossing van morfinesulfaat (zonder conserveringsmiddelen) in de voorgeschreven concentratie te mengen.	X	X	X
Steriele oplossing van morfinedrochloride zonder conserveringsmiddelen De maximaal goedgekeurde concentratie is 25 mg/ml. Een 0,9% fysiologische zoutoplossing zonder conserveringsmiddelen kan worden gebruikt om de steriele oplossing van morfinedrochloride (zonder conserveringsmiddelen) in de voorgeschreven concentratie te mengen.	X	X	X

Tabel 1. Geïndiceerde geneesmiddelen voor implanteerbare infusiesystemen van Medtronic (vervolg)

Goedgekeurd geneesmiddel per infusiesysteem ^a	Synchro-Med II	Synchro-Med en Synchro-Med EL	IsoMed
<p>Floxuridine</p> <p>Bacteriostatisch water of een steriele fysiologische zoutoplossing zonder conserveringsmiddelen kan worden gebruikt om de chemomedicatie in de voorgeschreven concentratie te mengen, en om het pompreservoir te spoelen. Een fysiologische zoutoplossing (eventueel met heparine, mits hiervoor geen contra-indicatie bestaat) kan worden gebruikt om de pomp en de katheter open te houden als de chemotherapie tijdelijk wordt onderbroken.</p>	X	X	X
<p>Injectie-oplossing van methotrexaat</p> <p>Bacteriostatisch water of een steriele fysiologische zoutoplossing zonder conserveringsmiddelen kan worden gebruikt om de chemomedicatie in de voorgeschreven concentratie te mengen, en om het pompreservoir te spoelen. Een fysiologische zoutoplossing (eventueel met heparine, mits hiervoor geen contra-indicatie bestaat) kan worden gebruikt om de pomp en de katheter open te houden als de chemotherapie tijdelijk wordt onderbroken.</p>	X	X	X
<p>Injectie-oplossing van ziconotide zonder conserveringsmiddelen</p> <p>De maximaal goedgekeurde concentratie is 100 µg/ml. Een 0,9% fysiologische zoutoplossing zonder conserveringsmiddelen kan uitsluitend worden gebruikt met een steriele ziconotide-oplossing (zonder conserveringsmiddelen) nadat de pomp voor de eerste keer gevuld is met dit geneesmiddel.</p>	X	X	—

Tabel 1. Geïndiceerde geneesmiddelen voor implanteerbare infusiesystemen van Medtronic (vervolg)

Goedgekeurd geneesmiddel per infusiesysteem ^a	Synchro-Med II	Synchro-Med en Synchro-Med EL	IsoMed
Baclofen voor intrathecale infusie	X	X	X
De maximaal goedgekeurde concentratie is 2 mg/ml. Een 0,9% fysiologische zoutoplossing zonder conserveringsmiddelen kan worden gebruikt om de injectie-oplossing van baclofen in de voorgeschreven concentratie te mengen.			

^a Raadpleeg de bijsluiter van het geneesmiddel voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, informatie over dosering en toediening, en screeningprocedures.

Geneesmiddelenstabiliteit

Tests hebben aangetoond dat de geneesmiddelen in Tabel 2 wat betreft stabiliteit en compatibiliteit geschikt zijn voor gebruik in combinatie met de in de tabel genoemde infusiesystemen. Raadpleeg de bijsluiter van het geneesmiddel voor meer informatie, zoals indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

Tabel 2. Stabiliteit^a van goedgekeurde geneesmiddelen voor implanteerbare infusiesystemen van Medtronic

	SynchroMed II	SynchroMed en SynchroMed EL	IsoMed
Floxuridine (20 mg/ml)	56 dagen	28 dagen	27 dagen
Baclofen (injecteerbare vorm) (0,5 mg/ml) (2 mg/ml)	180 dagen	90 dagen	35 dagen
Methotrexaat (5 mg/ml)	56 dagen	28 dagen	28 dagen
Morfinesulfaat, steriele oplossing (zonder conserveringsmiddelen) (25 mg/ml)	180 dagen	90 dagen	90 dagen

Tabel 2. Stabiiteit^a van goedgekeurde geneesmiddelen voor implanteerbare infusiesystemen van Medtronic (vervolg)

	SynchroMed II	SynchroMed en SynchroMed EL		IsoMed	
Morfinehydrochloride, steriele oplossing (zonder conserveringsmiddelen) (25 mg/ml)	180 dagen	90 dagen		90 dagen	
Ziconotide, steriele oplossing (zonder conserveringsmiddelen)	Eerste vulling^b	Bij-vulling	Eerste vulling	Bij-vulling	—
• 25 µg/ml, onverdund	14 dagen	60 dagen	14 dagen	60 dagen	
• 100 µg/ml, onverdund	N.v.t.	60 dagen	N.v.t.	60 dagen	
• 100 µg/ml, verdund	N.v.t.	40 dagen	N.v.t.	40 dagen	

^a Stabiiteit wordt gedefinieerd als 90% van de initiële concentratie.

^b Als de pomp voor de eerste keer wordt gevuld met een steriele ziconotide-oplossing zonder conserveringsmiddelen, mag alleen een onverdunde samenstelling van 25 µg/ml worden gebruikt. Vul de pomp vervolgens binnen 14 dagen bij met hetzelfde geneesmiddel om onderdosering van de patiënt te voorkomen. Wanneer een nieuwe pomp voor de eerste keer wordt gevuld, gaat een deel van het geneesmiddel verloren door absorptie in het interne pompmateriaal (zoals de titaniumoppervlakken), en door verdunning van het geneesmiddel in het pompresidu. Dit effect is eenmalig en doet zich bij een volgende vulling niet meer voor. Raadpleeg de bijsluiters van het geneesmiddel voor aanvullende informatie.

— Geneesmiddel is niet goedgekeurd voor gebruik in deze pomp.

Noodprocedures

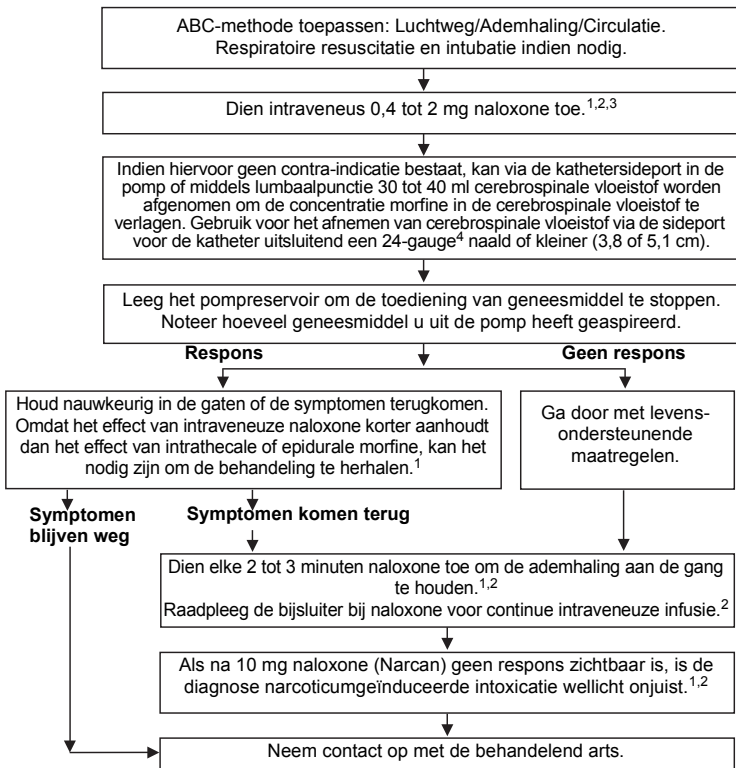
Intrathecale of epidurale overdosering van morfine

Raadpleeg de patiëntenstatus of de arts van de patiënt om het type geneesmiddel en de concentratie ervan in het pompreservoir te bevestigen.

Symptomen

Ademhalingsdepressie met of zonder begeleidende depressie van het centrale zenuwstelsel (bv. duizeligheid, slaperigheid, euforie, angst, convulsies, ademstilstand).

Acties



Afbeelding 1. Noodprocedure bij intrathecale of epidurale overdosering van morfine

- 1 Bijsluiter steriele morfinesulfaat-oplossing zonder conserveringsmiddelen.
- 2 Bijsluiter naloxonehydrochloride.
- 3 Raadpleeg de bijsluiter van het geneesmiddel voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen en informatie over dosering en toediening.
- 4 Gebruik een 25-gauge naald voor de kathetersideport van SynchroMed en SynchroMed EL pompen. Gebruik een 24- of 25-gauge naald voor de kathetersideport van SynchroMed II en IsoMed pompen.

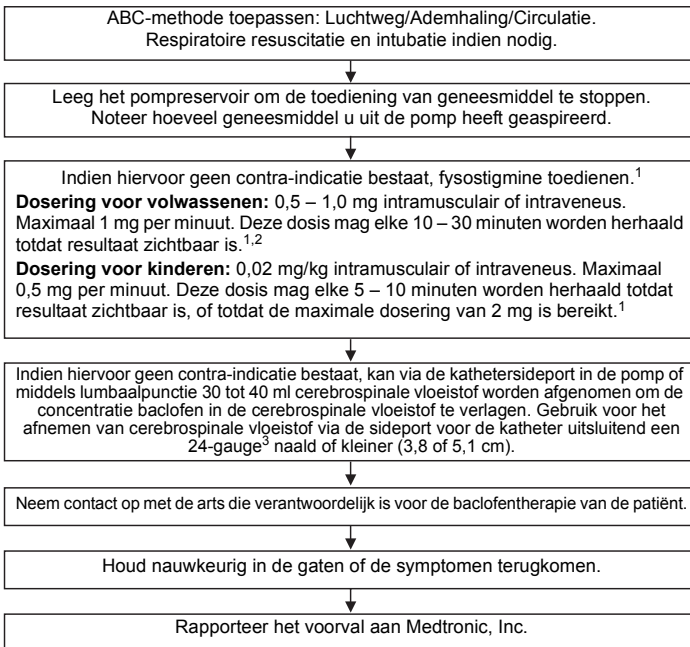
Overdosering van baclofen

Raadpleeg de patiëntenstatus of de arts van de patiënt om het type geneesmiddel en de concentratie ervan in het pompreservoir te bevestigen.

Symptomen

Sufheid, licht in het hoofd, duizeligheid, slaperigheid, ademhalingsdepressie, convulsies, rostrale progressie van hypotonie, en verlies van bewustzijn, overgaand in coma. Er is geen antidotum tegen een baclofen-overdosis. Vermoedelijk gaat intraveneuze fysostigmine centrale bijwerkingen tegen, met name sufheid en ademhalingsdepressie.

Acties



Afbeelding 2. Noodprocedure bij overdosering van baclofen

- 1 Raadpleeg de bijsluiter van het geneesmiddel voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen en informatie over dosering en toediening.
- 2 Müller-Schwefe G, Penn RD. Physostigmine in the treatment of intrathecal baclofen overdose: report of three cases. *J Neurosurg.* Augustus 1989;71:273-275.
- 3 Gebruik een 25-gauge naald voor de kathetersideport van SynchroMed en SynchroMed EL pompen. Gebruik een 24- of 25-gauge naald voor de kathetersideport van SynchroMed II en IsoMed pompen.

Onderdosering/abstinentie van baclofen

Raadpleeg de patiëntenstatus of de arts van de patiënt om het type geneesmiddel en de concentratie ervan in het pompreservoir te bevestigen.

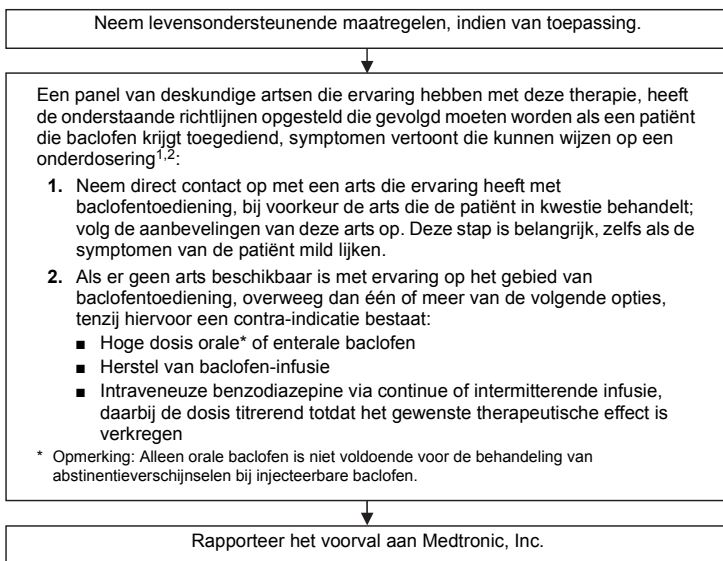
Symptomen van onderdosering

Pruritus zonder uitslag, hypotensie, paresthesieën, koorts en verminderd bewustzijn.

Symptomen van abstinentie

Ernstige spasticiteit en spierstijfheid, rhabdomyolyse en functiestoornissen in meerdere organen. Deze conditie kan lijken op autonome dysregulatie, sepsis, maligne hyperthermie en neurologisch maligne syndroom.

Acties



Afbeelding 3. Noodprocedure bij onderdosering/abstinentie van baclofen

- 1 Raadpleeg de bijsluiter van het geneesmiddel voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen en informatie over dosering en toediening.
- 2 Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Abrupt withdrawal from intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83:735-741.

Noodprocedure voor het legen van het pompreservoir

Benodigheden

- 22-gauge naald
 - Injectiespuit(en) van 20 ml
 - Driewegkraantje
 - Antiseptisch middel
1. Lokaliseer de pomp door middel van palpatie. De reservoirvulopening zit in het MIDDEN van de pomp.
 2. Bereid de injectieplaats voor door het gebied te desinfecteren.
 3. Introduceer de 22-gauge naald geleidelijk in het midden van de reservoirvulopening totdat de naald de naaldstop raakt. Bepaal de plaats van de naald opnieuw als u bij het introduceren weerstand voelt. Gebruik geen kracht. Als de naald bij het introduceren op metaal stuit of als een abnormale weerstand wordt gevoeld, is dat een indicatie dat de naald niet in het midden van de reservoirvulopening zit.

△ Let op:

- De inhoud van het IsoMed pompreservoir staat onder aanzienlijke druk. Gebruik geen open injectiespuit voor het leegmaken van de pomp, om te voorkomen dat de inhoud naar buiten wordt gespoten.
 - Bij het verwijderen van vesicantia of cytotoxische geneesmiddelen is voorzichtigheid geboden om morsen of weglekken van het geneesmiddel in het omringende weefsel te voorkomen.
4. Gebruik desgewenst een driewegkraantje. Aspireer vloeistof uit het reservoir middels passieve backflow en een lichte negatieve druk. Ga hiermee door totdat de terugstroom ophoudt. Wacht nog vijf seconden om er zeker van te zijn dat alle vloeistof uit de pomp verwijderd is en de pomp helemaal leeg is. Afhankelijk van het reservoirvolume heeft u mogelijk meer injectiespuiten nodig om de pomp te legen.
 5. Verwijder de naald uit de reservoirvulopening.
 6. Noteer in de status van de patiënt hoeveel geneesmiddel u uit de pomp heeft geaspireerd.

Sommario

Indicazioni 53

Stabilità dei farmaci 55

Procedure di emergenza 57

Dosaggio eccessivo di morfina intratecale/epidurale 57

Dosaggio eccessivo di baclofen 59

Dosaggio insufficiente di/astinenza da baclofen 61

Procedura di emergenza per lo svuotamento del serbatoio della pompa 62

Per informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, individualizzazione della cura, selezione dei pazienti, utilizzo su popolazioni specifiche e smaltimento dei componenti, consultare l'apposito foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici.

Per la descrizione del dispositivo, il contenuto della confezione, le specifiche tecniche del dispositivo e le istruzioni per l'uso, consultare il manuale per l'impianto del dispositivo stesso.

Indicazioni

I sistemi di infusione SynchroMed II, SynchroMed EL e SynchroMed ed il sistema di infusione a flusso costante IsoMed sono indicati nei casi in cui la terapia del paziente richiede l'infusione cronica dei farmaci riportati nella Tabella 1.

I medici che prescrivono l'impiego dei sistemi di infusione SynchroMed II, SynchroMed o SynchroMed EL od il sistema di infusione a flusso costante IsoMed in associazione ai farmaci elencati nella Tabella 1 devono possedere un'approfondita conoscenza delle indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, informazioni sul dosaggio e sulla somministrazione e procedure di screening descritte nel foglietto illustrativo del farmaco. Ciascun sistema comprende una pompa ed un catetere (configurazione minima).

Avvertenza: l'uso di formulazioni non indicate con il sistema di infusione (compresi i farmaci non elencati nella Tabella 1, le miscele, i preparati farmaceutici e le concentrazioni farmacologiche non approvate) non è stato né approvato né testato. L'uso di farmaci o liquidi non indicati può dare luogo ad un aumento dei rischi per il paziente, al danneggiamento del sistema di infusione, con conseguente necessità di sostituzione chirurgica dello stesso, e ad una perdita o variazione della terapia che può determinare la ricomparsa dei sintomi iniziali, dei sintomi da astinenza od un dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale.

Tabella 1. Indicazioni farmacologiche per i sistemi di infusione impiantabili della Medtronic

Farmaci approvati per essere utilizzati con il sistema di infusione ^a	SynchroMed II	SynchroMed e SynchroMed EL	IsoMed
Soluzione sterile di solfato di morfina senza conservanti La concentrazione massima approvata è di 25 mg/ml. È possibile utilizzare un'iniezione contenente soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% senza conservanti per ottenere la concentrazione prescritta dal medico per la soluzione sterile di solfato di morfina senza conservanti.	X	X	X
Soluzione sterile di idrocloruro di morfina senza conservanti La concentrazione massima approvata è di 25 mg/ml. È possibile utilizzare un'iniezione contenente soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% senza conservanti per ottenere la concentrazione prescritta dal medico per la soluzione sterile di idrocloruro di morfina senza conservanti.	X	X	X

Tabella 1. Indicazioni farmacologiche per i sistemi di infusione impiantabili della Medtronic (continua)

Farmaci approvati per essere utilizzati con il sistema di infusione^a	SynchroMed II	SynchroMed e SynchroMed EL	IsoMed
Floxuridina È possibile utilizzare acqua batteriostatica od una soluzione salina sterile senza conservanti per ottenere la concentrazione prescritta dal medico per i farmaci chemioterapeutici o per il lavaggio del serbatoio della pompa. È inoltre possibile utilizzare una soluzione salina od una soluzione salina fisiologica eparinizzata (tranne nei casi controindicati) durante un'interruzione della chemioterapia per mantenere la pervietà della pompa e del catetere.	X	X	X
Soluzione di metotrexato per iniezione È possibile utilizzare acqua batteriostatica od una soluzione salina sterile senza conservanti per ottenere la concentrazione prescritta dal medico per i farmaci chemioterapeutici o per il lavaggio del serbatoio della pompa. È inoltre possibile utilizzare una soluzione salina od una soluzione salina fisiologica eparinizzata (tranne nei casi controindicati) durante un'interruzione della chemioterapia per mantenere la pervietà della pompa e del catetere.	X	X	X

Tabella 1. Indicazioni farmacologiche per i sistemi di infusione impiantabili della Medtronic (continua)

Farmaci approvati per essere utilizzati con il sistema di infusione ^a	SynchroMed II	SynchroMed e SynchroMed EL	IsoMed
Soluzione di ziconotide senza conservanti per iniezione La concentrazione massima approvata è di 100 µg/ml. È possibile utilizzare un'iniezione contenente soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% senza conservanti soltanto insieme ad una soluzione sterile di ziconotide senza conservanti al termine del riempimento iniziale della pompa con questo farmaco.	X	X	—
Infusione intratecale di baclofen La concentrazione massima approvata è di 2 mg/ml. È possibile utilizzare un'iniezione contenente soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% senza conservanti per ottenere la concentrazione prescritta dal medico per l'iniezione di baclofen.	X	X	X

^a Per un elenco completo relativo a indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, informazioni sul dosaggio e sulla somministrazione, oltre che per le procedure di screening, consultare le etichette dei farmaci appropriati.

Stabilità dei farmaci

Da alcuni test condotti risulta che i farmaci elencati nella Tabella 2 sono stabili e compatibili con i sistemi di infusione riportati nella tabella. Per un elenco completo delle informazioni relative alla prescrizione, comprese indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed effetti indesiderati, consultare i foglietti illustrativi dei farmaci appropriati.

Tabella 2. Stabilità^a dei farmaci approvati per essere usati con i sistemi di infusione impiantabili della Medtronic

	SynchroMed II	SynchroMed e SynchroMed EL	IsoMed
Floxuridina (20 mg/ml)	56 giorni	28 giorni	27 giorni

Tabella 2. Stabilità^a dei farmaci approvati per essere usati con i sistemi di infusione impiantabili della Medtronic (continua)

	SynchroMed II		SynchroMed e SynchroMed EL		IsoMed
Iniezione di baclofen (0,5 mg/ml) (2 mg/ml)	180 giorni		90 giorni		35 giorni
Metotrexato (5 mg/ml)	56 giorni		28 giorni		28 giorni
Soluzione sterile di solfato di morfina (senza conservanti) (25 mg/ml)	180 giorni		90 giorni		90 giorni
Soluzione sterile di idrocloruro di morfina (senza conservanti) (25 mg/ml)	180 giorni		90 giorni		90 giorni
Soluzione sterile di ziconotide (senza conservanti)	Riempimento iniziale^b	Rifornimento	Riempimento iniziale	Rifornimento	—
• 25 µg/ml, non diluita	14 giorni	60 giorni	14 giorni	60 giorni	
• 100 µg/ml, non diluita	NA	60 giorni	NA	60 giorni	
• 100 µg/ml, diluita	NA	40 giorni	NA	40 giorni	

^a La stabilità viene definita come il 90% della concentrazione iniziale.

^b Per il riempimento delle pompe che non sono state precedentemente riempite con una soluzione sterile di ziconotide senza conservanti, è possibile utilizzare soltanto la formulazione a 25 µg/ml non diluita della soluzione sterile di ziconotide senza conservanti. Il rifornimento della pompa con questo farmaco deve essere eseguito entro 14 giorni per evitare un dosaggio insufficiente del paziente. Al momento del riempimento iniziale di una nuova pompa, una parte del farmaco viene perduta a causa di due fattori che non si verificano durante i riempimenti successivi: assorbimento da parte delle superfici interne del dispositivo (in titanio, ad esempio) e diluizione nello spazio residuo del dispositivo. Per ulteriori informazioni, consultare i foglietti illustrativi dei farmaci.

— Farmaco non approvato per questa pompa.

Procedure di emergenza

Dosaggio eccessivo di morfina intratecale/epidurale

Consultare la cartella clinica del paziente o rivolgersi al medico del paziente per verificare il farmaco o la concentrazione di farmaco presente all'interno del serbatoio della pompa.

Sintomi

Depressione respiratoria con o senza depressione concomitante del sistema nervoso centrale (ad esempio, vertigini, sedazione, euforia, ansia, convulsioni, arresto respiratorio).

Cosa fare

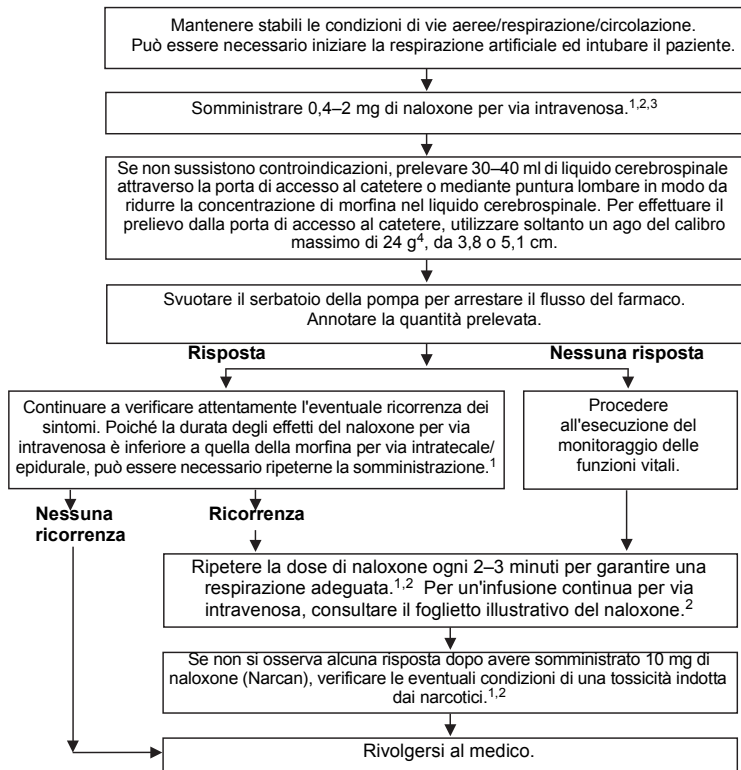


Figura 1. Procedure di emergenza per dosaggio eccessivo di morfina intratecale/epidurale.

1 Foglietto illustrativo del produttore della soluzione sterile di solfato di morfina senza conservanti.

2 Foglietto illustrativo del produttore di idrocloruro di naloxone.

3 Per un elenco completo relativo a indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati, informazioni sul dosaggio e sulla somministrazione, consultare il foglietto illustrativo del produttore del farmaco.

4 Per effettuare il prelievo attraverso una porta di accesso al catetere SynchroMed o SynchroMed EL, utilizzare un ago del calibro di 25 g. Per effettuare il prelievo attraverso una porta di accesso al catetere SynchroMed II o IsoMed, utilizzare un ago del calibro di 24 o 25 g.

Dosaggio eccessivo di baclofen

Consultare la cartella clinica del paziente o rivolgersi al medico del paziente per verificare il farmaco o la concentrazione di farmaco presente all'interno del serbatoio della pompa.

Sintomi

Apatia, stordimento, vertigini, sonnolenza, depressione respiratoria, convulsioni, ipotonia a progressione rostrale e perdita di coscienza fino al coma.

Non esiste un rimedio specifico per il trattamento del dosaggio eccessivo di baclofen.

Tuttavia, alcuni rapporti aneddotici suggeriscono che la fisostigmina per via intravenosa può invertire gli effetti centrali indesiderati, particolarmente l'apatia e la depressione respiratoria.

Cosa fare

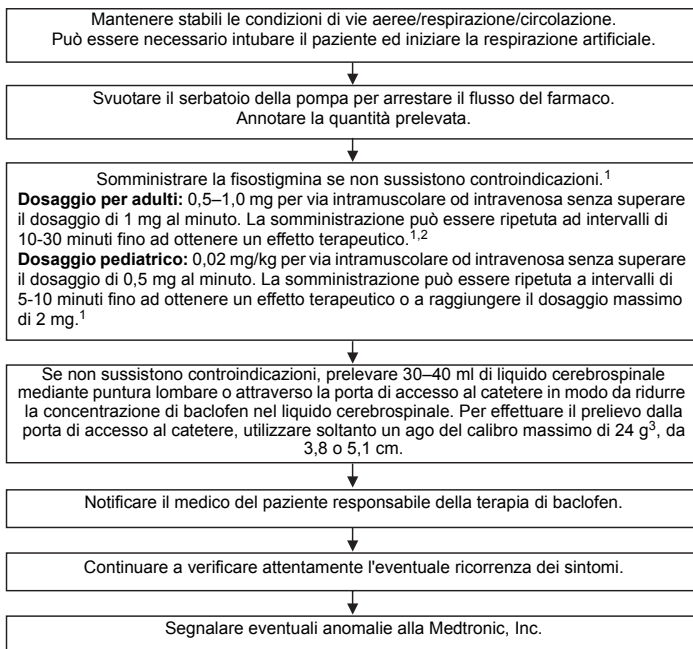


Figura 2. Procedure di emergenza per dosaggio eccessivo di baclofen.

- 1 Per un elenco completo relativo a indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati, informazioni sul dosaggio e sulla somministrazione, consultare il foglietto illustrativo del produttore del farmaco.
- 2 Müller-Schwefe G, Penn R.D. "Physostigmine in the treatment of intrathecal baclofen overdose: report of three cases". *J Neurosurg.* Agosto 1989;71:273-275.
- 3 Per effettuare il prelievo attraverso una porta di accesso al catetere SynchroMed o SynchroMed EL, utilizzare un ago del calibro di 25 g. Per effettuare il prelievo attraverso una porta di accesso al catetere SynchroMed II o IsoMed, utilizzare un ago del calibro di 24 o 25 g.

Dosaggio insufficiente di/astinenza da baclofen

Consultare la cartella clinica del paziente o rivolgersi al medico del paziente per verificare il farmaco o la concentrazione di farmaco presente all'interno del serbatoio della pompa.

Sintomi da dosaggio insufficiente

Prurito senza irritazione cutanea, ipotensione, parestesia, febbre e condizione mentale alterata.

Sintomi dell'astinenza

Spasticità da spasmi e rigidità dei muscoli esagerate, rabdomioli e disfunzioni multiple degli organi. La condizione può assomigliare a disreflessia autonoma, sepsi, ipertermia maligna e sindrome neurolettica maligna.

Cosa fare

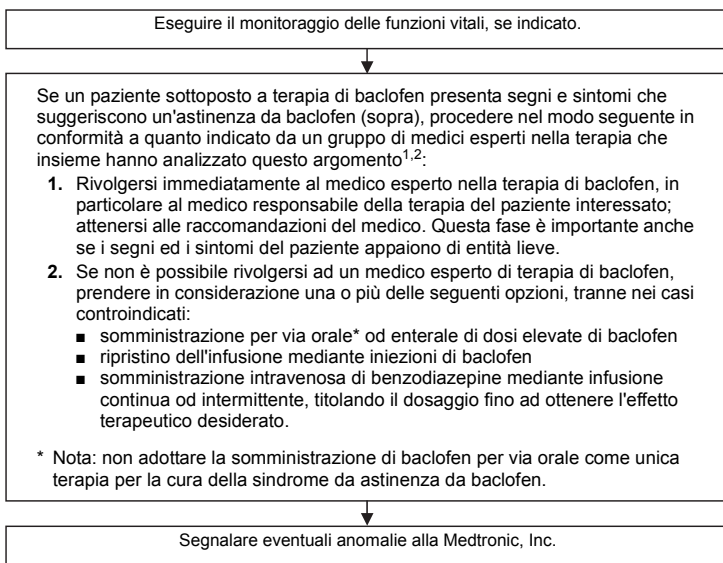


Figura 3. Procedure di emergenza per dosaggio insufficiente di/astinenza da baclofen.

- 1 Per un elenco completo relativo a indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati, informazioni sul dosaggio e sulla somministrazione, consultare il foglietto illustrativo del produttore del farmaco.
- 2 Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. "Abrupt withdrawal from intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome". *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83:735-741.

Procedura di emergenza per lo svuotamento del serbatoio della pompa

Occorrente

- Ago da 22 g
- Una o più siringhe da 20 ml
- Rubinetto a tre uscite
- Agente antisettico

1. Localizzare la pompa mediante palpazione. La porta di riempimento del serbatoio si trova al CENTRO della pompa.
2. Preparare il sito di iniezione pulendo la zona con l'agente antisettico.
3. Inserire delicatamente l'ago da 22 g al centro del setto della porta di riempimento del serbatoio, fino a quando l'ago non tocca il relativo arresto. Se viene riscontrata una certa resistenza durante l'inserimento dell'ago, il medico deve verificare la posizione. Non forzare l'inserimento dell'ago. Il raggiungimento di parti metalliche o la sensazione di una resistenza anomala durante la procedura potrebbe indicare che l'ago non è al centro del setto della porta di riempimento del serbatoio.

△ **Attenzione:**

- Il contenuto del serbatoio della pompa IsoMed è sottoposto ad una pressione notevole. Per impedire che il contenuto del serbatoio fuoriesca, non utilizzare una siringa aperta durante lo svuotamento della pompa.
 - Quando si rimuove un farmaco vescicante od un farmaco citotossico, avere cura di evitare versamenti o perdite del farmaco nel tessuto adiacente.
4. Se opportuno, utilizzare un rubinetto a tre uscite. Prelevare il farmaco dal serbatoio della pompa utilizzando il flusso retrogrado passivo ed una delicata aspirazione. Svuotare il serbatoio della pompa fino all'esaurirsi del flusso retrogrado ed attendere 5 secondi per assicurarsi che tutto il liquido sia rimosso e che il serbatoio della pompa sia vuoto. A seconda del volume del serbatoio della pompa, lo svuotamento della pompa può richiedere più di una siringa.
 5. Togliere l'ago dalla porta di riempimento del serbatoio.
 6. Trascrivere nella cartella clinica del paziente il volume di farmaco prelevato dal serbatoio della pompa.

Contacts:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 02591-0313

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia: Medtronic Australasia
Pty. Ltd.
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100
Toll-free 1-800-668-670

Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. (01)-240440
Fax (01)-24044-100

Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1905)-826-6020
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic: Medtronic
Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark: Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland: Medtronic Finland OY/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France: Medtronic France S.A.S
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany: Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary: Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland: Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
or
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2011
Fax 3-6430-7140

Latin America: Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

The Netherlands: Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

Norway: Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00
Fax 67-10-32-10

Poland: Medtronic Poland Sp. z.o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal: Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia: Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Spain: Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland: Medtronic
(Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

U.K.: Medtronic U.K. Ltd
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA: Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free: (1800)-328-0810



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-5000
Fax 1-763-505-1000

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.com
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Contacts for specific countries are
listed inside this cover.



* M A 1 2 5 1 0 A 0 1 2 *

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
MA12510A012/Rev A