

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa użytkowania produktu

Informacja dotycząca bezpieczeństwa pacjenta

Wszczepialna pompa infuzyjna uwalniająca lek - model 8637 SynchroMed® II Wydajność baterii

Szanowny Panie Doktorze, Szanowna Pani Doktor!

Niniejszy list zawiera informację dotyczącą bezpieczeństwa oraz zaleceń odnośnie do postępowania z pacjentem w związku z potencjalnym zmniejszeniem wydajności baterii w małym odsetku pomp Medtronic Model 8637 SynchroMed® II w porównaniu z bateriami wyprodukowanymi w dwóch odrębnych okresach przed kwietniem 2005 r.

Charakter problemu związanego z urządzeniem:

Po części trwających nadal analiz zwróconych, eksplantowanych u pacjentów produktów firma Medtronic potwierdziła, iż zmniejszona wydajność baterii spowodowała wystąpienie ośmiu przypadków wyzerowania mechanizmu elektronicznego pompy z powodu niskiego poziomu naładowania baterii (**Low Battery Reset**) pomiędzy 47 a 56 miesiącem od implantacji oraz jednego przypadku przedwczesnego włączenia się wskaźnika planowej wymiany baterii (**Elective Replacement Indicator** (ERI) w 54 miesiącu po wszczępieniu. W siedmiu przypadkach wyzerowania mechanizmu elektronicznego pompy na skutek niskiego poziomu naładowania baterii (alarm krytyczny) na osiem wykazano spadek wydajności baterii w trakcie podawania bolusa leku podczas pierwszego programowania lub aktualizacji. Takie programowania wymagają większej ilości energii elektrycznej z baterii. Pojedynczy raport dotyczący ERI (alarm niekrytyczny) wystąpił w trakcie zwykłego, ciągłego podawania leku. Analiza opisywanych pomp pokazała, że wszystkie alarmy miały charakter czynnościowy.

Chociaż nie znaleziono jeszcze źródła problemu, problem dotyczy tworzenia się filmu wokół baterii, który wpływa na jej odporność, a przez to na napięcie baterii. Pompy, których problem dotyczy, mogą powodować występowanie stanów wyzerowania z powodu niskiego poziomu naładowania baterii (alarm krytyczny), przedwczesnego ERI (alarm niekrytyczny) lub przedwczesnego końca okresu funkcjonowania pompy (alarm krytyczny). Należy pamiętać o tym, że minimalny czas pomiędzy ERI, a czasem zakończenia działania pompy (End of service - EOS) wynoszący 90 dni, może być również skrócony. Dane pochodzące z prób laboratoryjnych wykazują, iż obniżona wydajność baterii pojawia się najwcześniej po około 42 miesiącach. Proszę zapoznać się z załączonym dokumentem *Pump Event Information (Informacje o zdarzeniach związanych z pompą)*, w którym znajduje się opis przypadków wyzerowania mechanizmu elektronicznego pompy z powodu niskiego poziomu naładowania baterii, przedwczesnego włączenia się wskaźnika planowej wymiany baterii oraz czasu zakończenia działania pompy oraz opis sposobu, w jaki programator kliniczny modelu 8840 Medtronic N'Vision® wyświetla informacje o tych zdarzeniach.

Opisywana nieprawidłowość w funkcjonowaniu urządzenia może skutkować wystąpieniem określonych objawów klinicznych jako nawrót istniejących dolegliwości i/lub objawów związanych z odstawieniem leku. Ponadto istnieje potencjalne ryzyko pojawienia się powikłań związanych z odstawieniem leku.

Zakres:

Medtronic szacuje, iż opisywanie nieprawidłowości w funkcjonowaniu pomp SynchronMed II mogą wystąpić w 76 (2,1%) z 3636 pomp wszczepionych pacjentom w Europie, Środkowym Wschodzie oraz w Afryce. W oparciu o analizy statystyczne dziewięciu zwróconych urządzeń, uszkodzenie pompy z powodu opisywanych problemów jest szacowane na 0,3% w okresie 5 lat po wszczepieniu. Pompy w populacji osób, których dotyczy problem posiadają baterie wyprodukowane w okresie od kwietnia 2002 r. do lipca 2002 r. oraz od sierpnia 2003 r. do marca 2005 r. Włączenie danej pompy do grupy urządzeń, których dotyczą opisywane nieprawidłowości niekoniecznie oznacza, iż na pewno wystąpią takie nieprawidłowości w działaniu danej pompy. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat wskaźników uszkodzenia SynchronMed II oraz analiz żywotności, proszę skorzystać z dołączonego dokumentu (*Pump Survival*).

Aby sprawdzić czy urządzenie, które Państwo otrzymali, znajduje się w grupie urządzeń, których dotyczą opisywane nieprawidłowości, należy zapoznać się z dołączoną listą numerów seryjnych pomp. Informacje te również można sprawdzić na stronie (w oparciu o numer seryjny pompy) <http://synchronmed2battery.medtronic.com>.

Firma Medtronic kontynuuje monitorowanie wydajności produktu po jego wprowadzeniu na rynek i analizuje dane pochodzące z testów laboratoryjnych pomp, które zostały już wszczepione, jak również z pomp w trakcie tworzenia lub dystrybucji, aby określić czy takie nieprawidłowości mogą wystąpić w innych grupach urządzeń.

Stopień istotności problemu:

Z przedstawionymi zdarzeniami nie był związany żaden zgon pacjenta. Spośród dziewięciu zgłoszonych przypadków pacjenci odczuwali nawrót objawów choroby zasadniczej, objawy związane z odstawieniem leku i musieli się poddać zabiegowi chirurgicznemu w celu rewizji lub wymiany pomp. U niektórych pacjentów mogą wystąpić powikłania związane z odstawieniem leku. Pacjenci otrzymujący dokałowe leczenie baklofenem narażeni są na wyższe ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, ponieważ odstawienie baklofenu może prowadzić do stanu zagrożenia życia, jeśli nie jest szybko i skutecznie leczone¹. W celu uzyskania informacji na temat innych leków, proszę zapoznać się z informacją zawartą na etykiecie podawanego produktu.

Zalecenia:

Firma Medtronic nie zaleca profilaktycznej wymiany pomp SynchronMed II ze względu na niską częstotliwość występowania, obecność alarmów w pompie oraz istnienie ryzyka związanego z wymianą chirurgiczną. Powyższa opinia została poddana dokładnej analizie i zgadza się z nią zewnętrzny panel doświadczonych lekarzy. Niemniej jednak właściwe postępowanie należy dostosować indywidualnie do potrzeb danego pacjenta. W chwili pojawienia się krytycznych lub niekrytycznych alarmów firma Medtronic zaleca szybkie rozpoczęcie obserwacji danego chorego.

Proszę skorzystać z dołączonego pliku *Pump Event Information (Informacje o zdarzeniach związanych z pompą)*, aby uzyskać opis, w jaki sposób zdarzenia, jak Low Battery Reset (alarm krytyczny), ERI (alarm niekrytyczny) i EOS (alarm krytyczny) są wyświetlane i zgłaszane przez programator kliniczny modelu 8840 N'Vision.

Gdy wystąpi ponowne wyzerowanie z powodu niskiego stanu naładowania baterii (alarm krytyczny): Należy bezzwłocznie zaplanować chirurgiczną wymianę pompy. Choć istnieje szansa na przeprogramowanie uszkodzonej pompy, to jednak problem może się powtórzyć w każdej chwili. Jeśli jest to właściwe, należy rozważyć postępowanie alternatywne. Proszę pamiętać, iż zerowanie pompy związane z niskim poziomem naładowania baterii nie jest właściwe dla opisywanego problemu i może wystąpić z innych przyczyn. Bez względu na przyczynę pojawienia się tego problemu, powinno to skłonić do szybkiej wymiany pompy.

W przypadku wystąpienia przedwczesnego ERI (alarm niekrytyczny) lub EOS (alarm krytyczny): Należy bezzwłocznie zaplanować chirurgiczną wymianę pompy. W przypadku przedwczesnego ERI minimalny czas 90 dni pomiędzy ERI, a EOS może być skrócony ze względu na problem związany z baterią. Data planowej wymiany pompy, która pojawia się na wyświetlaczu programatora klinicznego modelu 8840 N'Vision może nie odzwierciedlać sytuacji rzeczywistej ze względu na problem związany z wydajnością baterii w grupie uszkodzonych urządzeń. Jeśli jest to właściwe, należy rozważyć postępowanie alternatywne. Jeśli ERI wystąpi przed spodziewaną datą wyliczoną na podstawie czasu trwania implantacji i tempa przepływu, należy traktować go jako przedwczesny.

Proszę skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Medtronic w Polsce pod numerem tel. 022 4656946 lub z Biurem obsługi technicznej europejskiej filii firmy Medtronic pod numerem telefonu (+31-45) 566 8849, aby uzyskać informacje, czy komunikat na temat ERI można uważać za przedwczesny.

Stale zalecenia dotyczące prowadzenia pacjentów:

- Zwiększyć częstotliwość alarmu krytycznego w grupie osób z potencjalnie uszkodzonymi urządzeniami, aby poprawić prawdopodobieństwo wczesnego rozpoznania stanu zerowania z powodu niskiego poziomu naładowania baterii (alarm krytyczny). Częstotliwość alarmu krytycznego można ustawić w taki sposób, aby włączał się automatycznie co 10 minut. Proszę skorzystać z załącznika „Informacja na temat alarmu” (*Alarm Information*) w celu uzyskania szczegółowych wskazówek.
- Przypomnieć pacjentom i ich opiekunom, a także właściwym członkom Państwa zespołu, aby zwracali uwagę na alarmy pompy. Podczas wizyt kontrolnych należy wykonać test alarmu, aby pacjent i jego opiekun mogli usłyszeć i odróżnić alarm krytyczny od niekrytycznego. Proszę skorzystać z załącznika „Informacja na temat alarmu” (*Alarm Information*) w celu uzyskania szczegółowych wskazówek.
- Podkreślić w obecności pacjenta i jego opiekuna/ów znaczenie informacji na temat oznak i objawów odstawienia leku na skutek zaprzestania leczenia.
- Proszę skorzystać z załącznika „Procedury ratunkowe związane z leczeniem baklofenem” (*Baclofen Injection Emergency Procedures*), aby uzyskać informację na temat postępowania z pacjentem w chwili odstawienia leczenia preparatem. Pacjenci otrzymujący leczenie baklofenem drogą dokanałową, są w grupie osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia zdarzeń niepożądanych, gdyż odstawienie baklofenu może prowadzić do stanu zagrożenia życia, jeśli nie będzie szybko i skutecznie leczone.
- Poinformować pacjentów o przestrzeganiu wizyt związanych z napełnianiem pompy lekiem i konieczności kontaktowania się z lekarzem natychmiast, kiedy tylko ich pompa wydaje dźwięk alarmu krytycznego lub, jeśli zauważyli zmianę charakteru objawów.

Informacje dodatkowe:

Odpowiednie władze w Państwa kraju zostały poinformowane o niniejszej akcji.

Zobowiązujemy się do udzielania odpowiedzi na Państwa pytania oraz stałego informowania. Firma Medtronic kontynuuje badania mające na celu wyjaśnienie tego problemu i poinformuje Państwa o ewentualnej zmianie zaleceń.

W kwestii wszelkich pytań, prosimy o kontakt z właściwym przedstawicielem firmy Medtronic w Polsce pod numerem tel. 022 4656946 lub skontaktować się z biurem obsługi technicznej europejskiej filii firmy Medtronic pod numerem telefonu (+31-45) 566 8849. Niniejsza ważna informacja dotycząca prowadzenia pacjenta jest również dostępna na stronie <http://www.professional.medtronic.com> w nagłówku *Advisories*.

Łączę wyrazy szacunku,

Wojciech Jeżewski
Prokurent, Medtronic Poland

Załączniki:

- *Pump Event Information (Informacje o zdarzeniach związanych z pompą)*
- *Pump Survival (Żywotność pompy)*
- *Alarm Information Sheet (Informacje o alarmie)*
- *Baclofen Emergency Procedure (Procedury ratunkowe związane z leczeniem baklofenem)*
- *Wykaz numerów seryjnych pomp*

Informacja dotycząca zdarzeń pompy

SynchroMed® II Wydajność baterii – Załącznik nr 1

Zdarzenie		Co oznacza	Rodzaj alarmu	Skutek terapeutyczny
Zerowanie związane z niskim poziomem naładowania baterii	LBR	LBR występuje, kiedy napięcie baterii momentalnie spadnie poniżej 1,975 wolta. Jeśli spadek napięcia spowoduje utratę danych lub zmiany w pamięci pompy, zostanie uruchomiony <i>safe state</i> * (stan bezpieczny), co wyraża się poprzez wlew na <i>minimalnym poziomie</i> 6 mikrolitrów/dzień (0,006 mililitra/dzień) zastępujący poprzednio zaprogramowaną dawkę. Mimo, że przeprogramowanie pompy jest możliwe, opisywany problem może się pojawić w każdej chwili.	Krytyczny	Jeśli tryb <i>safe state</i> (stan bezpieczny) jest aktywny, pompa pracuje na minimalnym tempie wlewu: 6 mikrolitrów/dzień (0,006 mililitrów/dzień) zamiast na wcześniej zaprogramowanej dawce. Minimalne tempo podawania leku stosowane w trybie <i>safe state</i> <u>jest nieterapeutyczne</u> i może skutkować utratą działania leku i/lub odstawieniem leku.
Wskaźnik planowej wymiany	ERI	ERI uruchamia się, kiedy zbliża się koniec okresu funkcjonowania pompy (EOS). W czasie ERI pompa nadal podaje lek w zaprogramowanej dawce.	Niekrytyczny	Przed EOS prawidłowa pompa jest zaprogramowana na okres minimalnej pracy rzędu 90 dni przy podawaniu preparatu w tempie 1,5 mL/dzień. W przypadku przedwczesnego ERI** minimalny przedział czasu pomiędzy ERI a EOS ustawiony na 90 dni może być obniżony. Oznacza to, że planowana data wymiany wyświetlana na programatorze klinicznym N'Vision® Model 8840 może nie być właściwa.
Koniec okresu funkcjonowania	EOS	Uruchomienie EOS wskazuje na to, że pompa osiągnęła koniec okresu użytkowania. W EOS pompa na stałe przestaje podawać lek, ale do momentu wyczerpania się baterii możliwe jest wykorzystanie telemetrii.	Krytyczny	Pompa zatrzyma na stałe podawanie leku.

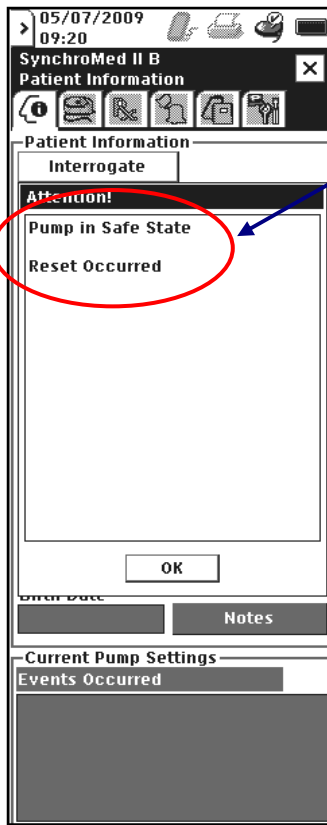
*Uwaga: *safe state* nie oznacza klinicznie bezpiecznego stanu wlewu leku. Minimalne tempo podawania leku stosowane w trybie *safe state* jest nieterapeutyczne i może skutkować utratą działania leku i/lub odstawieniem leku.

** Uwaga: ERI może być uznany za przedwczesny, jeśli pojawi się wcześniej, niż zakładano w oparciu o czas implantacji tempa przepływu. Proszę skontaktować się miejscowym przedstawicielem firmy Medtronic w Polsce pod numerem tel. 022 4656946 lub z przedstawicielem Biura ds. technicznych europejskiej filii firmy Medtronic pod numerem telefonu (+31-45) 566 8849 w celu uzyskania pomocy w określeniu czy wiadomość dotycząca ERI może być uznana za przedwczesną.

Zerowanie związane z niskim poziomem naładowania baterii

Ekran programatora 8840 N'Vision

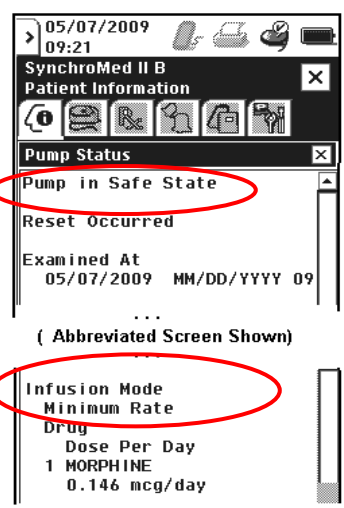
[Uwaga okienko dialogowe]



8840 Okienko dialogowe –
Powiadomienie o wyzerowaniu do trybu *safe state*

8840 Stan pompy –
Pokazuje pompę w trybie *safe state*, a tryb infuzji w minimalnej dawce.

[Ekran stanu pompy]



SynchroMed II B Patient Information	SynchroMed II B Informacja o pacjencie
Patient Information	Informacja o pacjencie
Interrogate	Zapytanie
Attention!	Uwaga!
Pump in Safe State	Pompa w stanie bezpiecznym
Reset Occured	Nastąpiło wyzerowanie
Ok	Ok

Notes	Uwagi
Current Pump Settings	Obecne ustawienia pompy
Events Occured	Zdarzenia, które wystąpiły
Pump Status	Stan pompy
Examined At	Badany w dniu
05/07/2009 MM/DD/YYYY	05/07/2009 MM/DD/RRRR
Abbreviated Screen Shown	Skrócony ekran został pokazany
Infusion Mode	Tryb infuzji
Minimum Rate	Minimalne tempo wlewu
Drug	Lek
Dose Per Day	Dawka dzienna
MORPHINE	MORFINA
0.146 mcg/day	0.146 mcg/dzień

8840 N'Vision Programmer Printouts

[Print Report]

```

Print Report
8840 SynchroMed II B
Programming Session

Current Pump Settings
Examined At
 09/18/2008  MMDD/YYYY  10:39
Last Change
 08/18/2008  MMDD/YYYY  12:11

Pump in Safe State
Reset Occured
Patient Information
          
```

Dziennik zdarzeń --
Określa czy doszło do wyzerowania z powodu niskiego poziomu naładowania baterii

Drukuj raport --
pokazuje informację "wystąpiło wyzerowanie"

[Event Log]

```

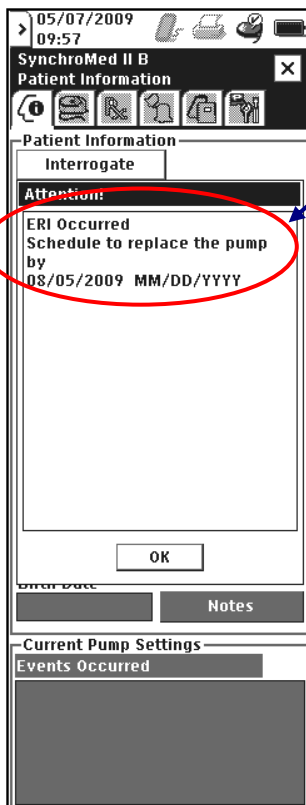
Event Log
System
MM/DD/YYYY  h:m
8/18/2008  12:13  (07)
Pump in Safe State
8/18/2008  12:13  (28)
Reset Occured - Low Battery
8/18/2008  12:13  (01)
Reset Occured
          
```

8840 SynchroMed II B Programming Session	8840 SynchroMed II B Sesja programowania
Current Pump Settings	Obecne ustawienia pompy
Examined At	Badany w dniu
Last Change	Ostatnia zmiana
Pump in Safe State	Pompa w stanie bezpiecznym
Reset Occured	Nastąpiło wyzerowanie
Patient Information	Informacja o pacjencie
System	System
MM/DD/YYYY h:m	MM/DD/RRRR godz. : min
Reset Occured - Low Battery	Nastąpiło wyzerowanie - Niski poziom naładowania baterii
Reset Occured	Nastąpiło wyzerowanie

Safe state nie oznacza klinicznie bezpiecznego tempa wlewu leku. Tryb minimalnego wlewu podczas stanu *safe state* pompy jest nieterapeutyczny i może skutkować utratą działania leku i/lub jego odstawieniem.

Ekran programatora 8840 N'Vision

[Uwaga okienko dialogowe]

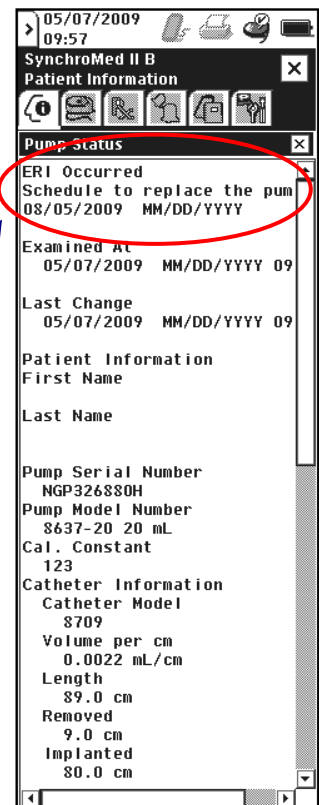


8840 Okienko dialogowe –
Powiadomienie o ERI z obliczeniem daty

8840 Stan pompy –

Pokazuje czy wystąpił ERI i okienko z obliczonym okresem 90 dni do EOS

[Ekran stanu pompy]



Synchromed II B	Synchromed II B
Patient Information	Informacja o pacjencie
Interrogate	Zapytanie
Attention!	Uwaga!
ERI Occured	Wystąpiło ERI
Schedule to replace the pump by	Planowa wymiana pompy do
OK	Ok
Notes	Uwagi
Current Pump Settings	Obecne ustawienia pompy
Events Occured	Zdarzenia, które wystąpiły
Pump Status	Stan pompy
Examined At	Badany w dniu
Last change	Ostatnia zmiana
05/07/2009 MM/DD/AAAA	05/07/2009 MM/DD/RRRR
First Name	Imię
Last Name	Nazwisko
Pump Serial Number	Numer seryjny pompy
Pump Model Number	Numer modelu pompy
Cal. Constant	Obliczona stała
Catheter Infromation	Informacja o cewniku
Catheter Model	Model cewnika
Volume per cm	Objętość w cm
Lenght	Długość
Removed	Usunięty
Implanted	Implantowany

8840 N'Vision Programator wydruków

[Drukuj raport]

```

Print Report

8840 SynchroMed II B
Programming Session

Current Pump Settings
Examined At      01/14/2009  MM/DD/YYYY  13:39
Last Change     01/14/2009  MM/DD/YYYY  13:39
ERI Occurred
Schedule to Replace the pump by
04/10/2009  MM/DD/YYYY

Patient Information
First Name
XXXXXXXXXX
    
```

Drukuj raport --
Pokazuje, że wystąpiło ERI i
wyliczył 90 dni do EOS

```

Infusion Mode
Simple Continuous
Drug
Dose Per Day
1 LIORESAL
1,212.1 ug/day

ERI Occurred
01/10/2009  MM/DD/YYYY
    
```

[Dziennik zdarzeń]

```

Event Log
System
MM/DD/YYYY  h:m
01/10/2009  20:52  (OD)
ERI Occurred
    
```

Dziennik zdarzeń
– określa czy
wystąpił ERI

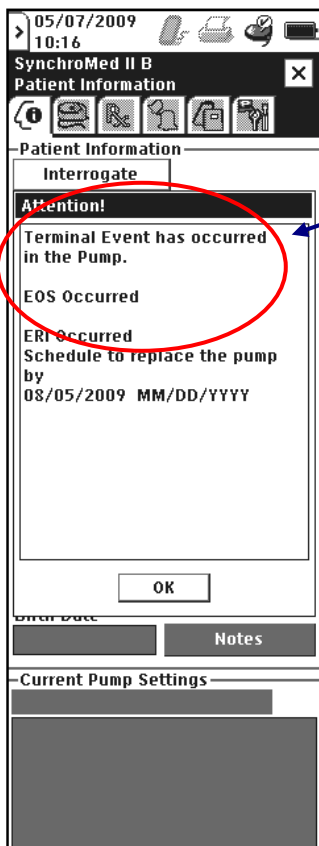
8840 SynchroMed II B programming Session	8840 SynchroMed II B Sesja programowania
Current Pump Settings	Obecne ustawienia pompy
Examined At	Badany w dniu
Last change	Ostatnia zmiana
ERI Occured	Wystąpiło ERI
Schedule to Replace the pump by	Planowa wymiana pompy do
Patient Information	Informacja o pacjencie
First Name	Imię
Infusion Mode	Tryb infuzji
Simple Continuous	Prosty ciągły
Drug	Lek
Dose per Day	Dawka dzienna
ug/day	mcg/dzień
System	System
MM/DD/YYYY h:m	MM/DD/RRRR godz. : min
01/10/2009 20:52 (OD)	

Minimalny okres 90 dni pomiędzy ERI a EOS może ulec skróceniu w uszkodzonej pompie, dlatego też planowa data wymiany wyświetlana w okienku *Print Report (drukuj raport)* może nie być właściwa.

Koniec okresu funkcjonowania pompy

Ekran programatora 8840 N'Vision

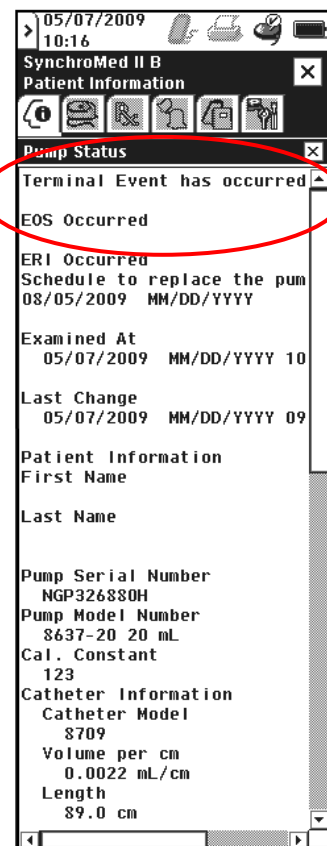
[Uwaga okienko dialogowe]



8840 Okienko dialogowe

– Powiadomienie o zdarzeniu końcowym i wystąpieniu EOS

[Ekran stanu pompy]

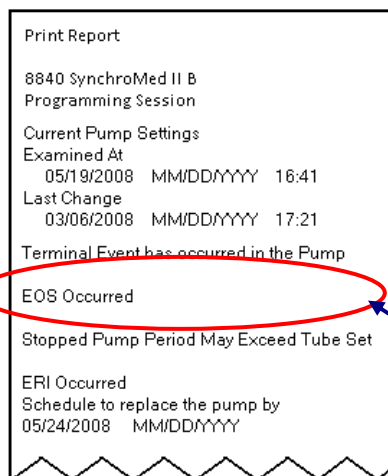


8840 Stan pompy –

Powiadomienie o zdarzeniu końcowym i wystąpieniu EOS

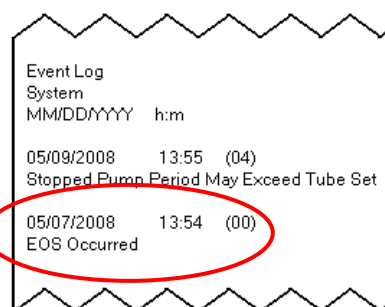
Wydruki z programatora 8840 N'Vision

[Drukuj raport]



Dziennik zdarzeń --
Pokazuje datę, kiedy zdarzenie EOS miało miejsce

[Dziennik zdarzeń]



Drukuj raport --
Pokazuje, że wystąpiło EOS

W czasie EOS pompa przestaje podawać lek. Skutkuje to utratą działania leku i/lub potencjalnym odstawieniem leku. Przed całkowitym wyczerpaniem się baterii pompy dostępna jest telemetria.

SynchroMed II B Patient Information	Synchromed II B Informacja o pacjencie
Patient Information	Informacja o pacjencie
Interrogate	Zapytanie
Attention!	Uwaga!
Terminal Event has occurred in the Pump	Wystąpiło zdarzenie końcowe w pompie
EOS Occured	Wystąpiło EOS
ERI Occured	Wystąpiło ERI
Schedule to replace the pump by	Planowa wymiana pompy do
OK	Ok
Current Pump Settings	Obecne ustawienia pompy
Pump Status	Stan pompy
Terminal Event has occurred	Wystąpiło zdarzenie końcowe w pompie
Examined At	Badany w dniu
Last Change	Ostatnia zmiana
First Name	Imię
Last Name	Nazwisko
Pump Serial Number	Numer seryjny pompy
Pump Model Number	Numer modelu pompy
Cal. Constant	Obliczona stała
Catheter Information	Informacja o cewniku
Catheter Model	Model cewnika
Volume per cm	Objętość w cm
Lenght	Długość
Print Report	Drukuj raport
8840 SynchroMed II B Programming Session	8840 SynchroMed II B Sesja programowania
Current Pump Setting	Obecne ustawienia pompy
Last change	Ostatnia zmiana
Terminal Event has occurred in the Pump	Wystąpiło zdarzenie końcowe w pompie
Stopped Pump Period May Exceed Tube Set	Okres zatrzymania pompy może przewyższać zestaw przewodów
Schedule to replace the pump by	Planowa wymiana pompy do
System	System
MM/DD/YYYY h:m	MM/DD/RRRR godz. : min

Żywotność pompy (Pump Survival)

SynchroMed® II Wydajność baterii – Załącznik nr 2

POMPY SYNCHROMED II W GRUPIE USZKODZONYCH URZĄDZEŃ

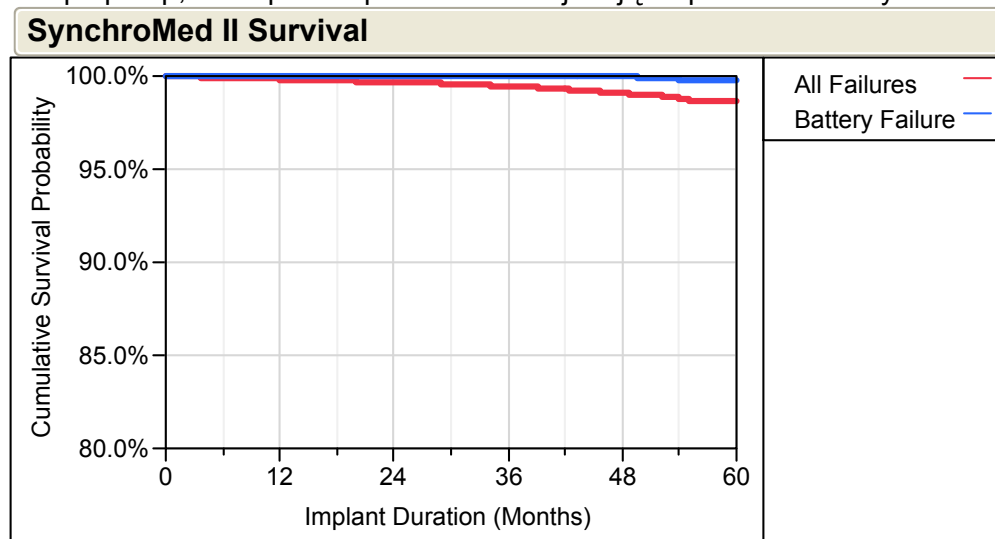
Wykres podpisany jako *Rysunek nr 1* przedstawia skumulowane prawdopodobieństwo żywotności dla pomp SynchroMed II w obrębie grupy uszkodzonych urządzeń. Poniższy wykres został stworzony na podstawie informacji uzyskanych z amerykańskiego rejestru urządzeń oraz danych pochodzących z analizy zwróconych produktów.

Niebieska linia pokazuje skumulowane prawdopodobieństwo żywotności baterii pochodzącej z grupy uszkodzonych urządzeń mierzone za pomocą długości czasu, który upłynął od implantacji. Jak przedstawia wykres, w grupie uszkodzonych pomp SynchroMed II, wykazano żywotność na poziomie 99,7% w oparciu o ocenę wydajności baterii po upływie 60 miesięcy od implantacji.

Czerwona linia pokazuje skumulowane prawdopodobieństwo żywotności na podstawie *wszystkich* uszkodzeń trybów mierzone za pomocą długości czasu, który upłynął od momentu implantacji. Jak przedstawia wykres, w grupie uszkodzonych pomp SynchroMed II, wykazano żywotność na poziomie 98,6% dla *wszystkich* uszkodzeń trybów po upływie 60 miesięcy od implantacji.

Rysunek nr 1

Grupa pomp, które prawdopodobnie funkcjonują nieprawidłowo - SynchroMed II Survival



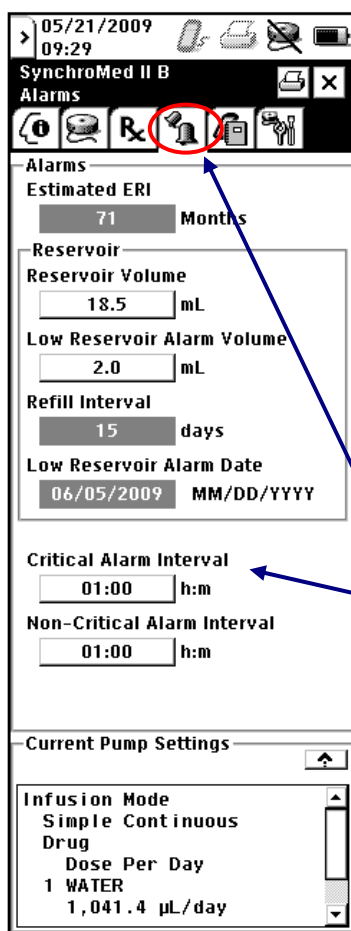
Pompy SynchroMed® II z grupy uszkodzonych urządzeń posiadają wydajność mieszczącą się w wartościach oczekiwanej niezawodności.

EN	PL
SynchroMed II Survival	Żywotność pomp SynchroMed II
Implant duration (months)	Czas trwania implantacji (miesiące)
Cumulative survival probability	Skumulowane prawdopodobieństwo żywotności
All Failures	Wszystkie przypadki nieprawidłowego działania
Battery failure	Uszkodzenie baterii

Formularz dotyczący informacji o alarmie

SynchroMed® II Wydajność baterii – Załącznik nr 3

Ekran programatora klinicznego N'Vision® Model 8840



Test alarmu

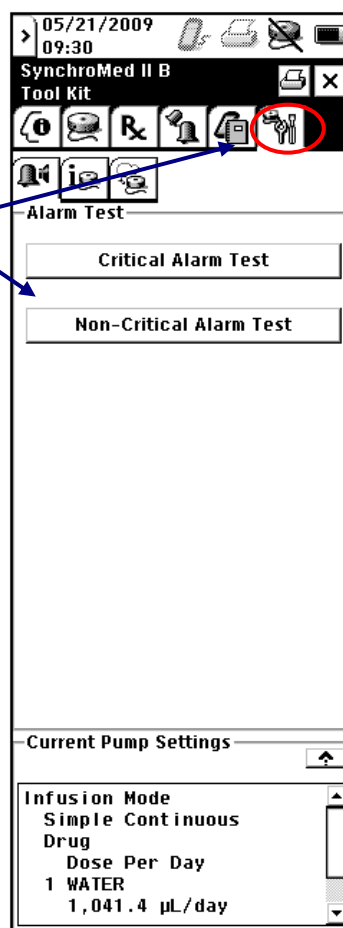
Wybierz ikonę Toolkit

Dostępne są przyciski, aby wywołać alarm

Przedziały alarmu

Wybierz ikonę Alarm

Wybierz żądany przedział alarmu z dostępnych na ekranie opcji



Pompa posiada dwa różne rodzaje alarmów: alarm **krytyczny** (podwójny dźwięk) oraz alarm **niekrytyczny** (pojedynczy dźwięk).

Rodzaj alarmu	Dźwięk alarmu	Znaczenie alarmu	Dostępne przedziały
Krytyczny	Podwójny dźwięk	Pompa się zatrzymała lub wkrótce się zatrzyma; potrzebna jest natychmiastowa konsultacja z lekarzem	10-minutowe przyrosty w przedziale od 10 minut do 2 godzin
Niekrytyczny	Pojedynczy dźwięk	Nie jest pilne; potrzebna jest szybka konsultacja z lekarzem	1-godzinne przyrosty w przedziale od 1 do 6 godzin

EN	PL
Alarms	Alarmy
Estimated ERI	Szacowany ERI
Months	Miesiące
Reservoir	Zbiornik
Reservoir volume	Objętość zbiornika
Low reservoir alarm volume	Alarm niskiego poziomu w zbiorniku
Refill interval	Przedział napełniania
Low reservoir alarm date	Data alarmu niskiego poziomu w zbiorniku
MM/DD/YYYY	MM/DD/RRRR
Critical alarm interval	Przedział alarmu krytycznego
Non-critical alarm interval	Przedział alarmu niekrytycznego
Days	Dni
H:m	G:m
Current pump settings	Obecne ustawienia pompy
Infusion mode	Tryb infuzji
Simple continuous	Prosty ciągły
Drug	Lek
Dose per day	Dawka dzienna
Water	Woda
µl/day	µl/dzień
Alarm test	Test alarmu
Tool kit	Zestaw narzędzi



Medtronic

**INDICATIONS, DRUG STABILITY,
AND EMERGENCY PROCEDURES**

SynchroMed® and IsoMed® implantable infusion systems

**WSKAZANIA, STABILNOŚĆ LEKÓW
ORAZ POSTĘPOWANIE W NAGŁYCH
WYPADKACH**

Wszczepialne systemy infuzyjne SynchroMed® i IsoMed®

**INDIKACE, STABILITA LÉKU
A POSTUPY V PŘÍPADĚ
MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ**

Implantabilní infuzní systémy SynchroMed® a IsoMed®

**ПОКАЗАНИЯ, СТАБИЛЬНОСТЬ
И НЕОТЛОЖНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ**

Имплантируемые инфузионные системы SynchroMed®
и IsoMed®

**INDIKÁCIE, STABILITA LIEČIV
A NÚDZOVÉ PROCEDÚRY**

Implantovateľné infúzne systémy SynchroMed® a IsoMed®

Reference manual • Instrukcja użytkowania • Referenční příručka • Справочное руководство •
Referenčná príručka • Referans el kitabı



Medtronic®, IsoMed®, and SynchroMed® are registered trademarks of Medtronic, Inc.
Medtronic®, IsoMed® i SynchroMed® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Medtronic, Inc.
Medtronic®, IsoMed® a SynchroMed® jsou registrovanými ochrannými známkami společnosti Medtronic, Inc.
Medtronic®, IsoMed® и SynchroMed® являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic, Inc.
Medtronic®, IsoMed® a SynchroMed® sú registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Medtronic, Inc.

Table of contents

Indications 5

Drug stability 5

Emergency procedures 7

Morphine intrathecal/epidural overdose 7

Baclofen injection overdose 9

Baclofen injection underdose/withdrawal 11

Emergency procedure to empty the pump reservoir 12

**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.**

A12510_001TOC.fm 6/14/06 3:36 pm
UC200xxxxxx EN
4.5 x 6 inches (114 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
NeuroIFP_R00

4 English Indications, drug stability, and emergency procedures 2006-06

MA12510A005 Rev A

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.

Drug stability

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. Testing has indicated that the drugs in Table 1 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 1. Stability^a of drugs approved for use with
Medtronic implantable infusion systems**

	SynchroMed II	SynchroMed and SynchroMed EL	IsoMed
Floxuridine (FUDR) (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 1. Stability^a of drugs approved for use with
Medtronic implantable infusion systems (continued)**

	SynchroMed II		SynchroMed and SynchroMed EL		IsoMed
Ziconotide sterile solution (preservative-free)	Initial fill^b	Refill	Initial fill	Refill	—
• 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

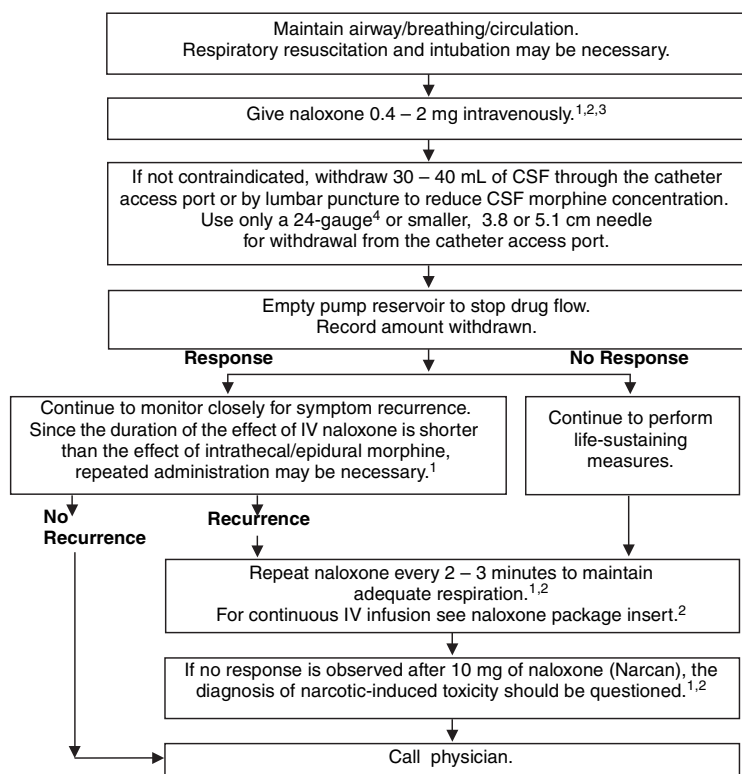


Figure 1. Morphine intrathecal/epidural overdose emergency procedures.

- 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

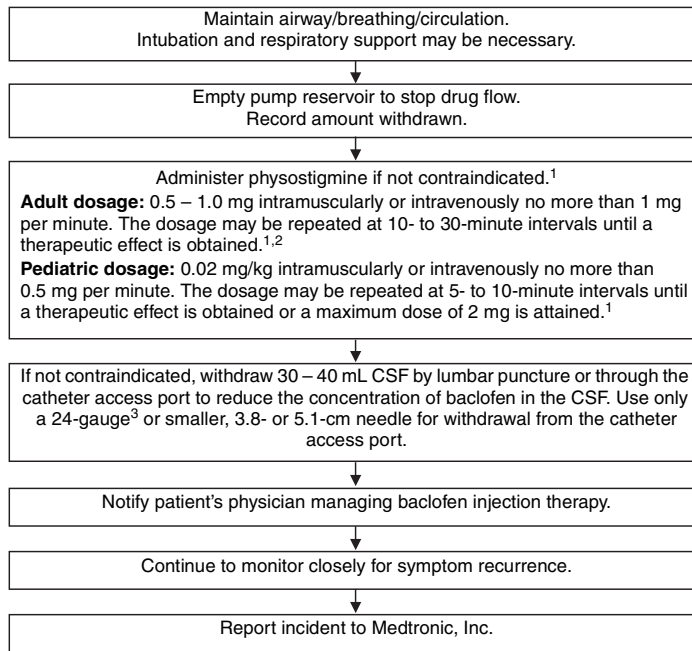


Figure 2. Baclofen injection overdose emergency procedures.

- 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

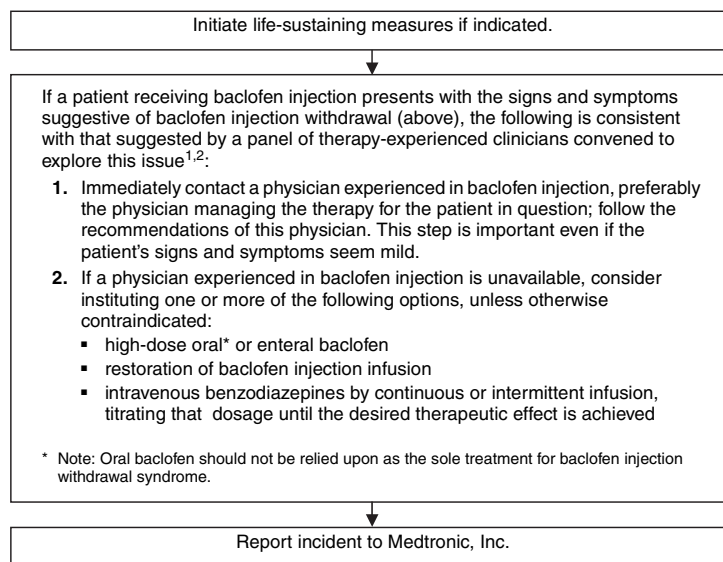


Figure 3. Baclofen injection underdose/withdrawal emergency procedures.

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.

Spis treści

Wskazania 15

Stabilność leków 15

Postępowanie w nagłych wypadkach 17

Podpajęczynówkowe/zewnątrzoponowe przedawkowanie morfiny 17

Przedawkowanie baklofenu 19

Podanie zbyt małej dawki baklofenu/odstawienie leku 21

Konieczność doraźnego opróżnienia zbiornika pompy — postępowanie 22

Informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych, indywidualizacji leczenia, doboru pacjentów, zastosowania w odniesieniu do poszczególnych grup pacjentów oraz utylizacji elementów znajdują się w broszurze Informacje dla lekarza zlecającego.
Opis urządzenia, zawartość opakowania, dane techniczne urządzenia oraz instrukcja użytkowania znajdują się w podręczniku implantowanego urządzenia.

A12510_001TOC.fm 6/14/06 3:37 pm
UC200xxxxxx PL
4.5 x 6 inches (114 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
NeuroIFP_R00

14 Polski Wskazania, stabilność leków oraz postępowanie w nagłych wypadkach 2006-06

MA12510A005 Rev A

Wskazania

Systemy infuzyjne SynchronoMed II, SynchronoMed EL i SynchronoMed oraz system do infuzji o stałym przepływie IsoMed są przeznaczone do stosowania u pacjentów, których leczenie wymaga stałej infuzji leków, które zawiera Tabela 1.

Stabilność leków

Lekarze zlecający zastosowanie systemów do infuzji SynchronoMed II, SynchronoMed lub SynchronoMed EL albo systemu do infuzji o stałym przepływie IsoMed w celu podawania leków, które zawiera Tabela 1 muszą zapoznać się z informacjami dotyczącymi wskazań i przeciwwskazań do ich stosowania, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych, dawkowania i sposobu podawania, a także z opisami badań przesiewowych znajdującymi się w dokumentacji danego leku. W skład każdego systemu wchodzi (co najmniej) pompa i cewnik.

Badania wykazały, że wymienione Tabela 1 leki, są stabilne i mogą być podawane przy użyciu wymienionych w tejże tabeli systemów infuzyjnych. Pełne informacje dotyczące konkretnego leku — wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności i zdarzenia niepożądane, zawarte są w dołączonej do niego ulotce.

Tabela 1. Stabilność^a leków zatwierdzonych do stosowania z wszczepialnymi systemami infuzyjnymi firmy Medtronic.

	SynchronoMed II	SynchronoMed i SynchronoMed EL	IsoMed
Floksurydyna (FUDR) (20 mg/ml)	56 dni	28 dni	27 dni
Baklofen, iniekcja (0,5 mg/ml) (2 mg/ml)	180 dni	90 dni	35 dni
Metotreksat (5 mg/ml)	56 dni	28 dni	28 dni
Jałowy roztwór siarczanu morfiny (bez konserwantów) (25 mg/ml)	180 dni	90 dni	90 dni
Jałowy roztwór chlorowodoru morfiny (bez konserwantów) (25 mg/ml)	180 dni	90 dni	90 dni

Tabela 1. Stabilność^a leków zatwierdzonych do stosowania z wszczepialnymi systemami infuzyjnymi firmy Medtronic. (ciąg dalszy)

	SynchroMed II		SynchroMed i SynchroMed EL		IsoMed
Jałowy roztwór zykonytydu (bez konserwantów)	Pierwsze napełnienie^b	Ponowne napełnienie	Pierwsze napełnienie	Ponowne napełnienie	—
• 25 µg/ml, nierozcieńczony	14 dni	60 dni	14 dni	60 dni	
• 100 µg/ml, nierozcieńczony	nie dotyczy	60 dni	nie dotyczy	60 dni	
• 100 µg/ml, rozcieńczony	nie dotyczy	40 dni	nie dotyczy	40 dni	

^a Stabilność leku jest definiowana jako 90% stężenia początkowego.

^b Jeżeli pompa nie była wcześniej napełniona jałowym, niezawierającym konserwantów roztworem zykonytydu, do jej pierwszego napełnienia można użyć wyłącznie nierozcieńczonego, jałowego, niezawierającego konserwantów roztworu zykonytydu o stężeniu 25 µg/ml. W ciągu 14 dni należy ponownie napełnić pompę lekiem o takim samym stężeniu, aby uniknąć podania pacjentowi zbyt małej dawki. Podczas pierwszego napełniania nowej pompy część leku zostaje utracona ze względu na dwa zjawiska, które nie występują przy następnych napełnieniach: adsorpcję na wewnętrznych powierzchniach urządzenia, takich jak tytan oraz rozcieńczenie leku w płynie zalegającym w przestrzeni martwej urządzenia. Więcej informacji znajduje się w ulotce dotyczącej danego leku.

— Lek nie został zatwierdzony do stosowania z tą pompą.

Postępowanie w nagłych wypadkach

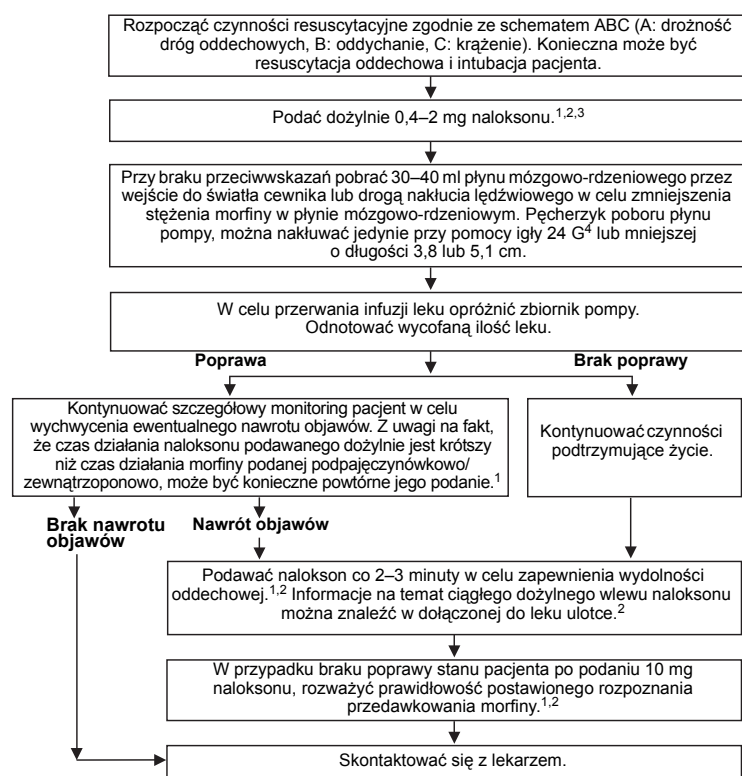
Podpajęczynówkowe/zewnątrzoponowe przedawkowanie morfiny

Należy sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta lub skonsultować się z jego lekarzem prowadzącym w celu ustalenia rodzaju i stężenia leku w zbiorniku pompy.

Objawy

Depresja oddechowa bez lub z towarzyszącymi zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego (takimi jak zawroty głowy, spowolnienie, euforia, lęk, napady padaczkowe, zatrzymanie oddychania).

Postępowanie



Rycina 1. Doraźne postępowanie przy podpajęczynówkowym/zewnątrzoponowym przedawkowaniu morfiny.

- 1 Ulotka producenta dołączona do niezawierającego konserwantów jałowego roztworu siarczanu morfiny.
- 2 Ulotka producenta dołączona do chlorowodorku naloksonu.
- 3 Pełna lista wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych oraz informacje na temat dawkowania i sposobu podawania znajdują się w ulotce producenta dołączonej do leku.
- 4 Do pobierania płynu przez wejście do światła cewnika systemów SynchroMed i SynchroMed EL należy używać igły o rozmiarze 25 G. Do pobierania płynu przez wejście do światła cewnika systemów SynchroMed II lub IsoMed należy używać igieł o rozmiarze 24 lub 25 G.

Przedawkowanie baklofenu

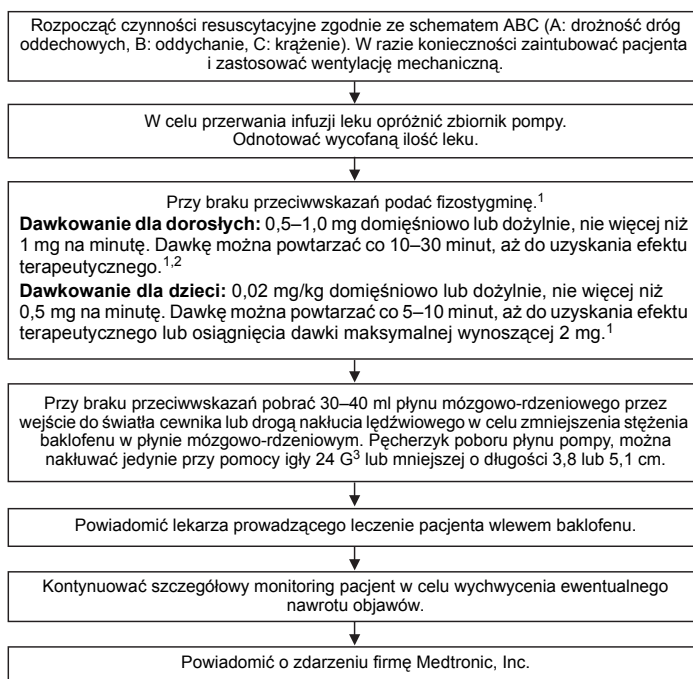
Należy sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta lub skonsultować się z jego lekarzem prowadzącym w celu ustalenia rodzaju i stężenia leku w zbiorniku pompy.

Objawy

Ospalność, uczucie oszołomienia, zawroty głowy, senność, depresja oddechowa, napady padaczkowe, postępujący spadek ciśnienia pochodzenia ośrodkowego i utrata przytomności przechodząca w śpiączkę.

Nie jest znane specyficzne antidotum do stosowania w przypadku zatrucia baklofenem. Jednakże istnieją opisy przypadków sugerujące, że dożylny wlew fizostygminy może odwrócić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, szczególnie ospalność i depresję oddechową.

Postępowanie



Rycina 2. Doraźne postępowanie przy przedawkowaniu wlewu baklofenu.

- 1 Pełna lista wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych oraz informacje na temat dawkowania i sposobu podawania znajdują się w ulotce producenta dołączonej do leku.
- 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 Do pobierania płynu przez wejście do światła cewnika systemów SynchronMed i SynchronMed EL należy używać igły o rozmiarze 25 G. Do pobierania płynu przez wejście do światła cewnika systemów SynchronMed II lub IsoMed należy używać igieł o rozmiarze 24 lub 25 G.

Podanie zbyt małej dawki baklofenu/odstawienie leku

Należy sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta lub skonsultować się z jego lekarzem prowadzącym w celu ustalenia rodzaju i stężenia leku w zbiorniku pompy.

Objawy po podaniu zbyt małej dawki leku

Świad bez wysypki, niskie ciśnienie tętnicze, parestezje, gorączka i zmiana stanu psychicznego.

Objawy odstawiennne

Nasilona spastyczność i sztywność mięśni, rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych i niewydolność wielonarządowa. Stan pacjenta może być podobny do stanu stwierdanego w przypadku niewydolności układu autonomicznego, posocznicy, hipertermii złośliwej i złośliwego zespołu neuroleptycznego.

Postępowanie

Rozpocząć czynności podtrzymujące życie, jeżeli wymaga tego stan pacjenta.

W przypadku wystąpienia u pacjenta otrzymującego iniekcje baklofenu podmiotowych i przedmiotowych objawów mogących świadczyć o odstawieniu tego leku (patrz wyżej) należy postępować według poniższych wytycznych zgodnych z zaleceniami zespołu doświadczonych klinicystów zajmujących się tym tematem^{1,2}:

1. Natychmiast skontaktować się z lekarzem mającym doświadczenie w leczeniu iniekcjami baklofenu, najlepiej z lekarzem prowadzącym terapię pacjenta, którego dotyczy problem. Postępować zgodnie z jego zaleceniami. Takie postępowanie jest istotne nawet wtedy, gdy występujące u pacjenta objawy wydają się być łagodne.
2. W przypadku niemożności skontaktowania się z lekarzem posiadającym doświadczenie w stosowaniu iniekcji baklofenu a przy braku przeciwwskazań należy rozważyć następujące możliwości:
 - podanie dużej dawki baklofenu doustnie* lub dojelitowo
 - wznowienie podpajęczynówkowego podawania baklofenu
 - dożylnie podawanie benzodiazepin w postaci wlewu ciągłego lub przerywanego, aż do osiągnięcia pożądanego efektu terapeutycznego

* Uwaga: Podawanie baklofenu drogą doustną nie może być jedynym elementem leczenia zespołu odstawiennego będącego skutkiem przerwania iniekcji baklofenu.

Powiadomić o zdarzeniu firmę Medtronic, Inc.

Rycina 3. Doraźne postępowanie w przypadku podania zbyt małej dawki/odstawienia baklofenu.

- 1 Pełna lista wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych oraz informacje na temat dawkowania i sposobu podawania znajdują się w ulotce producenta dołączonej do leku.
- 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.

Wskazania, stabilność leków oraz postępowanie w nagłych wypadkach 2006-06 Polski 21

Konieczność doraźnego opróżnienia zbiornika pompy — postępowanie

Wyposażenie

- Igła o rozmiarze 22 G
- Strzykawka/strzykawki o pojemności 20 ml
- Zawór trójdrożny
- Środek antyseptyczny

1. Palpacyjnie określić położenie pompy. Port do napełniania zbiornika znajduje się na ŚRODKU pompy.
2. Przygotować miejsce nakłucia na skórze przemywając je środkiem antyseptycznym.
3. Delikatnie wprowadzać igłę o rozmiarze 22 G w osłonę portu do napełniania zbiornika do momentu, gdy dotknie ona ogranicznika. W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania igły należy zmienić jej położenie. Nie wprowadzać igły na siłę. Trafienie na metal lub napotkanie nieprawidłowego oporu podczas przeprowadzania procedury może świadczyć o tym, że igła nie znajduje się w środku osłony portu do napełniania zbiornika.

⚠ Prestrogi:

- Zawartość zbiornika pompy IsoMed znajduje się pod znacznym ciśnieniem. Aby zapobiec wytrysnięciu zawartości zbiornika, do opróżniania pompy nie należy używać otwartej strzykawki.
 - W trakcie usuwania leków pniących się (powodujących powstawanie pęcherzyków) lub cytotoksycznych należy zachować ostrożność, aby nie doszło do rozlania lub wycieku leku do okolicznych tkanek.
4. W razie potrzeby zastosować zawór trójdrożny. Opróżnić zbiornik pompy, wykorzystując bierny przepływ wsteczny i łagodne podciśnienie. Opróżniać zbiornik pompy aż do zatrzymania przepływu wstecznego, a następnie odczekać pięć sekund, aby upewnić się, że został usunięty cały płyn i zbiornik pompy jest pusty. W zależności od objętości zbiornika pompy do jego opróżnienia może być potrzebna więcej niż jedna strzykawka.
 5. Wyjąć igłę z portu do napełniania zbiornika.
 6. Odnotować w dokumentacji pacjenta ilość płynu usuniętego ze zbiornika pompy.

Obsah

Indikace 25

Stabilita léku 25

Postup v případě mimořádných událostí 27

Intratekální nebo epidurální předávkování morfinem 27

Injekční předávkování baklofenem 29

Nedostatečné dávkování nebo vysazení při injekčním podání baklofenu 31

Postup v případě mimořádného vyprázdnění zásobníku pumpy 32

Příslušné informace o kontraindikacích, varování, upozornění, souhrn nežádoucích účinků, informace o individuálním přístupu k léčbě, výběru pacientů, použití u specifických skupin pacientů a likvidaci součástí naleznete v příručce pro předepisující lékaře.
Popis zařízení, obsah balení, specifikace zařízení a pokyny k použití naleznete v implantační příručce daného zařízení.

A12510_001TOC.fm 6/14/06 3:37 pm
UC200xxxxxx CZ
4.5 x 6 inches (114 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
NeuroIFP_R00

24 Česky Indikace, stabilita léku a postupy v případě mimořádných událostí 2006-06

MA12510A005 Rev A

Indikace

Infuzní systémy SynchroMed II, SynchroMed EL a SynchroMed a infuzní systém IsoMed s konstantním dávkováním se používají, jestliže léčba pacienta vyžaduje chronickou infuzi léků uvedených v Tabulka 1.

Stabilita léku

Lékaři, kteří předepisují použití infuzních systémů SynchroMed II, SynchroMed nebo SynchroMed EL a infuzního systému IsoMed s konstantním dávkováním pro podávání léků uvedených v Tabulka 1, musí být obeznámeni s indikacemi, kontraindikacemi, varováními, upozorněními, nežádoucími účinky, informacemi o dávkování a způsobu podání a postupech při sledování pacienta popsanych v příbalovém letáku příslušného léku. Systémy obsahují (minimálně) pumpu a katétr.

Testy prokázaly, že léky, které uvádí Tabulka 1, jsou stabilní a kompatibilní s infuzními systémy uvedenými v tabulce. Úplné informace týkající se podání léku, včetně indikací, kontraindikací, varování, upozornění a nežádoucích účinků naleznete na balení příslušného léku.

Tabulka 1. Stabilita^a léků schválených pro použití s implantabilními infuzními systémy Medtronic

	SynchroMed II	SynchroMed a SynchroMed EL	IsoMed
Floxuridin (FUDR) (20 mg/ml)	56 dnů	28 dnů	27 dnů
Baklofen – injekce (0,5 mg/ml) (2 mg/ml)	180 dnů	90 dnů	35 dnů
Metotrexát (5 mg/ml)	56 dnů	28 dnů	28 dnů
Morfin sulfát – sterilní roztok – bez konzervačních látek (25 mg/ml)	180 dnů	90 dnů	90 dnů
Morfin hydrochlorid – sterilní roztok – bez konzervačních látek (25 mg/ml)	180 dnů	90 dnů	90 dnů

Tabulka 1. Stabilita^a léků schválených pro použití s implantabilními infuzními systémy Medtronic (pokračování)

	SynchroMed II		SynchroMed a SynchroMed EL		IsoMed
	Úvodní plnění ^b	Opakované plnění	Úvodní plnění	Opakované plnění	
Zikonotid – sterilní roztok – bez konzervačních látek					—
• 25 µg/ml, neředěný	14 dnů	60 dnů	14 dnů	60 dnů	
• 100 µg/ml, neředěný	neaplikovatelné	60 dnů	neaplikovatelné	60 dnů	
• 100 µg/ml, ředěný	neaplikovatelné	40 dnů	neaplikovatelné	40 dnů	

^a Stabilita je definována jako zachování hodnoty 90 % původní koncentrace.

^b Pro úvodní plnění pumpy, která nebyla dosud naplněna sterilním roztokem zikonotidu bez obsahu konzervačních látek, lze použít pouze neředěnou medikaci 25 µg/ml sterilního roztoku zikonotidu bez obsahu konzervačních látek. Opakované plnění pumpy tímto lékem musí být provedeno do 14 dnů, abyste předešli nedostatečnému dávkování léku pacientovi. Při úvodním plnění nové pumpy dojde ke ztrátě určitého množství léku v důsledku dvou faktorů, které se při následných plněních nevyskytují: adsorpce na vnitřním povrchu zařízení, jako je titan, a zředění ve zbytkovém prostoru zařízení. Další informace naleznete na balení léku.

— Lék není pro tuto pumpu schválen.

Postup v případě mimořádných událostí

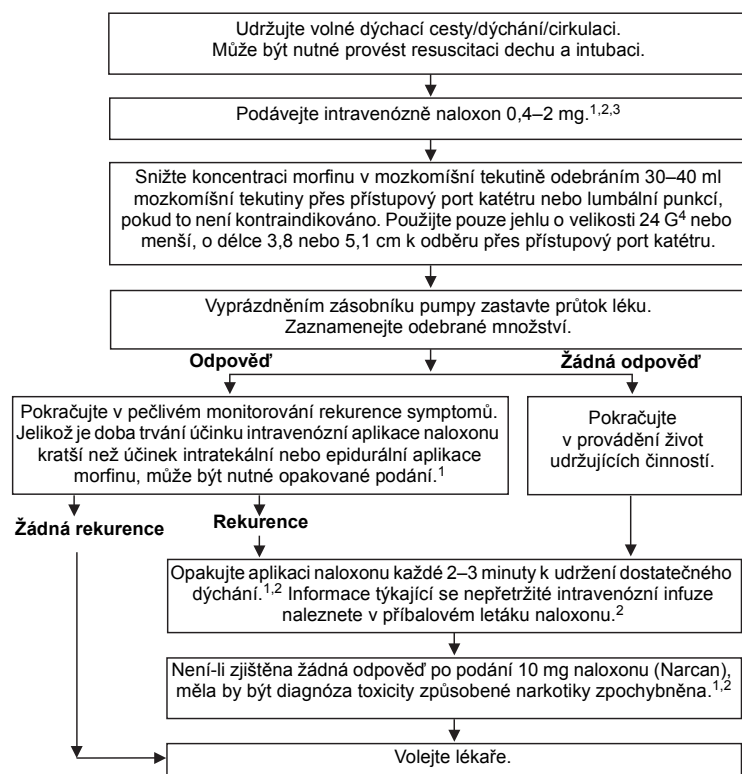
Intratekální nebo epidurální předávkování morfinem

V lékařských záznamech pacienta nebo konzultací s jeho ošetřujícím lékařem ověřte vhodnost léku nebo jeho koncentrace v zásobníku pumpy.

Symptomy

Dechový útlum s případným útlumem centrálního nervového systému (tj. ospalost, útlum, euforie, úzkost, záchvaty, zástava dýchání).

Akce



Obrázek 1. Postup v případě intratekálního nebo epidurálního předávkování morfinem

- 1 Příbalový leták výrobce sterilního roztoku morfinu sulfátu bez obsahu konzervačních látek.
- 2 Příbalový leták výrobce naloxonu hydrochloridu.
- 3 Úplný seznam indikací, kontraindikací, varování, upozornění, vedlejších účinků a informací o dávkování a způsobu podání naleznete v příbalovém letáku od výrobce léku.
- 4 K odběru z přístupového portu katétru systému SynchroMed nebo SynchroMed EL použijte jehlu 25 G.
K odběru z přístupového portu katétru systému SynchroMed II nebo IsoMed použijte jehlu 24 G nebo 25 G.

Injekční předávkování baklofenem

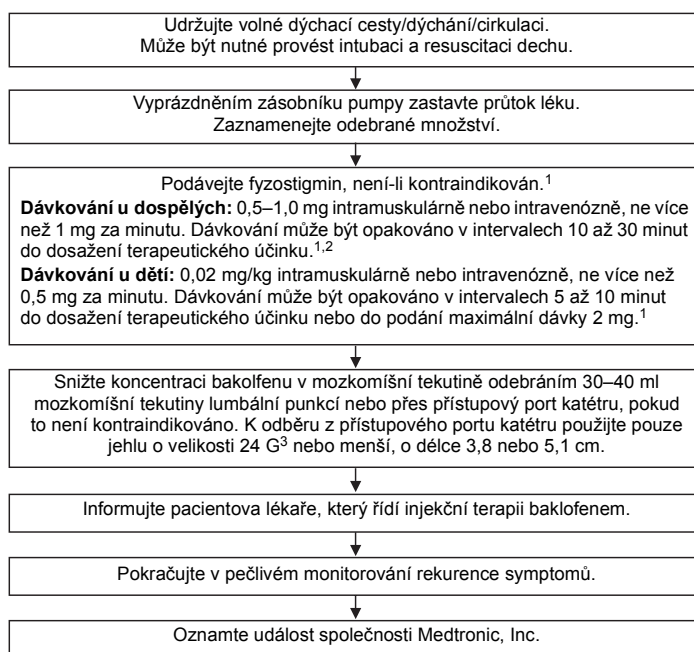
V lékařských záznamech pacienta nebo konzultací s jeho ošetřujícím lékařem ověřte vhodnost léku nebo jeho koncentrace v zásobníku pumpy.

Symptomy

Malátnost, závratě, ospalost, dechový útlum, záchvaty, rostrálně se šířící hypotonie a ztráta vědomí až kóma.

Pro injekčním předávkování baklofenem neexistuje žádné specifické antidotum. Podle dosavadních zjištění může intravenózní podání fyzostigminu zvrátit účinky na centrální nervovou soustavu, zejména malátnost a dechový útlum.

Akce



Obrázek 2. Postup v případě injekčního předávkování baklofenem

- Úplný seznam indikací, kontraindikací, varování, upozornění, vedlejších účinků a informací o dávkování a způsobu podání naleznete v příbalovém letáku od výrobce léku.
- Müller-Schwefe G., Penn R.D. Physostigmine in the treatment of intrathecal baclofen overdose: report of three cases. *J Neurosurg.* srpen 1989;71:273-275.
- K odběru z přístupového portu katétru systému SynchroMed nebo SynchroMed EL použijte jehlu 25 G. K odběru z přístupového portu katétru systému SynchroMed II nebo IsoMed použijte jehlu 24 G nebo 25 G.

Nedostatečné dávkování nebo vysazení při injekčním podání baklofenu

V lékařských záznamech pacienta nebo konzultací s jeho ošetřujícím lékařem ověřte vhodnost léku nebo jeho koncentrace v zásobníku pumpy.

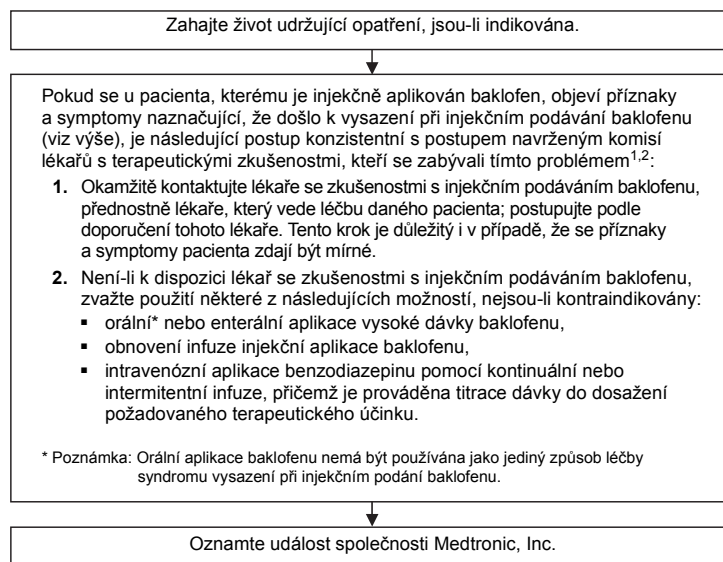
Příznaky nedostatečného dávkování

Svědění bez vyrážky, hypotenze, parestezie, horečka a změny psychiky.

Příznaky spojené s vysazením

Výrazně zvýšená spasticita a svalová ztuhlost, rabdomyolýza a multiorgánové selhání. Příznaky mohou připomínat autonomní dysreflexii, sepsi, maligní hypertermii a neuroleptický maligní syndrom.

Akce



Obrázek 3. Postup v případě nedostatečného dávkování nebo vysazení při injekčním podání baklofenu

- 1 Úplný seznam indikací, kontraindikací, varování, upozornění, vedlejších účinků a informací o dávkování a způsobu podání naleznete v příbalovém letáku od výrobce léku.
- 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.

Indikace, stabilita léku a postupy v případě mimořádných událostí 2006-06 Česky 31

Postup v případě mimořádného vyprázdnění zásobníku pumpy

Vybavení

- jehla (22 G),
- injekční stříkačka o objemu 20 ml,
- trojcestný kohout,
- dezinfekční prostředek.

1. Nahmatáním určete umístění pumpy. Port pro plnění zásobníku pumpy je umístěn ve STŘEDU pumpy.
2. Očistěte oblast místa vpichu dezinfekčním prostředkem.
3. Jemně zaveďte jehlu (22 G) do středu přepážky portu pro plnění zásobníku, dokud se jehla nedotkne zarážky jehly. Pokud lékař pocítí při zavádění jehly odpor, měl by změnit umístění jehly. Na jehlu netlačte. Kontakt s kovem nebo abnormální odpor může být známkou toho, že jehla není ve středu přepážky portu pro plnění zásobníku.

△ Upozornění:

- Obsah zásobníku pumpy IsoMed je pod značným tlakem. Chcete-li předejít prudkému uvolnění obsahu zásobníku, nepoužívejte při vyprázdňování pumpy otevřenou injekční stříkačku.
 - Odebíráte-li zpuchýřující nebo cytotoxický lék, musíte dávat pozor, aby nedošlo k úniku léku do okolní tkáně.
4. V případě potřeby použijte trojcestný kohout. Pomocí pasivního zpětného toku a mírného negativního tlaku odstraňte tekutinu ze zásobníku pumpy. Vyprazdňujte zásobník pumpy, dokud se zpětný tok nezastaví; počkejte pět sekund, abyste se ujistili, že je veškerá tekutina odstraněna a zásobník pumpy je prázdný. V závislosti na objemu zásobníku pumpy může být k vyprázdnění pumpy nutné použít více injekčních stříkaček.
 5. Vyměňte jehlu z portu pro plnění zásobníku.
 6. Zaznamenejte do záznamů pacienta množství tekutiny odsáté ze zásobníku pumpy.

Содержание

Показания 35

Стабильность лекарственных препаратов 35

Неотложные процедуры 37

Передозировка морфина при интратекальном/эпидуральном введении 37

Передозировка баклофена инъекционного раствора 39

Симптомы недостаточной дозировки/отмены баклофена инъекционного раствора 41

Неотложные процедуры опустошения резервуара насоса 42

Для получения сведений о противопоказаниях, предупреждениях, предостережениях, сводке неблагоприятных событий, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения и утилизации компонентов см. соответствующую информацию о предписаниях.
Сведения об описании устройства, содержимом упаковки, характеристиках устройства и эксплуатации см. в руководстве по имплантации устройства.

A12510_001TOC.fm 6/14/06 3:37 pm
UC200xxxxxx EN
4.5 x 6 inches (114 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
NeuroIFP_R00

Показания

Применение инфузионных систем SynchroMed II, SynchroMed EL и SynchroMed, а также инфузионной системы с фиксированной скоростью подачи лекарства IsoMed, показано при необходимости долгосрочной инфузии лекарственных препаратов, перечисленных в Таблица 1.

Стабильность лекарственных препаратов

Врачи, назначающие применение инфузионных систем SynchroMed II, SynchroMed EL и SynchroMed, а также инфузионной системы с фиксированной скоростью подачи лекарства IsoMed, с лекарственными препаратами, перечисленными в Таблица 1, должны ознакомиться с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, осложнениями, дозировкой, сведениями о назначении и процедурами скрининга, описанными в информации о лекарственных препаратах. Обязательные компоненты каждой системы – насос и катетер.

Исследования продемонстрировали: перечисленные в Таблица 1 лекарственные препараты стабильны и совместимы с указанными в таблице инфузионными системами. Подробные сведения о назначении, в том числе о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, предостережениях и осложнениях см. в соответствующей литературе о лекарственных препаратах.

Таблица 1. Стабильность^a лекарственных препаратов, предназначенных для использования с имплантируемыми инфузионными системами Medtronic

	SynchroMed II	SynchroMed и SynchroMed EL	IsoMed
Флоксуридин FUDR (20 мг/мл)	56 дней	28 дней	27 дней
Баклофен инъекционный раствор (0,5 мг/мл) (2 мг/мл)	180 дней	90 дней	35 дней
Метотрексат (5 мг/мл)	56 дней	28 дней	28 дней
Морфина сульфата стерильный раствор (не содержащий- стабилизаторов) (25 мг/мл)	180 дней	90 дней	90 дней

Таблица 1. Стабильность^a лекарственных препаратов, предназначенных для использования с имплантируемыми инфузионными системами Medtronic (продолжение)

	SynchroMed II	SynchroMed и SynchroMed EL	IsoMed
Морфина гидрохлорида стерильный раствор (не содержащий стабилизаторов) (25 мг/мл)	180 дней	90 дней	90 дней
Зиконотида стерильный раствор (не содержащий стабилизаторов)	Начальное заполнение^b	Повторное заполнение	Начальное заполнение
• 25 мкг/мл, неразведенный	14 дней	60 дней	60 дней
• 100 мкг/мл, неразведенный	Неприемимо	60 дней	60 дней
• 100 мкг/мл, разведенный	Неприемимо	40 дней	40 дней

^a Стабильность определялась как 90% начальной концентрации.

^b Для насоса, ранее не заполнявшегося стерильным не содержащим стабилизаторов раствором зиконотида, при начальном заполнении может использоваться только стерильный, не содержащий стабилизаторов, раствор зиконотида в концентрации 25 мкг/мл. Чтобы избежать недостаточной дозировки, повторное заполнение насоса должно быть завершено в течение 14 дней. При начальном заполнении нового насоса содержание некоторых лекарственных препаратов уменьшается ввиду действия двух факторов, не играющих роли при следующих заполнениях: адсорбции внутренней поверхностью устройства, например титаном, и разведением в остаточном пространстве устройства. Подробные сведения см. в соответствующей литературе о лекарственных препаратах.

– Лекарственный препарат не предназначен для этого насоса.

Неотложные процедуры

Передозировка морфина при интратекальном/эпидуральном введении

Информацию о наличии лекарственного препарата и его концентрации в резервуаре насоса, можно получить из истории болезни или от лечащего врача.

Симптомы

Угнетение дыхания, возможно в сочетании с угнетением центральной нервной системы (головокружение, заторможенность, эйфория, тревога, судороги, остановка дыхания).

Действия

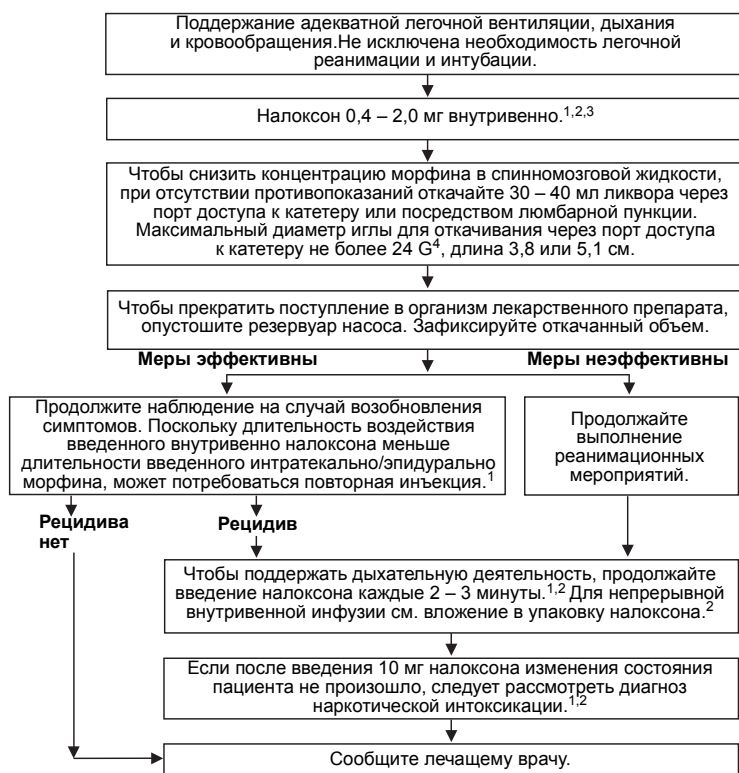


Рис. 1. Неотложные процедуры при передозировке интратекально/эпидурально введенного морфина

- 1 Вложение производителя в упаковку не содержащего стабилизаторов стерильного раствора морфина сульфата.
- 2 Вложение производителя в упаковку налоксона гидрохлорида.
- 3 Для ознакомления с полным перечнем показаний, противопоказаний, предупреждений, предостережений, осложнений и со сведениями о дозировке и назначении см. вложение производителя в упаковку.
- 4 Для откачивания через порт доступа к катетеру устройств SynchronMed или SynchronMed EL используйте иглу 25 G. Для откачивания через порт доступа к катетеру устройств SynchronMed II или IsoMed используйте иглу 24 или 25 G.

Передозировка баклофена инъекционного раствора

Информацию о наличии лекарственного препарата и его концентрации в резервуаре насоса можно получить из истории болезни или от лечащего врача.

Симптомы

Сонливость, головокружение, заторможенность, угнетенное дыхание, судороги, резко усиливающаяся гипотония, потеря сознания, переходящая в кому.

Специфичный антидот для лечения передозировки баклофена инъекционного раствора отсутствует. Тем не менее, в соответствии с отдельными сообщениями, физостигмин внутривенно способен противодействовать симптомам поражения ЦНС, особенно сонливости и угнетению дыхания.

Действия



Рис. 2. Неотложные процедуры при передозировке баклофена инъекционного раствора

- 1 Для ознакомления с полным перечнем показаний, противопоказаний, предупреждений, предостережений, осложнений и со сведениями о дозировке и назначении см. вложение производителя в упаковку.
- 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 Для откачивания через порт доступа к катетеру устройств SynchronMed или SynchronMed EL используйте иглу 25 G. Для откачивания через порт доступа к катетеру устройств SynchronMed II или IsoMed используйте иглу 24 или 25 G.

Симптомы недостаточной дозировки/отмены баклофена инъекционного раствора

Информацию о наличии лекарственного препарата и его концентрации в резервуаре насоса, можно получить из истории болезни или от лечащего врача.

Симптомы недостаточной дозировки

Зуд без высыпаний, пониженное давление, парестезия, лихорадка, измененное психическое состояние.

Симптомы отмены

Значительное усиление спастичности и мышечной ригидности, рабдомиолиз и полиорганная недостаточность. Дифференциальную диагностику следует проводить с автономной дисрефлексией, сепсисом, злокачественной гипертермией и злокачественным нейролептическим синдромом.

Действия

По показаниям производите реанимационные мероприятия.

Если у пациента, получающего баклофена инъекционный раствор, развились признаки и симптомы, присущие синдрому отмены (см. выше), помимо выполнения рекомендации группы опытных клиницистов, целесообразны следующие меры.^{1,2}

1. Немедленно обратитесь к специализирующемуся в области инъекционного баклофена клиницисту, желательно к врачу, назначившему терапию. Следуйте его рекомендациям. Это очень важно, даже если симптомы и признаки выражены слабо.
2. Если найти опытного в этой области клинициста не удалось, то при отсутствии противопоказаний целесообразно выполнение одной или нескольких рекомендаций из числа приведенных ниже.
 - Оральное* или энтеральное введение большой дозы баклофена.
 - Возврат к инфузионному введению баклофена инъекционного раствора.
 - Внутривенная непрерывная или интермиттирующая инфузия бензодиазепинов, титрованная до терапевтически эффективной дозы.

* Примечание: Оральный прием баклофена не следует расценивать как достаточную терапию при синдроме отмены баклофена инъекционного раствора.

Сообщите о случившемся в компанию Medtronic, Inc.

Рис. 3. Неотложные процедуры при симптомах недостаточной дозировки/отмены баклофена инъекционного раствора

- 1 Для ознакомления с полным перечнем показаний, противопоказаний, предупреждений, предостережений, осложнений и со сведениями о дозировке и назначении см. вложение производителя в упаковку.
- 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.

Неотложные процедуры опустошения резервуара насоса

Оборудование

- Игла 22 G.
- Шприц (шприцы) 20 мл.
- Трехсторонний запорный кран.
- Антисептик.

1. Пальпацией определите положение насоса. Порт для заполнения резервуара расположен в ЦЕНТРЕ насоса.
2. Протрите место инъекции антисептиком.
3. Осторожно вводите иглу 22 G в центр перегородки порта для заполнения насоса то тех пор, пока игла не будет остановлена стопором. Если врач почувствует сопротивление во время введения иглы, следует сменить место инъекции. Не прикладывайте усилий к вводимой игле. Ощущение металла или чрезмерного сопротивления может свидетельствовать о том, что игла не находится в центре перегородки порта для заполнения насоса.

⚠ Предостережения:

- В резервуаре насоса IsoMed значительно повышено давление. Чтобы предотвратить выброс содержимого резервуара, не используйте открытый шприц для опустошения насоса.
 - При удалении препарата, обладающего нарывным или цитотоксическим действием действуйте аккуратно, чтобы предотвратить его попадание в близлежащие ткани.
4. При необходимости используйте трехсторонний запорный кран. Удаляйте жидкость из резервуара насоса пассивным противотоком при слабом отрицательном давлении. Продолжайте опустошать резервуар насоса, пока не остановится поток жидкости. Подождите 5 секунд, чтобы убедиться, что удалена вся жидкость, и резервуар пуст. В зависимости от объема резервуара насоса для его опустошения может потребоваться более одного шприца.
 5. Извлеките иглу из порта для заполнения резервуара насоса.
 6. Зафиксируйте в истории болезни объем удаленной из резервуара насоса жидкости.

Obsah

Indikácie 45

Stabilita liečiv 45

Núdzové procedúry 47

Subarachnoidálne/epidurálne predávkovanie morfínom 47

Predávkovanie baklofénom 49

Nedostatočné dávkovanie baklofenu/syndróm vynechania 51

Núdzové procedúry na vyprázdnenie zásobníka pumpy 52

Kontraindikácie, upozornenia, preventívne opatrenia, súhrn nežiaducich príhod, individualizácia liečby, výber pacienta, použitie u osobitných skupín a likvidácia súčastí sú uvedené v príslušnej brožúre s informáciami pre pacientov.
Popis zariadenia, obsah balenia, špecifikácie zariadenia a pokyny na používanie uvádza implantačná príručka zariadenia.

A12510_001TOC.fm 6/14/06 3:37 pm
UC200xxxxxx SK
4.5 x 6 inches (114 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
NeuroIFP_R00

44 slovenčina Indikácie, stabilita liečiv a núdzové procedúry 2006-06

MA12510A005 Rev A

Indikácie

Infúzne systémy SynchroMed II, SynchroMed EL a SynchroMed a infúzny systém s konštantnou aplikáciou IsoMed sú určené pre pacientov, ktorí vyžadujú dlhodobé infúzne podávanie liečiv, na ktoré odkazuje Tabuľka 1.

Stabilita liečiv

Lekári predpisujúci infúzne systémy SynchroMed II, SynchroMed a SynchroMed EL alebo infúzne systémy s konštantnou aplikáciou IsoMed pre aplikáciu liečiv, ktoré uvádza Tabuľka 1, musia byť oboznámení s indikáciami, kontraindikáciami, upozoreniami, preventívnymi opatreniami, nežiaducimi účinkami, dávkovaním a spôsobom podávania, ako aj s kontrolnými vyšetreniami požadovanými v registračnej dokumentácii daných liekov. Každý systém pozostáva (prinajmenšom) z pumpy a katétra.

Testovanie ukázalo, že liečivá, ktoré uvádza Tabuľka 1, sú kompatibilné a stabilné pri použití s infúznymi systémami uvedenými v tejto tabuľke. Informácie pre predpisovanie vrátane indikácií, kontraindikácií, upozornení, preventívnych opatrení a nežiaducich účinkov nájdete v dokumentácii príslušného lieku.

Tabuľka 1. Stabilita^a liečiv schválených na používanie s implantovateľnými infúznymi systémami Medtronic

	SynchroMed II	SynchroMed a SynchroMed EL	IsoMed
Floxuridín (FUDR) (20 mg/ml)	56 dní	28 dní	27 dní
Baklofén (injekčný) (0,5 mg/ml) (2 mg/ml)	180 dní	90 dní	35 dní
Metotrexát (5 mg/ml)	56 dní	28 dní	28 dní
Morfíniumsulfát (sterilný roztok, bez konzervačných látok) (25 mg/ml)	180 dní	90 dní	90 dní
Morfíniumhydrochlorid (sterilný roztok, bez konzervačných látok) (25 mg/ml)	180 dní	90 dní	90 dní

**Tabuľka 1. Stabilita^a liečiv schválených na používanie
s implantovateľnými infúznymi systémami Medtronic (pokračovanie)**

Zikonotid (sterilný roztok, bez konzervačných látok)	SynchroMed II		SynchroMed a SynchroMed EL		IsoMed
	Prvá náplň ^b	Dopĺňanie	Prvá náplň	Dopĺňanie	
• 25 µg/ml, neriedený	14 dní	60 dní	14 dní	60 dní	—
• 100 µg/ml, neriedený	NA	60 dní	NA	60 dní	
• 100 µg/ml, riedený	NA	40 dní	NA	40 dní	

^a Stabilita je definovaná ako 90 % počiatočnej koncentrácie.

^b V pumpách, ktoré ešte neboli naplnené sterilným roztokom zikonotidu bez konzervačných látok, sa pre prvé naplnenie môže použiť len neriedený sterilný roztok zikonotidu 25 µg/ml bez konzervačných látok. Plnenie pumpy týmto liečivom by malo byť dokončené do 14 dní, aby sa predišlo nedostatočnej aplikácii pacientovi. Pri prvom plnení novej pumpy sa časť liečiva stratí v dôsledku dvoch faktorov, ktoré sa pri ďalšom dopĺňaní už nevyskytujú: absorpcia na vnútorných povrchoch zariadenia, ako sú napríklad titánové súčasti, a straty zriadením v zvyškových priestoroch zariadenia. Ďalšie informácie nájdete v dokumentácii príslušného lieku.

— Liečivo nie je schválené na používanie s týmito pumpami.

Núdzové procedúry

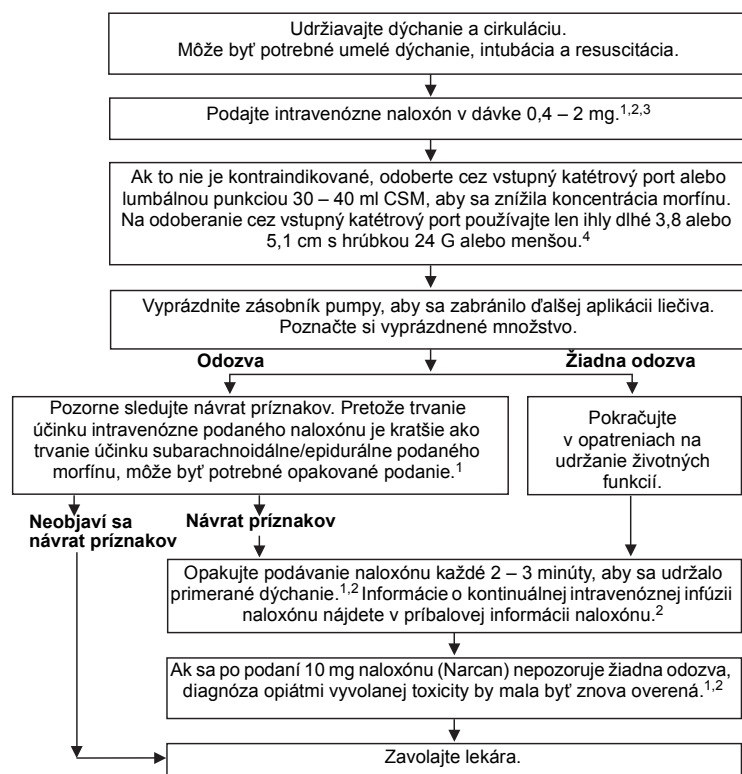
Subarachnoidálne/epidurálne predávkovanie morfinom

Na základe konzultácie s lekárom pacienta alebo podľa záznamov pacienta overte podávané liečivo a jeho koncentráciu v zásobníku.

Príznaky

Útlm dýchania s alebo bez sprievodného útľmu centrálného nervového systému (napr. závrat, sedácia, eufória, úzkosť, záchvaty, zástava dýchania).

Opatrenia



Obrázok 1. Núdzové procedúry pri subarachnoidálnom/epidurálnom predávkovaní morfinom.

1 Príbalový leták výrobcu sterilného roztoku morfiniumsulfátu bez konzervačných látok.

2 Príbalový leták výrobcu naloxónhydrochloridu.

3 Kompletný zoznam indikácií, kontraindikácií, upozornení, preventívnych opatrení, nežiaducich účinkov, dávkovania a spôsobov podávania nájdete v príbalovom letáku výrobcu lieku.

4 Na odoberanie cez vstupný katérový port zariadení SynchroMed alebo SynchroMed EL použite ihlu s hrúbkou 25 G. Na odoberanie cez vstupný katérový port zariadení SynchroMed II alebo IsoMed použite ihlu s hrúbkou 24 G alebo 25 G.

Predávkovanie baklofénom

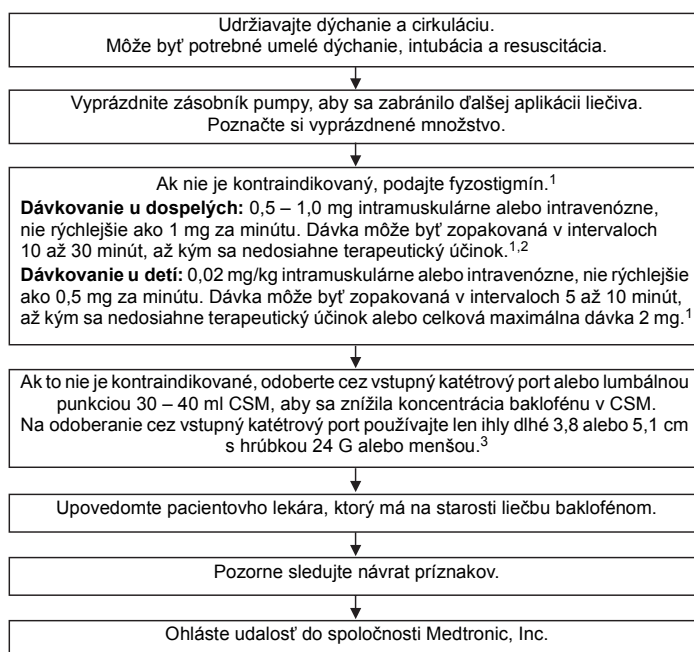
Na základe konzultácie s lekárom pacienta alebo podľa záznamov pacienta overte podávané liečivo a jeho koncentráciu v zásobníku.

Príznaky

Ospalosť, ľahkovážnosť, závrat, únava, somnolencia, útlm dýchania, záchvaty, rostrálna progresia hypotónie, strata vedomia postupujúca až do kómy.

Nie je žiadne špecifické antidotum pre predávkovanie baklofénom. Niektoré správy však udávajú, že intravenózne podaný fyzostigmín môže zvrátiť nežiaduce centrálné účinky, obzvlášť ospalosť a útlm dýchania.

Opatrenia



Obrázok 2. Núdzové procedúry pri predávkovaní baklofénom.

- 1 Kompletný zoznam indikácií, kontraindikácií, upozornení, preventívnych opatrení, nežiaducich účinkov, dávkovania a spôsobov podávania nájdete v príbalovom letáku výrobcu lieku.
- 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 Na odoberanie cez vstupný katérový port zariadení SynchroMed alebo SynchroMed EL použite ihlu s hrúbkou 25 G. Na odoberanie cez vstupný katérový port zariadení SynchroMed II alebo IsoMed použite ihlu s hrúbkou 24 G alebo 25 G.

Nedostatočné dávkovanie baklofenu/syndróm vynechania

Na základe konzultácie s lekárom pacienta alebo podľa záznamov pacienta overte podávané liečivo a jeho koncentráciu v zásobníku.

Príznaky nedostatočného dávkovania

Svrbenie bez vyrážky, hypotenzia, parestézia, horúčka a zmenený mentálny stav.

Príznaky syndrómu vynechania

Nadmerná spasticita a svalová tuhosť, rabdomyolýza a multiorgánové zlyhanie. Stav môže pripomínať autonómnou dysreflexiu, sepsu, malígnu hypertermiu a neuroleptický malígny syndróm.

Opatrenia

Ak je potrebné, prijmite opatrenia na udržanie životných funkcií.

Ak sa u pacienta používajúceho injekčný baklofén pozorujú príznaky a symptómy syndrómu vynechania baklofenu, nasledovné opatrenia zodpovedajú riešeniam navrhovaným odborníkmi s klinickými skúsenosťami s liečbou tohto problému^{1,2}:

1. Okamžite kontaktujte lekára, ktorý má skúsenosti s injekčným podávaním baklofenu, najlepšie lekára, ktorý má daného pacienta na starosti. Postupujte podľa pokynov tohto lekára. Tento krok je dôležitý, i keď príznaky a symptómy pacienta vyzerajú byť mierne.
2. Ak nie je k dispozícii žiadny lekár so skúsenosťami s injekčným podávaním baklofenu, zvážte použitie jednej alebo viacerých z nasledovných možností (ak nie sú kontraindikované):
 - podanie vysokej perorálnej* alebo enterálnej dávky baklofenu,
 - obnovenie infúzneho podávania baklofenu,
 - intravenózne podávanie benzodiazepínov kontinuálnou alebo prerušovanou infúziou, vytitrovanie tejto dávky tak, aby sa dosiahol požadovaný terapeutický účinok.

* Poznámka: Perorálne podávaný baklofén by nemal byť jedinou terapiou pri syndróme vynechania injekčne podávaného baklofenu.

Ohláste udalosť do spoločnosti Medtronic, Inc.

Obrázok 3. Núdzové procedúry pri nedostatočnom dávkovaní/syndróme vynechania baklofenu.

1 Kompletný zoznam indikácií, kontraindikácií, upozornení, preventívnych opatrení, nežiaducich účinkov, dávkovania a spôsobov podávania nájdete v príbalovom letáku výrobcu lieku.

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.

Núdzové procedúry na vyprázdnenie zásobníka pumpy

Vybavenie

- ihla 22 G,
- striekačka s objemom 20 ml,
- 3-cestný ventil,
- antiseptický prostriedok.

1. Pohmatom lokalizujte pumpu. Vstupný katérový port je umiestnený v STREDE pumpy.
2. Miesto vpichu očistíte antiseptickým prostriedkom.
3. Opatrne vpichnete ihlu hrúbky 22 G do stredu plniaceho portu zásobníka, až kým sa ihla nedotkne zářky. Ak lekár počas vpichu ihly cíti odpor, je potrebné prehodnotiť lokalizáciu zásobníka. Nepoužívajte nadmernú silu. Zasiachnutie kovových častí alebo pocit nadmerného odporu počas vpichu môže byť indikáciou, že ihla nie je v strede plniaceho portu zásobníka.

△ Varovania:

- Obsah zásobníka pumpy IsoMed je pod značným tlakom. Aby sa zabránilo vystreknutiu obsahu zásobníka, nepoužívajte pri vyprázdňovaní pumpy otvorenú striekačku.
 - Pri odstraňovaní pluzgierotvorných alebo cytotoxických liečiv je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo úniku liečiva do okolitého tkaniva.
4. Ak je to potrebné, použite 3-cestný ventil. Pomocou pasívneho spätného toku a mierneho podtlaku vyprázdňte kvapalinu zo zásobníka pumpy. Vyprázdňujte zásobník pumpy, až kým sa zastaví spätný tok, potom počkajte päť sekúnd, aby ste sa uistili, že vytekla všetka kvapalina a zásobník je prázdny. V závislosti od objemu zásobníka pumpy môžu byť na vyprázdnenie pumpy potrebné aj viaceré striekačky.
 5. Vytiahnite ihlu z naplňacieho portu zásobníka.
 6. Do záznamov pacienta poznačte množstvo tekutiny vysatej zo zásobníka pumpy.

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. 02-9879-5999
Fax 02-9879-5100

Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-24044
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. (0211)-52930
Fax (0211)-5293100

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Tel. 02-10-677-90-99
Fax 02-10-677-93-99

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.(044)-540-6112
Fax (044)-540-6200

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 Vingmed AS
Tel. 67-58-06-80
Fax 67-10-12-12

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

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

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-5222-0000
Fax 08-5222-0050

Switzerland: Medtronic
(Schweiz) AG
Tel. 021-803-8000
Fax 021-803-8099

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

USA: Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Toll-free: (1-800)-328-0810
Fax (1-763)-505-1000



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 Molliou 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
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 0 5 *

© Medtronic, Inc. 2006
All Rights Reserved
MA12510A005

WYKAZ NUMERÓW SERYJNYCH POMP - Załącznik nr 5

Product #	Product Description	UPN	Lot Serial #	Quantity	Dist Status Date	Sold-to Country
863720	PUMP 863720 SYNCHROMED II 20ML	00721902825514	NGP002972N	1	10-Aug-04	Poland
863720	PUMP 863720 SYNCHROMED II 20ML	00721902825514	NGP004291N	1	26-Aug-04	Poland
863720	PUMP 863720 SYNCHROMED II 20ML	00721902825514	NGP004925N	1	26-Aug-04	Poland
863720	PUMP 863720 SYNCHROMED II 20ML	00721902825514	NGP004983N	1	16-Aug-04	Poland
863720	PUMP 863720 SYNCHROMED II 20ML	00721902825514	NGP006004N	1	11-Oct-04	Poland
863720	PUMP 863720 SYNCHROMED II 20ML	00721902825514	NGP006028N	1	21-Oct-04	Poland
863720	PUMP 863720 SYNCHROMED II 20ML	00721902825514	NGP006029N	1	26-Oct-04	Poland
863720	PUMP 863720 SYNCHROMED II 20ML	00721902825514	NGP006030N	1	3-Dec-04	Poland
863720	PUMP 863720 SYNCHROMED II 20ML	00721902825514	NGP012366N	1	5-May-05	Poland
863720	PUMP 863720 SYNCHROMED II 20ML	00721902825514	NGP012373N	1	24-May-05	Poland
863720	PUMP 863720 SYNCHROMED II 20ML	00721902825514	NGP014225N	1	26-Oct-05	Poland
863720	PUMP 863720 SYNCHROMED II 20ML	00721902825514	NGP014227N	1	13-Sep-05	Poland
863740	PUMP 863740 SYNCHROMED II 40 ML	00721902825583	NGV003538N	1	7-Jul-05	Poland