

Shrnutí schválených léků

Infuzní systém SynchronMed® II

Pro úplné informace si prosím prostudujte referenční příručku *Indikace, stabilita léků a postupy pro nouzové situace*, značení výrobku číslo MA12510A015

Lékaři, kteří předepisují infuzní systémy SynchronMed II k použití spolu s léky uvedenými níže, musí být podrobně seznámeni s indikacemi, kontraindikacemi, varováními, preventivními opatřeními, nežádoucími událostmi, dávkováním, informacemi o administraci a se screeningovými postupy popsány na značení léků. Každý systém obsahuje (přinejmenším) pumpu a katétr.

Varování: Neindikované preparáty (léky, které nejsou uvedeny níže, příměsi, „magistraliter“ léky a neschválené koncentrace léků) nebyly schváleny pro používání spolu s infuzními systémy ani s nimi nebyly testovány. Používání neindikovaných léků a tekutin může představovat vyšší rizika pro pacienta a může vést k poškození infuzního systému vyžadující si jeho chirurgickou výměnu a ke ztrátě nebo změně terapie, které mohou vést k návratu základních symptomů, ke vzniku nových symptomů z vysazení léčiva nebo k dodávání nedostatečné dávky léku, která je buď klinicky významná, nebo dokonce smrtelná.

Léky, pro které byl infuzní systém SynchronMed II schválen

(Referenční č. MA12510A015)

Chronická epidurální/intratekální infuze sterilního roztoku morfinu sulfátu (nebo morfinu hydrochloridu) bez obsahu konzervačních látek určeného k léčbě chronických neustupujících bolestí. Maximální schválená koncentrace je 25 mg/ml.

- K dosažení lékařem předepsané koncentrace sterilního roztoku morfinu sulfátu (nebo morfinu hydrochloridu) bez obsahu konzervačních látek lze použít 0,9% roztok injekčního chloridu sodného bez obsahu konzervačních látek.

Chronická intratekální infuze injekčního baklofenu určeného k léčbě těžké spasticity. Maximální schválená koncentrace je 2 mg/ml.

- K dosažení lékařem předepsané koncentrace sterilního roztoku Lioresalu k intratekálnímu podávání (injekčního baklofenu) lze použít 0,9% roztok injekčního chloridu sodného bez obsahu konzervačních látek.

Chronická intratekální infuze sterilního roztoku ziconotidu bez obsahu konzervačních látek určeného k léčbě těžkých chronických bolestí. Maximální schválená koncentrace je 100 µg/ml.

- 0,9% roztok injekčního chloridu sodného bez obsahu konzervačních látek lze používat se sterilním roztokem ziconotidu bez obsahu konzervačních látek pouze po prvotním naplnění pumpy tímto lékem.

Chronická intravaskulární infuze floxuridinu (FUDR) určeného k léčbě primární nebo metastazující rakoviny.

- K dosažení lékařem předepsané koncentrace chemoterapeutických léků nebo k propláchnutí nádržky pumpy lze použít bakteriostatickou vodu nebo sterilní solný roztok bez obsahu konzervačních látek. K zachování průchodnosti pumpy a katétru v období přerušení chemoterapie lze použít solný roztok nebo heparinizovaný fyziologický roztok (ledaže by byl kontraindikován).

Chronická intravaskulární infuze metotrexátu (FUDR) určeného k léčbě primární nebo metastazující rakoviny.

- K dosažení lékařem předepsané koncentrace chemoterapeutických léků nebo k propláchnutí nádržky pumpy lze použít bakteriostatickou vodu nebo sterilní solný roztok bez obsahu konzervačních látek. K zachování průchodnosti pumpy a katétru v období přerušení chemoterapie lze použít solný roztok nebo heparinizovaný fyziologický roztok (ledaže by byl kontraindikován).