

BACLOFEN SINTETICA İntratekal 10mg/5ml İnfüzyonluk Çözelti KÜB özeti

Etkin madde: 1 ml infüzyonluk çözelti, 2 mg baklofen içerir. 1 ampul, 10 mg baklofen içerir. **Farmasötik form:** İnfüzyonluk çözelti Ampullerde berrak ve renksiz çözelti. **Terapötik endikasyonlar:** BACLOFEN SINTETICA, travma, multipl skleroz ya da diğer omurilik hastalıklarından kaynaklanan şiddetli kronik spastisitesi olan hastalarda, oral baklofen ya da diğer oral yolla alınan antispastiklere cevap vermeyen ve/veya etkili oral dozlarda kabul edilemeyecek yan etkiler deneyimleyen hastalarda kullanılır. Pediatrik Popülasyon BACLOFEN SINTETICA, serebral ya da spinal şiddetli kronik spastisitesi olan (incinme, multipl skleroz ya da diğer omurilik hastalıkları ile ilişkili) 4 ile 18 yaş arası hastalarda, oral yolla alınan antispastiklere (oral baklofen de dahil) cevap vermeyen ve/veya etkili oral dozlarda kabul edilemeyecek yan etkiler deneyimleyen hastalarda kullanılır. **Pozoloji ve uygulama şekli:** BACLOFEN SINTETICA, tek bolus test dozları (spinal kateter ya da lomber ponksiyon aracılığıyla) ve intratekal boşluğa sürekli uygulanmasına uygun implante pompalarda (AB sertifikalı pompalar) kronik kullanım için tasarlanmıştır. Her hasta için optimum doz intratekal olarak başlangıç bolus uygulamasının değerlendirmesi ve ardından çok dikkatli bireysel doz titrasyonu ile idame tedavi dozu belirlenir. BACLOFEN SINTETICA uygulaması, implante edilmiş bir salım sistemi vasıtasıyla ve yalnızca gerekli bilgi ve deneyimi olan doktorlar tarafından yapılmalıdır. İmplantasyon, implante pompanın programlama ve/veya yeniden dolumu için özel talimatlar pompa üreticileri tarafından verilmektedir ve bu talimatlara kesinlikle uyulmalıdır. BACLOFEN SINTETICA'yı sürekli intratekal infüzyon olarak uygulamadan önce hastalar, başlangıç test aşamasında intratekal test dozu uygulamasına pozitif yanıt vermiş olmalıdır. Genellikle bolus test dozu, yanıt oluşturmak amacıyla lomber iğne ya da intratekal kateter aracılığıyla uygulanır. Başlangıç dozu genellikle 25 ya da 50 mikrogramdır; doz, 4-8 saat süreli yanıtlar elde edilene kadar en az 24 saat aralıklarla 25 mikrogramlık artışlar ile yükseltilir. Doz, en az bir dakika süren barbotaj ile enjekte edilmelidir. Uzun süreli, sürekli infüzyon idame tedavisinde, Spinal kaynaklı spastisitesi olan hastalarda intratekal baklofen dozajı 10-1200 mikrogram/gün aralığındadır ve çoğu hastada yeterli yanıt 300-800 mikrogram/gün doz ile sağlanmaktadır. Pediatrik Popülasyon Serebral ve spinal kaynaklı spastisitesi olan 4 ila 18 yaş arası çocuklarda, BACLOFEN SINTETICA'nın uzun süreli sürekli infüzyonu için başlangıç idame dozu 25 ila 200 mikrogram/gün (ortalama doz: 100 mikrogram/gün) arasında değişmektedir. **Uygulama şekli:** Birçok vakada, BACLOFEN SINTETICA, implantasyon sonrasında doğrudan sürekli infüzyon olarak uygulanır. **Kontrendikasyonlar:** Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden birine aşırı duyarlılığı olanlar, tedaviye dirençli epilepsisi olanlarda kullanılmamalıdır. İlaç intratekalden başka herhangi bir yolla uygulanmamalıdır. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** Medikal yönetim: Pompa, BACLOFEN SINTETICA, bolus enjeksiyonlarına ve/veya doz titrasyonuna hastanın verdiği yanıtın dikkatle değerlendirilmesinden sonra implante edilmelidir. Başlangıç uygulaması ve baklofen intratekal doz ayarlaması ile ilgili riskler (Merkezi Sinir Sistemi (MSS)) fonksiyonlarının genel depresyonu, kalp yetmezliği ve/veya solunum depresyonu) göz önünde bulundurulduğunda, bu adımlar "Pozoloji ve uygulama şekli" bölümünde verilen talimatlar doğrultusunda yalnızca gerekli ekipmanlara sahip medikal merkezlerde gerçekleştirilmelidir. Resüsitatif ekipmanlar, hayati tehlike arz eden doz aşımı semptomları ile karşılaşılması durumunda hemen kullanılmak üzere hazır durumda bekletilmelidir. Doktorlar intratekal infüzyon ile kronik tedavide yeterince deneyimli olmalıdır. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** Mevcut deneyimler; diğer ilaçlar ile İntratekal Baklofen'in spesifik etkileşimlerinin neler olacağını tahmin edilmesi için yeterince sistematik değildir. **Gebelik ve laktasyon:** Gebelik kategorisi: C. **Gebelik dönemi:** BACLOFEN SINTETICA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. **Emzirme:** Oral terapötik dozlarda etkin madde anne sütüne geçmektedir, ancak bu miktar çok az olduğundan bebeğin, istenmeyen bir etki yaşaması beklenmez. İntratekal Baklofen ile tedavi edilen annelerde, ölçülebilir dozlarda anne

sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** Intratekal baklofen tedavisi gören hastaların bir kısmında uyku halinin başladığı raporlanmıştır. Hastalar, dikkat eksikliği ihtimalinden dolayı araç ve tehlikeli makine kullanırken veya diğer tehlikeli olabilen işler yaparken dikkatli olmalıdır. **İstenmeyen etkiler:** Raporlanan istenmeyen etkilerin çoğunun altta yatan bir hastalık ile ilişkili olabilmesinden dolayı birçok vakada, gözlemlenen etkiler ile baklofen uygulanmasının arasında nedensel bir ilişki tespit edilememektedir. Buna rağmen yaygın şekilde raporlanan bazı reaksiyonların (somnolans, baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı, hipotansiyon, hipotoni) ilaç ile ilişkili gibi görünmektedir. Bu etkiler çoğunlukla geçicidir ve çoğunlukla test fazı sırasında veya konsantrasyon değişimlerinde meydana gelmektedir. **Doz aşımı ve tedavisi:** Intratekal Baklofen doz aşımının tedavisi için herhangi bir spesifik antidot bulunmamaktadır. Genel olarak aşağıda yer alan önlemler alınmaktadır: 1) Pompadaki geri kalan baklofeni olabildiğince hızlı boşaltın. 2) Gerekirse ilaç elimine edilene kadar solunum depresyonu olan hastaları intübe edin. **Geçimsizlikler:** Dekstroz, bu iki kimyasal arasında kimyasal reaksiyon gerçekleştiği için baklofen ile geçimsizlik göstermektedir. **Raf Ömrü:** 60 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız ya da dondurmayınız. **RUHSAT SAHİBİ:** TRPHARM İlaç Sanayi Ticaret A.Ş. Büyükdere Cad. Kanyon Ofis Bloğu. No:185 K:14 34394 Levent-Şişli/İSTANBUL **RUHSAT NUMARASI:** 2022/577 **İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:** İlk ruhsat tarihi: 11.10.2022. **Baclofen Sintetika 10mg/5ml ampul KDV dahil perakende satış fiyatı:** 1.869,40TL'dir. **KÜB Özeti Hazırlanma Tarihi:** 09.08.2023. **Daha geniş bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz:** TRPHARM İlaç Sanayi Ticaret A.Ş. Tel: 0 212 386 31 52 - Faks: 0 212 355 1380.