

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 10 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso intratecale

BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 10 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso intratecale

BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intratecale

Baclofene

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BACLOFENE Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BACLOFENE Bioindustria L.I.M.
3. Come usare BACLOFENE Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BACLOFENE Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BACLOFENE Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

BACLOFENE Bioindustria L.I.M. contiene il principio attivo baclofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati miorilassanti, utilizzati per rilassare i muscoli.

Questo medicinale è indicato in caso di:

- graviproblemi muscolari (grave spasticità cronica), associati a sclerosi multipla, lesioni o altre malattie del midollo spinale, per i quali i trattamenti con medicinali usati per ridurre le contrazioni muscolari presi per bocca (antispastici, incluso baclofene) non sono efficaci o non possono essere usati a causa di effetti indesiderati inaccettabili;
- problemi al cervello (spasticità cerebrale), come nel caso di paralisi cerebrale, lesioni del cranio o infarti cerebrali;
- malattia infettiva che colpisce i muscoli e i nervi chiamata tetano, per ridurre i riflessi dei tendini (iperreflessia), le contrazioni muscolari involontarie (clonie) e le contrazioni dolorose dei muscoli masticatori (trisma).

BACLOFENE Bioindustria L.I.M. è indicato nei bambini di età compresa tra 4 e 18 anni con gravi problemi al sistema nervoso (spasticità cronica di origine cerebrale o spinale) associati a traumi o malattie del midollo spinale come la sclerosi multipla, per i quali i trattamenti con medicinali usati per ridurre le contrazioni muscolari presi per bocca (antispastici, incluso baclofene) non sono efficaci o non possono essere usati a causa di effetti indesiderati inaccettabili.

2. Cosa deve sapere prima di usare BACLOFENE Bioindustria L.I.M.

Non usi BACLOFENE Bioindustria L.I.M.

- se è allergico al baclofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- per somministrazione in vena (endovenosa), in muscolo (intramuscolare), sottocutanea o epidurale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato BACLOFENE Bioindustria L.I.M.

Prima che le venga somministrato questo medicinale deve interrompere gradualmente e sotto controllo del medico l'uso di medicinali usati per ridurre le contrazioni muscolari (antispastici) presi per bocca, per evitare la possibilità che si manifesti un sovradosaggio o interazioni tra medicinali.

Questo medicinale le deve essere somministrato con molta cautela e sotto stretto controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di alterazioni della circolazione del liquido che si trova nel sistema nervoso centrale (liquido cefalo-rachidiano);
- se soffre di disturbi mentali come la schizofrenia, stati confusionali o se soffre di morbo di Parkinson;
- se soffre di epilessia;
- se soffre di alterazioni del sistema nervoso autonomo (disreflessia autonoma);
- se soffre di una riduzione del flusso di sangue al cervello o se soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza cerebrovascolare o respiratoria), perché queste condizioni possono peggiorare;
- se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica, ipertonica sfinterica preesistente);
- se soffre di un problema ai reni (insufficienza renale).

Prima che le venga somministrato questo medicinale mediante un infusione continua intratecale utilizzando una pompa impiantata sotto cute, il medico dovrà sottoporla ad un test iniziale (fase di selezione), durante il quale questo medicinale le viene somministrato in bolo intratecale, controllando che non presenti i sintomi di un'infezione. Inoltre durante la somministrazione della dose test iniziale il medico controllerà la funzione respiratoria e la funzione del cuore specialmente se ha problemi al cuore, problemi ai polmoni, debolezza dei muscoli respiratori o se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di problemi respiratori (depressione respiratoria) come benzodiazepine e oppiacei.

Con la sospensione improvvisa di questo medicinale si possono manifestare:

- un aumento dei disturbi muscolari (spasticità), prurito, disturbo della sensibilità di gambe e braccia o di altre parti del corpo (parestesia) e riduzione della pressione del sangue (ipotensione) con conseguente aumento eccessivo dell'attività motoria (stato di iperattività), rapide e incontrollate contrazioni dei muscoli, forte aumento della temperatura del corpo (ipertermia) e sintomi legati a sindrome neurolettica maligna come stato mentale alterato e rigidità dei muscoli;
- in rari casi attacchi epilettici, convulsione/epilessia, danni ai muscoli scheletrici (rabbdomiolisi), disturbi della coagulazione del sangue (coagulopatia), problemi a diversi organi (insufficienza pluriorganica) e morte;
- alterazioni del sistema nervoso autonomo (disreflessia autonoma), infezione (sepsi), malattia farmacogenetica dei muscoli scheletrici (ipertermia maligna) e aumento eccessivo del consumo di energia (sindrome neurolettica maligna associata a stato ipermetabolico).

Durante il trattamento con BACLOFENE Bioindustria L.I.M possono verificarsi infiammazioni nel punto in cui è posizionato il catetere, che possono causare gravi problemi

al sistema nervoso, comprese lesioni dei nervi motori (paralisi), soprattutto quando questo medicinale è somministrato ad alte dosi e in associazione a oppioidi intratecali. Faccia molta attenzione e si rivolga immediatamente al medico se manifesta i seguenti sintomi: peggioramento o ricomparsa di problemi muscolari (spasticità), scarsa risposta in seguito a somministrazioni di dosi crescenti o dosaggi frequenti o ampi; dolore, disturbi neurologici (deficit/disfunzione neurologica). In questo caso il medico le farà eseguire dei controlli specifici per confermare o escludere la presenza di una massa infiammatoria.

Bambini

Nei bambini di età inferiore ai 4 anni, i dati sulla sicurezza ed efficacia di BACLOFENE Bioindustria L.I.M. sono molto limitati.

Anziani

Se ha più di 65 anni di età questo medicinale le deve essere somministrato con molta cautela.

Altri medicinali e BACLOFENE Bioindustria L.I.M.

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale deve esserle somministrato con molta cautela se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per il morbo di Parkinson (levodopa, inibitori della DOPA decarbossilasi);
- medicinali usati per ridurre il dolore durante le operazioni chirurgiche (anestetici generali) come il fentanyl e propofol;
- morfina, un medicinale usato per ridurre il dolore grave;
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (analgesici, neurolettici, barbiturici, benzodiazepine, ansiolitici);
- medicinali per il trattamento dei disturbi dell'umore (antidepressivi triciclici);
- medicinali usati per il controllo della pressione sanguigna (antipertensivi).

BACLOFENE Bioindustria L.I.M. con alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando, usi questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di BACLOFENE Bioindustria L.I.M. può causare sonnolenza, sedazione, difficoltà nei movimenti (atassia), allucinazioni, visione doppia (diplopia) e sintomi da sospensione, che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In questo caso eviti di guidare e di usare macchinari.

BACLOFENE Bioindustria L.I.M. contiene sodio

BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 10 mg/20 ml contiene fino 73,9 mg (3,08 mmol) di sodio per 20 millilitri. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità dei reni o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 10 mg/5 ml e BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 0,05 mg/1 ml contengono meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per dose, cioè sono praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare BACLOFENE Bioindustria L.I.M.

Usi questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico specializzato, mediante un'infusione nel liquido che circonda la colonna vertebrale (intratecale) utilizzando un dispositivo di rilascio impiantato in una tasca sottocutanea, generalmente nell'addome.

Se usa più BACLOFENE Bioindustria L.I.M. di quanto deve

In caso di sovradosaggio si possono manifestare riduzione eccessiva del tono muscolare (ipotonia), sonnolenza, sensazione di testa vuota, sensazioni vertiginose, crisi convulsive, perdita di coscienza, riduzione della temperatura del corpo (ipotermia), aumento della produzione di saliva (ipersalivazione), nausea e vomito e a dosi eccessive problemi respiratori (depressione respiratoria), assenza del respiro (apnea) e coma. Il medico stabilirà la terapia adatta.

Se manifesta questi effetti avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare BACLOFENE Bioindustria L.I.M.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico, quindi è improbabile che venga dimenticata una dose.

Se interrompe il trattamento con BACLOFENE Bioindustria L.I.M.

Il trattamento con questo medicinale non deve essere sospeso bruscamente. In caso di interruzione improvvisa di questo medicinale il medico ridurrà il dosaggio gradualmente e stabilirà la terapia adatta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (che possono interessare più di 1 su 10 persone):

- sonnolenza, senso di instabilità;
- diminuzione del tono muscolare (ipotonia);

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- disturbo dell'umore (depressione), sensazione di preoccupazione o paura (ansia), agitazione;
- stato confusionale, sedazione, capogiri/sensazione di testa vuota, disturbo della sensibilità di gambe e braccia o di altre parti del corpo (parestesia), problemi ai muscoli

- responsabili del linguaggio (disartria), sonno profondo (letargia), diminuzione della coordinazione, disturbi del sonno (insonnia), disorientamento; convulsione e mal di testa (cefalea) soprattutto in pazienti con disturbi muscolari (spasticità) di origine cerebrale piuttosto che di origine spinale;
- difficoltà degli occhi di mettere a fuoco gli oggetti (disturbo di accomodazione), visione offuscata, visione doppia (diplopia);
 - riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
 - problemi respiratori (depressione respiratoria), infiammazione dei polmoni (polmonite), difficoltà a respirare (dispnea);
 - nausea, vomito, soprattutto in pazienti con disturbi motori (spasticità) di origine cerebrale piuttosto che di origine spinale;
 - stitichezza (stipsi), bocca secca (secchezza delle fauci), diarrea, diminuzione dell'appetito, aumento della salivazione;
 - irritazione della pelle (orticaria), prurito, gonfiore della faccia e/o delle gambe e dei piedi (edema facciale e/o periferico);
 - aumento eccessivo del tono muscolare (ipertonia);
 - perdita involontaria di urina (incontinenza urinaria), disturbi vescicali; incapacità della vescica a svuotarsi (ritenzione urinaria), soprattutto in pazienti con disturbi motori (spasticità) di origine cerebrale piuttosto che di origine spinale;
 - disturbi sessuali (disfunzione sessuale);
 - riduzione della forza muscolare (astenia), febbre (piressia), dolore, brividi.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- carenza di acqua nell'organismo (disidratazione);
- idea suicida, tentativo di suicidio, allucinazioni, paranoia, stato euforico;
- disturbi della coordinazione dei muscoli (atassia), compromissione della memoria, movimenti rapidi oscillatori degli occhi (nistagmo);
- riduzione dei battiti del cuore (bradicardia);
- problemi al cuore (ipertensione), formazioni di coaguli di sangue in una vena profonda (trombosi venose profonde), arrossamento della cute, diminuzione del colore della pelle (pallore);
- occlusione dell'intestino, difficoltà a ingoiare (disfagia), diminuzione del senso del gusto (ipogeusia);
- perdita dei capelli (alopecia), sudorazione eccessiva (iperidrosi);
- riduzione della temperatura del corpo (ipotermia);

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- sintomi da sospensione con pericolo di vita dovuti a mancato rilascio del medicinale (vedere il paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

- disturbi dell'identità (disforia);
- riduzione del numero di atti respiratori (bradipnea).

Si possono manifestare inoltre i seguenti effetti indesiderati associati al dispositivo che rilascia il medicinale:

- infiammazione nel punto in cui è inserito il catetere, spostamento del catetere con possibili complicanze, infezione della tasca sottocutanea, infezione del sistema nervoso centrale (meningite), sovradosaggio dovuto a errata manipolazione del dispositivo

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BACLOFENE Bioindustria L.I.M.

Il personale medico conosce le modalità di conservazione di questo medicinale.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare le fiale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 10 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso intratecale

- Il principio attivo è baclofene: 1 fiala con 20 ml di soluzione contiene 10 mg di baclofene.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 10 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso intratecale

- Il principio attivo è baclofene: 1 fiala con 5 ml di soluzione contiene 10 mg di baclofene.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intratecale

- Il principio attivo è baclofene: 1 fiala con 1 ml di soluzione contiene 0,05 mg di baclofene.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di BACLOFENE Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 10 mg/20 ml: 1 fiala da 10mg /20ml

BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 10 mg/5 ml: 5 fiale da 10 mg/5ml

BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 0,05 mg/1 ml: 10 fiale da 0,05 mg/1ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bioindustria L.I.M. S.p.A. - Via De Ambrosiis n. 2 - 15067 Novi Ligure (Alessandria)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 10 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso intratecale
BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 10 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso intratecale
BACLOFENE Bioindustria L.I.M. 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intratecale
Baclofene

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione: Baclofene Bioindustria L.I.M. intratecale è destinato alla somministrazione in bolo singolo con dosi di prova (con catetere spinale o lombare) e per uso cronico con una pompa impiantabile adatta per la somministrazione continua di Baclofene Bioindustria L.I.M. intratecale nello spazio intratecale. Prima di iniziare un'infusione cronica con Baclofene Bioindustria L.I.M. intratecale, i pazienti devono dimostrare di rispondere al trattamento con baclofene intratecale in bolo nella fase di selezione. Di solito la dose test iniziale è di 25 mcg o di 50 mcg, incrementabile di 25 mcg ad intervalli di 24 ore, fino a che si osservi una risposta clinica di durata compresa tra 4 e 8 ore; la dose deve essere somministrata interamente in non meno di un minuto. A questo scopo sono particolarmente adatte le fiale a basso dosaggio (0,05 mg/1 ml). La prima dose deve essere somministrata in ambiente attrezzato per la rianimazione. **I pazienti che non rispondono a una dose test di 100 mcg non devono essere trattati con ulteriori quantità di farmaco e non devono essere inclusi in un trattamento cronico per infusione intratecale.**

Popolazione pediatrica: Per pazienti da 4 a < 18 anni di età la dose test iniziale con puntura lombare deve essere di 25-50 mcg/die basandosi sull'età e sul peso del bambino. I pazienti che non sono responsivi possono ricevere un incremento di dose di 25 mcg/die ogni 24 ore. Nei pazienti pediatrici, la dose massima di selezione non deve essere superiore a 100 mcg/die.

Titolazione della dose: L'infusione intratecale deve essere effettuata utilizzando un adatto dispositivo di rilascio. Per determinare la dose giornaliera totale iniziale di Baclofene Bioindustria L.I.M. intratecale da impiegare nel dispositivo, bisogna raddoppiare la dose che nella fase di selezione ha dato un effetto positivo e somministrarla in un periodo di 24 ore. Nel caso in cui l'efficacia della dose in bolo sia durata più di 12 ore, la dose iniziale giornaliera deve essere uguale alla dose bolo somministrata però lentamente nelle 24 ore. Nelle prime 24 ore il dosaggio non deve essere aumentato. Dopo le prime 24 ore, il dosaggio deve essere adattato lentamente, con piccole variazioni giornaliere in modo da raggiungere l'effetto desiderato, incrementando la dose dal 10 al 30% così da evitare un sovradosaggio. Con le pompe programmabili il dosaggio deve essere aumentato solo una volta ogni 24 ore. Per le pompe non programmabili con un catetere di 76 cm che rilasci 1 ml al giorno, è meglio rispettare intervalli di 48 ore prima di valutare la risposta. Se la dose giornaliera è stata aumentata significativamente e non si è osservato alcun effetto clinico, si raccomanda di controllare il funzionamento della pompa o del catetere. L'esperienza con dosi superiori a 1000 mcg al giorno è limitata. Occorre avere sempre a disposizione strumenti per la rianimazione, nel caso si verificasse un improvviso pericolo di vita o gravi reazioni avverse.

Terapia di mantenimento: Deve essere utilizzato il dosaggio più basso che produce una risposta efficace.

Per mantenere una risposta ottimale durante la terapia cronica, molti pazienti richiedono un graduale aumento della dose nel tempo; ciò può essere dovuto ad una diminuita responsività

alla terapia oppure ad un progressivo peggioramento della malattia. Per mantenere opportunamente il controllo dei sintomi, la dose giornaliera può essere gradualmente aumentata dal 10 al 30%; l'aumento può essere ottenuto adeguando la velocità di rilascio della pompa e/o la concentrazione di BaclofeneBioindustria L.I.M. intratecale nel serbatoio. La dose giornaliera può inoltre essere ridotta dal 10 al 20% nel caso in cui il paziente mostrasse effetti collaterali. La necessità di aumentare la dose può suggerire un'ostruzione del catetere, una sua dislocazione dalla sede o un malfunzionamento della pompa. La dose di mantenimento per l'infusione intratecale continua di baclofene può variare da 10 mcg/die a 1200 mcg/die; la maggior parte dei pazienti risponde bene a dosi comprese tra 300-800 mcg/die. Nei trattamenti a lungo termine, circa il 5% dei pazienti diventa refrattario ad un aumento del dosaggio, per tolleranza o per problemi di rilascio del farmaco. Questa tolleranza può essere trattata con la riduzione graduale della dose di BaclofeneBioindustria L.I.M. intratecale per un periodo da 2 a 4 settimane passando a metodi alternativi per il trattamento della spasticità (es. solfato di morfina puro intratecale). Dopo alcuni giorni si può recuperare la risposta al BaclofeneBioindustria L.I.M. intratecale e il trattamento deve ripartire dalla dose iniziale da infondere, a cui far seguire una fase di titolazione per evitare un sovradosaggio. Quando si passa da BaclofeneBioindustria L.I.M. intratecale a morfina e viceversa, bisogna operare con cautela.

Popolazione pediatrica: In bambini di età da 4 a < 18 anni con spasticità di origine cerebrale e spinale, la dose di mantenimento iniziale per infusione continua a lungo termine di BaclofeneBioindustria L.I.M. intratecale è compresa tra 25 e 200 mcg/die (dose mediana: 100 mcg/die). La dose di mantenimento deve essere aggiustata sulla base della risposta clinica individuale e pertanto la dose totale giornaliera tende ad aumentare nel tempo durante la terapia. Con dosi maggiori di 1000 mcg/die l'esperienza è limitata.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Riempimento del serbatoio: L'intervallo di riempimento del serbatoio deve essere attentamente calcolato in modo da prevenire il completo svuotamento dello stesso, che può causare una ricomparsa di grave spasticità o l'insorgenza di sindrome neurolettica maligna, ipertermia e stati confusionali. Il riempimento deve essere condotto in condizioni di massima asepsi, per evitare contaminazioni microbiche e gravi infezioni a carico del Sistema Nervoso Centrale.

Sospensione del trattamento: Il trattamento suggerito per la sospensione di BaclofeneBioindustria L.I.M. intratecale consiste nella ripresa di BaclofeneBioindustria L.I.M. intratecale al dosaggio uguale o vicino a quello in essere prima dell'interruzione. Tuttavia, se il ripristino del rilascio intratecale risulta rallentato, il trattamento con farmaci agonisti GABAergici come Baclofene orale, oppure con benzodiazepine orali, enterali o endovenose può prevenire sequele potenzialmente fatali. Non si deve far ricorso a Baclofene orale da solo per bloccare la progressione degli effetti da sospensione di baclofene intratecale.

Trattamento in caso di sovradosaggio: Rimuovere dalla pompa il più rapidamente possibile un eventuale residuo di BaclofeneBioindustria L.I.M. soluzione. Se il paziente dovesse presentare depressione respiratoria va intubato, fino alla completa eliminazione del farmaco. Nel caso in cui l'iniezione lombare non sia controindicata, si può prendere in considerazione, nel primo stadio di intossicazione, il prelievo da 30 a 40 ml di liquido cerebro-spinale in modo da ridurre le concentrazioni di baclofene. Supportare le funzioni cardiovascolari. In caso di convulsioni somministrare con cautela diazepam endovenoso.

Incompatibilità: Le fiale di BaclofeneBioindustria L.I.M. per somministrazione intratecale non devono essere miscelate con altre soluzioni per infusione o iniezione. Il destrosio si è dimostrato incompatibile con il baclofene da un punto di vista chimico.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione: Ogni fiala va usata una sola volta. Si raccomanda di eliminare ogni fiala anche se solo parzialmente utilizzata. Non sterilizzare le fiale al calore.

Stabilità: BaclofeneBioindustria L.I.M. intratecale è stabile nel sistema di infusione SynchroMed per 11 settimane. La fiala da somministrare per via parenterale deve essere controllata con particolare attenzione per verificare che non vi sia del particolato o scolorazione della soluzione prima della somministrazione.

Istruzioni per la diluizione: La concentrazione specifica da utilizzare dipende dalla dose giornaliera totale così come dalla velocità di rilascio della pompa. Si raccomanda di consultare il manuale del fabbricante del sistema di rilascio per le specifiche raccomandazioni. Per quei pazienti che necessitano di concentrazioni diverse da 50 µg/ml, 500 µg/ml o 2000 µg/ml, BaclofeneBioindustria L.I.M. intratecale va diluito in condizioni asettiche con sodio cloruro per preparazioni iniettabili (sterile e senza conservanti).

Sistemi di rilascio: Sono stati utilizzati diversi sistemi di rilascio per la somministrazione a lungo termine di Baclofene intratecale; tra questi è compreso il sistema di infusione MedtronicSynchroMed, sistema di rilascio impiantabile con serbatoio ricaricabile che, dopo anestesia locale o generale, viene impiantato in una tasca sottocutanea, generalmente localizzata nella parete addominale. Le specifiche di questo sistema di rilascio possono essere richieste direttamente al Produttore. Prima di utilizzare un altro sistema di infusione, devono essere confermate le specifiche tecniche, inclusa la stabilità chimica del baclofene nel serbatoio, conformi all'utilizzo intratecale di BaclofeneBioindustria L.I.M.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.