

KULLANMA TALİMATI

BACLOREX 10mg/5mL intratekal infüzyonluk çözelti

Intratekal yolla uygulanmalıdır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 10 mg baklofen içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BACLOREX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BACLOREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BACLOREX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BACLOREX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BACLOREX nedir ve ne için kullanılır?

BACLOREX etken madde olarak baklofen içerir. Doğrudan spinal sıvı içine intratekal yolla uygulanırlar. Hem 10mg/5mL hem de 10mg/20mL'lik baklofen içeren BACLOREX'in iki farklı dozu mevcuttur.

Baklofen kas gevşetici bir ilaçtır. BACLOREX yetişkin ve 4 yaş ve üstü çocuklar için

hazırlanmıştır ve serebral palsi (beyin felci), multipl skleroz (MS; Beyin ve omurilikte yaygın

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXM0FyRG83RG83SHY3YnUyZ1Ax

lezyonlara bağılı felç), omurilik hastalıkları, serebrovasküler (beyin damar hastalıkları) kazalar ve diğler sinir sistemi bozuklukları gibi çeşitli hastalıklarda ortaya çıkan kaslardaki aşırı gerilimi (spazmlar) azaltmak ve gerginliğı hafifletmek için kullanılır. Ayrıca ağız yoluyla baklofen aldıkları zaman, oral ilaçlara cevap vermeyen ya da istenmeyen yan etkileri olan hastalarda da kullanılır.

2. BACLOREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BACLOREX'e sahip olmadan önce bu soruları kendinize sormalısınız:

- Doktor veya hemşirenin BACLOREX ile ilgili riskler hakkında size söylediğı her şeyi anladınız mı?
- Enjeksiyon pompasını nasıl kullanacağınıızı anladınız mı?

Bu noktalardan herhangi biri hakkında kafanız karıştıysa, lütfen doktorunuza veya hemşirenize sorunuz

BACLOREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Baklofene ya da bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

İlacın intratekal yol dışında herhangi bir yolla uygulanması kontrendikedir.

BACLOREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Omur içinde başka enjeksiyonlar bulunuyorsa,
- Herhangi bir enfeksiyon varsa,
- Geçen yıl içerisinde kafa travması geçirdiyseniz,
- Otonomik disrefleksi olarak ifade edilen bir koşul nedeniyle kriz geçirdiyseniz,
- Felç geçirdiyseniz,
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa
- Mide ülseri ya da sindirim ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa,
- Zihinsel hastalık geçirdiyseniz,
- Yüksek kan basıncı için tedavi olduysanız,
- Parkinson (İstemli hareketlerde azalma, kaslarda sertlik ve titremeye kendini gösteren hastalık) hastalığınız varsa,

- Karaciğer, böbrek ya da akciğer hastalığı geçirdiyseniz,
- Şeker hastasıysanız,
- İdrar zorluklarınız varsa,
- Hamile ya da emziren iseniz,

Tedavinin sonlandırılması

Aşırı doz ile ilişkili acil durumlar dışında, BACLOREX ile tedavide, her zaman doz kademeli olarak azaltılarak yavaş yavaş kesilmeli ani kesilmemelidir. İntratekal (omurilik zarları içi) baklofenin ani kesilmesinin önlenmesi için, infüzyon sisteminin programlanması ve izlenmesi, dolumun planlanması ve prosedürü ve pompa alarmlarına dikkat edilmelidir.

Baklofen uygulamasının nedeni ne olursa olsun aniden kesilmesi, (artan aşırı kas aktivitesi (spastisite), kaşıntı, karıncalanma, uyuşma, yanma, batma hissi ve düşük tansiyon (hipotansiyon) ile kendini gösterir) hızlı kontrol edilemeyen spazmlı hiperaktif durumun, hiperterminin (vücut ısısının 40°C'nin üstüne çıkması) ve nöroleptik malign sendrom (Vücut ısısındaki yükselme, bilinç düzeyindeki değişim ve kaslarda sertleşme ile ortaya çıkan durum) ile uyumlu semptomların (örneğin değişken mental durum ve kas sertliği) dahil olduğu sekeller ile sonuçlanabilir.

Nadir durumlarda, nöbetler/kesintisiz epilepsi, rabdomiyoliz (vücuttaki kas dokularının herhangi bir sebeple ani ve hızlı bir şekilde hasar görmesi), koagülopati (pıhtılaşma bozukluğu), çoklu organ yetmezliği ve ölüm görülmüştür. İntratekal baklofen tedavisi alan tüm hastalar ilacın aniden kesilmesi durumunda risk altındadır.

İntratekal baklofenin kesilmesi ile ilgili bazı klinik özellikler, otonomik disrefleksi (özellikle omurilik hasarında genellikle bir duyuşsal uyaran ile tetiklenen kontrol edilemeyen klinik bir tablo), enfeksiyon (sepsis), malign hipertermi (bazı anestezi ajanlarıyla tetiklenen, metabolizmayı aşırı hızlandıran bir takım semptomların görüldüğü bir komplikasyon), nöroleptik malign sendrom (antipsikotik tedavi esnasında görülen, potansiyel olarak ölümcül bir sendrom) veya hipermetabolik (yüksek hızda bazal metabolizma) durum veya yaygın rabdomiyoliz (vücuttaki kas dokularının herhangi bir sebeple ani ve hızlı bir şekilde hasar görmesi) ile ilgili diğer durumlara benzeyebilir.

Çoğu durumda, yoksunluk belirtileri, baklofen tedavisinin kesilmesini takiben saatler içerisinde ya da bir kaç gün içinde ortaya çıkmaktadır. İntratekal baklofen tedavisinin ani kesilmesinin genel nedenleri kateterin fonksiyonsuzlaşması (özellikle kopması) dahil pompa rezervuarındaki düşük hacim ve pompa pilinin bitmesidir.

İntratekal baklofenin ani kesilmesinin önlenmesi için infüzyon sisteminin programlanması ve izlenmesi, dolumun planlaması ve prosedürü ve pompa alarmlarına dikkat edilmelidir. İntratekal BACLOREX'in kesilmesi için önerilen tedavi, tedavi kesilmeden önceki aynı dozajda BACLOREX'in uygulanmasıdır. Ancak, intratekal uygulama gecikirse, oral veya enteral baklofen ya da oral, enteral ya da damardan benzodiazepinler gibi, GABA-erjik agonist ilaçlarla tedavi, potansiyel olarak ölümcül sekelleri önleyebilir. Tek başına oral veya enteral BACLOREX, intratekal baklofen yoksunluğunun ilerlemesini durdurmak için kullanılmamalıdır.

İmplant edilmiş kateterin ucundaki inflamatuvar kitle: İmplant kateterin ucundaki inflamatuvar kitle vakalarının, felç dahil ciddi nörolojik bozukluklara neden olabileceği bildirilmiştir. Baklofen ile ilgili bu bildirimlerin rapor edilmesine rağmen, bildirimler kontrast MRG (manyetik rezonans görüntüleme) veya histopatoloji (hastalık şüphesi ile alınan dokunun incelenmesi) ile doğrulanmamıştır. İnflamatuvar kitle ile ilişkili en sık görülen belirtiler şunlardır:

- 1- Terapötik cevap azalması (kötüleşen spastisite, önceden iyi kontrol edildiğinde spastisite dönüşü, yoksunluk belirtileri, artan doza yetersiz yanıt, sık ve büyük doz artışları),
- 2- Ağrı,
- 3- Nörolojik eksiklik/disfonksiyon. Klinisyenler intraspinal tedavide yeni herhangi bir nörolojik işaret veya belirti için hastaları dikkatle izlemelidir.

Klinisyenler, inflamatuvar kitle için özellikle opioid dahil herhangi bir ilaç veya ilave madde kullanıyorsa, hastalarının prodromal işaret ve belirtilerini tanımlamaya yönelik olarak tıbbi ihtiyaçlarına özgü en uygun izleme konusunda tıbbi deneyimlerini kullanmalıdır. İnflamatuvar kitlenin olduğu izlenimini veren yeni nörolojik işaret veya belirtileri olan hastalarda, beyin cerrahisi konsültasyonu dikkate alınmalı, zira çoğu inflamatuvar kitle belirtileri, şiddetli spastisitesi olan hastaların sahip olduğu belirtilere benzemez. Bazı durumlarda bir görüntüleme prosedürünün uygulanması inflamatuvar kitle tanısını doğrulamaya veya reddetmeye uygun olabilir.

BACLOREX tedavisi sırasında aşağıdaki belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza bildirin:

- Tedavi sırasında sırt, omuz, boyun ve kalçada ağrı varsa (skolyoz adı verilen omurga deformitesi),

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BACLOREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol kullandığınız zaman dikkatli olun, her zamankinden daha fazla etki edebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse BACLOREX kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BACLOREX emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BACLOREX ile tedavi olurken uyuklu hissedebilir, gözlerinizle ilgili problemler yaşayabilir ve/veya baş dönmesi hissedebilirsiniz. Eğer bu durumlar varsa, bu etkiler bitene kadar araç kullanmamalı ya da uyanık olmayı gerektiren işler (örneğin araç veya makine kullanma) yapmamalısınız.

BACLOREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 17.8 mg sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar tedavinizi engelleyebilir. Eğer aşağıdaki gibi ilaçlar alıyorsanız doktor ve hemşirenize danışınız:

- Spastik hastalığınız için kullandığınız diğer ilaçlar (tizanidin ya da diazepam)
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin imipramin veya amitriptilin)
- Yüksek kan basıncı için kullanılan ilaçlar (örneğin diltiazem veya moksonidin)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXM0FyRG83RG83SHY3YnUyZ1Ax

- Böbreği etkileyen diğer ilaçlar örneğin (ibuprofen)
- Parkinson (İstemli hareketlerde azalma, kaslarda sertlik ve titremeye kendini gösteren hastalık) rahatsızlığı için kullanılan ilaçlar (örneğin levodopa ve karbidopa)
- Epilepsi (Sara) için kullanılan ilaçlar (örneğin karbamazepin veya klonazepam)
- Ağrının giderilmesi için opiyatlar (örneğin morfin).
- Sinir sistemini yavaşlatan ilaçlar (örneğin prometazin gibi anti-histamin ve temazepam gibi sedatifler)
- Herhangi bir operasyon geçirecekseniz, fentanil, propofol gibi anestezikler yan etkilerin riskini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BACLOREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Gerekli doz miktarı kişiden kişiye bulundukları duruma göre değişir ve doktor sizin ilaca karşı tepkinizi test ettikten sonra ihtiyacınız olan doza karar verir.

Doktorunuz ilk olarak, BACLOREX'in sizin için uygun olup olmadığına karar verecek ve hastalığınıza bağlı olarak size ait uygun dozu bulacaktır. Kalp ve akciğer fonksiyonlarınız bu dönemde açıkça izlenmelidir.

BACLOREX'in son dozu her kişinin ilaca nasıl tepki verdiği ile ilgilidir. Düşük doza başlatılacaksınız ve doktorunuzun gözetimi altında doğru doz bulunana kadar birkaç gün içinde doz miktarı artırılmalıdır. Eğer başlangıç dozu çok yüksek ya da çok düşük olursa, yan etkilerin gözlenme olasılığı daha yüksektir.

Uygulama yolu ve metodu:

BACLOREX, intratekal (omurilik zarları içi) yolla uygulanır. Bu, ilacın doğrudan omurilik sıvısına enjekte edildiği anlamına gelir. Eğer hastalık belirtileriniz düzelmezse, sürekli ilaç verebilecek özel bir pompa göğüs veya karın duvarına yerleştirilir. Doktor size pompa kullanımı ve doğru doz kullanımı ile ilgili bilgi vermelidir. Her şeyi anladığınızdan emin olmalısınız.

Ciddi ve hatta yaşamı tehdit edebilecek yan etkilerden kaçınmak için pompanın bitmemesi önemlidir. Pompa doktor ya da hemşire tarafından tamamen doldurulmalıdır ve siz de klinik randevuları kaçırmamalısınız.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXM0FyRG83RG83SHY3YnUyZ1Ax

Tedavi aniden durdurulmamalıdır. Eğer doktorunuz tedaviyi sonlandırmaya karar verirse, kas spazmları ve artan kas sertliği, hızlı kalp ritmi, ateş, bilinç bulanıklığı, varsanılar (halüsinasyonlar), ruh ve duygu değişiklikleri, ruhsal bozukluklar, sürekli huzursuzluk durumu ya da kasılmaları önlemek için, dozu yavaş yavaş azaltacaktır. Eğer bu durumdan herhangi birini fark ederseniz, her ihtimale karşı hemen doktorunuza danışınız.

Bazı insanlarda uzun dönem tedavisi sırasında BACLOREX'in daha az etkili olduğu gözlenmiştir. Tedaviye ara vermek gerekebilir. Doktorunuz ne yapacağınız hakkında sizi bilgilendirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BACLOREX 4 yaş ve üstü çocuklar için hazırlanmıştır.

BACLOREX tüm çocuklar için uygun olmayabilir. Buna doktor karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üstündeki çeşitli hastalar genç hastalara kıyasla artan risk olmadan klinik denemeler sırasında baklofen ile tedavi edilmiştir. Dozlar ayrı ayrı titre edildiğinden bu yaş grubuna özgü problemler beklenmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Baklofen böbrekler tarafından değişmeden vücuttan atılır, böbrek yetmezliği olan hastalara dikkat edilmeli ve özel bir bakım sağlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Baklofen'in intratekal uygulamasından sonra doz ayarlaması tavsiye edilmez çünkü karaciğer baklofen metabolizmasında önemli bir rol oynamaz.

Eğer BACLOREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BACLOREX kullandıysanız:

Doz aşımının belirtilerini tanıyabilmek sizin için çok önemlidir. Eğer pompa düzgün

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Ücretsiz elektronik imza ağı ile atılmıştır. Dokümanın doğrulama kodu: 1ZnIXXM0FYRG83RC83SH13YnUyZfAX

doktorunuza bildirmelisiniz.

Doz aşımının belirtileri:

- Olağandışı kas güçsüzlüğü (çok az kas tonusu)
- Uyuklama
- Baş dönmesi ya da dengeyi kaybetme
- Aşırı tükürük salgılama
- Kusma ya da bulantı
- Solunum güçlüğü
- Nöbet (konvülsiyon)
- Bilinç kaybı
- Aşırı düşük vücut ısısı

BACLOREX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BACLOREX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili sorularınız olursa doktorunuza sorunuz.

BACLOREX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Aşırı doz ile ilişkili acil durumlar dışında, BACLOREX ile tedavi her zaman doz art arda azaltılarak yavaş yavaş kesilmelidir. BACLOREX birden kesilmemelidir. Tedavinin aniden sonlandırılması ile ciddi belirtiler gözlemlenebilir, bu durumda hemen doktorunuza başvurunuz.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BACLOREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BACLOREX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çevreyi tanımada bozukluk
- Ağrı, ateş veya titreme

Bu belge 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXM0FyRG83RG83SHY3YnUyZ1Ax

- Görme ile ilgili problemler (bulanık görme, çift görme, gözde uyum bozukluğu)
- Nefes almada zorluk, pnömoni (Akut akciğer iltihabı)
- Döküntü ve kaşıntı, yüz veya ellerde ve ayaklarda şişme
- Hafıza kaybı
- İntihar teşebbüsü, paranoya (kuşku), aşırı heyecan durumu ve varsanılar (halüsinasyon),
- Toplardamarlar içinde pıhtı oluşması (Derin ven trombozu)
- Anormal yavaş solunum hızı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BACLOREX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Rapor edilen yan etkiler aşağıda listelenmiştir:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde)

- Yorgun, uykulu ve zayıf hissetme,
- Kaslarda tonüs azalması

Yaygın (10 hastanın en fazla 1'inde)

- Uyuşuk hissetme (enerjisi olmamak),
- Zihin karışıklığı
- Baş ağrısı, baş dönmesi ya da dengesini kaybetme
- Kaslarda tonüs artışı
- Nöbetler
- Ellerin ve ayakların karıncalanması
- Konuşma bozukluğu
- Uykusuzluk
- Kusma
- Bulantı
- Şaşkın endişeli, ajite veya depresif duygu
- Düşük kan basıncı (bayılma)
- Hasta, kabız ve ishal olma
- İştahsızlık, kuru ağız veya tükürük salgısında artış
- İdrar tutamama sorunları veya idrar yapamama
- Kramplar

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXM0FyRG83RG83SHY3YnUyZ1Ax

- Erkeklerde cinsel sorunlar, örneğin iktidarsızlık

Yaygın olmayan (100 hastanın en fazla 1'inde)

- Anormal soğuk hissetme
- Vücudun susuz kalması
- Mide ağrısı, yutma güçlüğü, tat kaybı, su kaybı
- Kas kontrolü kaybı
- Barsak tıkanması
- Yükseltilmiş kan basıncı
- Yavaş kalp atışı
- Unutkanlık, göz kayması
- Kızarıklık veya soluk cilt, aşırı terleme
- Hareket bozukluğu (ataksi)
- Saç kaybı.

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Huzursuzluk (yerinde duramama)
- Omurganın yanıl eğriliğinde artış (skolyoz)
- Ereksiyon başarısızlığı (erektil disfonksiyon).

Pompa ve dağıtım sistemi ile ilişkili sorunlar örneğin enfeksiyonlar, beyin ya da omurilik arasındaki tabakanın iltihaplanması ya da çıkış borusunun ucundaki bağışıklık hücrelerinin toplanması ender olarak bildirilmiştir.

Semptomlardan herhangi biri rahatsız edici hale gelirse veya burada belirtilmeyen başka bir şey fark ederseniz, lütfen doktorunuza bilgi veriniz. Dozu ayarlamak veya size farklı bir ilaç vermek isteyebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanı <http://ebs.titek.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Zn1XMM0FYRG83RG83S1v3Y1n0yZ1AX

0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BACLOREX’in saklanması

BACLOREX ’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Isıdan koruyarak 30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BACLOREX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BACLOREX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 09/07/2018 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

BACLOREX'in implante ilaç dağıtım sistemiyle intratekal uygulaması sadece yeterli bilgi ve deneyime sahip doktorlar tarafından yapılmalıdır. İmplantasyon, programlama ve/veya implante edilebilen pompaların tekrar doldurulması için spesifik talimatlar pompa üreticileri tarafından verilmektedir.

BACLOREX 10 mg/20 ml ve 10 mg/5 ml intratekal boşluğa sürekli intratekal baklofen uygulaması için uygun olan yerleştirilen pompalarda (AB sertifikalı pompalar) kronik kullanım için tasarlanmıştır. Optimum doz programının belirlenmesi için her hastanın intratekal bolus ile başlangıç tarama fazından geçirilmesi ve bunu takiben, idame tedavisinden önce, çok dikkatli tek doz titrasyonunun yapılması gerekir.

BACLOREX tedavisinin uygulanması sırasında solunum fonksiyonu takip edilmelidir ve uygun resüsitasyon olanakları bulunmalıdır. İmplant uygulama sistemi kullanılarak intratekal uygulama sadece uygun bilgi ve deneyime sahip hekimler tarafından yapılmalıdır. İmplant edilebilir pompanın kullanımı için özel talimatlar pompa üreticilerinden temin edilmelidir. Ürün ile geçimli olan malzeme ile yapıldığı bilinen ve düz eksenli bakteri tutucu filtre içeren pompalar kullanılmalıdır.

Yetişkin tarama fazı

Kronik infüzyonun başlatılmasından önce bir kateter veya lomber ponksiyon yoluyla uygulanan intratekal bolus doza hastanın tepkisi değerlendirilmelidir. 1 ml'de 50 mikrogram baklofen içeren düşük konsantrasyonlu ürünler bu amaç için uygundur. Hastalar tarama öncesinde enfeksiyonsuz olmalıdır, çünkü sistemik enfeksiyonun varlığı yanıtın doğru değerlendirilmesini engelleyebilir.

Yetişkinlerde olağan başlangıç test dozu, yaklaşık 4 ila 8 saatlik bir süreçte yanıt alana kadar en az 24 saatlik bir zaman aralığında yavaş yavaş 25 mikrogram artışlarla, 25 veya 50 mikrogramdır. Her doz yavaşça verilmelidir (en az bir dakika boyunca). Hastanın tedaviye yanıt verdiğinin düşünülmesi için hasta kas tonunda ve/veya frekansında ve/veya kas spazmları şiddetinde belirgin bir azalma olmalıdır.

Hastalar arasında intratekal baklofen duyarlılığındaki değişkenlik önemlidir. Yetişkinlerde 25 mikrogramın tek dozundan sonra şiddetli aşırı doz belirtileri (koma) gözlenmiştir. Bu ilk test dozunun resüsitatif ekipmanla uygulanması tavsiye edilir.

100 mikrogram test dozuna yanıt vermeyen hastalara doz daha fazla artışlarla verilmemeli veya sürekli intratekal infüzyon düşünülmelidir.

Özellikle kardiyopulmoner hastalığı ve solunum kas güçsüzlüğü olan veya benzodiazepine türü preparat veya opiyatlarla tedavi edilen hastalarda, solunum depresyonu yüksek riski olanlarda solunum ve kalp fonksiyonlarının izlenmesi bu faz sırasında çok önemlidir.

Doz-titrasyon fazı

BACLOREX'e hastanın yanıt verdiği saptandıktan sonra, intratekal infüzyon uygulanabilir. BACLOREX çoğu zaman göğüs duvarı veya abdominal duvar dokularında implante edilmiş infüzyon pompası kullanılarak uygulanmaktadır. Perioperatif faz sırasında, riskleri en aza indirmek için pompaların implantasyonu sadece deneyimli merkezlerde yapılmalıdır.

Enfeksiyon, cerrahi komplikasyon riskini artırabilir ve dozu ayarlamak için girişimleri güçleştirebilir.

İnfüze edilen günlük başlangıç dozu, 24 saatlik bir periyodun üzerinde uygulanan ve başlangıç tarama fazına belirgin yanıt veren çift bolus dozuyla belirlenir.

Ancak tarama sırasında uzun süreli etki görülürse (12 saatten fazla süren) başlangıç dozu 24 saat boyunca değişmemiş tarama dozu verilmelidir. İlk 24 saatlik süre içinde doz artışı olmamalıdır.

İlk 24 saatlik süreden sonra doz istenilen klinik etkiyi elde etmek için yavaş yavaş ayarlanmalıdır. Programlanabilir bir pompa kullanılırsa doz her 24 saatte sadece bir kez artırılabilir, programlanabilir olmayan çoklu doz rezervuar pompalarında ise doz ayarlamaları arasında 48 saat aralıklar olması tavsiye edilir. Her iki durumda da artışlar olası aşırı dozu önlemek için aşağıdaki gibi sınırlanmalıdır:

- Spinal orijinli spastisitesi olan hastalar : Önceki günlük dozun %10-30
- Serebral orijinli spastisitesi olan hastalar : Önceki günlük dozun %5-15

Eğer doz belirgin klinik etkisi olmadan önemli ölçüde artırılmış ise pompa fonksiyonu ve kateter açıklığı araştırılmalıdır.

Günlük 1000 mikrogramdan fazla dozun uygulandığı klinik deneyler sınırlıdır.

Hastalar, tarama ve bunu hemen takip eden pompa implantasyonu süresince, uygun ekipman ve çalışanların olduğu bir ortamda yakından gözlenmelidir. Resüsitatif ekipman, hayatı tehdit eden olumsuz reaksiyonlar durumunda derhal hazır olmalıdır.

Yetişkin idame tedavisi

Klinik amaç, mümkün olduğunca normal kas tonusunu korumak ve tolere edilemeyecek yan etkilere neden olmadan spazm şiddetini ve sıklığını en aza indirmektir. Uygun bir yanıt almayı sağlayan en düşük doz kullanılmalıdır. Hastaların bir kısmında “paralizi” hissinden kaçınmak için bazı spastisitelerin tutulması istenen bir durumdur. Ayrıca, kas tonusunun derecesi ve nadir spazmlar dolaşım fonksiyonunu desteklemeye yardımcı olabilir ve derin toplardamar trombozu oluşumunu önleyebilir.

Spinal orijinli spastisitesi olan hastalarda intratekal baklofenin uzun süreli sürekli infüzyonu için idame doz günlük 12-2003 mikrogram arasındadır, çoğu hastada ise günlük 300-800 mikrogram aralığında tutulması yeterlidir.

Selebral orijinli spastisitesi olan hastalarda idame doz günlük 22-1400 mikrogram arasında değişir, ortalama günlük dozaj 12 aylık sürede gün başı 276 mikrogram, 24 aylık sürede gün başı 307 mikrogramdır.

Uygulama spesifikasyonları

Mililitrede 500 mikrogram içeren 20 ml ve ml’de 2mg (2000 mikrogram) içeren 5 ml’lik BACLOREX flakonları infüzyon pompası ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılacak konsantrasyon, doz ihtiyacına ve pompa haznesi boyutuna bağlıdır. Daha konsantre bir çözelti kullanımı yüksek doz ihtiyacı olan hastalarda sık sık yeniden doldurma ihtiyacını ortadan kaldırır.

Uygulama rejimi

BACLOREX, genellikle sürekli infüzyon modunda implantın hemen sonrasında uygulanmalıdır. Hasta günlük doz ve işlevsel duruma göre stabilize olduktan sonra kullanılan pompa bu duruma uygunsa, uygulamanın daha karmaşık bir modu spastisite kontrolünü optimize etmek için günün farklı zamanlarında başlatılabilir. Örneğin geceleri artan spazmı olan hastaların, saatlik infüzyon oranlarında 20%’lik bir artış gerekebilir. Akış hızındaki değişiklikler klinik etkinin istenilen başlangıcından iki saat önce başlamaya programlanmalıdır.

Çoğu hasta için kronik tedavi sırasında, azalmış yanıt veya hastalığın ilerlemesi nedeniyle, sürekli optimum cevap için kademeli doz artışına ihtiyaç duyulur. Spinal orijinli spastisitesi olan hastalarda yeterli semptom kontrolünü sürdürmek için günlük doz kademeli olarak %10-30 artırılabilir. Spastisite serebral kaynaklı olduğunda dozdaki herhangi bir artış %20 ile sınırlı olmalıdır (%5-20 aralığında). Her iki durumda da eğer hasta yan etkilere maruz kalırsa günlük doz %10-20 azaltılabilir.

Dozdaki önemli bir artış, bir kateter komplikasyonunun (bükülme veya yerinden oynama vb.) veya pompa arızasının göstergesidir.

Hastanın işlevlerinin sürdürmesini sağlamak için spastisite her gerektiğinde aşırı güçsüzlüğü önlemek amacıyla BACLOREX dozu dikkatle ayarlanmalıdır.

Uzun süreli tedavi sırasında hastaların yaklaşık % 5'i, tolerans veya ilaç uygulama hatası nedeniyle artan dozlara dirençli hale gelir. Bu tolerans 2-4 hafta boyunca periyotlarla BACLOREX dozu kademeli olarak azaltılarak ve spastisite yönetiminin alternatif metotlara aktarımıyla tedavi edilebilir (örneğin morfin sülfatsız-intratekal koruyucu). BACLOREX ilk sürekli infüzyon dozunda yeniden başlatılmalıdır. BACLOREX'ten morfine geçişlerde ve tam tersinde dikkatli olunmalıdır.

Tedavinin sonlandırılması

Aşırı doz ile ilişkili acil durumlar dışında, BACLOREX ile tedavi her zaman doz kademeli olarak azaltılarak yavaş yavaş kesilmelidir. BACLOREX birden kesilmemelidir.

Uygulama şekli:

BACLOREX'in implante ilaç dağıtım sistemiyle intratekal uygulaması sadece yeterli bilgi ve deneyime sahip doktorlar tarafından yapılmalıdır. İmplantasyon, programlama ve/veya implante edilebilen pompaların tekrar doldurulması için spesifik talimatlar pompa üreticileri tarafından verilmektedir. Bu talimatlara kesinlikle uyulmalıdır.

BACLOREX tedavisinin uygulanması sırasında solunum fonksiyonu takip edilmelidir ve uygun resüsitasyon olanakları bulunmalıdır. Ürün ile uyumlu olan malzeme ile yapıldığı bilinen ve düz eksenli bakteri tutucu filtre içeren pompalar kullanılmalıdır.

İlaç intratekal dışında herhangi bir yolla uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Baklofen tedavisi alan böbrek yetmezliği olan hastalarda çalışma yapılmamıştır. Çünkü baklofen başlıca böbrekler tarafından değişmeden vücuttan atılır, böbrek yetmezliği olan hastalara dikkat edilmeli ve özel bir bakım sağlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Baklofen tedavisi alan karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışma yapılmamıştır. Baklofen'in intratekal uygulamasından sonra doz ayarlaması tavsiye edilmez çünkü karaciğer baklofen metabolizmasında önemli bir rol oynamaz. Bu yüzden, karaciğer yetmezliğinin ilaç sistemik maruziyetine etkisi beklenmez.

Pediyatrik popülasyon

Lomber ponksiyon test dozu 4 ila 18 yaşları arasındaki çocuğun yaşına ve boyutuna uygun olarak günlük 25-50 mikrogram olmalıdır. Buna yanıt alınmayan hastalara her 24 saatte bir 25 mikrogram/günlük doz artırımı yapılabilir. Maksimum tarama dozu pediyatrik hastalarda günlük 100 mikrogramı geçmemelidir.

Serebral orijinli spastisitesi olan 4-18 yaş aralığındaki çocuklarda, BACLOREX'in uzun süreli sürekli infüzyonu için başlangıç sürekli dozu günlük 25-200 mikrogram aralığındadır (medyan doz: 100 mikrogram/günlük). Toplam günlük doz tedavinin ilk yılında artış eğilimi gösterir, bu nedenle sürekli doz bireysel klinik cevaba göre ayarlanmalıdır. Günlük 1,000 mikrogramdan fazla olan deneyler sınırlıdır.

BACLOREX'in güvenliliği ve etkililiği, şiddetli spinal veya serebral orijinli spastisitesi olan 4 yaşından daha küçük çocukların tedavisi için belirlenmemiştir (bkz. bölüm 4.4).

Geriatrik popülasyon:

65 yaşın üstündeki çeşitli hastalar genç hastalara kıyasla artan risk olmadan klinik denemeler sırasında baklofen ile tedavi edilmiştir. Dozlar ayrı ayrı titre edildiği için bu yaşa özgün sorun beklenmemektedir.

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Intratekal baklofen tedavisi faydalıdır ancak tehlikelidir. Dikkatli preoperatif değerlendirme zorunludur.

Hastaya bu tedavi türünün riskleri ile ilgili bilgi verilmelidir ve hasta fiziksel/psikolojik olarak pompa ile yaşamaya uyum sağlayabilmelidir. Sorumlu hekimlerin ve hastanın bakımı ile ilgili kişilerin, aşırı doz semptomları ve belirtileri, aşırı dozla ilgili olaylarda takip edilmesi gereken prosedürleri, pompanın ve yerleştirilen bölgenin uygun şekilde evde bakımı ile ilgili olarak yeterli şekilde bilgilendirilmesi gerekir.

İmplant edilmiş kateterin ucundaki inflamatuvar kitle: İmplant kateterin ucundaki inflamatuvar kitle vakalarının, felç dahil ciddi nörolojik bozukluklara neden olabileceği bildirilmiştir. Baklofen ile ilgili bu bildirimlerin rapor edilmesine rağmen, bildirimler kontrast MRG (manyetik rezonans görüntüleme) veya histopatoloji ile doğrulanmamıştır. İnflamatuvar kitle ile ilişkili en sık görülen belirtiler şunlardır:

- 4- Terapötik cevap azalması (kötüleşen spastisite, önceden iyi kontrol edildiğinde spastisite dönüşü, yoksunluk belirtileri, artan doza yetersiz yanıt, sık ve büyük doz artışları),
- 5- Ağrı,
- 6- Nörolojik eksiklik/disfonksiyon. Klinisyenler intraspinal tedavide yeni herhangi bir nörolojik işaret veya belirti için hastaları dikkatle izlemelidir.

Klinisyenler, inflamatuvar kitle için özellikle opioid dahil herhangi bir ilaç veya ilave madde kullanıyorsa, hastalarının prodromal işaret ve belirtilerini tanımlamaya yönelik olarak tıbbi ihtiyaçlarına özgü en uygun izleme konusunda tıbbi deneyimlerini kullanmalıdır. İnflamatuvar kitlenin olduğu izlenimini veren yeni nörolojik işaret veya belirtileri olan hastalarda, beyin cerrahisi konsültasyonu dikkate alınmalı, zira çoğu inflamatuvar kitle belirtileri, şiddetli spastisitesi olan hastaların sahip olduğu belirtilere benzemez. Bazı durumlarda bir görüntüleme prosedürünün uygulanması inflamatuvar kitle tanısını doğrulamaya veya reddetmeye uygun olabilir.

Pompa implantasyonu

Pompanın implantasyonu öncesi hastalarda enfeksiyon olmamalıdır çünkü enfeksiyon cerrahi komplikasyonların risklerini arttırabilir. Ayrıca sistemik bir enfeksiyon da dozu ayarlamak için olan girişimleri güçleştirebilir. Bir lokal enfeksiyon veya kateterin anormal yerleştirilmesi İntratekal BACLOREX'in aniden kesilmesi ve belirtilerin kaybolması gibi, ilaç etkisinin yetmezliğine yol açabilir.

Rezervuarın tekrar doldurulması

Pompa rezervuarının tekrar dolumu, pompa üreticisi tarafından verilen talimatlara göre eğitilmiş ve kaliteli personel tarafından yapılmalıdır. Tekrar doldurma, rezervuarın aşırı boşalmasını önlemek için zaman ayarlamalı olmalıdır, çünkü bu spastisitenin geri dönüşüne veya BACLOREX'in kesilmesinin potansiyel hayati tehlike oluşturan belirtilerine neden olacaktır.

İntratekal boşluktaki kateter içeriğinin boşalmasının önlenmesi için tekrar dolum sırasında pompanın bakımı yapılmalıdır.

Mikrobiyal kontaminasyon ve enfeksiyonu önlemek için sıkı asepsi gereklidir.

İntratekal katetere doğrudan erişim sağlayan enjeksiyon portu ile donatılmış pompa doldurulurken son derece dikkatli olunmalıdır çünkü erişim portu yoluyla katetere doğrudan enjeksiyon, hayatı tehdit eden aşırı doza neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Anormal BOS (beyin omurilik sıvısı) akımı olan hastalarda ilacın sirkülasyonu ve dolayısıyla antispastik aktivite yetersiz olabilir.

Psikotik bozukluklar, şizofreni, konfüzyonel durumlar veya Parkinson hastalığı, oral baklofen kullanımıyla şiddetlenebilir. Bu koşullarda olan hastalara dikkatli tedavi uygulanmalı ve yakın gözetim altında tutulmalıdır.

Epilepsisi olan hastalara dikkatle verilmelidir, çünkü terapötik dozda bu ilaca devam eden hastaların yanı sıra intratekal baklofenin aşırı dozu veya kesilmesi sırasında bazen nöbetler rapor edilmiştir.

Otonomik disrefleksi öyküsü olan hastalarda baklofen dikkatle kullanılmalıdır. Nosiseptif uyarıların varlığı veya baklofenin ani kesilmesi, otonomik disrefleksi epizoduna zemin hazırlayabilir.

Serebrovasküler veya solunum yetmezliği olan hastalarda, BACLOREX dikkatli kullanılmalıdır.

Sistemik yararlanımı oral uygulama sonrasında önemli ölçüde daha düşük olduğundan, Santral sinir sistemi ile ilişkili olmayan hastalıkların tedavisinde baklofenin etkisinin olması mümkün değildir. Oral baklofen tedavisinden sonra elde edilen gözlemler, peptik ülser

hikayesi ve önceden varolan sfinkter hipertoni olan hastalarda uygulanmasının dikkatli yapılması gerektiğini göstermektedir.

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda oral baklofen dozundan sonra ciddi nörolojik sonuçlar bildirilmiştir. Bu yüzden böbrek yetmezliği olan hastalarda baklofen uygulanması dikkatli yapılmalıdır.

Oral baklofen kullanılırken, nadir durumlarda, serumda yüksek SGOT, alkalen fosfataz ve glukoz düzeyleri kaydedilmiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Kafa yaralanması nedeniyle spastisitesi olan hastalar için, spastisite belirtileri sabit olana kadar, uzun süreli BACLOREX tedavisine devam edilmemesi önerilir (örneğin, yaralanma sonrası en az bir yıl).

Çocuklar, kronik infüzyon için implante edilebilir pompanın yerleştirilebilmesi için yeterli vücut ağırlığında olmalıdır. Pediyatrik popülasyonda BACLOREX kullanımı sadece gerekli bilgi ve deneyime sahip tıbbi uzmanlar tarafından verilmelidir. Dört yaşın altındaki çocuklarda baklofen kullanımının güvenliliği ve etkililiği konusunda oldukça sınırlı klinik veri vardır.

Tedavinin kesilmesi

Baklofen uygulamasının nedeni ne olursa olsun aniden kesilmesi, (artan spastisite, kaşıntı, paraestezi ve hipotansiyon ile kendini gösterir) hızlı kontrol edilemeyen spazmlı hiperaktif durumun, hiperterminin ve nöroleptik malign sendrom ile uyumlu semptomların (örneğin değişken mental durum ve kas sertliği) dahil olduğu sekeller ile sonuçlanmıştır.

Nadir durumlarda, nöbetler/kesintisiz epilepsi, rabdomiyoliz, koagülopati, çoklu organ yetmezliği ve ölüm görülmüştür. Intratekal baklofen tedavisi alan tüm hastalar ilacın aniden kesilmesi durumunda risk altındadır.

Intratekal baklofenin kesilmesi ile ilgili bazı klinik özellikler, otonomik disrefleksi, enfeksiyon (sepsis), malign hipertermi, nöroleptik malign sendrom veya hipermetabolik durum veya yaygın rabdomiyoliz ile ilgili diğer durumlara benzeyebilir.

Hastalar ve bakıcılar, planlanan ‘dolum vizitelerinin’ sürdürülmesinin önemi ile ilgili bilgilendirilmelidir, özellikle baklofenin kesilmesiyle görülen erken yoksunluk sendromunun belirti ve semptomları ile ilgili eğitilmelidir (örn. priapizm)

Çoğu durumda, yoksunluk belirtileri, baklofen tedavisinin kesilmesini takiben saatler içerisinde ya da bir kaç gün içinde ortaya çıkmaktadır. İntratekal baklofen tedavisinin ani kesilmesinin genel nedenleri kateterin fonksiyonsuzlaşması (özellikle kopması) dahil pompa rezervuarındaki düşük hacim ve pompa pilinin bitmesidir.

İntratekal baklofenin ani kesilmesinin önlenmesi için infüzyon sisteminin programlanması ve izlenmesi, dolumun planlanması ve prosedürü ve pompa alarmına dikkat edilmelidir. İntratekal BACLOREX’in kesilmesi için önerilen tedavi, tedavi kesilmeden önceki aynı dozajda BACLOREX’in uygulanmasıdır. Ancak, intratekal uygulama gecikirse, oral veya enteral baklofen ya da oral, enteral ya da damardan benzodiazepinler gibi, GABA-erjik agonist ilaçlarla tedavi, potansiyel olarak ölümcül sekelleri önleyebilir. Tek başına oral veya enteral BACLOREX, intratekal baklofen yoksunluğunun ilerlemesini durdurmak için kullanılmamalıdır.

Skolyoz

Baklofen ile tedavi edilen hastalarda skolyozun başlaması veya önceden var olan bir skolyozun kötüleşmesi rapor edilmiştir. Bu nedenle BACLOREX tedavisi sırasında skolyoz belirtileri izlenmelidir.

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Baklofenin diğer intratekal ajanlarla birlikte verilmesi önerilmemektedir. Baklofen infüzyonuna başlamadan önce öncelikli olarak, birlikte alınan oral antispastik ilaçlar azaltılmalı veya sonlandırılmalıdır. Ayrıca, kronik intratekal baklofen tedavisi sırasında ani olarak azaltma ya da sonlandırmadan kaçınılmalıdır. Belirli ilaç-ilaç etkileşimlerini öngörebilmek için sistemik ilaçlarla kombine baklofenin kullanımına ilişkin çok az deneyim vardır, ancak bu çalışmalar intratekal uygulamadan sonra düşük, sistemik baklofen maruziyetinin farmakolojik etkileşim potansiyelinin düşük olabileceğini göstermiştir.

Oral baklofen ile deneyimler göstermiştir ki:

- **MSS’ni etkileyen alkol ve diğer bileşikler:** MSS üzerinde rol oynayan diğer ilaçların veya alkolün BACLOREX ile birlikte alınması sedasyonda artmaya neden olabilir (analjezikler, nöroleptikler, barbitüratlar, benzodiazepinler, anksiyolitikler).
- **Trisiklik antideprasanlar:** Trisiklik antideprasanlar ile eş zamanlı tedavi sırasında BACLOREX’in etkisinde müsküler hipotoni ile sonuçlanacak şekilde artma görülebilir.
- **Antihipertansifler:** BACLOREX ile anti-hipertansiflerin eş zamanlı kullanımında kan basıncındaki düşme fazlalaşabilir, bu nedenle antihipertansif ilaçların dozunun azaltılması gerekebilir.
- **Levodopa:** Oral baklofen ve levodopa /dopa dekarboksilaz (DDC) inhibitörünün eş zamanlı kullanımı, advers olayların (halüsinasyon, akut konfüzyonel durum, baş ağrısı ve kusma gibi) artışı ile sonuçlanmıştır. Parkinson belirtilerinin kötüleştiği rapor edilmiştir. Bu nedenle, levodopa / DDC inhibitör tedavisi alan hastalarda intratekal baklofen uygulandığı zaman uyarıya dikkat edilmelidir.

Morfin:

Hasta için morfin ve intratekal baklofenin birlikte kullanımı hipotansiyona sebep olabilir, solunum güçlüğü ya da diğer MSS belirtilerine sebep olabileceği göz ardı edilemez.

Anestezikler:

İntratekal baklofen ve genel anestezik ilaçların (fentanil, propofol) eş zamanlı kullanımı kardiyak bozukluk ve nöbetleri arttırabilir. İntratekal baklofen alan hastalara anestezik ilaçlar uygulandığı zaman uyarıya dikkat edilmelidir.

Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı belirti ve semptomları için her zaman özel bir önem gösterilmelidir, ancak ilk “tarama” ve “doz titrasyonu” aşamasında ve aynı zamanda tedavinin kesilmesinden sonra baklofenin tekrar kullanılması özellikle önemlidir.

Aşırı dozun belirtileri: Yaygın müsküler hipotoni, uyku isteği, denge kaybı, baş dönmesi, uyku hali, nöbet, bilinç kaybı, hipotermi, salivasyon, bulantı ve kusma.

Solunum depresyonu, nefes darlığı ve koma gibi belirtiler doz aşımından kaynaklanmaktadır.

Nöbetler dozun arttırılması ya da doz aşımı tedavisinin iyileşmesi sırasında sıklıkla oluşabilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXM0FyRG83RG83SHY3YnUyZ1Ax

Ciddi doz aşımı kateter içeriğinin dağılımı, pompa programındaki hatalar, aşırı derecede hızlı doz artışı ya da oral baklofen ile eş zamanlı tedavi ile istemsizce oluşabilir. Olası pompa bozukluğu da araştırılmalıdır.

Tedavi

İntratekal baklofenin doz aşımı tedavisi için bilinen spesifik bir antidotu yoktur. Pompa üreticileri tarafından sağlanan her türlü talimat takip edilmeli ve genel olarak aşağıdaki aşamalar gerçekleştirilmelidir:

- Programlanabilir sürekli infüzyon pompası kullanıldığı zaman baklofenin iletimi haznede kalan ilaç çözeltisinin uzaklaştırılması ile durdurulmalıdır.
- Eğer cerrahi müdahale olmadan durdurulabiliyorsa intratekal katater en kısa sürede pompadan ayrılmalıdır ve infüzyon sıvısının bir miktar BOS (beyin omurilik sıvısı) ile birlikte geri akışına izin verilmelidir (30-40 mL'ye kadar önerilir).
- Eğer gerekirse solunum depresyonu olan hastalar entübe edilmeli ve gerektiğinde suni solunum uygulanmalıdır. Kardiyovasküler fonksiyonlar desteklenmeli ve konvülziyon durumunda, iv diazepam dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.
- Kan basıncı, nabız, vücut ısısı, kalp ritmi ve solunum hızı izlenmelidir

Geçimsizlikler

Alternatif baklofen konsantrasyonları gerekirse, baklofen enjeksiyon için steril koruyucu içermeyen sodyum klorür ile aseptik koşullar altında seyreltilebilir. Baklofen infüzyon ya da enjeksiyon için diğer çözeltiler ile karıştırılmamalıdır (dekstrozun baklofen ile kimyasal reaksiyonlar nedeniyle geçimsiz olduğu bildirilmiştir).

İnfüzyon pompasının bileşenleriyle (rezervuarda baklofenin kimyasal stabilitesini içeren) ve düz eksenli bakteriyel su tutucu filtre varlığıyla BACLOREX'in uyumluluğu, kullanılmadan önce pompa üreticisiyle teyit edilmelidir.