

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Baclofen Accord, 50 mikrogramów/mL roztwór do wstrzykiwań
Baclofen Accord, 0,5 mg/mL roztwór do infuzji
Baclofen Accord, 2 mg/mL roztwór do infuzji

Baclofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Baclofen Accord, i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Baclofen Accord
3. Jak stosować Baclofen Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Baclofen Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Baclofen Accord, i w jakim celu się go stosuje

Lek Baclofen Accord jest podawany we wstrzyknięciu lub ciągłym wlewem do kanału kręgowego bezpośrednio do płynu mózgowo-rdzeniowego (wstrzyknięcie dooponowe) i łagodzi ciężką sztywność mięśni (spastyczność). Pierwsze wstrzyknięcie jest w postaci bolusa, a następnie lek jest podawany we wlewie.

Lek Baclofen Accord jest stosowany w leczeniu ciężkiego, długotrwałego napięcia mięśni (spastyczności) występującego w różnych chorobach, takich jak:

- urazy lub choroby mózgu lub rdzenia kręgowego,
- stwardnienie rozsiane, które jest postępującą chorobą mózgu i rdzenia kręgowego, przebiegającą z objawami fizycznymi i psychicznymi.

Lek Baclofen Accord jest stosowany u dorosłych i dzieci w wieku od 4 lat i starszych. Stosuje się go, gdy inne leki przyjmowane doustnie, w tym baklofen, okazały się nieskuteczne lub spowodowały nieakceptowane działania niepożądane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Baclofen Accord

Kiedy nie stosować leku Baclofen Accord

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na baklofen lub którykolwiek z pozostałych składników leku Baclofen Accord, (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** oporna na leczenie.
- **W przypadku podawania inną drogą niż do kanału kręgowego.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Baclofen Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma jakiekolwiek zakażenie (infekcja),

- jeśli pacjent doznał urazu głowy. U pacjentów ze spastycznością spowodowaną urazem głowy zaleca się nie rozpoczynać leczenia dooponowego lekiem Baclofen Accord, do czasu ustabilizowania się objawów spastyczności i możliwości ich wiarygodnej oceny.
 - jeśli pacjent miał dysrefleksję autonomiczną, tj. reakcję układu nerwowego na nadmierną stymulację, powodującą nagły, bardzo wysoki wzrost ciśnienia krwi,
 - jeśli u pacjenta występuje zmniejszone krążenie płynu w mózgu i rdzeniu kręgowym na skutek utrudnionego przepływu, na przykład spowodowanego stanem zapalnym lub urazem,
 - jeśli pacjent ma uleczalną padaczkę,
 - jeśli pacjent miał wrzody żołądka lub jelit;
 - jeśli u pacjenta występuje nadmierna aktywność mięśnia zwieracza pęcherza,
 - jeśli u pacjenta występują ostre lub przewlekłe stany splątania,
 - jeśli u pacjenta występują zaburzenia psychiatryczne lub schizofrenia (choroba psychiczna),
 - jeśli u pacjenta występuje choroba Parkinsona,
 - jeśli pacjent ma osłabioną czynność nerek lub chorobę wątroby,
 - jeśli u pacjenta występuje niewystarczający przepływ krwi w mózgu (niewydolność naczyń mózgowych),
 - jeśli pacjent ma trudności z sercem lub oddychaniem,
- Monitorowanie czynności serca i oddychania jest niezbędne w początkowej fazie badania, zwłaszcza, jeśli u pacjenta występują trudności z sercem lub oddychaniem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Baclofen Accord, wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Jeśli pacjent odczuwa ból pleców, szyi i pośladków (może to być objawem pewnego rodzaju deformacji kręgosłupa zwanej skoliozą).

Jeśli pacjent uważa, że lek Baclofen Accord, nie działa tak dobrze, jak zwykle, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Ważne jest, aby upewnić się, że nie ma problemów z pompą. Pacjent będzie ściśle monitorowany w środowisku zapewniającym pełne wyposażenie i obsadę personelu podczas fazy badań przesiewowych i ustalania dawki bezpośrednio po wszczepieniu pompy. Pacjent będzie regularnie oceniany pod kątem wymagań dotyczących dawkowania, możliwych działań niepożądanych lub objawów zakażenia. Sprawdzone zostanie również funkcjonowanie systemu dostarczającego.

Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Baclofen Accord, ze względu na ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych. Należy upewnić się, że pacjent nie przeoczył wizyty w szpitalu związanej z uzupełnieniem zbiornika pompy.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Baclofen Accord, u dzieci w wieku poniżej 4 lat. Starsze dzieci muszą mieć wystarczającą masę ciała, aby pomieścić wszczepianą pompę. Dane kliniczne dotyczące stosowania leku u dzieci w wieku poniżej czterech lat są ograniczone.

Osoby w podeszłym wieku

Niektórzy pacjenci w wieku powyżej 65 lat byli bez szczególnych problemów leczenia baklofenem podawanym dooponowo podczas badań klinicznych. Doświadczenie ze stosowaniem baklofenu w tabletkach pokazuje jednak, że ta grupa pacjentów może być bardziej podatna na działania niepożądane. Dlatego też należy uważnie monitorować starszych pacjentów pod kątem wystąpienia działań niepożądanych.

Lek Baclofen Accord, a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, należy omówić to z lekarzem, ponieważ mogą one wpływać na lek Baclofen Accord lub lek Baclofen Accord może oddziaływać na te leki:

- Inne leki stosowane w leczeniu skurczu mięśni. Jeśli to możliwe, lekarz może powołać odstawić inne leki stosowane w leczeniu skurczów mięśni.

- Leki stosowane w leczeniu depresji.
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Lewodopa, karbidopa: leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona.
- Silne leki przeciwbólowe, takie jak morfina.
- Leki spowalniające czynność układu centralnego, np. leki nasenne.
- Inne leki podawane do kanału kręgowego.
- Nie zaleca się podawania innych leków do kanału kręgowego podczas leczenia lekiem Baclofen Accord.

Jednoczesne stosowanie środków znieczulających ogólnie może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń pracy serca i drgawek.

Lek Baclofen Accord z alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu podczas leczenia lekiem Baclofen Accord, ponieważ może to prowadzić do niepożądanego nasilenia lub nieprzewidywalnej zmiany działania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Ciąża

Doświadczenia dotyczące stosowania baklofenu podawanego dooponowo podczas ciąży są ograniczone.

Leku Baclofen Accord nie należy stosować w czasie ciąży, o ile spodziewane korzyści dla matki nie przewyższają potencjalnego ryzyka dla dziecka.

Karmienie piersią

Baclofen Accord przenika do mleka matki, ale po podaniu dokanałowym należy spodziewać się niewielkiego stężenia. W związku z tym lek Baclofen Accord może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia lekiem Baclofen Accord zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być znacznie upośledzona. U niektórych osób podczas leczenia lekiem Baclofen Accord może wystąpić senność, zawroty głowy, podwójne widzenie, trudności w kontrolowaniu ruchów lub halucynacje. Nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać czynności wymagających zachowania czujności (takich jak obsługa narzędzi lub maszyn) do czasu ustąpienia tych objawów, jeśli to dotyczy pacjenta. Przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn należy skonsultować się z lekarzem.

Baclofen Accord zawiera sodu chlorek:

- Lek Baclofen Accord, 50 mikrogramów/mL do wstrzykiwań zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1 mL, co oznacza, że lek jest zasadniczo „wolny od sodu”.
- Lek Baclofen Accord: Wlew 0,5 mg/mL zawiera 70,78 mg sodu w 20 mL, co odpowiada 3,5% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia sodu wynoszącego 2 g dla osoby dorosłej.
- Lek Baclofen Accord: Wlew 2 mg/mL zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 5 mL, co oznacza, że lek jest zasadniczo pozbawiony sodu.
- Lek Baclofen Accord: Wlew 2 mg/mL zawiera 70,78 mg sodu w 20 mL, co odpowiada 3,5% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia sodu wynoszącego 2 g dla osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Baclofen Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Tylko lekarz może zmienić dawkę leku.

Lek Baclofen Accord może być podawany **wyłącznie** przez specjalnie wykwalifikowanego lekarza.

Zazwyczaj stosowana dawka

Dawka zależy od stanu pacjenta. Lekarz określi dawkę po zbadaniu reakcji pacjenta na ten lek. Najpierw lekarz poda pacjentowi pojedynczą dawkę leku Baclofen Accord, aby sprawdzić, czy jest on dla niego odpowiedni. W tym okresie czynność serca i płuc będzie ściśle monitorowana. Jeśli objawy ustąpią, w klatkę piersiową lub w ścianę jamy brzusznej zostanie wszczepiona specjalna pompa, która w sposób ciągły podaje lek Baclofen Accord. Lekarz przekaze pacjentowi wszelkie niezbędne instrukcje dotyczące stosowania pompy oraz informacje dotyczące dawkowania. Należy upewnić się, że wszystko jest zrozumiałe.

Dawka zależy od reakcji pacjenta na lek. Leczenie rozpoczyna się od małej dawki, która w ciągu kilku dni jest stopniowo zwiększana pod nadzorem lekarza, aż do dawki docelowej.

Działania niepożądane są bardziej prawdopodobne, jeśli dawka początkowa jest zbyt duża lub dawka jest zwiększana zbyt szybko. Aby uniknąć tych reakcji, które mogą być poważne, ważne jest, aby pompa nie uległa wyczerpaniu. Należy zadbać o to, aby nie pomijać wizyt w szpitalu.

Niezwykle ważne są regularne wizyty u lekarza w celu ponownego napełnienia pompy. W przeciwnym razie skurcze mogą powrócić z powodu niewystarczającej dawki leku Baclofen Accord. W rezultacie skurcze mięśni mogą się nasilić.

Jeśli spastyczność mięśni nie ustępuje lub jeśli skurcze zaczną pojawiać się ponownie, stopniowo lub nagle, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Przerwanie stosowania leku Baclofen Accord,

Bardzo ważne jest, aby pacjent oraz jego opiekunowie potrafili rozpoznać objawy odstawienia leku Baclofen Accord.

Mogą one pojawiać się nagle lub powoli, na przykład w wyniku nieprawidłowego działania pompy z powodu problemów z baterią, problemami z cewnikiem lub dysfunkcją alarmu.

Objawy odstawienia obejmują:

- Zwiększenie spastyczności, zbyt duże napięcie mięśniowe
- Trudności w poruszaniu mięśni.
- Zwiększenie częstości akcji serca lub tętna.
- Świąd, mrowienie, pieczenie lub drętwienie (parestezje) dłoni lub stóp
- Kołatanie serca
- Lęk
- Wysoka temperatura ciała
- Niskie ciśnienie krwi
- Zaburzenia stanu psychicznego, np. pobudzenie, splątanie, omamy, zaburzenia myślenia i zachowania, drgawki
- Utrzymująca się bolesna erekcja (priapizm)

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli pacjent nie zostanie natychmiast poddany leczeniu, po tych objawach mogą wystąpić poważniejsze działania niepożądane.

Droga podania

Lek Baclofen Accord można podawać wyłącznie do kanału kręgowego (podanie dooponowe).

Czas stosowania

Do ustalenia przez lekarza.

U niektórych pacjentów, w trakcie długotrwałego leczenia lek Baclofen Accord staje się mniej skuteczny. Aby temu zapobiec, lekarz może zalecić sporadyczne przerwy w leczeniu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Baclofen Accord

Bardzo ważne jest, aby pacjent i jego opiekun umieli rozpoznać objawy przedawkowania. Może się to zdarzyć, jeśli pompa nie działa prawidłowo.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Nietypowe osłabienie mięśni
- Senność, zaburzenie lub utrata przytomności
- Zawroty głowy, oszołomienie
- Nadmierne wydzielanie śliny, nienaturalnie niska temperatura ciała
- Nudności lub wymioty
- Trudności w oddychaniu, zatrzymanie oddechu
- Drgawki

Przerwanie przyjmowania leku Baclofen Accord

Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania leku, może to zrobić wyłącznie lekarz, który będzie stopniowo zmniejszał dawkę, aby uniknąć działań niepożądanych. Nagłe przerwanie podawania dooponowego leku Baclofen Accord może spowodować objawy odstawienia, które w niektórych przypadkach okazały się śmiertelne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wiadomo również, że wiele z tych działań niepożądanych jest związanych ze stanem chorobowym, z powodu którego pacjent jest leczony.

Działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstotliwością:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- senność
- zmniejszone napięcie mięśni

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- drgawki
- uspokojenie, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie
- ból, gorączka, dreszcze
- nieprawidłowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub drętwienie (parestezje)
- problemy ze wzrokiem objawiające się niewyraźnym lub podwójnym widzeniem
- niewyraźna mowa
- letarg (uczucie dużego zmęczenia i braku energii), osłabienie
- trudności w oddychaniu (depresja oddechowa, duszność, spowolnienie oddechu), zapalenie płuc (zachłystowe zapalenie płuc)
- bezsenność
- splątanie, dezorientacja, lęk, niepokój, depresja
- nagłe obniżenie ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji z leżącej na siedzącą lub z siedzącej na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne)
- zaparcia, biegunka
- suchość w ustach, zmniejszenie apetytu, nadmierne wydzielanie śliny
- wysypka, świąd
- obrzęk tkanek twarzy, dłoni lub stóp
- nietrzymanie moczu
- zwiększone napięcie mięśni, osłabienie mięśni
- zaburzenia seksualne, takie jak impotencja
- drgawki

- ból głowy
- nudności
- wymioty
- trudności w oddawaniu moczu

Następujące działania niepożądane występują częściej u pacjentów ze spastycznością pochodzenia mózgowego:

drgawki, bóle głowy, nudności, wymioty i trudności w oddawaniu moczu

Niezbyt często (*mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób*)

- nadmierne odczuwanie zimna
- mimowolne ruchy gałek ocznych (oczopląs)
- trudności w kontrolowaniu ruchów (ataksja)
- osłabienie pamięci
- zaburzenia nastroju, euforia, paranoja, omamy, myśli i próby samobójcze
- niedrożność jelit, trudności w połykaniu, utrata smaku, odwodnienie
- wysokie ciśnienie krwi, spowolnione bicie serca
- zakrzepica żył głębokich
- zaczerwieniona lub biała skóra, nadmierna potliwość
- wypadanie włosów

Rzadko (*mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób*)

- zagrażające życiu objawy odstawienia spowodowane problemami z podaniem leku

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)

- pogłębienie skrzywienia bocznego kręgosłupa (skolioza)
- niemożność osiągnięcia lub utrzymania erekcji (zaburzenia erekcji)

Opis objawów odstawienia leku, patrz „Przerwanie stosowania leku Baclofen Accord”.

Opis objawów przedawkowania leku, patrz „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Baclofen Accord”.

Istnieją doniesienia o problemach związanych z pompą i systemem podawania, takich jak zakażenia, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub zapalenie w okolicy końcówki przewodu dostarczającego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Baclofen Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce/fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu/rozcieńczeniu: Zużyć natychmiast.

Ponieważ stosowanie leku jest ograniczone do użytku szpitalnego, utylizacją niewykorzystanego leku zajmuje się bezpośrednio szpital.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Baclofen Accord

- Substancją czynną leku jest baklofen.

Baclofen Accord, 50 mikrogramów/mL roztwór do wstrzykiwań:

- 1 ampułka z 1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 0,05 mg baklofenu.

Baclofen Accord, 0,5 mg/mL roztwór do infuzji

- 1 mL roztworu do infuzji zawiera 0,5 mg baklofenu.
- 1 fiolka z 20 mL roztworu do infuzji zawiera 10 mg baklofenu.

Baclofen Accord, 2 mg/mL roztwór do infuzji

- 1 mL roztworu do infuzji zawiera 2,0 mg baklofenu.
- 1 ampułka z 5 mL roztworu do infuzji zawiera 10 mg baklofenu.
- 1 fiolka z 20 mL roztworu do infuzji zawiera 40 mg baklofenu.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Baclofen Accord, i co zawiera opakowanie

Baclofen Accord, jest dostępny w czterech różnych wielkościach zawierających baklofen w ilości 50 mikrogramów w 1 mL, 10 mg w 20 mL, 10 mg w 5 mL oraz 40 mg w 20 mL.

Baclofen Accord, 50 mikrogramów/mL roztwór do wstrzykiwań:

Baclofen Accord to przezroczysty, bezbarwny roztwór w ampułce z przezroczystego szkła typu I o pojemności 1 mL.

Każde opakowanie zawiera 1 lub 5 ampułek.

Baclofen Accord, 0,5 mg/mL roztwór do infuzji:

Baclofen Accord to przezroczysty, bezbarwny roztwór w 20 mL fiolce z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej z szarym aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Baclofen Accord, 2 mg/mL roztwór do infuzji

Baclofen Accord to przezroczysty, bezbarwny roztwór w ampułce z przezroczystego szkła typu I o pojemności 5 mL.

Każde opakowanie zawiera 1, 5 lub 10 ampułek.

Baclofen Accord to przezroczysty, bezbarwny roztwór w 20 mL fiolce z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i zielonym aluminiowym kapsłem typu *flip-off*.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/ Importer

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Dania	Baclofen Accord
Norwegia	Baclofen Accord
Polska	Baclofen Accord
Szwecja	Baclofen Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla pracowników służby zdrowia.

7. INFORMACJA DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA DOTYCZĄCA ROZCIEŃCZANIA BACLOFEN ACCORD, DO WSTRZYKIWAŃ I INFUZJI

Baclofen Accord jest przeznaczony do podania do przestrzeni podpajęczynówkowej (dooponowo) lub wlewu ciągłego.

- Leku Baclofen Accord nie wolno mieszać z innymi roztworami do infuzji lub wstrzykiwań.
- Ampułki są przeznaczone do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.
- Po otwarciu i (lub) rozcieńczeniu: zużyć natychmiast.
- Stosować wyłącznie klarowny i bezbarwny roztwór pozbawiony cząstek.

Informacje na temat dawkowania, podawania oraz inne informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dołączonej do opakowania.

Leku nie należy podawać inną drogą niż do przestrzeni podpajęczynówkowej (dooponowo). Leku Baclofen Accord nie wolno podawać dożylnie, domięśniowo, podskórnie ani zewnątrzoponowo.

Należy stosować wyłącznie pompy wykonane z materiału, który jest kompatybilny z produktem, wyposażone we wbudowany filtr antybakteryjny.

Etapy testowania, implantacji i ustalania dawki podczas podawania do przestrzeni podpajęczynówkowej (dooponowo) należy przeprowadzać w warunkach szpitalnych, w ośrodkach posiadających szczególne doświadczenie, pod ścisłym nadzorem medycznym sprawowanym przez odpowiednio wykwalifikowanych lekarzy. Ze względu na możliwość wystąpienia zdarzeń zagrażających życiu lub poważnych działań niepożądanych należy natychmiast zapewnić intensywną opiekę medyczną.

Instrukcje dotyczące rozcieńczenia

W przypadku pacjentów wymagających innych stężeń niż 50 mikrogramów/mL, 0,5 mg/mL i 2 mg/mL lek Baclofen Accord należy rozcieńczyć sterylnym izotonicznym roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań niezawierającym środków konserwujących. Rozcieńczanie powinno odbywać się w warunkach aseptycznych.

Sposób otwierania ampulek

Umieścić kciuk na niebieskim punkcie i odłamać (punkt przerwania znajduje się poniżej niebieskiego punktu)

