

Resumo de Fármacos Aprovados

Sistema de Infusão SynchronMed® II

Para informações completas, consultar o manual de referência de *Indicações, Estabilidade do Fármaco, e Procedimentos de Emergência*, número de rotulagem do produto <MA08927A004>

Os médicos que prescrevem o Sistema de Infusão SynchronMed II para uso com os fármacos listados abaixo devem estar familiarizados com as indicações, contraindicações, advertências, precauções, eventos adversos, dosagem e informações sobre administração, e procedimentos de triagem descritos na rotulagem do fármaco. Cada sistema inclui (no mínimo) uma bomba e um cateter.

Advertência: Formulações não-indicadas (incluindo fármacos não listados abaixo, misturas, fármacos compostos, e concentrações de fármacos não aprovadas) não são aprovadas para uso ou testados com o sistema de infusão. O uso de fármacos ou fluidos não indicados pode resultar em riscos aumentados para o paciente, dano para o sistema de infusão exigindo substituição cirúrgica, e uma perda ou mudança em terapia, que podem levar a um retorno de sintomas subjacentes, sintomas de retirada do fármaco, ou uma subdose do fármaco clinicamente significativa ou fatal.

Fármacos para os quais o Sistema de Infusão SynchronMed II está aprovado

.....
(Referência <MA08927A004 páginas 3-5>)

A infusão epidural/intratecal crônica de solução estéril de sulfato de morfina isento de conservante (ou cloridrato de morfina) no tratamento de dor intratável crônica. A concentração máxima aprovada é de 25 mg/mL.

- Uma solução a 0,9% de injeção de cloreto de sódio isenta de conservante pode ser usada para conseguir a concentração prescrita pelo médico de solução estéril de sulfato de morfina isento de conservante (ou cloridrato de morfina).

A infusão intratecal crônica de injeção de baclofeno no gerenciamento de espasticidade grave. A concentração máxima aprovada é de 2 mg/ mL.

- Uma solução a 0,9% de injeção de cloreto de sódio isento de conservante pode ser usada para conseguir a concentração prescrita pelo médico de Lioresal Intratecal (injeção de baclofeno).

A infusão intratecal crônica de solução estéril de ziconotida isenta de conservante para o gerenciamento de dor crônica grave. A concentração máxima aprovada é de 100 µg/mL.

- Uma solução a 0,9% de injeção de cloreto de sódio isento de conservante só pode ser usada com solução estéril de ziconotida isenta de conservante após o preenchimento inicial da bomba com este fármaco.

A infusão intravascular crônica de floxuridina (FUDR) para o tratamento de câncer primário ou metastático.

- Água bacteriostática ou salina estéril isenta de conservante podem ser usadas para conseguir a concentração prescrita pelo médico de fármacos quimioterápicos ou para lavar o reservatório da bomba. Salina ou salina fisiológica heparinizada (a menos que contraindicada) podem ser usadas durante uma interrupção da quimioterapia para manter a desobstrução da bomba ou do cateter.

A infusão intravascular crônica de metotrexato para o tratamento de câncer primário ou metastático.

- Água bacteriostática ou salina estéril isenta de conservante podem ser usadas para conseguir a concentração prescrita pelo médico de fármacos quimioterápicos ou para lavar o reservatório da bomba. Salina ou salina fisiológica heparinizada (a menos que contraindicada) podem ser usadas durante uma interrupção da quimioterapia para manter a desobstrução da bomba ou do cateter.