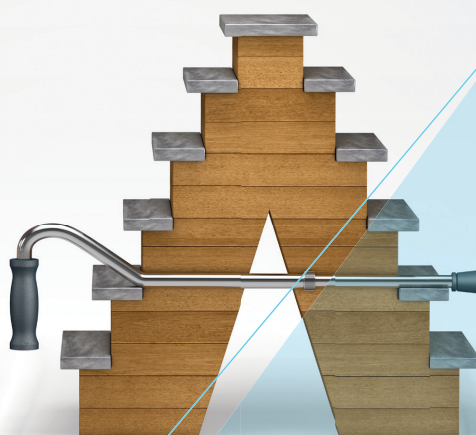
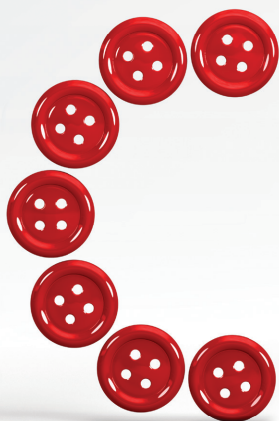


ТЕРАПИЯ ITB THERAPY

(ИНТРАТЕКАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ БАКЛОФЕНА)

У ПАЦИЕНТОВ С ТЯЖЕЛОЙ СТЕПЕНЬЮ СПАСТИЧНОСТИ
ПОСЛЕ ТРАВМЫ СПИННОГО МОЗГА

Назначьте терапию, дающую долговременный
эффект, который позволит пациентам перейти
от «Я хочу» к...



Инновации в жизнь.

Я МОГУ

Сообщите пациентам о том, что эффективное лечение тяжелой степени спастичности может...

- Улучшить походку, позволить соблюдать личную гигиену, осуществлять повседневную двигательную активность и повысить качество жизни¹
- Уменьшить частоту спазмов,^{1,2} боль¹ и усталость³
- Способствовать снижению мышечного тонуса,^{1,4} а также может служить дополнением к реабилитационной терапии¹

...тем не менее, препараты баклофена для перорального приема имеют ограничения в применении.

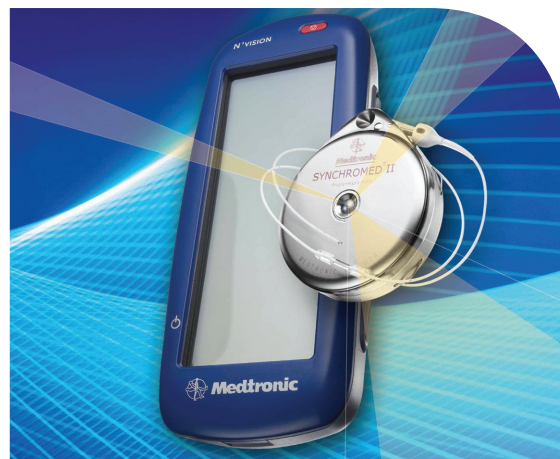


Доставка препарата при пероральном приеме осуществляется через циркуляцию в системном кровотоке и может привести к недопустимым побочным эффектам со стороны центральной нервной системы (ЦНС)⁵



С помощью интратекального метода введения препарат, минуя гематоэнцефалический барьер, доставляется непосредственно в цереброспинальную жидкость (ЦСЖ)²

Я могу



Подберите оптимальный метод доставки баклофена к тканям-мишеням^{4,6-8}

- Предлагаемый компанией Medtronic метод терапии ITB Therapy[®] способствует эффективному уменьшению спастичности мышц и снятию спазмов при использовании меньших доз баклофена, чем при пероральном приеме препарата, что позволяет сократить возможные побочные эффекты^{4,6-8}
- Позволяет пациенту развить самостоятельные навыки и расширить сферу его повседневной деятельности, в том числе прием пищи или одевание, принятие более комфортного положения сидя или увеличение свободы передвижений^{9,10}
- Обеспечивает возможность индивидуального титрования лекарственного препарата для введения минимально возможной эффективной дозы;⁸ позволяет в любое время и всего лишь за одно посещение врача осуществить корректировку дозы, удовлетворяющую потребностям пациента⁵⁻⁷
- Соответствует индивидуальным особенностям, в том числе характеру течения заболевания¹¹⁻¹³

Среди наиболее частых нежелательных явлений* отмечаются гипотония, сонливость, головная боль, судороги, головокружение, задержка мочеиспускания, тошнота и парестезия. Нежелательными явлениями, связанными с устройством и процедурой имплантации, являются: смещение катетера, перегиб/разрыв катетера и развитие инфекции в области установки имплантата, в том числе менингита.

Терапия ITB Therapy[®] (интратекальное введение баклофена) и имплантация программируемой помпы SynchronMed[®] противопоказаны при наличии инфекции или аномалий развития позвоночника, при невозможности установки помпы на глубину 2,5 см или менее от поверхности кожи, если размеры тела пациента не соответствуют объему и весу помпы, а также при наличии повышенной чувствительности к баклофену.

Дополнительная информация представлена в кратком описании системы SynchronMed[®] II в конце этой брошюры.

* Полный перечень показаний, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности, нежелательных явлений, а также данные о дозировке и схемах приема препарата приведены в предоставленной производителем инструкции по применению препарата.

Инновации в жизнь. 3



Medtronic

Я МОГУ

**Назначьте терапию длительного действия,
которая поможет преобразить жизнь пациентам
с тяжелой степенью спастичности после травмы
спинного мозга**

**Улучшения, зарегистрированные в ходе клинических
испытаний, могут наблюдаться в течение нескольких лет...**

Повреждение спинного мозга

В 4 клинических исследованиях с участием 288 пациентов (среди которых повреждения спинного мозга были зафиксированы у 152 участников) отмечено уменьшение ригидности в диапазоне от 2,2 до 2,9 баллов по шкале Эшворта за период наблюдения, в среднем, от 19 до 60 месяцев ^{2,5,14,19}

**Дополнительная информация представлена в кратком
описании системы SynchronMed® II в конце этой брошюры.**





Нежелательные явления:

Низкая частота возникновения осложнений, связанных с применением устройства^{5,14}

Низкая частота возникновения нежелательных явлений, связанных с применением препарата, в том числе: запоров,¹⁴ гипотонии,¹⁴ головной боли,¹⁴ гипотензии,^{5,14} временной слабости,⁵ судорог⁵ и сонливости^{5,14}

Я МОГУ

Проводите тщательный отбор пациентов, которым может быть полезна терапия ITB Therapy

- Реакция на болюсные инъекции помогает предварительно определить соответствие требованиям отбора^{4,8,9,12}
- Позволяет оценить базовый мышечный тонус для выбора оптимальной дозировки^{4,8,9,12}

97%

Во время клинического исследования пациенты со спастичностью спинального происхождения продемонстрировали положительную реакцию при предварительном тестировании¹⁹

Вследствие рисков, связанных с процедурой отбора и корректировкой дозировки после имплантации помпы, эти этапы должны осуществляться под медицинским наблюдением в условиях специального медицинского оснащения, в соответствии с указаниями на этикетке препарата и рекомендациями, изложенными в разделе «Способ применения и дозы».

Возможные нежелательные явления предварительного тестирования связаны с применением препарата и включают: гипотонию, сонливость, тошноту, рвоту, головные боли и головокружение. Обратитесь к пациентам с просьбой указать, испытывают ли они какие-либо из подобных возможных явлений. Участие в предварительном тестировании противопоказано при наличии инфекции в активной стадии, а также пациентам, демонстрирующим повышенную чувствительность к пероральной форме баклофена.

Дополнительная информация представлена в кратком описании системы SynchroMed® II в конце этой брошюры.

Полный перечень показаний, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности, нежелательных явлений, а также данные о дозировке и схемах приема препарата приведены в предоставленной производителем инструкции по применению препарата.



Я могу

Рекомендуйте терапию, обеспечивающую долговременную эффективность для пациентов

- **Оценка, проведенная** на 31–78 месяц, выявила полное или почти полное достижение 72% поставленных целей лечения²⁰
- В подгруппе пациентов был зафиксирован рост функциональных улучшений, в среднем, на 2 или более балла по шкале функциональной независимости, при выполнении таких повседневных действий, как мытье, одевание нижней части тела, а также трех элементов, связанных с перемещением⁹
- После 6 месяцев лечения у пациентов с поражениями грудного или шейного отделов позвоночника средний прирост развития моторики составлял от $50,9 \pm 9,7$ до $76,3 \pm 14,5$ ($P < 0,01$) баллов по шкале функциональной независимости, при этом функциональные **улучшения у некоторых пациентов сохранялись** в течение 6 лет⁹
- Сообщалось о качественном улучшении повседневной двигательной активности у 53–70% пациентов, в том числе при принятии определенного положения тела, одевании, перемещениях, движениях рук, соблюдении личной гигиены, **за средний период времени 2,6 лет после имплантации помпы**¹⁰

Существует вероятность хирургических осложнений, в том числе инфекции, менингита, подтекания цереброспинальной жидкости, паралича и головных болей.



Инновации в жизнь. 7





Я МОГУ

**Не сомневайтесь в назначении терапии ITB Therapy
при высоком уровне удовлетворенности**

94%

пациентов, использующих предлагаемый
компанией Medtronic метод терапии ITB
Therapy®, были удовлетворены результатами
лечения и хотели бы имплантировать систему
повторно²¹

- Более 88% попечителей пациентов рекомендовали бы предлагаемый компанией Medtronic метод терапии ITB Therapy другим²⁰
- На 12-й месяц применения терапии 87% врачей оценили общую удовлетворенность результатами лечения как «очень хорошо» или «хорошо»¹¹





Я могу

Обеспечьте пациентам и их попечителям бюджетный вариант лечения

- Применение предлагаемого компанией Medtronic метода терапии ITB Therapy в качестве первой линии терапии демонстрирует преимущества контроля затрат в течение 2-х лет после имплантации, по сравнению с традиционными методами лечения²¹
- Анализ затрат за 2-летний период показал более низкие совокупные издержки на данное лечение, по сравнению с традиционными методами, при условии использования терапии ITB Therapy в качестве стратегии первого выбора²¹

Возможные нежелательные явления применения предлагаемого компанией Medtronic метода терапии ITB Therapy могут включать: гипотонию, сонливость, головную боль, судороги, головокружение, задержку мочеиспускания, тошноту и парестезию. Работа устройства и процедура имплантации могут осложняться смещением катетера, перегибом/разрывом катетера и инфекцией в области установки имплантата, в том числе менингитом. Неисправности компонентов помпы могут повлечь за собой клинически значимые последствия передозировки или недостаточной дозировки препарата.

Резкое прекращение интратекального введения баклофена, независимо от причины, приводило к осложнениям, в числе которых были: сильный жар, изменения психического состояния, чрезмерная спастичность (так называемые симптомы отдачи) и мышечная ригидность, в единичных случаях прогрессирующая до развития рабдомиолиза, полиорганной недостаточности и смертельного исхода²².

Тщательное внимание к программированию и контролю инфузионных систем, соблюдению графика и процедур повторного наполнения раствора, а также к звуковым сигналам помпы позволит избежать резкого прекращения интратекального введения баклофена. Пациенты и ухаживающие за ними лица должны быть предупреждены о важности соблюдения графиков посещения врача для пополнения препарата, а также должны уметь распознавать ранние симптомы прекращения поступления баклофена. Особое внимание следует уделять пациентам, находящимся в группе очевидного риска (например, при повреждениях позвоночника на уровне позвонка T-6 или выше, при трудностях в общении, при наличии синдрома отмены перорального или интратекального баклофена в анамнезе). Дополнительная информация о периоде после имплантации для врача и пациента изложена в инструкции по технической эксплуатации имплантируемой инфузионной системы (см. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ).

Дополнительная информация представлена в кратком описании системы SynchronMed® II в конце этой брошюры.

Полный перечень показаний, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности, нежелательных явлений, а также данные о дозировке и схемах приема препарата приведены в предоставленной производителем инструкции по применению препарата.

Инновации в жизнь. 9



Инфузионная система SynchroMed® II

Краткое описание

Перед применением необходимо изучить технические инструкции и соответствующую этикетку препарата для ознакомления с подробным описанием продукта.

Показания к применению:

Для постоянной инфузии препаратов или жидкостей, прошедших испытание на совместимость и перечисленных на этикетке продукта.

Противопоказания:

При наличии инфекции; при невозможности установки помпы на глубину 2,5 см или менее от поверхности кожи, если размеры тела пациента не соответствуют объему и весу помпы, а также при наличии связанных с применением препарата противопоказаний. Не использовать пульт пациента для ввода опиоидных препаратов пациентам, ранее их не получавшим; также не использовать пульт пациента для введения препарата зиконотид.

Взятие образца крови через входное отверстие катетера противопоказано.

Предупреждения:

Соблюдайте все инструкции по начальной подготовке и наполнению, имплантации, программированию, повторному наполнению и вливанию во входное отверстие катетера (ВОК) помпы. Несоблюдение инструкций может привести к техническим ошибкам или неправильному использованию имплантированной инфузионной помпы, к необходимости проведения дополнительных хирургических процедур, возвращению основных симптомов, клинически значимым или смертельным последствиям передозировки или недостаточной дозировки препарата. Изучите этикетку продукта для получения информации о конкретных симптомах недостаточной дозировки или передозировки, а также методах их устранения. Избегайте применения коротковолновой (КВ) диатермии в пределах 30 см от помпы или катетера. Применение диатермии может привести к значительному повышению температуры в области размещения помпы, а также к продолжающемуся локализованному нагреванию тканей. В случае перегрева помпа может осуществлять избыточную инфузию препарата, что может привести к передозировке. Данные о влиянии на помпу других видов диатермии (микро-волновая, ультразвуковая и т.д.) неизвестны. В крайней области имплантированного катетера возможно развитие воспалительного процесса, который может привести к серьезным неврологическим нарушениям, в том числе к параличу. С целью выявления каких-либо новых неврологических признаков или симптомов, врачи должны осуществлять тщательное наблюдение за пациентами, получающими интраспинальное введение опиоидов. Для интраспинальной терапии используйте только стерильный, не содержащий консервантов раствор, предназначенный для интраспинального введения. С этой системой используйте только рекомендованные компанией Medtronic компоненты. Нарушение надежности крепления соединений может привести к подтеканию препарата или цереброспинальной жидкости (ЦСЖ) в ткани и вызвать их повреждение или привести к назначению неадекватного лечения. Не нужно программировать введение предварительной болюсной дозы в случае замены помпы, а также если не был аспирирован воздух из катетера. Изучите этикетку продукта для получения информации о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, способах применения и дозировке препарата, а также процедурах предварительного отбора пациентов. Перед назначением применения инфузионного насоса врач должен изучить данные лекарственной устойчивости, изложенные в технической инструкции, а также понимать соотношение дозировки и концентрации препарата, а также скорости подаваемого помпой потока. Имплантация и текущее управление системой должны выполняться лицами, прошедшими подготовку по эксплуатации и обращению с инфузионными системами. Информировуйте пациентов о признаках и симптомах недостаточной дозировки или передозировки препарата, соответствующих предупреждениях и мерах предосторожности, возникающих в связи с взаимодействием с другими лекарственными препаратами, возможных побочных эффектах, а также о признаках и симптомах, требующих медицинской помощи. Обратите внимание пациентов на необходимость информирования врача о планах поездок и своевременного посещения врача для процедуры дозаправки; избегать интенсивных физических нагрузок или контактных видов спорта, подвергаящих тело колебаниям, толчкам, скручиваниям или растяжениям; постоянно иметь при себе идентификационную карту устройства Medtronic; избегать воздействия на помпу через кожу; уведомлять медицинских специалистов о наличии имплантированной помпы до начала проведения медицинских обследований/процедур. Прежде чем принять участие в занятиях, связанных с перепадами давления или температуры (например, подводное плавание, сауна, горячие ванны, барокамеры, перелеты, прыжки с парашютом и т.д.), пациенты должны проконсультироваться с лечащим врачом. Сообщите пациентам, что для помпы SynchroMed предусмотрен факультативный индикатор замены (ФИЗ), издающий звуковой сигнал, когда срок эксплуатации помпы подходит к концу. При срабатывании звукового сигнала пациенты должны связаться с лечащим врачом, чтобы запланировать замену помпы.



Меры предосторожности:

Помпа стерилизована обработкой оксидом этилена. Не использовать при повреждении продукта или упаковки, при нарушении стерильного барьера или по истечении конечного срока использования. Не использовать или не стерилизовать помпу повторно; устройство предназначено только для одноразового применения. Не подвергать помпу воздействию температур выше 43 °C или ниже 5 °C. При наличии инфекции, при имплантации помпы или при любом последующем хирургическом вмешательстве рассмотрите возможность интраоперационного и послеоперационного назначения антибиотиков. Для предрасположенных к подтеканию ЦСЖ пациентов лечащий врач должен оценить необходимость применения специальных процедур, таких как наложение кровяной пломбы. Следовать инструкциям по опорожнению и наполнению помпы при ее замене или изменениях в лечении, требующих извлечения помпы из подкожного кармана. Осуществить посмертную эксплантацию помпы при запланированной кремации (во избежание взрыва) или если проведение извлечения требуется местными экологическими нормами. Возвратить эксплантированное устройство компании Medtronic для проведения анализа и безопасной утилизации. Не проводить имплантацию помпы, упавшей на твердую поверхность или имеющей признаки повреждения. Имплантация помпы должна осуществляться на глубину не более чем на 2,5 см от поверхности кожи. Перед наложением швов убедитесь в наличии доступа к портам помпы после ее имплантации, в отсутствии перегиба катетера, а также в его прочном закреплении на достаточном расстоянии от портов помпы. Участок имплантации должен быть чистым, сухим и защищенным от сдавливания или болезненной чувствительности. В случае прекращения терапии на длительный период времени, заполните резервуар не содержащим консерванты физиологическим раствором при интраспинальном или соответствующим гепаринизированным раствором (при отсутствии противопоказаний) при сосудистом введении.

Электромагнитные помехи (ЭМП) представляют собой энергетическое поле, создаваемое оборудованием, установленным в домах, на работе, в медицинских учреждениях или общественных местах. Большинство встречающихся в обычных условиях ЭМП не повлияют на работу помпы. К исключениям относятся: травмы, полученные в результате перегрева помпы, способной повредить окружающие ткани (диатермия, МРТ); повреждения системы SynchroMed, вследствие которых может понадобиться хирургическая замена или может прекратиться/измениться способность контролирования симптомов (дефибрилляция, электрокаустика, высокоинтенсивная ультразвуковая диагностика, радиотерапия); функциональные изменения в работе помпы SynchroMed, являющиеся причиной остановки устройства, прекращения терапии, возвращения основных симптомов и требующие подтверждения функционирования помпы (диатермия, устройства, создающие высокочастотное магнитное поле, использование гипербарических/гипобарических камер, магнитно-резонансная томография (МРТ)). Воздействия магнитного поля, создаваемого аппаратом МРТ, временно остановит ротор мотора помпы SynchroMed и приостановит инфузию препарата во время экспозиции, что приведет к срабатыванию звукового сигнала помпы. Помпа возобновит нормальную работу по окончании экспозиции МРТ. Перед процедурой МРТ врач должен определить, безопасно ли прекращение инфузии препарата для пациента. Если нет, то во время МРТ-сканирования могут использоваться альтернативные способы доставки лекарственного препарата. Прежде чем планировать проведение процедуры МРТ-сканирования и после ее завершения, необходимо подтвердить состояние помпы SynchroMed. Магнитное поле или телеметрические сигналы, генерируемые программируемым устройством SynchroMed, могут привести к проблемам распознавания и неадекватным ответам у имплантируемых кардиостимуляторов и/или дефибрилляторов.

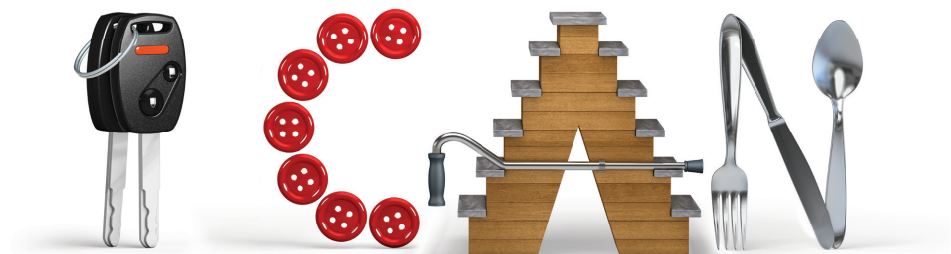
Нежелательные явления:

Включают, среди прочего: прекращение терапии вследствие окончания срока эксплуатации устройства или неисправности компонентов; изменение параметров скорости потока вследствие неисправности компонентов; невозможность программирования прибора SynchroMed вследствие неисправности программирующего устройства; неисправность ВОК компонента; отсутствие доступа к порту заполнения резервуара вследствие опрокидывания помпы; серома кожного кармана; гематома; эрозия; инфицирование; постпункционный синдром (головная боль, возникающая после спинальной пункции); подтекание ЦСЖ; радикулит; арахноидит; кровотечение; повреждение спинного мозга; менингит (интратекальное введение); осложнения после анестезии; повреждения помпы, катетера и системы доступа к катетеру в результате неправильного обращения и наполнения до, во время или после имплантации; изменения в работе катетера вследствие перегиба, разъединения, протечки, поломки, окклюзии, смещения, миграции или фиброза катетера; явление отторжения организмом; необходимость хирургической замены помпы или катетера, спровоцированная осложнениями; местная и системная токсичность препарата и связанные с ней побочные эффекты; осложнения, связанные с использованием не одобренных к применению препаратов и/или не несоблюдением инструкций по применению препарата; развитие у пациентов, получающих интраспинально морфин или другие опиоидные препараты, воспалительного процесса на кончике катетера.





Назначьте терапию, дающую долговременный эффект,
который позволит пациентам перейти от «Я хочу» к...



Список литературы: 1. American Association of Neurological Surgeons website. <http://www.aans.org/en/Patient%20Information/Conditions%20and%20Treatments/Spasticity.aspx>. Modified November 2006. Accessed June 3, 2013. 2. Penn RD, Savoy SM, Corcos D, et al. Intrathecal baclofen for severe spinal spasticity. N Engl J Med. 1989;320(23):1517-1521. 3. Rizzo MA, Hadjimichael OC, Preiningerova J, Vollmer TL. Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. Mult Scler. 2004;10(5):589-595. 4. Meythaler JM, Guin-Renfroe S, Brunner RC, Hadley MN. Intrathecal baclofen for spastic hypertonia from stroke. Stroke. 2001;32(9):2099-2109. 5. Coffey RJ, Cahill D, Steers W, et al. Intrathecal baclofen for intractable spasticity of spinal origin: results of a long-term multicenter study. J Neurosurg. 1993;78:226-232. 6. Gilmartin R, Bruce D, Stoors BB, et al. Intrathecal baclofen for management of spastic cerebral palsy: multicenter trial. J Child Neurol. 2000;15(2):71-77. 7. Meythaler JM, DeVivo MJ, Hadley M. Prospective study on the use of bolus intrathecal baclofen for spastic hypertonia due to acquired brain injury. Arch Phys Med Rehabil. 1996;77(5):461-466. 8. Ivanhoe CB, Francisco GE, McGuire JR, Subramanian T, Grissom SP. Intrathecal baclofen management of poststroke spastic hypertonia: implications for function and quality of life. Arch Phys Med Rehabil. 2006;87(11):1509-1515. 9. Azouvi P, Mane M, Thiebaut J-B, Denys P, Remy-Neris O, Bussel B. Intrathecal baclofen administration for control of severe spinal spasticity: functional improvement and long-term follow-up. Arch Phys Med Rehabil. 1996;77(1):35-39. 10. Krach LE, Nettleton A, Klempka B. Satisfaction of individuals treated long-term with continuous infusion of intrathecal baclofen by implanted programmable pump. Pediatr Rehabil. 2006;9(3):210-218. 11. Guillaume D, Van Havenbergh A, Vloeberghs M, Vidal J, Roeste G. A clinical study of intrathecal baclofen using a programmable pump for intractable spasticity. Arch Phys Med Rehabil. 2005;86(11):2165-2171. 12. Rekand T, Grønning M. Treatment of spasticity related to multiple sclerosis with intrathecal baclofen: a long-term follow-up. J Rehabil Med. 2011;43(6):511-514. 13. Brochard S, Remy-Neris O, Filippetti P, Bussel B. Intrathecal baclofen infusion for ambulant children with cerebral palsy. Pediatr Neurol. 2009;40(4):265-270. 14. Ordia JI, Fischer E, Adamski E, Chagnon KG, Spatz EL. Continuous intrathecal baclofen infusion by a programmable pump in 131 consecutive patients with severe spasticity of spinal origin. Neuromodulation. 2002;5(1):16-24. 15. Hoving MA, van Raak EPM, Spincemaille GHJJ, et al; on behalf of the Dutch Study Group on Child Spasticity. Safety and one-year efficacy of intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy. Eur J Paediatr Neurol. 2009;13(3):247-256. 16. Albright AL, Gilmartin R, Swift D, Krach LE, Ivanhoe CB, McLaughlin JF. Long-term intrathecal baclofen therapy for severe spasticity of cerebral origin. J Neurosurg. 2003;98(2):291-295. 17. Francisco GE, Boake C. Improvement in walking speed in poststroke spastic hemiplegia after intrathecal baclofen therapy: a preliminary study. Arch Phys Med Rehabil. 2003;84(8):1194-1199. 18. Ordia JI, Fischer E, Adamski E, Spatz EL. Continuous intrathecal baclofen infusion delivered by a programmable pump for the treatment of severe spasticity following traumatic brain injury. Neuromodulation. 2002;5(2):103-107. 19. Penn RD. Intrathecal baclofen for spasticity of spinal origin: seven years of experience. J Neurosurg. 1992;77(2):236-240. 20. Campbell WM, Ferrel A, McLaughlin JF, et al. Long-term safety and efficacy of continuous intrathecal baclofen. Dev Med Child Neurol. 2002;44(10):660-665. 21. Bensmail D, Ward AB, Wissel J, Motta F, et al. Cost-effectiveness modeling of intrathecal baclofen therapy versus other interventions for disabling spasticity. Neurorehab Neural Repair. 2009;23(6):546-552. 22. Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Abrupt withdrawal from intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. Arch Phys Med Rehabil. 2002;83(6):735-41.

Дополнительная информация представлена в кратком описании системы SynchroMed® II на предыдущей странице.

www.medtronic.eu

Европа

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.eu
Тел.: +41 (0) 21 802 70 00
Факс: +41 (0) 21 802 79 00

Россия,

Москва, 123317,
ООО «Медтроник»
Пресненская наб.10
+7 (495) 580 73 77
www.medtronic.com

