

STERILNO – SAMO ZA ENKRATNO UPORABO – NEPIROGENO  
Sterilizirano s paro. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana

■ OPIS:

Kroglice Bead Block vsebujejo celo vrsto hidrogelnih mikrosfer, ki so biokompatibilne, hidrofilne, neresorpcijske in natančno kalibrirane. Kroglice Bead Block so izdelane iz polivinil alkohola in so na voljo v naslednjih velikostih:

Imenska velikost kroglic	Barva etikete
100–300 µm	Rumena
300–500 µm	Modra
500–700 µm	Rdeča
700–900 µm	Zelena
900–1200 µm	Vijolična

■ PREDSTAVITEV:

- 20-mililitrska injekcijska brizga v sterilnem, zavarjenem in predhodno oblikovanem pladnju iz snovi Tyvek®, ki ga odprete z raztrganjem.
- Ena injekcijska brizga vsebuje približno 1 ali 2 ml kroglic Bead Block v NE-pirogeni, sterilni, pufrani fiziološki raztopini.
- Ena injekcijska brizga je predvidena za enkratno uporabo, za enega pacienta. Ne sterilizirajte ponovno. Ves neuporabljen material zavržite.

■ INDIKACIJE:

Kroglice Bead Block so namenjene za uporabo pri embolizaciji hipervaskulariziranih tumorjev, vključno z materničnimi fibroidi in arterio-venskimi malformacijami (AVM-ji).

■ KLINIČNE UPORABE:

Znanstvena literatura zagotavlja obsežno dokumentacijo embolizacijskih posegov z uporabo širokega razpona umetnih sredstev tako v živčnem kot v periferalnem žilnem sistemu, vključno z glavo, vratom, hrbtenico, jetri, genitalno urinarnim traktom, maternico, prebavnim sistemom, udi in pljuči. Vzorec značilne bibliografije se nahaja na koncu teh navodil za uporabo.

■ KONTRAINDIKACIJE:

1. Pacienti, ki ne tolerirajo postopkov okluzije
2. Vaskularna anatomija ali pretok krvi, ki preprečuje namestitev katetra ali injiciranja embolija
3. Prisotnost ali verjeten nastop vazospazma
4. Prisotnost ali verjeten nastop hemoragije
5. Prisotnost resne ateromatozne bolezni
6. Dovodne arterije so manjše od distalnih vej, iz katerih nastajajo
7. Prisotnost patentnih ekstra-do-intrakranialnih anastomoz ali spojev
8. Med embolizacijo poti kolateralne žile potencialno ogrožajo normalna področja
9. Prisotnost končnih arterij, ki vodijo neposredno do kranialnih živcev
10. Prisotnost arterij, ki oskrbujejo lezijo, ki ni dovolj velika za sprejem kroglic Bead Block
11. Vaskularna odpornost periferalno na dovodne arterije, ki preprečuje prehod kroglic Bead Block v lezijo
12. Kroglic Bead Block ni dovoljeno uporabiti v naslednjih aplikacijah:
  - i. Embolizacija arteriovenoznih spojev velikega premera (tj. kjer kri ne pride skozi arterialno/kapilarno/venozno tranzicijo, ampak neposredno iz arterije v veno).
  - ii. Pulmonalno arterijsko žilje.
  - iii. Vsaka vaskulatura, kjer lahko kroglice Bead Block preidejo neposredno v interno karotidno arterijo ali neciljna področja.

■ KONTRAINDIKACIJE, KI SE NANAŠAJO IZRECNO NA EMBOLIZACIJO MATERNIČNIH FIBROIDOV:

- Noseče ženske
- Prisotne vnetne bolezni medenice ali sum nanje

- Malignost območja medenice
- Endometrijska neoplazija ali hiperplazija
- Prisotnost submukoznih fibroidov, katerih rast z več kot 50 % sega v maternično votlino
- Prisotnost fibroidov s pedunkuli v serozni plasti, ki so dominantni fibroidi
- Fibroidi z znatno kolateralno prekrvavitvijo iz žil, ki niso arterije maternice

**OPOZORILO: Študije so pokazale, da kroglice Bead Block ne tvorijo agregatov in posledično prodrejo globlje v žile kot podobno veliki delci PVA. Paziti morate, da pri embolizaciji arteriovenskih malformacij z velikimi spoji izberete večje kroglice Bead Block in se tako izognete prehodu izdelka v pulmonalno ali koronarno žilje.**

**Če se zdravilo Bead Block vbrizga v arterije, ki napajajo površinska tkiva, se lahko barvo vidi skozi kožo.**

#### ■ OPOZORILA, KI SE NANAŠAJO IZRECNO NA EMBOLIZACIJO MATERNIČNIH FIBROIDOV:

Opozorila v zvezi z embolizacij materničnih fibroidov in nosečnostjo:

- O učinkih embolizacije materničnih fibroidov na sposobnost zanositve in nošnje ploda do poroda ter o razvoju ploda ni dolgoročnih podatkov.
- Ta poseg se lahko izvaja samo pri ženskah, ki ne nameravajo več zanositi.
- Tveganje za spodaj naštete zaplete je lahko večje pri ženskah, ki zanosijo po prestani embolizaciji materničnih fibroidov:
  - Poporodne krvavitve
  - Predčasni porod
  - Porod s carskim rezom
  - Nepravilna vstava (malprezentacija)
- Devaskularizacija materničnega miometrija zaradi embolizacije materničnih fibroidov lahko poveča tveganje ruptur maternice pri ženskah, ki so zanosile po embolizaciji materničnih fibroidov.

#### ■ DRUGA OPOZORILA, KI SE NANAŠAJO NA EMBOLIZACIJO MATERNIČNIH FIBROIDOV:

- Pri uporabi kroglic Bead Block za embolizacijo materničnih fibroidov ne uporabljajte kroglic s premerom, ki je manjši od 500 mikronov.
- Pri vseh bolnicah, ki nameravajo prestati embolizacijo materničnih fibroidov, je treba izvesti ustrezne ginekološke preglede (npr. ginekološka anamneza, slikanje fibroida, vzorčenje endometrija za izključitev prisotnosti karcinoma pri bolnicah z nenormalnimi menstruacijskimi krvavitvami).
- Diagnozo materničnega sarkoma se lahko odloži z nekirurškim pristopom zdravljenja fibroidov (kot je embolizacija materničnih fibroidov). Pomembno je, da pozorno upoštevate opozorilne znake sarkoma (npr. hitra rast tumorja, postmenopavzno z novimi povečanji v maternici, ugotovitve MRS) in izvesti bolj podrobno preiskavo takih bolnic pred priporočitvijo embolizacije materničnih fibroidov. Ponovni pojav ali nadaljevanje rasti tumorja po embolizaciji materničnih fibroidov je treba upoštevati kot morebiten znak sarkoma, tako da morate v tem primeru razmisliti o kirurškem posegu.

#### ■ POZOR:

- Ne uporabljajte, če sta injekcijska brizga ali ovojnina poškodovani.
- Izberite velikost in količino kroglic Bead Block, ki sta primerni za patologijo, ki se zdravi.
- Embolizacijo s kroglicami Bead Block lahko izvajajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za posege intervencijske okluzije v območju, kjer se namerava izvesti embolizacijo.

#### ■ PREVIDNOSTNA OBVESTILA, KI SE NANAŠAJO IZRECNO NA EMBOLIZACIJO MATERNIČNIH FIBROIDOV:

- Pri zmanjšanju arterijskega pretoka se poveča verjetnost nenamernega povratnega toka kroglic Bead Block v druge žile. Primerjava angiografske končne točke in stopnja infarktov pri posameznih pacientih kaže, da se najboljše rezultate dobi, kadar je končna točka blizu staze.
- Dolgoročni izid embolizacije materničnih fibroidov trenutno ni znan.

#### ■ MOREBITNI ZAPLETI:

1. Neželen povraten tok ali prehod kroglic Bead Block v normalne arterije v bližini ciljne lezije ali skozi lezijo v druge arterije ali arterijske postelje
2. Ne-ciljna embolizacija
3. Pulmonalna embolizacija
4. Ishemija na neželenem mestu
5. Saturacija kapilarne postelje in poškodba tkiva
6. Ishemična kap ali ishemični infarkt
7. Ruptura žile ali lezije in hemoragija
8. Nevrološki defцитi, vključno s paralizami kranialnega živca

9. Vazospazem
10. Smrt
11. Rekanalizacija
12. Reakcije na tujek, ki zahtevajo zdravniško intervencijo
13. Infekcija, ki zahteva zdravniško intervencijo
14. Formacija strdka na vrhu katetra in kasnejši premik

■ **MOREBITNI ZAPLETI, IZRECNI ZA EMBOLIZACIJO MATERNIČNIH FIBROIDOV:**

Morebitni zapleti po posegu zajemajo:

1. Bolečine v trebuhu
2. Neugodje
3. Vročico
4. Slabost
5. Zaprtost
6. Prezgodnje prenehanje delovanja jajčnikov (tj. menopavzo)
7. Amenorejo
8. Vnetje območja medenice
9. Nekrozo maternice/jajčnikov
10. Flebitis
11. Globoko vensko trombozo z ali brez pljučne embolije
12. Vaginalne izločke
13. Prehod tkiva, sušenje fibroida ali izločenje fibroida po embolizaciji materničnega fibroida
14. Poseg po embolizaciji materničnih fibroidov za odstranitev nekroznega fibroidnega tkiva
15. Reakcijo vagusa
16. Prehodno epizodo hipertenzije
17. Histerektomijo

Od leta 2009 so po vsem svetu poročali o 5 smrtnih primerih po posegu embolizacije materničnih fibroidov (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080-1082).

■ **NAVODILA ZA UPORABO:**

- Pred začetkom postopka embolizacije natančno določite vaskularno mrežo, ki je povezana z lezijo, in sicer s sliko visoke resolucije.
- Kroglice Bead Block so na voljo v različnih velikostih. Paziti morate, da izberete pravilne velikosti kroglic Bead Block, ki najbolje ustrezajo patologiji (tj. vaskularni ciljni/žilni velikosti) in zagotovite želeni klinični rezultati.
- Pri embolizaciji arteriovenskih malformacij izberite velikost delcev, ki bodo okludirali vgnezdano tkivo, ne da bi prehajali skozi arteriovensko malformacijo.
- Dovajalni kateter izberite na temelju velikosti ciljnega žilja. Kroglice Bead Block lahko začasno zdržijo stisnjenje za 20 do 30 odstotkov ter tako olajšajo prehod skozi dovajalni kateter.
- Dovajalni kateter vstavite v ciljno žilo v skladu s standardnimi tehnikami. Vrh katetra postavite čim bližje mestu zdravljenja, da preprečite nenamerno okluzijo normalnih žil.
- Kroglice Bead Block niso radio-nepropustne. Priporočamo, da embolizacijo nadzorujete s fluoroskopsko vizualizacijo z dodajanjem zelene količine kontrastnega medija v suspenzijsko tekočino.

■ **DODATNA NAVODILA, IZRECNO ZA EMBOLIZACIJO MATERNIČNIH FIBROIDOV**

- Za embolizacijo materničnih fibroidov priporočamo uporaba 700–900 $\mu$ m kroglic Bead Block, s povečanjem na 900–1200 $\mu$ m, če je tako potrebno. Priporoča se, da se končno točko zastoja ali približevanja zastoju doseže pri prehodni glavni arteriji uterusa, pri kateri pa je preostali pretok proti maternici zanemarljiv.
- Ta končna točka ustreza angiografski sliki prehodnega vodoravnega segmenta brez pretoka v ascendentni segment maternične arterije.
- Po presoji zdravnika se lahko pri pacientkah, ki se zdravijo s hormonsko terapijo in imajo prostornino maternice večjo od 1000 ml, ter pri bolnicah, ki so čezmerno težke, uporabi pnevmatične kompresijske pripomočke, da zmanjšate tveganje globoke venske tromboze.

■ **INFORMACIJE ZA POSVET Z BOLNICAMI GLEDE EMBOLIZACIJE MATERNIČNEGA FIBROIDA:**

- Pacienti morajo pred postopkom embolizacije jasno vedeti, kdo bo poskrbel za njihovo nego po posegu in na koga naj se obrnejo v nujnem primeru po embolizaciji.
- Kandidatke za postopek embolizacije materničnih fibroidov morajo razumeti morebitne koristi, tveganja in neželene reakcije, povezane z embolizacijo materničnih fibroidov. Pacientke se morajo še posebej dobro zavedati določene stopnje verjetnost, da se njihovi simptomi, povezani s fibroidi, po embolizaciji materničnih fibroidov ne bodo izboljšali.

## ■ NAVODILA ZA DOVAJANJE:

### Priprava

1. 5 mililitrov kontrastnega medija aspirirajte neposredno v injekcijsko brizgo, da dobite mešanico približno 50 odstotkov kontrastnega sredstva in 50 odstotkov fiziološke raztopine. Iz injekcijske brizge odstranite ves zrak.
2. 20-mililitrsko injekcijsko brizgo nekajkrat nežno obrnite, da se ustvari enakomerna suspenzija kroglic Bead Block/kontrastne raztopine. 20-mililitrsko injekcijsko brizgo priključite na en vhod 3-potnega ventila Luer lock, če pa je potrebno, na preostali vhod ventila priključite dovajalni kateter. Počakajte nekaj minut, da omogočite pravilno suspenzijo kroglic Bead Block.
3. Raztopino kroglic Bead Block/kontrastnega sredstva počasi in nežno povlecite v injekcijsko brizgo, da zmanjšate možnost uvajanja zraka v sistem. Pred injiciranjem iz sistema odvedite ves zrak.

### Dovajanje

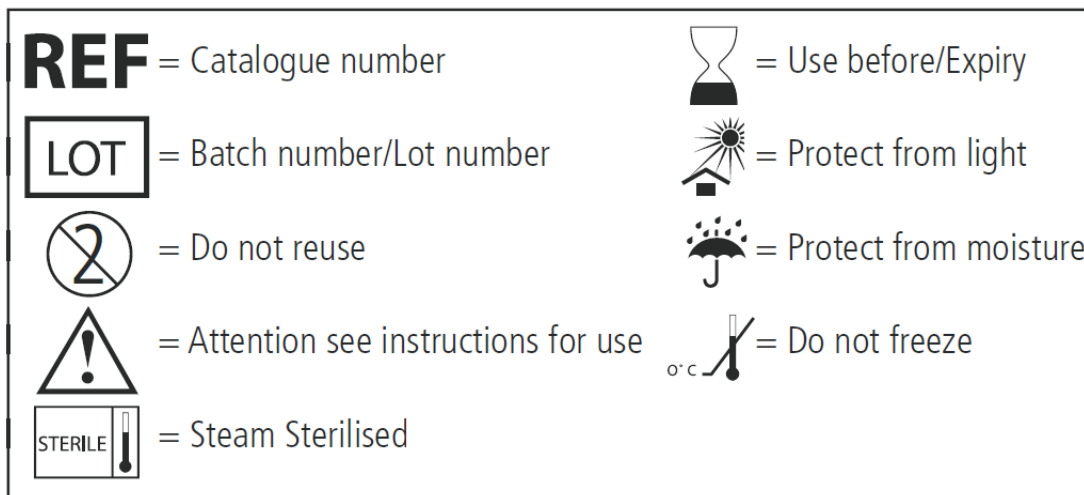
1. Raztopino kroglic Bead Block/kontrastnega sredstva vbrizgajte iz injekcijske brizge pod fluoroskopsko vizualizacijo s počasnim pulznim upravljanjem, med tem pa opazujte hitrost pretoka kontrastnega sredstva. Če na hitrost pretoka ni učinka, ponovite proces uvajanja z dodatnimi injekcijami raztopine kroglic Bead Block/kontrastnega sredstva, razmislite pa lahko tudi o uporabi večjih kroglic Bead Block. Če je treba raztopino kroglic Bead Block/kontrastnega sredstva znova suspendirati, 20-mililitrsko injekcijsko brizgo večkrat nežno obrnite.
2. Upoštevajte pravila konzervativne presoje pri določanju končne točke embolizacije.

### Po posegu

1. Po končanem zdravljenju odstranite kateter in vzdržujte nežno sesanje, tako da ne premaknete kroglic Bead Block, ki so še v svetlini katetra.
2. Neuporabljene kroglice Bead Block zavržite.

## ETIKETA NA EMBALAŽI:

Kataloška številka  
Številka serije/številka skupine  
Za enkratno uporabo  
Pozor, glej navodila za uporabo  
Sterilizirano s paro  
Uporabite pred/rok uporabe  
Zaščitite pred svetlobo  
Zaščitite pred vlago  
Ne zmrzujte



## ■ OHRANJANJE IN SHRANJEVANJE:

- Zdravilo Bead Block shranite na hladno, suho in temno mesto v originalni embalaži.
- Uporabite pred datumom, ki je označen na etiketi vial.
- Ne zmrzujte.