

NÁVOD PRO POUŽITÍ

DC Bead

Systém pro dodávání léků při embolizaci

STERILNÍ • JEN NA JEDNO POUŽITÍ • NEPYROGENNÍ

POPIS:

DC Bead obsahují řadu hydrogelových mikrokuliček, které jsou biokompatibilní, hydrofilní, nevstřebatelné, přesně kalibrované a schopné vázat doxorubicin. DC Bead jsou vyrobeny z polyvinylalkoholu a jsou dostupné v následujících velikostech:

Jmenovitá velikost kuličky a barva etikety	Po navázání s doxorubicinem dojde u korálku DC Bead k nepatrnému zmenšení velikosti až o 20% při navázání při 25 mg/ml.
100 – 300 µm	Žlutá
300 – 500 µm	Modrá
500 – 700 µm	Červená
700 – 900 µm	Zelená

PREZENTACE:

- Skleněná ampule 10 ml.
- Každá ampule obsahuje přibližně 2 ml DC Bead v nepyrogenním, sterilním, fyziologickém roztoku. Celkový objem roztoku a DC Bead je přibližně 8 ml.
- Ampule je uzavřena hliníkovou zátkou s barevně odlišeným víčkem.
- Každá ampule je určena jen pro jednoho pacienta. Nesterilizujte. Všechny nepoužité materiály zlikvidujte.

INDIKACE:

- DC Bead je určena pro navázání s doxorubicinem pro účely:
- embolizace cév zásobujících maligní hypervaskularizovaný tumor.
 - dodávku lokální, kontrolované, ustálené dávky doxorubicinu do tumoru.

KONTRAINDIKACE DC BEAD:

- Pacienti nesnášející procesy vaskulární okluze.
- Vaskulární anatomie, která brání umístění katétru nebo injekci embolu.
- Přítomnost nebo pravděpodobný nástup vasospasmu.
- Přítomnost nebo pravděpodobný nástup hemoragie.
- Přítomnost silné ateromatózní choroby.
- Přítomnost zásobovacích artérií menších než distální větve, z nichž se odpojují.
- Přítomnost patentních mimolebečních až nitrolebečních anastomóz nebo odboček.
- Přítomnost kolaterálních cévních cest s potenciálem ohrozit normální oblasti během embolizace.
- Přítomnost koncových artérií vedoucích přímo do kranálních nervů.
- Přítomnost artérií zásobujících lézi nedostatečně velkých na přijetí DC Bead.
- Vaskulární rezistence obvodová k zásobujícím artériím bránící průchodu DC Bead do léze.
- DC Bead nepoužívejte při následujících aplikacích:
 - i. Embolizace nemaligních tumorů.
 - ii. Embolizace arteriovenózních odboček většího průměru (např. tam, kde krev neproudí přes arteriální/kapilární/venózní průchod, ale přímo z arterie do cévy).

iii. Jakákoli vaskulatura, kde by embolické činidlo DC Bead mohlo proniknout přímo do interní karotické artérie nebo jiných necílových oblastí.

■ KONTRAINDIKACE – DOXORUBICIN:

- Viz příbalový leták doxorubicinu pro kontraindikace týkající se používání.

VAROVÁNÍ: Studie prokázaly, že DC Bead netvoří shluky a následkem toho proniká hlouběji do vaskulatury ve srovnání s podobně velkými částicemi PVA.

■ UPOZORNĚNÍ:

- Nepoužívejte, pokud se ampule nebo obal zdá být poškozený.
- Zvolte velikost a množství DC Bead vhodné pro léčenou patologii.
- Embolizaci pomocí DC Bead by měl provádět jen lékař s řádným školením v intervenční okluzi v oblasti, kde má dojít k embolizaci.
- **Překročení útočné dávky 37,5 mg doxorubicinu na 1 ml DC Bead může vyvolat určité systemické roznesení doxorubicinu a související vedlejší účinky.**

■ MOŽNÉ KOMPLIKACE:

- Nežádoucí zpětný chod nebo průnik DC Bead do běžných artérií sousedících s cílovou lézí nebo přes lézi do jiných artérií nebo arteriálních lůžek.
- Necílová embolizace.
- Pulmonální embolizace
- Ischémie při nežádoucím umístění.
- Saturace kapilárního lůžka a poškození tkáně.
- Ischemický záchvat nebo ischemický infarkt.
- Prasknutí cévy nebo léze a hemoragie.
- Neurologické deficity včetně paralýzy kranálního nervu.
- Vasospasma.
- Úmrtí
- Rekanalizace.
- Reakce na cizí tělesa s nutností lékařského zákroku.
- Infekce s nutností lékařského zákroku.
- Vznik sraženiny na konci katétru a následné vypuzení.

■ NÁVOD PRO ZAVÁDĚNÍ LÉČIVA:

DC Bead je vhodná POUZE pro zavádění doxorubicinu-HCl. Liposomální formulace doxorubicinu nejsou vhodné pro navázání do DC Bead.

Pro obdržení konečného navázání 50 mg doxorubicinu na 2 ml ampulku DC Bead:

- i. Obnovte ampulku s 50 mg doxorubicinu s 2 ml sterilní vody na vstřík. Dobře promíchejte, až vznikne čirý rudý roztok (25 mg/ml)
- ii. Odejměte co nejvíce fyziologického roztoku z ampule DC Bead pomocí injekce s malou jehlou.
- iii. Pomocí injekce a jehly přidejte 2 ml obnoveného roztoku s doxorubicinem přímo do ampulky DC Bead.

- iv. Příležitostně protřepte roztok DC Bead/doxorubicinu pro podpoření smíšení, dokud nebude DC Bead rudá. Ačkoli si roztok uchovává rudou barvu, doxorubicin bude navázán.
- v. Navázání potrvá nejméně 20 minut při nejmenší velikosti DC Bead a až 120 minut u největší velikosti DC Bead.
- vi. Před použitím převedte DC Bead navázanou s doxorubicinem do injekce a přidejte dostatečný objem neionogenního kontrastního média. Jemně obraťte injekci, abyste získali rovnoměrné zavěšení DC Bead.
- vii. Lze navázat dávku až 37,5 mg doxorubicinu na ml DC Bead.
- viii. Maximální doporučená celková dávka doxorubicinu na proceduru je 150 mg.**

■ SKLADOVÁNÍ DC BEAD S NAVÁZANÝMI LÉČIVY:

- i. DC Bead s doxorubicinem lze skladovat až 24 hodin v lednici při 2-8 °C za přítomnosti či absence neionogenního kontrastního média.









■ POKYNY PRO ZAVÁDĚNÍ:

- Opatrně vyhodnoťte vaskulární síť spojenou s lézí pomocí zobrazování s vysokým rozlišením, než přistoupíte k embolizační proceduře.
- DC Bead je dostupna v několika velikostech. Opatrně zvolte příslušnou velikost DC Bead, která nejlépe odpovídá patologii (tzn. rozměru cílové cévy) a zajišťuje požadovaný klinický výsledek.
- Zvolte dodávací katétr podle velikosti cílové cévy. DC Bead dokáže snést dočasné stlačení od 20% do 30% s cílem usnadnit průchod dodávacím katétre.
- Zaveďte katétr do cílové cévy podle standardních technik. Umístěte konec katétru co nejlépe k léčené oblasti, abyste předešli nechtěné okluzi normálních cév.
- DC Bead není nepropustná pro záření. Doporučujeme monitorovat embolizaci za fluoroskopické vizualizace přidáním požadovaného množství kontrastního média do suspenzní kapaliny.
- Dbejte na dodržení řádné suspenze DC Bead v kontrastním médiu pro zlepšení distribuce během vstříkávání.
- Natáhněte DC Bead do jehly injekční stříkačky o velikost větší nebo rovné kalibru 19 (1,07 mm)
- Pomalu vstříkněte DC Bead do katétru za fluoroskopické vizualizace a neustále sledujte kontrastní průtok. Provádějte konzervativní posouzení při stanovování embolizačního místa.
- Po dokončení léčby vyjměte katétr a neustále vyvíjejte jemné sání, aby nedošlo k uvolnění DC Bead, která je stále v lumenu katétru.
- Veškeré nepoužitou DC Bead navázanou na doxorubicin zlikvidujte.

■ SKLADOVÁNÍ A KONZERVACE:

- Neotevřenou DC Bead skladujte na suchém, chladném a tmavém místě v původním balení.
- Použijte do data uvedeného na štítku ampule.
- Nezmrazujte.

■ ŠTÍTEK NA OBALU:

REF Katalogové číslo	 Sterilizováno párou	 Chraňte před vlhkem
 Číslo šarže/číslo dávky	 Použijte před expirační dobou	 Pozor, čtěte návod k použití
 Nepoužívejte opakovaně	 Chraňte před světlem	 Nezmrazujte