

BESKRIVELSE:

DC Bead omfatter en række hydrogelmikrosfærer, der er biokompatible, hydrofile, ursorberbare, præcist kalibrerede og kan tilføres doxorubicin. DC Bead er fremstillet af polyvinylalkohol og fås i følgende størrelser:

Nominal perlestørrelse	Farve	<i>Efter tilførsel af doxorubicin bliver DC Bead en smule større, op til 20% ved tilførsel af 25 mg/ml.</i>
100 – 300 µm	Gul	
300 – 500 µm	Blå	
500 – 700 µm	Rød	
700 – 900 µm	Grøn	

PRÆSENTATION:

- 10 ml glasrør.
- Hvert rør indeholder cirka 2 ml DC Bead i non-pyrogen, steril, fysiologisk saltvandsopløsning. Totalvolumet af saltvandsopløsning og DC Bead er cirka 8 ml.
- Glasrøret er forseglet med en farvekodet aluminiumshætte.
- Hvert rør er kun beregnet til én patient. Må ikke resteriliseres. Bortskaf alt ubrugt materiale.

INDIKATIONER:

- DC Bead er beregnet til tilførsel af doxorubicin til:
- Embolisering af kar, der forsyner maligne hypervaskulariserede tumorer.
 - Tilførsel af en lokal, kontrolleret, vedvarende dosis af doxorubicin til tumorerne.

KONTRAINDIKATIONER – DC BEAD:

- Patienter, der er intolerante over for kar-okklusionsprocedurer.
- Karanatom, der forhindrer placering af kateter eller emboliinjektion.
- Tilstedeværelse eller sandsynlighed for vasospasme.
- Tilstedeværelse eller sandsynlighed for blødning.
- Tilstedeværelse af alvorlig atheromatøs sygdom.
- Tilstedeværelse af fødearterier, der er mindre end de distale grene, de er opstået fra.
- Tilstedeværelse af åbentstående ekstra-intrakranielle anastomoser eller shunts.
- Tilstedeværelse af kollaterale kargange, der kan udgøre en risiko for normale områder under embolisering.
- Tilstedeværelse af arterieender, der fører direkte til kranienerver.
- Hvis arterierne, der forsyner læsionen, er for små til DC Bead.
- Karresistens perifert for fødearterier, der forhindrer passage af DC Bead til læsionen.
- Anvend ikke DC Bead til følgende:
 - i. Embolisering af non-maligne tumorer.
 - ii. Embolisering af arteriovenøse shunts med stor diameter (dvs. hvis blodet ikke passerer gennem arterie-/kapillær-/veneovergangen, men direkte fra arterie til vene).

iii. Al vaskulatur, hvor DC Bead kan komme direkte ind i den indre carotidarterie eller ind i andre utilsigtede områder.

■ **KONTRAIKATIONER – DOXORUBICIN:**

- Se indlægsedlen for doxorubicin vedrørende kontraindikationer ved brug.

ADVARSEL: Undersøgelser har vist, at DC Bead ikke danner aggregater og som følge deraf trænger dybere ind i vaskulaturen sammenlignet med PVA-partikler af samme størrelse.

■ **FORSIGTIG:**

- Må ikke bruges, hvis glasset eller emballagen synes beskadiget.
- Vælg den størrelse og mængde af DC Bead, der passer til den patologi, der skal behandles.
- Embolisering med DC Bead må kun udføres af en læge, der er tilstrækkeligt uddannet i interventionsokklusion i det område, der skal emboliseres.
- **Tilførsel af mere end 37,5 mg doxorubicin pr. ml DC Bead kan føre til nogen systemisk spredning af doxorubicin og tilknyttede bivirkninger.**

■ **MULIGE KOMPLIKATIONER:**

- Uønsket reflux eller passage af DC Bead til normale arterier beliggende ved siden af mållesionen eller gennem læsionen til andre arterier eller arterielejer.
- Embolisering uden for målområdet.
- Lungeembolisering.
- Iskæmi på et uønsket sted.
- Mætning af kapillærleje og vævsskade.
- Iskæmisk anfald eller iskæmisk infarkt.
- Kar- eller læsionsruptur og blødning.
- Neurologisk underskud inklusive kranierervepalsier.
- Vasospasme.
- Død.
- Rekanalisering.
- Reaktion mod fremmedlegeme, der kræver medicinsk intervention.
- Infektion, der kræver medicinsk intervention.
- Koageldannelse ved kateterspidsen og efterfølgende frigivelse.

■ **INSTRUKTION I TILFØRSEL AF MEDIKAMENT:**

DC Bead må KUN bruges til tilførsel af doxorubicin-HCl. Liposomformuleringer af doxorubicin er ikke egnede til tilførsel til DC Bead.

For at opnå en endelig tilførsel af 50 mg doxorubicin pr. 2 ml-glas af DC Bead

- i. Rekonstituer et glas indeholdende 50 mg doxorubicin med 2 ml sterilt vand til injektion. Bland grundigt, til der opnås en klar, rød opløsning (25 mg/ml).
- ii. Fjern så meget saltvandsopløsning som muligt fra et glas med DC Bead ved brug af en sprøjte med en lille kanyle.
- iii. Tilsæt de 2 ml rekonstitueret doxorubicinopløsning direkte til glasset med DC Bead ved brug af en sprøjte og kanyle.
- iv. Omryst DC Bead/doxorubicin-opløsningen nogle gange for at opblande det, indtil DC Bead bliver rød. Selv om opløsningen stadig er rød, vil doxorubicinen være bundet til DC Bead.

- v. Tilførslen vil tage mindst 20 minutter for den mindste størrelse DC Bead og op til 120 minutter for den største størrelse DC Bead.
- vi. Inden brug overføres DC Bead, der er tilført doxorubicin, til en sprøjte, og der tilsættes et tilsvarende volumen non-ionisk kontrastmiddel. Vend sprøjten forsigtigt for at opnå en ensartet suspension af DC Bead.
- vii. Der kan tilføres en dosis på op til 37,5 mg doxorubicin pr. ml DC Bead.
- viii. **Den størst anbefalede samlede dosis doxorubicin pr. procedure er 150 mg.**

OPBEVARING AF MEDIKAMENTILFØRT DC BEAD:

- i. DC Bead, der er blevet tilført doxorubicin, kan opbevares i op til 24 timer i køleskab ved 2-8°C i nærvær eller fravær af non-ionisk kontrastmiddel.









PROCEDURE:

- Undersøg omhyggeligt det vaskulære netværk omkring læsionen ved hjælp af højtopløsende billeddannelse inden indledning af embolisationsproceduren.
- DC Bead fås i en række forskellige størrelser. Vær omhyggelig med at vælge den størrelse DC Bead, der bedst passer til patologien (dvs. vaskulært mål/karstørrelse) og giver det ønskede kliniske resultat.
- Vælg et tilførselskateeter baseret på størrelsen af målkarret. DC Bead kan tåle en midlertidig sammenpresning på 20% til 30% for at lette passage gennem tilførselskateetret.
- Før tilførselskateetret ind i målkarret i henhold til standardteknikker. Placer spidsen af kateetret så tæt som muligt på behandlingsstedet for at undgå utilsigtet okklusion af normale kar.
- DC Bead er ikke røntgen-uigenemsigtige. Det anbefales at overvåge embolisationen under fluoroskopisk visualisering ved at tilsætte den ønskede mængde kontrastmiddel til suspensionsvæsken.
- Sørg for at sikre ordentlig suspension af DC Bead i kontrastmidlet for at øge fordelingen under injektionen.
- Træk DC Bead ind i en sprøjte med en kanyle, der er større end eller lig med 19 gauge (1,07 mm).
- Injicér langsomt DC Bead i tilførselskateetret under fluoroskopisk visualisering, idet strømningshastigheden af kontrastmidlet observeres. Tag et konservativt udgangspunkt, når endepunktet for embolisationen vurderes.
- Efter fuldførelsen af behandlingen fjernes kateetret, mens der opretholdes et let sug for ikke at frigive den DC Bead, der stadig er inde i kateeterlumen.
- Bortskaf eventuelt ubrugt DC Bead, der er tilført doxorubicin.

OPBEVARING:

- Opbevar uåbnet DC Bead et køligt, tørt og mørkt sted i originalemballagen.
- Anvendes inden udløbsdatoen, der er trykt på mærkaten på glasset.
- Må ikke fryses.

PAKKEMÆRKAT:

REF Katalognummer	 Dampsteriliseret	 Beskyttes mod fugt
 Batch-nummer/Lot-number	 Anvendes inden/Udløbsdato	 Bemærk, se brugsanvisning
 Må ikke genbruges	 Beskyttes mod lys	 Må ikke fryses