

■ **BESCHRIJVING:**

DC Bead omvat een reeks microbolletjes van hydrogel die biocompatibel, hydrofiel, niet-resorbeerbaar, precies gekalibreerd zijn en die kunnen worden geladen met doxorubicine. DC Bead is van polyvinylalcohol vervaardigd en is in de volgende grootten verkrijgbaar:

Nominale grootte van de Bead	Kleur etiket	<i>Als de DC Bead met doxorubicine wordt geladen, worden ze iets kleiner. Bij het laden van 25 mg/ml vermindert de grootte met maximaal 20%.</i>
100 – 300 µm	Geel	
300 – 500 µm	Blauw	
500 – 700 µm	Rood	
700 – 900 µm	Groen	

■ **AFLEVERINGSFORM:**

- Glazen flacon van 10 ml.
- Elke flacon bevat ongeveer 2 ml DC Bead in een pyrogeenvrije, steriele, fysiologische gebufferde zoutoplossing. Het totale volume aan zoutoplossing en DC Bead is ongeveer 8 ml.
- De flacon is voorzien van een stop en wordt met een aluminium dopje met een kleurgecodeerd dekseltje afgesloten.
- Elke flacon is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren. Ongebruikt materiaal weggooiden.

■ **INDICATIES:**

DC Bead is bestemd om met doxorubicine te worden geladen ten behoeve van:

- Embolisatie van bloedvaten met aanwezigheid van een of meerdere maligne tumoren met hypervascularisatie.
- Het afleveren van een plaatselijke, gecontroleerde dosis met vertraagde afgifte van doxorubicine aan de tumor(en).

■ **CONTRA-INDICATIES – DC BEAD:**

- Patiënten met een intolerantie voor vasculaire occlusieprocedures.
- Vasculaire anatomie die het plaatsen van een katheter of het injecteren van emboli uitsluit.
- Aanwezigheid of waarschijnlijk begin van vasospasme.
- Aanwezigheid of waarschijnlijk begin van een bloeding.
- Aanwezigheid van een ernstige atheromateuze aandoening.
- Aanwezigheid van aanvoerende slagaders die kleiner zijn dan de distale takken waaruit zij voortkomen.
- Aanwezigheid van open extra-naar-intracraniale anastomosen of shunts.
- Aanwezigheid van collaterale bloedvatwegen die normale gebieden tijdens embolisatie mogelijk bedreigen.
- Aanwezigheid van eindslagaders die rechtstreeks naar de craniale zenuwen leiden.
- Aanwezigheid van slagaders die naar de laesie voeren en die niet groot genoeg zijn om de DC Bead in te laten.
- Vaatweerstand, perifeer ten opzichte van de aanvoerende slagaders, die de doorgang van de DC Bead naar de laesie toe beletten.
- DC Bead niet gebruiken bij de volgende toepassingen:
 - i. embolisatie van niet-maligne tumoren;
 - ii. embolisatie van arterioveneuze shunts met een grote diameter (d.w.z. waar het bloed niet door de arteriële/capillaire/veneuze verbinding gaat maar rechtstreeks van de slagader naar de ader);
 - iii. een vasculatuur waar de embolische stof van de DC Bead rechtstreeks in de arteria carotis interna of een ander nietdoelwitgebied kan terechtkomen.

■ **CONTRA-INDICATIES – DOXORUBICINE:**

- Zie de bijsluiter van doxorubicine voor de contra-indicaties met betrekking tot het gebruik ervan.

WAARSCHUWING: Onderzoeken hebben aangetoond dat DC Bead geen aggregaten vormt en dientengevolge dieper in de vasculatuur penetreert dan PVA partikeltjes van een vergelijkbare grootte.

■ **VOORZORGSMAATREGELEN:**

- Niet gebruiken als de flacon of verpakking beschadigd lijkt te zijn.
- Kies de grootte en de hoeveelheid DC Bead, geschikt voor de te behandelen pathologie.
- Embolisatie met DC Bead dient uitsluitend door een arts te worden uitgevoerd die de nodige opleiding heeft genoten voor occlusieprocedures in het te emboliseren gebied.
- **Gebruik van een beladingsdosis die groter is dan 37,5 mg doxorubicine per ml DC Bead kan leiden tot enige systemische distributie van doxorubicine en de daarmee samenhangende bijwerkingen.**

■ **MOGELIJKE COMPLICATIES:**

- Ongewenste reflux of doorgang van DC Bead in normale slagaders nabij de doelwitlaesie of door de laesie naar andere slagaders of vaatbedden van slagaders.
- Niet-doelwitembolisatie.
- Longembolisatie.
- Ischemie op een ongewenste plaats.
- Verzadiging van capillairbed en weefselschade.
- Ischemische beroerte of ischemisch infarct.
- Vaat- of laesieruptuur en bloeding.
- Neurologische stoornissen, zoals verlamming van de craniale zenuwen.
- Vasospasme.
- Overlijden.
- Herkanalisatie.
- Reacties op lichaamsvreemde stoffen die een medische ingreep vereisen.
- Infectie die een medische ingreep vereist.
- Stolselvorming aan de tip van de katheter en vervolgens losraking ervan.

■ **AANWIJZINGEN OM GENEESMIDDEL TE LADEN:**

DC Bead is UITSLUITEND geschikt om doxorubicine-HCl te laden. Liposomale formuleringen van doxorubicine zijn niet geschikt om in DC Bead te worden geladen.

Om een uiteindelijke lading van 50 mg doxorubicine per flacon met 2 ml DC Bead te verkrijgen, handelt u als volgt:

- Reconstitueer een flacon met 50 mg doxorubicine met 2 ml steriel water voor injectie. Goed mengen om een helder rode oplossing (25 mg/ml) te krijgen.
- Neem zo veel mogelijk zoutoplossing uit een flacon met DC Bead met behulp van een injectiespuit met een dunne naald.
- Voeg de 2 ml gereconstitueerde doxorubicine-oplossing met een injectiespuit en -naald rechtstreeks in de flacon met DC Bead toe.
- Schud de DC Bead/doxorubicine-oplossing om deze goed te mengen totdat de DC Bead rood gekleurd is en de oplossing bijna kleurloos is. Alhoewel de oplossing een rode kleur behoudt, is de doxorubicine geladen.
- Het laden duurt ten minste 20 minuten voor de kleinste DC Bead en tot 120 minuten voor de grootste DC Bead.
- Doe vóór gebruik de met doxorubicine geladen DC Bead in een injectiespuit en voeg een zelfde volume van een niet-ionogeen

contrastmiddel toe. Keer de injectiespuit voorzichtig om zodat u een gelijkmatige suspensie van DC Bead krijgt.

vii. Er kan een dosis van maximaal 37,5 mg doxorubicine per ml DC Bead worden geladen.

viii. De maximale aanbevolen totale dosis doxorubicine per procedure is 150 mg.

■ MET GENEESMIDDEL GELADEN DC BEAD BEWAREN:

i. Met doxorubicine geladen DC Bead kan tot 24 uur bij 2 - 8 °C in een koelkast worden bewaard, met of zonder niet-ionogeen contrastmiddel.









■ AANWIJZINGEN BIJ HET INBRENGEN:

- Controleer zorgvuldig het vaatnetwerk van de laesie aan de hand van beeldvorming met hoge resolutie voordat u de embolisatieprocedure start.
- DC Bead is in diverse grootten verkrijgbaar. Zorg ervoor dat u DC Bead van de juiste grootte kiest die het best overeenstemmen met de pathologie (d.w.z. de grootte van het vasculaire doelwit/bloedvat) en het gewenste klinische resultaat opleveren.
- Kies een inbrengkatheter op basis van de grootte van het doelwitbloeidvat. DC Bead verdraagt een tijdelijke compressie van 20% tot 30% voor een gemakkelijker doorgang ervan door de inbrengkatheter.
- Breng de inbrengkatheter volgens standaardtechnieken in het doelwitbloeidvat in. Plaats de kathetertip zo dicht mogelijk bij de te behandelen plaats om een onopzettelijke occlusie van normale bloedvaten te voorkomen.
- DC Bead is niet radio-opaak. Het verdient aanbeveling om de embolisatie te controleren met behulp van fluoroscopische visualisatie door de gewenste hoeveelheid van een contrastmiddel aan de suspensievloeistof toe te voegen.
- Zorg ervoor dat de DC Bead goed in het contrastmiddel suspendeert om distributie tijdens het injecteren te bevorderen.
- Trek de DC Bead op met een injectienaald van 19 gauge (1,07 mm) of dikker.
- Injecteer de DC Bead langzaam in de inbrengkatheter met behulp van fluoroscopische visualisatie terwijl u de doorstromingsnelheid van het contrastmiddel controleert. Wees voorzichtig bij het bepalen van het embolisatie-eindpunt.
- Verwijder de katheter zodra de behandeling beëindigd is maar behoud een voorzichtige aspiratie zodat de DC Bead die zich nog in het katheterlumen bevindt niet losraakt.
- Ongebruikte met doxorubicine geladen DC Bead weggooiën.

■ BEWAREN:

- Ongeopende DC Bead in de originele verpakking op een koele, droge en donkere plaats bewaren.
- Gebruiken vóór de op het flaconetiket vermelde datum.
- Niet invriezen.

■ ETIKETTERING VAN VERPAKKING:

REF Catalogusnummer	 Met stoom gesteriliseerd	 Beschermen tegen vocht
 Lotnummer	 Houdbaar tot	 Voorzichtig, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Niet opnieuw gebruiken	 Beschermen tegen licht	 Niet invriezen