

**KUVAUS:**

DC Bead -tuotteet ovat sarja bioyhteensopivia, hydrofiilisiä, resorboitumattomia ja tarkasti kalibroituja hydrogeelimikropalloja, joihin voidaan lastata doksorubiinia. DC Bead -mikropallot on valmistettu polyvinyylialkoholista, ja niitä on saatavissa seuraavina kokoina:

Pallon nimelliskoko	Etiketin väri	
100 – 300 µm	Keltainen	<b><i>Kun DC Bead -mikropalloihin lastataan doksorubiinia, ne pienenevät hiukan, enintään 20 % käytettäessä 25 mg/ml:nnosta.</i></b>
300 – 500 µm	Sininen	
500 – 700 µm	Punainen	
700 – 900 µm	Vihreä	

**TUOTETIEDOT:**

- 10 ml:n lasipullo.
- Jokaisessa pullossa on noin 2 ml DC Bead -mikropalloja pyrogeenittömässä, sterilissä, fysiologisesti puskuroidussa keittosuolaliuoksessa. Suolaliuoksen ja DC Bead -mikropallojen yhteistilavuus on noin 8 ml.
- Pullot on suljettu värillisellä alumiinikorkilla.
- Kukin pullo on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa steriloida uudestaan. Hävitä käyttämätön aine.

**KÄYTTÖAIHEET:**

DC Bead -mikropalloihin lastataan doksorubiinia seuraavaa tarkoitusta varten:

- Erittäin verisuonittuneisiin pahanlaatuisiin kasvaimiin verta johtavien verisuonten embolisaatio.
- Doksorubiiniin paikallinen, kontrolloitu ja jatkuva annostelu kasvaimeen.

**VASTAAIHEET – DC BEAD -MIKROPALLOT:**

- Intoleranssi verisuonten okklusioitoimenpiteille.
- Verisuonianatomia, joka estää katetrin asettamisen tai embolusten injektioimisen.
- Vasospasmi tai sen riski.
- Verenvuoto tai sen riski.
- Vaikea sairaus, jossa ilmenee ateroomia.
- Alueelle verta johtavat valtimot, jotka ovat pienempiä kuin distaalihaarat, joista ne lähtevät.
- Avoimet ekstra-intrakraniaaliset anastomoosit tai suntit.
- Rinnakkain kulkevat suonet, jotka voivat vaarantaa normaalit alueet embolisaation aikana.
- Päävaltimot, jotka johtavat suoraan aivohermoihin.
- Leesion verta johtavat valtimot, joihin DC Bead -mikropallot eivät mahdu.
- Alueelle verta johtavien valtimoiden perifeerinen vaskulaarinen resistenssi, joka estää DC Bead -mikropallojen pääsyn leesioon.
- DC Bead -mikropalloja ei saa käyttää seuraavissa sovelluksissa:
  - Muiden kuin pahanlaatuisten kasvainten embolisaatio.
  - Suuriläpimittaisen AV-sunttien (ts. veri ei kulje valtimo/kapillaari/laskimoretin kautta, vaan suoraan valtimosta laskimoon) embolisaatio.

iii. Verisuonisto, jossa DC Bead -embolisaatioaine voi päästä suoraan sisempään kaulavaltimoon tai muille kuin kohdealueille.

### ■ VASTA-AIHEET – DOKSORUBISIINI:

- Katso käytön vasta-aiheet doksorubiiniin pakkausselosteesta.

**VAROITUS: Tutkimusten mukaan DC Bead -mikropallot eivät muodosta aggregaatteja, joten ne tunkeutuvat syvemmälle verisuonistoon kuin muut samankokoiset PVA-partikkelit.**

### ■ HUOMAUTUKSET:

- Ei saa käyttää, mikäli pullo tai pakkaus ei ole ehjä.
- Valitse käsiteltävään patologiaan sopiva DC Bead -mikropallojen koko ja määrä.
- DC Bead -mikropalloja saavat käyttää embolisaatioon vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen, kyseiselle embolisaatioalueelle tehtävää interventioaalista okklusiota koskevan koulutuksen.
- **Jos doksorubiiniin lastausannos on suurempi kuin 37,5 mg/ml, DC Bead -mikropallojen käyttö voi johtaa jonkinasteiseen doksorubiiniin systeemiseen leviämiseen sekä siihen liittyviin haittavaikutuksiin.**

### ■ MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT:

- DC Bead -mikropallojen epätoivottava refluksi tai kulkeutuminen terveisiin valtimoihin, jotka ovat käsiteltävän leesioon vieressä, tai leesioon kautta muihin valtimoihin tai valtimoalueisiin.
- Embolisaatio muulla kuin kohdealueella.
- Keuhkoveritulppa.
- Iskemia ei-toivottavassa kohdassa.
- Kapillaarisen alueen saturaatio ja kudosaauriot.
- Iskeeminen halvaus tai infarkti.
- Verisuonen tai leesioon repeytyminen ja verenvuoto.
- Neurologiset taudit, esim. aivohermon halvaus.
- Vasospasmi.
- Kuolema.
- Rekanalisaatio.
- Vierasiin kappaleisiin reagoiminen, mikä vaatii lääkärinhoitoa.
- Infektio, joka vaatii lääkärinhoitoa.
- Tukoksen muodostuminen katetrin kärkeen aiheuttaen katetrin siirtymisen paikaltaan.

### ■ LÄÄKKEEN LASTAUSOHJE:

**DC Bead -mikropalloihin saa lastata VAIN doksorubiiniivetykloridia. DC Bead -mikropalloihin ei saa lastata doksorubiiniin liposomyhdisteitä.**

**Toimi seuraavasti, jotta 2 ml:n DC Bead -pulloon saadaan 50 mg doksorubiiniä:**

- i. Valmista pullo, jossa on 50 mg doksorubiiniä ja 2 ml steriiliä vettä injektioita varten. Sekoita hyvin, kunnes liuos on kirkas punainen (25 mg/ml).
- ii. Poista DC Bead -pullosta mahdollisimman paljon suolaliuosta käyttämällä pienellä neulalla varustettua ruiskua.
- iii. Lisää ruiskulla 2 ml vasta valmistettua doksorubiiniiliuosta suoraan DC Bead -pulloon.
- iv. Sekoita DC Bead/doksorubiiniiliuosta välillä, jotta se sekoittuu hyvin, kunnes DC Bead -mikropallot ovat punaisia. Vaikka liuos jää

- v. punaiseksi, doksorubiiniin siirtyy mikropalloihin.
- vi. Lastaus vie vähintään 20 minuuttia pienimmille ja enintään 120 minuuttia suurimmille DC Bead -mikropalloille.
- vi. Siirrä ennen käyttöä doksorubiinilla lastatut DC Bead -mikropallot ruiskuun ja lisää yhtä suuri määrä ionitonta varjoainetta. Käännä ruisku varovasti ylösalaisin, jotta DC Bead -mikropallot sekoittuvat tasaisesti.
- vii. Ruiskuun voidaan lastata enintään 37,5 mg doksorubiiniin yhteen ml:aan DC Bead -mikropalloja.
- viii. **Kunkin toimenpiteen suurin suositeltava doksorubiinimäärä on 150 mg.**

## ■ LÄÄKKEELLÄ LASTATTUJEN DC BEAD -MIKROPALLOJEN SÄILYTYS:

- i. Doksorubiinilla lastattuja DC Bead -mikropalloja voidaan säilyttää enintään 24 tuntia 2–8°C:n jääkaapissa ionittoman varjoaineen kanssa tai ilman sitä.









## ■ SISÄÄNVIENTIOHJE:

- Arvioi huolellisesti leesiota ympäröivä verisuonisto käyttäen korkearesoluutioista kuvausta ennen embolisaatiotoimenpiteen aloittamista.
- DC Bead -mikropalloja on saatavissa erikokoisina. Valitse huolellisesti käsiteltävään patologiaan (ts. kohdeverisuoni / suonien koko) parhaiten sopiva ja halutun tuloksen antava DC Bead -mikropallokoko.
- Valitse asennuskatetri kohdesuonen koon mukaan. DC Bead -mikropalloja voidaan puristaa tilapäisesti 20–30%, jotta ne kulkisivat helpommin asennuskatetriin läpi.
- Vie asennuskatetri kohdesuoneen sairaalan tavallisen käytännön mukaan. Aseta katetrin kärki mahdollisimman lähelle hoitokohtaa, jotta terveet suonet eivät tukkeudu tahattomasti.
- DC Bead -mikropallot eivät näy röntgenlöpävalaisussa. Embolisaatiota on suositeltavaa tarkkailla röntgenlöpävalaisussa lisäämällä haluttu määrä varjoainetta keittosuolaliuokseen.
- Varmista, että DC Bead -mikropallot sekoittuvat hyvin varjoaineeseen, jotta ne jakautuvat paremmin injektoinnin aikana.
- Vedä DC Bead -mikropallot ruiskun neulaan, jonka koko on vähintään 19 G (1,07 mm).
- Injektoi DC Bead -mikropallot asennuskatetriin hitaasti röntgenlöpävalaisussa ja tarkkaile samalla varjoaineen virtausnopeutta. Käytä varovaista harkintaa embolisaation loppupisteen arvioinnissa.
- Kun toimenpide on tehty, poista katetri ja jatka imua varovasti, jotta katetrin luumeniin jääneet DC Bead -mikropallot eivät siirry paikoiltaan.
- Hävitä käyttämättömät, doksorubiinilla lastatut DC Bead -mikropallot.

## ■ HUOLTO JA SÄILYTYS:

- Avaamattomat DC Bead -mikropallot on säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa valolta suojattuina ja alkuperäispakkauksessa.
- Käytettävä viimeistään pullon etikettiin merkittyyn päivämäärään mennessä.
- Ei saa pakastaa.

## ■ PAKKAUSMERKINTÄ:

<b>REF</b> Luettelonumero	 Steriloitu höyryllä	 Suojattava kosteudelta
 Eränumero	 Käytettävä ennen	 Huomio: katso käyttöohjetta
 Ei saa käyttää uudestaan	 Suojattava valolta	 Ei saa pakastaa