

**BESCHREIBUNG:**

DC Bead umfassen eine Reihe von Hydrogel-Mikrosphären, die biokompatibel, hydrophil, nicht resorbierbar und präzise kalibriert sind und mit Doxorubicin beladen werden können. DC Bead wird aus Polyvinylalkohol hergestellt und ist in den folgenden Größen erhältlich:

Mikrosphären-nenngröße	Etikettfarbe	
100 – 300 µm	gelb	<i>Bei der Beladung mit Doxorubicin verkleinert sich DC Bead leicht, d.h. bei einer Beladung mit 25 mg/ml um bis zu 20%.</i>
300 – 500 µm	blau	
500 – 700 µm	rot	
700 – 900 µm	grün	

**DARREICHUNGSFORM:**

- 10 ml-Glasfläschchen
- Jedes Fläschchen enthält ungefähr 2 ml DC Bead in nicht-pyrogener, steriler, physiologischer gepufferter Kochsalzlösung. Das Gesamtvolumen von Kochsalzlösung und DC Bead beträgt ungefähr 8 ml.
- Das Fläschchen ist mit einer Aluminiumkappe mit farbkodiertem Deckel und Pfropfen verschlossen.
- Jedes Fläschchen ist zur Anwendung an nur einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Alles unbenutzte Material entsorgen.

**INDIKATIONEN:**

DC Bead ist zur Beladung mit Doxorubicin für folgende Zwecke bestimmt:

- Embolisation von Gefäßen, die maligne, hypervaskularisierte Tumoren versorgen.
- Verabreichung einer lokalen, kontrollierten, anhaltenden Dosis Doxorubicin an den (die) Tumor(en).

**GEGENINDIKATIONEN – DC BEAD:**

- Patienten mit Unverträglichkeit gegen vaskuläre Okklusionsverfahren.
- Gefäßanatomie, die Katheterplatzierung oder Embolusinjektion ausschließt.
- Vorliegen oder wahrscheinliches Auftreten von Gefäßkrämpfen.
- Vorliegen oder wahrscheinliches Auftreten von Blutungen.
- Schwere atheromatöse Erkrankung.
- Versorgende Arterien, die kleiner als die distalen Äste sind, aus denen sie austreten.
- Durchgängige extrakranielle-intrakranielle Anastomosen oder Shunts.
- Kollaterale Gefäßwege, die normale Gebiete während der Embolisation potenziell gefährden könnten.
- Enderarterien, die direkt zu Hirnnerven führen.
- Die Läsion versorgende Arterien, die zu klein sind, um DC Bead aufzunehmen.
- Gefäßwiderstand peripher zu den versorgenden Arterien, der ein Eindringen von DC Bead in die Läsion ausschließt.
- DC Bead darf für die folgenden Anwendungen nicht verwendet werden:
  - i. Embolisation nicht-maligner Tumoren.
  - ii. Embolisation arteriovenöser Shunts mit großem Durchmesser (bei denen das Blut nicht durch die arteriellen/kapillaren/venösen Gefäße strömt, sondern direkt von Arterie zu Vene fließt).
  - iii. Jedes Gefäßsystem, bei dem das DC Bead-Embolie mittel direkt in die innere Kopfschlagader oder andere, nicht angestrebte Gebiete gelangen könnte.

## **■ GEGENANZEIGEN – DOXORUBICIN:**

- Siehe die Doxorubicin-Packungsbeilage wegen Gegenanzeigen bezüglich der Anwendung.

**WARNHINWEIS: Studien haben gezeigt, dass DC Bead keine Aggregate bilden und daher tiefer in das Gefäßsystem als PVA-Partikel ähnlicher Größe eindringen.**

## **■ VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Fläschchen oder Verpackung Beschädigungen aufweisen.
- Wählen Sie Größe und Menge von DC Bead entsprechend dem zu behandelnden pathologischen Befund.
- Die Embolisation mit DC Bead darf nur von einem Arzt mit entsprechender Ausbildung in Interventionsokklusion in dem zu embolisierenden Gebiet durchgeführt werden.
- **Eine Beladung von DC Bead mit Doxorubicin von mehr als 37,5 mg pro 1 ml kann zu einer gewissen systemischen Verteilung des Doxorubicins und damit verbundenen Nebenwirkungen führen.**

## **■ MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:**

- Unerwünschter Rückfluss oder Eindringen von DC Bead in normale Arterien, die neben der Zielläsion liegen, oder über die Läsion in andere Arterien oder arterielle Netze.
- Embolisation anderer als der Zielgebiete.
- Lungenembolie.
- Ischämie an unerwünschter Stelle.
- Kapillarnetzsättigung und Gewebeschäden.
- Ischämischer Schlag oder ischämischer Infarkt.
- Gefäß- oder Läsionsruptur und Blutungen.
- Neurologische Ausfälle einschließlich Hirnnerlähmungen.
- Gefäßkrämpfe.
- Tod.
- Rekanalisierung.
- Fremdkörperabwehrreaktionen, die eine medizinische Intervention erfordern.
- Infektionen, die eine medizinische Intervention erfordern.
- Gerinnselbildung an der Katheterspitze und anschließende Verlagerung.

## **■ ANLEITUNG ZUM BELADEN VON DC BEAD MIT DEM ARZNEIMITTEL:**

**DC Bead ist NUR zur Beladung mit Doxorubicin-HCl geeignet. Doxorubicin-Liposomformulierungen sind nicht zum Beladen von DC Bead geeignet.**

### **Für eine endgültige Beladung von 50 mg Doxorubicin pro 2 ml Fläschchen DC Bead:**

- i. Rekonstituieren Sie ein Fläschchen mit 50 mg Doxorubicin mit 2 ml sterilem Wasser zur Injektion. Achten Sie auf ein gutes Vermischen, um eine klare rote Lösung zu erhalten (25 mg/ml).
- ii. Entfernen Sie aus einem Fläschchen mit DC Bead mit Hilfe einer Spritze und Nadel mit kleinem Durchmesser so viel Kochsalzlösung wie möglich.
- iii. Geben Sie mit einer Spritze und Nadel die 2 ml rekonstituierte Doxorubicinlösung direkt in das Fläschchen mit DC Bead.
- iv. Schwenken Sie die DC Bead/Doxorubicinlösung gelegentlich zum Mischen, bis DC Bead sich rot gefärbt hat. Obwohl die Lösung ihre rote Farbe behält, ist Doxorubicin nun geladen.
- v. Das Beladen dauert mindestens 20 Minuten für das kleinste DC Bead und bis zu 120 Minuten für das größte DC Bead.
- vi. Ziehen Sie vor der Anwendung das mit Doxorubicin beladenen DC Bead in einer Spritze auf und geben Sie die gleiche Menge nicht-ionischer Kontrastmittel hinzu. Wenden Sie die Spritze sanft, um eine gleichmäßige Suspension der DC Bead zu erhalten.

vii. Es kann eine Dosis von bis zu 37,5 mg Doxorubicin pro ml DC Bead verwendet werden.

viii. **Die maximale empfohlene Gesamtdosis an Doxorubicin pro Verfahren beträgt 150 mg.**

#### LAGERUNG VON MIT ARZNEIMITTEL BELADENEN DC BEAD:

i. Mit Doxorubicin beladenes DC Bead kann in einem Kühlschrank bei 2-8°C mit oder ohne nicht-ionische Kontrastmittel bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.









#### VERABREICHUNGSANLEITUNG:

- Begutachten Sie das zu der Läsion gehörende Gefäßnetz mit Hilfe von hochauflösenden Bildgebungsmethoden sorgfältig, bevor Sie mit dem Embolisationsverfahren beginnen.
- DC Bead ist in verschiedenen Größen erhältlich. Es muss darauf geachtet werden, die richtige Größe von DC Bead zu wählen, die am besten zur Pathologie passt (d. h. zur Größe des vaskulären Zielgebiets/des Gefäßes) und das gewünschte klinische Ergebnis bietet.
- Wählen Sie anhand der Größe des Zielgefäßes einen passenden Verabreichungskatheter. DC Bead halten eine temporäre Kompression von 20% bis 30% aus, um den Durchgang durch den Verabreichungskatheter zu vereinfachen.
- Führen Sie den Verabreichungskatheter gemäß Standardtechniken in das Zielgefäß ein. Positionieren Sie die Katheterspitze so nahe wie möglich an der Behandlungsstelle, um einen versehentlichen Verschluss normaler Gefäße zu vermeiden.
- DC Bead ist nicht strahlendicht. Es wird empfohlen, die Embolisation mit Hilfe von fluoroskopischer Visualisierung durch Hinzufügen der gewünschten Menge Kontrastmittel zur Suspensionsflüssigkeit zu überwachen.
  - i. Achten Sie darauf, eine gute Suspension von DC Bead im Kontrastmittel zu gewährleisten, damit die Verteilung während der Injektion verbessert wird.
  - ii. Ziehen Sie DC Bead mit einer Spritzenadel mit einer Größe von mindestens 19 (1,07 mm) auf.
  - iii. Injizieren Sie die DC Bead langsam unter fluoroskopischer Visualisierung in den Verabreichungskatheter, während Sie den Kontrastmitteldurchfluss beobachten. Wenden Sie bei der Feststellung des Embolisationsendpunkts ein konservatives Urteil an.
- Entfernen Sie nach Abschluss der Behandlung den Katheter unter Beibehaltung des leichten Unterdrucks, um DC Bead, die sich noch im Katheterlumen befinden, nicht herauszudrücken.
- Entsorgen Sie alles unbenutzte, mit Doxorubicin beladene DC Bead.

#### AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG:

- Bewahren Sie ungeöffnetes DC Bead an einem kühlen, trockenen und dunklen Ort in der Originalverpackung auf.
- DC Bead muss bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum aufgebraucht werden.
- Nicht einfrieren.

#### VERPACKUNGETIKETT:

<b>REF</b> Bestellnummer	 Dampfsterilisiert	 Vor Feuchtigkeit schützen
 Chargennummer/Losnummer	 Verwendbar bis/Verfallsdatum	 Achtung – siehe Gebrauchsanweisung
 Nicht zur Wiederverwendung	 Vor Licht schützen	 Nicht einfrieren