

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

Το DC Bead περιλαμβάνει μια σειρά μικροσφαιριδίων υδρογέλης, τα οποία είναι βιοσυμβατά, υδρόφιλα, μη απορροφήσιμα, βαθμονομημένα με ακρίβεια και με ικανότητα φόρτωσης δοξορουβικίνης. Το DC Bead παράγεται από πολυβινυλική αλκοόλη και είναι διαθέσιμο στα ακόλουθα εύρη μεγεθών:

<b>Ονομαστικό μέγεθος σφαιριδίων</b>	<b>Χρώμα ετικέτας</b>	<b>Κατά τη φόρτωση με δοξορουβικίνη, το DC Bead υφίσταται μια ελαφρά μείωση του μεγέθους του έως 20%, όταν η φόρτωση γίνεται σε συγκέντρωση 25 mg/ml.</b>
100 – 300 μm	Κίτρινη	
300 – 500 μm	Μπλε	
500 – 700 μm	Κόκκινη	
700 – 900 μm	Πράσινη	

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:**

- Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει περίπου 2 ml DC Bead σε μη πυρετογόνο, στείρο, φυσιολογικό ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα. Ο συνολικός όγκος του αλατούχου διαλύματος και του DC Bead είναι περίπου 8 ml.
- Το φιαλίδιο σφραγίζεται με ένα πώμα αλουμινίου που διαθέτει ένα χρωματικά κωδικοποιημένο καπάκι.
- Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένο υλικό.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

- Το DC Bead προορίζεται για φόρτωση με δοξορουβικίνη με σκοπό την:
- Εμβολή αγγείων που τροφοδοτούν κακοήθη(εις) υπεραγγειοβλαστή(εις) όγκο(ους).
  - Χορήγηση τοπικής, ελεγχόμενης δόσης δοξορουβικίνης βραδείας αποδέσμευσης στον(ους) όγκο(ους).

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ – DC BEAD:**

- Ασθενείς με δυσανεξία σε διαδικασίες αγγειακής απόφραξης.
- Αγγειακή ανατομία που αποκλείει την τοποθέτηση καθετήρα ή έγχυση εμβόλων.
- Παρουσία ή πιθανή έναρξη αγγειόσπασμου.
- Παρουσία ή πιθανή έναρξη αιμορραγίας.
- Παρουσία βαριάς αθηρωματώδους νόσου.
- Παρουσία τροφοδοτικών αρτηριών μικρότερων από τους περιφερικούς κλάδους από τους οποίους αναφύονται.
- Παρουσία βατών εξωκρανιακών προς ενδοκρανιακών αναστομώνσεων ή διαφυγών.
- Παρουσία οδών παράπλευρων αγγείων που θέτουν σε δυναμικό κίνδυνο φυσιολογικές περιοχές κατά τη διάρκεια της εμβολής.
- Παρουσία τελικών αρτηριών που οδηγούν απευθείας σε κρανιακά νεύρα
- Παρουσία αρτηριών που τροφοδοτούν τη βλάβη, οι οποίες δεν είναι αρκετά μεγάλες για να δεχθούν το DC Bead.
- Αγγειακή αντίσταση περιφερικά προς τις τροφοδοτικές αρτηρίες, η οποία αποκλείει τη διέοδο του DC Bead μέσα στη βλάβη.
- Μη χρησιμοποιείτε το DC Bead στις ακόλουθες εφαρμογές:
  - i. Εμβολή μη κακοήθων όγκων.
  - ii. Εμβολή αρτηριοφλεβικών διαφυγών μεγάλης διαμέτρου (δηλ. όπου το αίμα δε διέρχεται μέσω της αρτηριακής/τριχοειδούς/φλεβικής μετάβασης, αλλά απευθείας από την αρτηρία προς τη φλέβα).

- iii. Οποιοδήποτε αγγειακό σύστημα όπου ο παράγοντας εμβολής του DC Bead θα μπορούσε να διέλθει απευθείας μέσα στην έσω καρωτιδική αρτηρία ή σε άλλες περιοχές μη στόχους.

#### ■ **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ – ΔΟΞΟΡΟΥΒΙΚΙΝΗ:**

- Δείτε το ένθετο συσκευασίας της δοξορουβικίνης για αντενδείξεις σχετικά με τη χρήση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μελέτες έχουν δείξει ότι το DC Bead δε σχηματίζει συσσωματώματα και, ως αποτέλεσμα, διεισδύει βαθύτερα μέσα στο αγγειακό σύστημα, σε σύγκριση με παρόμοιου μεγέθους σωματίδια πολυβινυλικής αλκοόλης (PVA).**

#### ■ **ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:**

- Μη χρησιμοποιείτε εάν το φιαλίδιο ή η συσκευασία φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
- Επιλέξτε το μέγεθος και την ποσότητα του DC Bead που είναι κατάλληλο για την παθολογία που θα υποβληθεί σε θεραπεία.
- Η εμβολή με DC Bead πρέπει να εκτελείται μόνον από ιατρό με κατάλληλη εκπαίδευση στην επεμβατική απόφραξη στην περιοχή που προορίζεται για την πραγματοποίηση της εμβολής.
- **Η υπερβόσωση της δόσης φόρτωσης των 37,5 mg δοξορουβικίνης ανά 1 ml DC Bead ενδέχεται να οδηγήσει σε κάποια συστηματική κατανομή της δοξορουβικίνης και σε σχετικές παρενέργειες.**

#### ■ **ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

- Μη επιθυμητή ανάδρομη ροή ή διόδος του DC Bead μέσα σε φυσιολογικές αρτηρίες παρακείμενο της βλάβης-στόχου ή μέσω της βλάβης μέσα σε άλλες αρτηρίες ή αρτηριακές κοίτες.
- Εμβολή μη στόχου.
- Πνευμονική εμβολή.
- Ισχαιμία σε μη επιθυμητή θέση.
- Κορεσμός τριχοειδούς κοίτης και ιστική βλάβη.
- Ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή ισχαιμικό έμφραγμα.
- Ρήξη αγγείου ή βλάβης και αιμορραγία.
- Νευρολογικά ελλείμματα συμπεριλαμβανομένων των παραλύσεων κρνιακών νευρών.
- Αγγειόσπασμος.
- Θάνατος.
- Επαναδιάνοιξη αυλού.
- Αντιδράσεις ξένου σώματος που χρήζουν ιατρικής επέμβασης.
- Λοίμωξη που χρήζει ιατρικής επέμβασης.
- Σχηματισμός θρόμβου στο άκρο του καθετήρα και επακόλουθη αποκόλλησή του.

#### ■ **ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ:**

**Το DC Bead είναι κατάλληλο για φόρτωση υδροχλωρικής δοξορουβικίνης MONO. Λιποσωμικά σκευάσματα της δοξορουβικίνης δεν είναι κατάλληλα για φόρτωση στο DC Bead.**

**Για να λάβετε μια τελική φόρτωση 50 mg δοξορουβικίνης ανά φιαλίδιο DC Bead των 2 ml:**

- i. Ανασυστήστε ένα φιαλίδιο που περιέχει 50 mg δοξορουβικίνης με 2 ml στειρού ενέσιμου νερού. Αναμείξτε καλά για να λάβετε ένα κόκκινο διάλυμα (25 mg/ml).
- ii. Αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο αλατούχο διάλυμα από ένα φιαλίδιο DC Bead με χρήση σύριγγας με βελόνα μικρού διαμετρήματος (g).
- iii. Με χρήση σύριγγας και βελόνας προσθέστε τα 2 ml του ανασυσταθέντος διαλύματος δοξορουβικίνης απευθείας στο φιαλίδιο του DC Bead.
- iv. Αναδεύστε το φιαλίδιο που περιέχει το DC Bead και το διάλυμα δοξορουβικίνης, έτσι ώστε να ενισχυθεί η ανάμειξη, έως ότου το DC Bead γίνει κόκκινο. Αν και το διάλυμα διατηρεί κόκκινο χρώμα η υδροχλωρική δοξορουβικίνη θα φορτωθεί.

- v. Η φόρτωση θα διαρκέσει τουλάχιστον 20 λεπτά για το μικρότερο μέγεθος του DC Bead και έως 90 λεπτά για το μεγαλύτερο μέγεθος του DC Bead.
  - vi. Πριν από τη χρήση, μεταφέρετε σε μια σύριγγα το DC Bead στο οποίο έχει φορτωθεί η δοξορουβικίνη και προσθέστε ίσο όγκο μη ιοντικού σκιαγραφικού μέσου. Αναστρέψτε απαλά τη σύριγγα, έτσι ώστε να λάβετε ένα ομοιόμορφο εναιώρημα του DC Bead.
  - vii. Είναι δυνατό να φορτωθεί μια δόση δοξορουβικίνης έως 37,5 mg ανά ml DC Bead.
- viii. Η μέγιστη συνιστώμενη συνολική δόση δοξορουβικίνης ανά διαδικασία είναι 150 mg.**

#### ■ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΦΟΡΤΩΜΕΝΟΥ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΟ DC BEAD:

- i. Το φορτωμένο με δοξορουβικίνη DC Bead είναι δυνατό να φυλαχθεί έως 24 ώρες σε ψυγείο στους 2-8 °C παρουσία ή απουσία μη ιοντικού σκιαγραφικού μέσου.








#### ■ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:

- Αξιολογήστε προσεκτικά το αγγειακό δίκτυο που σχετίζεται με τη βλάβη με χρήση απεικόνισης υψηλής ανάλυσης πριν από την έναρξη της διαδικασίας σε εμβολή.
- Το DC Bead διατίθεται i σε ασα εμβολών. Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να επιλέγετε το κατάλληλο μέγεθος DC Bead που να ταιριάζει όσο το δυνατόν καλύτερα στην παθολογοανατομία (δηλ. αγγειακό στόχο/μέγεθος αγγείου) και να παρέχει την επιθυμητή κλινική έκβαση.
- Επιλέξτε έναν καθετήρα χορήγησης με βάση το μέγεθος του αγγείου-στόχου. Το DC Bead είναι δυνατό να ανεχθεί προσωρινή συμπίεση κατά 20% έως 30% προκειμένου να διευκολυνθεί η διόδος μέσω του καθετήρα χορήγησης.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα χορήγησης στο αγγείο-στόχο σύμφωνα με πρότυπες τεχνικές. Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα όσο το δυνατόν πλησιέστερα στη θέση θεραπείας, έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν ακούσια απόφραξη των φυσιολογικών αγγείων.
- Το DC Bead δεν είναι ακτινοσκιερό. Συνιστάται η παρακολούθηση της εμβολής υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση με προσθήκη της επιθυμητής ποσότητας σκιαγραφικού μέσου στο υγρό εναιώρησης.
  - i. Προσέχετε έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή εναιώρηση του DC Bead στο σκιαγραφικό μέσο, για την ενίσχυση της κατανομής κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
  - ii. Αναρροφήστε το DC Bead σε μια βελόνα σύριγγας μεγέθους μεγαλύτερου ή ίσου με 19 gauge (1,07 mm).
  - iii. Εγχύστε αργά το DC Bead μέσα στον καθετήρα χορήγησης υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, ενώ παρατηρείτε την παροχή του σκιαγραφικού μέσου. Να είστε συντηρητικοί κατά τον προσδιορισμό του τελικού σημείου εμβολής.
- Κατά την ολοκλήρωση της θεραπείας, αφαιρέστε τον καθετήρα ενώ διατηρείτε απαλά αναρρόφηση, έτσι ώστε να μην αποκολληθεί τυχόν DC Bead που βρίσκεται i κόμβοι εντός του αυλού του καθετήρα.
- Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένο DC Bead που έχει φορτωθεί με δοξορουβικίνη.

#### ■ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ:

- Φυλάσσετε το μη ανοιγμένο DC Bead σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο στην αρχική συσκευασία του.
- Χρησιμοποιείτε έως την ημερομηνία που υποδεικνύεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.
- Μην καταψύχετε.

#### ■ ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:

<b>REF</b> Αριθμός καταλόγου	 Αποστειρωμένο με ατμό	 Μην καταψύχετε
<b>LOT</b> Αριθμός παρτίδας	 Ημερομηνία λήξης	 Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
 Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Προστατεύετε από το φως	 Μην καταψύχετε