

LEÍRÁS:

A DC Bead biokompatibilis, hidrofíl, nem felszívódó, pontosan méretezett, doxorubicin befogadására alkalmas hidrogél Mikrogyömbökből áll. A DC Bead alapanyaga polivinil-alkohol és a következő mérettartományokban áll rendelkezésre:

| | | |
|--------------------|-------------|--|
| Névleges gömbméret | Címke színe | <i>A doxorubicinnal való feltöltés során a DC Bead enyhé méretcsökkenést mutat, ami nem haladja meg a 20%-ot 25 mg/ml-es töltésnél.</i> |
| 100 – 300 µm | Sárga | |
| 300 – 500 µm | Kék | |
| 500 – 700 µm | Piros | |
| 700 – 900 µm | Zöld | |

KISZERELÉS:

- 10 ml-es üvegcsé.
- Mindegyik üvegcsé körülbelül 2 ml DC Bead-et tartalmaz, nem pirogén, steril fiziológiás sóoldatban. A sóoldat és DC Bead össz térfogata körülbelül 8 ml.
- Az üvegcsé egy szinkódos fedővel ellátott alumínium dugóval van lezárva.
- Mindegyik üvegcsé csak egyetlen betegnél alkalmazható. Nem sterilizálható újra. Dobjon el minden felhasználatlan anyagot.

JAVALLATOK:

- A DC Bead-et doxorubicinnal való feltöltésre szánták a következő célok érdekében:
- Rosszindulatú érdús daganato(k)a)t ellátó erek embolizációja.
 - Egy helyi, ellenőrzött, fenntartott adag doxorubicin bejuttatása a daganat(ok)ba.

ELLENJAVALLATOK – DC BEAD:

- Érelzárási eljárásokat nem tűrő páciensek.
- Katéter behelyezés vagy embolus injekció lehetőségét kizáró éranatómia.
- Érgörcs jelenléte vagy beállításának magas valószínűsége.
- Vérzés jelenléte vagy beállításának magas valószínűsége.
- Súlyos érlelmeszesedés jelenléte.
- Az eredési, disztális ágaknál kisebb átmérőjű ellátó verőerek jelenléte.
- Koponyán kívüli területek és koponyán belüli területek közötti működőképes anasztomózisok vagy söntök.
- Oldalirányú keringési utak jelenléte, amelyek veszélyeztetnék a normális területeket az embolizáció alatt.
- Agyidegeket közvetlenül ellátó végartériák jelenléte.
- A DC Bead méreténél kisebb ellátó verőerek jelenléte, amelyek nem képesek befogadni a gömböket.
- Az ellátó verőerektől perifériásan elhelyezkedő érelenállás, ami lehetetlenné teszi a DC Bead eljuttatását a sérült területre.
- Ne használja a DC Bead-et a következő eljárásokban:
 - a) Nem rosszindulatú daganatok embolizációja.
 - b) Nagy átmérőjű arterio-venosus söntök embolizációja (azaz ahol a vér nem halad át a verőér/hajszálér/gyűjtőér átmeneten, hanem közvetlenül a verőérből a gyűjtőérbe kerül).
 - c) Bármilyen érterület, amelyből a DC Bead embolizáló tényező közvetlenül a belső fejverőérbe vagy más nem célzott területekre kerülhet.

ELLENJAVALLATOK – DOXORUBICIN:

- A felhasználásra vonatkozó ellenjavallatok érdekében olvassa el a doxorubicin csomagolási mellékletét.

FIGYELMEZTETÉS: Tanulmányok kimutatták, hogy a DC Bead nem képez aggregátumokat, aminek eredményeképpen mélyebben hatol az érterületbe, mint a hasonló méretű PVA részecskék.

ÖVINTÉZKEDÉSEK:

- Ne használja, ha az üvegcsé vagy a csomagolás sérült.
- Válassza ki a kezelésre kerülő betegségek megfelelő DC Bead méretet és mennyiséget.
- A DC Bead-del végzett embolizációt csupán a megfelelő érelzárási beavatkozásra képzett szakorvos végezheti el az embolizálásra szánt érterületen.
- **A 37,5 mg doxorubicin per 1 ml DC Bead töltési adag meghaladása a doxorubicin szisztémás eloszlásához vezethet az ebből következő mellékhatásokkal.**

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

- A DC Bead nemkívánatos visszafolyása, vagy a célterület melletti normál verőerekbe való bejutása, vagy a sérült területen átjutva más verőerekbe, illetve verőérterületekre való bekerülése.
- Nem a célterület embolizációja.
- Tüdőembólia.
- Nemkívánatos területen kialakult ischaemia.
- Hajszálér telítődés és szövetkárosodás.
- Ischaemiás roham vagy ischaemiás infarktus.
- Ér vagy a sérült terület szakadása és vérzés.
- Ideggyógyászati sérülések, beleértve az agyidegek bénulását.
- Érgörcs.
- Halál.
- Rekanalizáció.
- Orvosi beavatkozást igénylő idegentest reakciók.
- Orvosi beavatkozást igénylő fertőzés.
- Vérrögképződés a katéter hegyén és bekövetkező kimozdulás.

GYÓGYSZERBETÖLTÉSI ÚTMUTATÓ:

A DC Bead CSAK doxorubicin-HCl betöltésére alkalmas. A doxorubicin liposzomális formái nem alkalmasak a DC Bead-be való betöltésre.

Az 50 mg doxorubicin per 2 ml DC Bead üvegcsé töltés elérése érdekében:

- a) Oldja fel egy 50 mg doxorubicin üvegcsé tartalmát 2 ml steril vízben. Alaposan keverje össze, hogy egy tiszta, piros oldatot kapjon (25 mg/ml).
- b) A DC Bead üvegcséből távolítsa el minél több sóoldatot, egy kis tűátmérőjű fecskendővel használva.
- c) Fecskendő és tű segítségével a 2 ml doxorubicin oldatot fecskendezze bele közvetlenül a DC Bead üvegcsébe.
- d) Időnként rázza fel a DC Bead/doxorubicin oldatot a keveredés elősegítése érdekében, amíg a DC Bead pirosra színeződik. Annak ellenére, hogy az oldat enyhén piros marad, a doxorubicin betöltődik.
- e) A betöltődés legkevesebb 20 percet vesz igénybe a legkisebb DC Bead esetében, és 120 percet a legnagyobb DC Bead esetében.
- f) Felhasználás előtt szívja fel a doxorubicinnel töltött DC Bead-et egy fecskendőbe, és adjon hozzá egyenlő mennyiségben egy nem ionos kontrasztanyagot. Óvatosan fordítsa meg a fecskendőt a DC Bead egyenletes eloszlására

érdekében.

g) A betölthető adag legfeljebb 37,5 mg doxorubicin per milliliter DC Bead.

h) **A legnagyobb ajánlott teljes doxorubicin adag eljárásonként 150 mg.**

A GYÓGYSZERREL TÖLTÖTT DC BEAD TÁROLÁSA:

A doxorubicinnel töltött DC Bead 24 órán át tárolható hűtőszekrényben 2-8°C-on, nem ionos kontrasztanyag jelenlétében vagy hiányában.

BEVITELI UTASÍTÁSOK:

- Az embolizációs eljárás megkezdése előtt nagyfelbontású képalkotó eljárással alaposan mérje fel a sérüléshez tartozó érhálózatot.
- A DC Bead különböző mérettartományokban áll rendelkezésre. Gondosan kell megválasztani a megfelelő méretű DC Bead-et, amely legjobban megfelel a betegségnek (pl. ér célterület/érméret), és a kívánt klinikai eredményt adja.
- Válasszon a célér átmérőjének megfelelő beviteli katétert. A DC Bead 20%-30%-os ideiglenes összenyomást képes elviselni, a beviteli katéteren való áthaladás megkönnyítése érdekében.
- A beviteli katétert a standard eljárásoknak megfelelően vezesse be a célérbe. A katéter csúcsát a kezelési helyhez a lehető legközelebb helyezze, hogy elkerülje a normál véregek elzáródását.
- A DC Bead nem sugárfogó. Ajánlott az embolizáció követése fluoroszkópiás eljárással, a kívánt mennyiségű kontrasztanyag szuszpenzióhoz való hozzáadásával.
- Biztosítsa a DC Bead megfelelő felfüggesztését a kontrasztanyagban, hogy javítsa az eloszlást az injekció időtartama alatt.
- A DC Bead-et egy 19-es (1,07 mm) méretű vagy annál nagyobb fecskendőtüvel szívja fel.
- Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett lassan fecskendezze be a DC Bead-et a katéterbe, a kontrasztanyag áramlási mértékének megfigyelése mellett. Óvatosan ítélkezzen az embolizáció végének meghatározása során.
- A kezelés befejezésekor távolítsa el a katétert egy enyhe szívás megtartása mellett, hogy megakadályozza a katéterben maradt DC Bead kimozdulását.
- A doxorubicinnel töltött, fel nem használt DC Bead-et dobja el.

MEGŐRZÉS ÉS TÁROLÁS:

- A felnyitlatlan DC Bead-et tárolja az eredeti csomagolásában hűvös, száraz és fénytől védett helyen.
- Használja fel az üvegscse címkéjén feltüntetett időpontig.
- Ne fagyassza.

CSOMAGOLÁSI CÍMKE:

REF Katalógusszám



Gőzzel sterilizálva



Nedvességtől védendő



Gyártási szám/Sorozatszám



Felhasználható/Lejáratú idő



Figyelem, lásd a használati utasítást



Ne használtsa újra



Fénytől védendő



Ne fagyassza