

Medikamentu transportēšanas embolizācijas sistēma **STERILA • TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI • NEPIROGĒNA**

■ APRAKSTS

DC Bead ir hidrozelejas mikrolodīte, kas ir bioloģiski saderīga, hidrofila, nešķīstoša, precīzi kalibrēta un kura var uzpildīt ar doksorubicīnu. DC Bead izgatavo no polivinilspirta, un tā pieejama šādos izmēros:

Nominālais lodītes izmērs	Marķējuma krāsa	<i>Piesūcinot ar doksorubicīnu, DC Bead izmērs nedaudz samazinās – līdz 20%, ja to piesūcina koncentrācijā 25 mg/ml.</i>
100 – 300 μm	Dzeltena	
300 – 500 μm	Zila	
500 – 700 μm	Sarkana	
700 – 900 μm	Zaļa	

■ NOFORMĒJUMS

- 10 ml stikla flakons.
- Katrā flakonā ir aptuveni 2 mg DC Bead nepirogēnā, sterilā bufera fizioloģiskajā šķīdumā. Fizioloģiskā šķīduma un DC Bead kopējais tilpums ir aptuveni 8 ml.
- Flakona aizbāznis ir noslēgts ar alumīnija vāciņu, kam pievienots uzlīktnis ar krāsu kodu.
- Katru flakonu paredzēts izmantot tikai vienam pacientam. Nesterilizēt atkārtoti. Izņemt visu neizmantoto materiālu.

■ INDIKĀCIJAS

- DC Bead paredzēta piesūcināšanai ar doksorubicīnu šādā nolūkā:
- to asinsvadu embolizācija, kas apgādā ļaundabīgu, hipervaskularizētu audzēju(s).
 - lokālas, kontrolētas, ilgstošas doksorubicīna devas piegāde audzējam(iem).

■ KONTRINDIKĀCIJAS – DC BEAD

- Pacienti, kas nepanes asinsvadu oklūzijas procedūras.
- Asinsvadu anatomija, kas neļauj ievietot katetru vai veikt embolu injekciju;
- Vazospazmas vai to iespējama rašanās.
- Hemorāģija vai tās iespējama rašanās.
- Smaga ar aterosmām saistīta saslimšana.
- Barošanas artērijas ir mazākas nekā distālīe zari, no kuriem tās atzarojas.
- Pacientam ir ekstra-intra kraniālas anastomozes vai šunti.
- Kolaterālo asinsvadu izvietojums embolizācijas laikā var apdraudēt normālās zonas.
- Gala artērijas ved tieši uz kraniālajiem nerviem.
- Bojājumu apgādājamo artērijas nav pietiekami lielas, lai uzņemtu DC Bead.
- Barošanas artērijām perifēra asinsvadu pretestība, kas kavē DC Bead iekļūšanu bojājumā.
- Nelietot DC Bead šādiem nolūkiem:
 - i. Labdabīgu audzēju embolizācija.
 - ii. Arteriovenožu šuntu ar lielu diametru embolizācija (piemēram, ja asinis plūst nevis caur arteriālu/ kapilāru/ venozu pāreju, bet tieši no artērijas uz vēnu).

- iii. Asinsrites sistēma, kurā DC Bead embolijas ierosinātās varētu tieši nokļūt iekšējā miega artērijā vai citā neparedzētā zonā.

KONTRINDIKĀCIJAS - DOKSORUBICĪNS

- Skatīt doksorubicīna iepakojuma ieliktņi, lai iepazītos ar tā lietošanas kontrindikācijām.

BRĪDINĀJUMS: Pētījumi liecina, ka DC Bead neveido granulātu, tādēļ tā asinsrites sistēmā iekļūst dziļāk nekā tāda paša izmēra PVA daļiņas.

UZMANĪBU:

- Nelietot, ja flakons vai iepakojums šķiet bojāts.
- DC Bead izmērs un daudzums jāizvēlas atbilstoši ārstējamai patoloģijai.
- Embolizācija ar DC Bead jāveic tikai ārstam, kas pienācīgi apmācīts, lai veiktu okluzīvu iejaukšanos embolizējamā reģionā.
- **Ja tiek pārsniegta piesūcināšanas deva 37,5 mg doksorubicīna uz 1 ml DC Bead, tas var izraisīt sistēmisku doksorubicīna izplatīšanos un attiecīgās blakusparādības.**

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

- Nevēlama DC Bead attece vai tās iekļūšana normālās artērijās, kas atrodas mērķa bojājuma tiešā tuvumā, vai cauri bojājumam citās artērijās vai arteriālajos tīklojumos.
- Embolizācija neparedzētās vietās.
- Plaušu embolizācija.
- Išēmija nevēlamā vietā.
- Kapilārā tīklojuma piesātināšanās un audu bojājums.
- Išēmiskā trieka vai išēmiskais infarkts.
- Asinsvada vai bojājuma plīsums un hemorāģija.
- Neiroloģiski bojājumi, tostarp kraniālā nerva paralīze.
- Vazospazmas.
- Nāve.
- Rekanalizācija.
- Reakcija uz svešķermeņiem, kuras dēļ vajadzīga medicīniska iejaukšanās.
- Infekcija, kuras dēļ vajadzīga medicīniska iejaukšanās.
- Tromba veidošanās katetra galā un tā pārvietošanās.

NORĀDĪJUMI PAR PIESŪCINĀŠANU AR MEDIKAMENTU

DC Bead ir piemērota piesūcināšanai TIKAI ar doksorubicīnu-HCl. Doksorubicīns, kura sastāvā ir liposomas, nav piemērots, lai ar to piesūcinātu DC Bead.

Lai iegūtu galīgo piesūcinājumu – 50 mg doksorubicīna uz 2 ml DC Bead flakonu, jārikojas šādi:

- i. Flakonā, kurā ir 50 mg doksorubicīna, iepildīt 2 ml sterila ūdens injekcijām. Kārtīgi sajaukt, lai iegūtu dzidru sarkanu šķīdumu (25 mg/ml).
- ii. Izmantojot šļirci ar tievu adatu, no DC Bead flakona izsūkt pēc iespējas vairāk fizioloģiskā šķīduma.
- iii. Izmantojot šļirci un adatu, 2 ml sajauktā doksorubicīna šķīduma iepildīt tieši DC Bead flakonā.
- iv. Ik pa brīdīm sakratīt DC Bead/doksorubicīna šķīdumu, lai sekmētu sajaukšanos; līdz DC Bead kļūvuši sarkana. Kaut arī

