

**STERILU • SKIRTAS TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI • NEPIROGENIŠKAS****■ APRAŠAS**

„DC Bead“ yra įvairios hidrogelinės, biologiškai suderinamos, hidrofiliškos, nerezorbuojamos, tiksliai suderintos mikrosferos, kurios gali įvesti doksorubiciną.

„DC Bead“ yra gaminamas iš polivinilo alkoholio ir gali būti šių dydžių:

Nominalus dalelių dydis	Etiketės spalva	Įšvirkšiant su doksorubicinu, „DC Bead“ dalelės sumažėja iki 20%, kai įšvirkšiama 25mg/ml.
100 – 300 µm	geltona	
300 – 500 µm	mėlyna	
500 – 700 µm	raudona	
700 – 900 µm	žalia	

**■ PREPARATO FORMA**

- 10 ml stiklinis buteliukas.
- Viename buteliuke yra maždaug 2 ml „DC Bead“ mikrosferų, atskiestų su nepirogenišku, steriliu fiziologiniu tirpalu. Visas tirpalas „DC Bead“ mikrosferų kiekis yra maždaug 8ml.
- Buteliukas yra uždarytas hermetišku aliumininio dangteliu su fiksatoriumi ir spalviniu kodu.
- Vienas buteliukas skirtas tik vienam pacientui gydyti. Pakartotinai nesterilizuoti. Nesuvargotą preparatą būtina išmesti.

**■ INDIKACIJOS**

„DC Bead“ kartu su doksorubicinu yra įšvirkščiamas šiais atvejais:

- kraujagyslių, maitinančių piktybinį(-ius) ypač apraizgytą(-us) kraujagyslėmis auglį(-ius), embolizacija.
- Lokalinei, kontroliuojamai ir ilgalaikėi doksorubicino dozei į auglį (-ius) įvesti.

**■ KONTRAINDIKACIJOS „DC BEAD“:**

- Pacientai, netoleruojantys kraujagyslių užkimšimo procedūrų.
- Kraujagyslių anatomija, dėl kurios negalima įkišti kateterio arba įšvirkšti embolų.
- Pasireiškia arba didelė gyslų mėšlungio tikimybė.
- Pasireiškia arba didelė kraujavimo tikimybė.
- Ūmi aterosomų liga.
- Maitinamosios arterijos yra mažesnės negu distalinės atšakos, nuo kurių jos prasideda.
- Paciento iš išorės į kaukolės vidų padarytos anastomozės arba šuntai.
- Šoninės kraujagyslių trajektorijos, keliančios grėsmę normalioms sritims embolizacijos metu.
- Galinės arterijos eina tiesiai kaukolės nervų link.
- Arterijos, kuriomis išnešiojami vaistai per audinio pažeidimą, nepakankamai didelės „DC Bead“ mikrosferoms praeiti.
- Kraujagyslių periferinis atsparumas maitinamosioms arterijoms, kurios neleidžia „DC Bead“ mikrosferoms patekti į pažeistą vietą.
- Nenaudoti „DC Bead“ šiais atvejais:
  - i. nepiktybinių auglių embolizacija;
    - ii. didelio skersmens arterinio veninio šunto embolizacija (t. y. kur kraujas neprateka pro arterijų/kapiliarų/venų praėjimus, tačiau teka tiesiai iš arterijos į veną);

- iii. kraujagyslių sistema, kur „DC Bead Embolic Agent“ preparatas gali patekti tiesiai į vidinę miego arteriją arba į kitas netikslines vietas.

#### **KONTRAINDIKACIJOS DOKSORUBICINUI**

- Dėl kontraindikacijų ir doksorubicino vartojimo skaityti pakuotės informacinį lapelį.

**PERSPĖJIMAS. Klinikinių tyrimų metu buvo nustatyta, kad „DC Bead“ nesuformuoja užpildų, todėl prasiskverbia giliau į kraujagysles, lyginant su tokio paties dydžio PVA dalelėmis.**

#### **YPATINGI ĮSPĖJIMAI:**

- Nenaudoti, jei buteliukas arba pakuotė yra pažeisti.
- „DC Bead“ dydį ir kiekį būtina pasirinkti, atsižvelgiant į gydomąją ligą.
- Embolizaciją su „DC Bead“ turi atlikti tik kvalifikuotas gydytojas, turintis patirties, susijusios su kraujagyslių, kurioms reikia atlikti embolizaciją, užkimšimo gydymo procedūromis.
- **Suleidus didesnę kaip 37.5mg doksorubicino su 1ml „DC Bead“ dozę, doksorubicinas gali sistemškai pasiskirstyti ir sukelti šalutinių poveikių.**

#### **GALIMOS KOMPLIKACIJOS:**

- Nepageidaujamas refliuksas arba „DC Bead“ mikrosferos patenka į normalias arterijas, esančias šalia konkretaus pažeidimo, arba per pažeidimą į kitas arterijas arba arterines kraujagysles.
- Netikslinė embolizacija.
- Plaučių embolizacija.
- Išemija nepageidaujamoje vietoje.
- Kapiliarinių kraujagyslių saturacija ir audinių pažeidimas.
- Išeminis priepuolis arba išeminis infarktas.
- Kraujagyslių arba pažeistos vietos įtrūkimas ir kraujavimas.
- Neurologiniai sutrikimai, tarp jų kaukolės nervų paralyžiai.
- Kraujagyslių mėšlungis.
- Mirtis.
- Rekanalizacija.
- Reakcijos į svetimkūnius, dėl kurių reikalinga medicininė intervencija.
- Infekcija, dėl kurios reikalingos medicininės intervencijos.
- Ant kateterio antgalio susidaro krešulys, kuris jį [kateterį] išstumia.

#### **VAISTO ĮŠVIRKŠTIMO INSTRUKCIJOS:**

**„DC Bead“ tinka TIK doksorubicinui-HCl įšvirškinti. Doksorubicino liposomų susidarymas netinka norint įšvirškinti į „DC Bead“.**

#### **Paskutinei 50mg doksorubicino viename 2ml „DC Bead“ buteliuke dozei suleisti reikia:**

- i. Atsikiesti 50mg doksorubicino, esančio buteliuke, su 2ml fiziologinio skysčio, skirto injekcijoms. Gerai išmaišyti, kad gautųsi permatomas raudonas tirpalas (25mg/ml).
- ii. Į švirškštą su maža adata įtraukti kuo daugiau tirpalo iš „DC Bead“ buteliuko.
- iii. Naudojant švirškštą ir adatą įšvirškinti 2ml atsikiesto doksorubicino tirpalo tiesiai į „DC Bead“ buteliuką.
- iv. „DC Bead“ ir doksorubicino tirpalą reikia retkarčiais suplakti, kad susimaišytų, kol „DC Bead“ taps raudonas. Nors tirpalas išlieka raudonos spalvos, doksorubicinas jau bus suleistas.
- v. Įšvirškštamas užtruks mažiausiai 20 minučių, esant mažiausiam „DC Bead“ kiekiui, o, esant didžiausiam „DC Bead“ kiekiui,

- vii. gali užtrukti iki 120 minučių.
  - vi. Prieš vartojant „DC Bead“ su doksorubicinu reikia įtraukti į švirkštą kartu su vienodu kiekiu nejoninės kontrastinės medžiagos. Švirkštą reikia atsargiai apversti, kad susidarytų tolygus „DC Bead“ tirpalas.
  - viii. Galima įšvirkšti iki 37,5mg doksorubicino su 1 ml „DC Bead“ doze.
- viii. Vienos procedūros metu nerekomenduojama vartoti daugiau kaip 150 mg doksorubicino.**

#### ■ „DC Bead“, SUMAIŠYTŲ SU VAISTAIS, LAIKYMAS:

- i. „DC Bead“, sumaišytų su doksorubicinu, kartu su nejonine kontrastine medžiaga arba be jos galima laikyti iki 24 valandų šaldytuve, 2-8°C temperatūroje.








#### ■ ĮŠVIRKŠTIMO INSTRUKCIJOS

- Prieš pradėdant embolizacijos procedūrą, būtina atidžiai patikrinti kraujagyslių sistemą, susijusią su pažeista vieta, naudojant kompiuterinę tomografiją.
- „DC Bead“ dalelių yra įvairių dydžių. Būtina atidžiai pasirinkti tinkamą „DC Bead“ dalelių dydį, kuris geriausiai tiktų patologijai gydyti (t. y. kraujagyslės tikslinį dydį) ir leistų pasiekti geriausių gydymo rezultatų.
- Įšvirkštimo kateterį reikia pasirinkti, atsižvelgiant į tikslinės kraujagyslės dydį. „DC Bead“ mikrosferos gali laikinai 20-30% susispausti, kad jos lengviau praeitų pro įvedimo kateterį.
- Įšvirkštimo kateterį reikia įkišti, laikantis įprastų metodų ir instrukcijų. Kateterio galas turi būti kuo arčiau gydomosios vietos, kad atsitiktinai nebūtų užkimštos sveikos kraujagyslės.
- „DC Bead“ mikroschemas galima stebėti radijo spinduliais. Patariama embolizaciją stebėti su fluorescencija, įšvirkščiant į tirpalą norimą kiekį kontrastinės medžiagos.
- „DC Bead“ ir kontrastinės medžiagos suspensija turi būti tinkama, kad švirkštimo metu tolygiai pasiskirstytų.
- „DC Bead“ mikrosferas reikia įtraukti į švirkštą su 19 (1.07 mm) arba didesne adata.
- „DC Bead“ mikrosferas reikia lėtai švirkšti į įšvirkštimo kateterį, o kontrastinės medžiagos pasiskirstymą stebėti su fluorescencija. Embolizacijos pabaiga nustatoma taikant senus metodus.
- Pabaigus gydymą, reikia ištraukti kateterį, švelniai siurbiant tą vietą, kad kateteryje likusios „DC Bead“ mikrosferos nepatektų į organizmą.
- Nesunaudotą „DC Bead“, sumaišytą su doksorubicinu, būtina išmesti.

#### ■ SAUGOJIMAS IR LAIKYMAS:

- Neatidarytą „DC Bead“ reikia laikyti originalioje pakuotėje vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje.
- Sunaudoti iki datos, nurodytos ant buteliuko etiketės.
- Neužšaldyti.

#### ■ PAKUOTĖS LAPELIS:

<b>REF</b> Registracinis numeris.	 Sterilizuoti garuose	 Saugoti nuo drėgmės.
<b>LOT</b> Siuntos numeris/Serijos numeris	 Suvartoti iki/Galioja iki	 Prieš naudojimą būtina perskaityti instrukcijas.
 Pakartotinai nenaudoti.	 Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.	 Neužšaldyti