STRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

DC Bead

Sistema ta' kif tingħata l-Mediċina għall-Embolizzazzjoni

STERILI • JINTUŻA DARBA BISS • MHUX PIROĠENIKU

DESKRIZZJONI

Id-DC Bead jikkonsisti minn diversi mikrosferi magħmulin mill-hydrogel u li huma bijo-kompatibbli, idrofili, ma jiġux assorbiti mill-ġdid u huma kkalibrati bi preċiżjoni, u kapaċi jġorru d-doxorubicin. Id-DC Bead huwa magħmul mill-polyvinyl alcohol, u huwa disponibbli f'diversi daqsijiet kif ġej:

Daqs Nominali taż-Żibġa	Kulur tat-tikketta	
100 – 300 µm	Isfar	***Wara li jiġu kkargat bid-doxorubicin, id-DC Bead jiċkien b'xi 20% tad-daqs, meta jiġi kkargat b'25 mg/ml.***
300 – 500 µm	Blu	
500 – 700 µm	Aħmar	
700 – 900 µm	Aħdar	

PREŻENTAZZJONI:

- Vjala tal-ħġieġ ta' 10 ml.
- Kull vjala fiha madwar 2 ml ta' DC Bead fis-salina fiżjoloġika bbaferjata, li hi sterili u mhux piroġenika. Il-volum totali ta' salina u ta' DC Bead hu madwar 8 ml.
- Il-vjala hija ssiġillata b'tapp li għandu għatu ta' l-aluminju, ikkodifikat b'tapp bil-kulur.
- Kull vjala hija maħsuba sabiex tintuża minn pazjent wieħed, darba biss. Terġax tisterilizza mill-ġdid. Armi kull materjal li mhux użat.

INDIKAZZJONIJIET:

Id-DC Bead huwa intiż sabiex jiġi kkargat bid-doxorubicin għal dawn l-għanijiet:
- L-embolizzazzjoni tal-vażi (vini jew arterji) tad-demm li jissuplixxu lit-tumur/i malinni u ipervaskularizzati.
- Biex tingħata doża lokalizzata u kkontrollata ta' doxorubicin lit-tumur/i.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET (DC BEAD)

- Pazjenti li huma intolleranti għal proċeduri li jimblukkaw il-vini jew l-arterji.
- Anatomija vaskulari li ma tippermettix it-tqegħid ta' kateter jew l-injezzjoni ta' l-emboli.
- Il-preżenza jew kundizzjoni li tista' twassal għal vasospażmu.
- Il-preżenza jew kundizzjoni li tista' twassal għal emorraġija.
- Il-preżenza ta' marda ta' ateromatosi serja.
- Il-preżenza ta' arterji li huma iżgħar u idjeq minn arterji oħra minn fejn dawn ħarġu.
- Il-preżenza ta' anastomożijiet ekstra għal intrakranjali mhux imblokkati jew mogħdijiet alternattivi (shunts).
- Il-preżenza ta' vini/arterji kollaterali li jistgħu potenzjalment jipperikolaw siti normali waqt l-embolizzazzjoni.
- Preżenza ta' arterji li jwasslu direttament ġo nervituri fl-iskutella tar-ras.
- Preżenza ta' arterji li jissuplixxu l-ferita u li m'humiex wiesgħa biżżejjed biex id-DC Bead jiġi introdott ġewwa fihom.
- Reżistenza vaskulari periferika għall-arterji li jmantnu s-sadd tal-passaġġ tad-DC Bead għall-ferita.
- Id-DC Bead m'għandux jintuża f'dawn iċ- ċirkostanzi;

i. Embolizzazzjoni ta' tumuri mhux malinni.

   ii. Embolizzazzjoni ta' mogħdijiet (shunts) arterjovenużi ta' dijametru wiesa' (ie. meta d-demm ma jgħaddix mill-passaġġ ta' arterji/kapillari/vini imma mill-ewwel minn arterja għal vina).

iii. Ġewwa kwalunkwe arterja/vina fejn id-DC Bead Embolic Agent, jista' jgħaddi direttament għall-arterja interna tal-karotide jew siti oħra mhux intenzjonati.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET – DOXORUBICIN:

- Ara l-fuljett fil-pakkett tad-doxorubicin għal kontraindikazzjonijiet rigward l-użu.

TWISSIJA: L-istudji wrew li d-DC Bead ma jiffurmax ċapep u minħabba f'hekk jippenetra iktar fil-fond fl-arterji/vini tas-sistema ċirkolatorja meta mqabbel ma' partiċelli tal-PVA oħrajn li għandhom l-istess daqs.

ATTENZJONI:

- Tużax jekk il-vjala jew l-ippakkjar jidhru li għandhom xi ħsara.
- Agħżel id-daqs u l-kwantità xierqa ta' DC Bead skond il-patoloġija xierqa li ser tiġi trattata.
- L-embolizzazzjoni bid-DC Bead għandha titwettaq biss minn tobba li huma mħarrġin sewwa f'interventi ta' okklużjoni fil-parti ta' l-anatomija maħsuba biex tiġi embolizzata.
- **Meta taqbeż id-doża li tikkarga ta' 37.5mg doxorubicin għal kull ml ta' DC Bead jista' jkun hemm xi ftit tifrix sistemiku ta' doxorubicin u effetti kollaterali relatati.**

KOMPLIKAZZJONIJIET LI JISTGĦU JINQALGĦU:

- Id-DC Bead jista' jikkaġuna rifluss mhux mixtieq jew isib ruħu ġo arterji normali li jinsabu viċin tal-ferita intenzjonata jew inkella jgħaddi minn ġol-ferita għal ġewwa arterji jew sistema ta' arterji.
- Embolizzazzjoni mhux intenzjonata.
- Embolizzazzjoni pulmonari.
- Iskemija f'sit mhux mixtieq.
- Saturazzjoni fis-sistema kapillari u ħsara lit-tessuti.
- Puplesija iskemika jew infart iskemiku.
- Ftuq ta' vaż (arterja/vina) tad-demm jew tiċrita ta' ferita u emorraġija.
- Defiċenzi newroloġiċi li jinkludu paraliżi tan-nerv kranjali.
- Vasospażmu.
- Mewt.
- Ftuħ mill-ġdid ta' kanal.
- Reazzjonijiet għal korpi barranin li jkunu jeħtieġu intervent mediku.
- Infezzjonijiet li jkunu jeħtieġu intervent mediku.
- Il-formazzjoni ta' emboli tad-demm fit-tarf tal-kateter li sussegwentement jeħtieġ li jitneħħew.

STRUZZJONIJIET BIEX TIĠI KKARGATA L-MEDIĊINA:

Id-DC Bead huwa adatt biex jiġi kkargat bid-doxorubicin-HCl BISS. Taħlitiet liposomali ta' doxorubicin m'humiex adattati biex jiġu kkargati fuq id-DC Bead.

Biex jinkiseb ikkargar finali ta' 50mg doxorubicin għal kull vjala ta' 2 ml ta' DC Bead:

i. Irrikostitwixxi l-vjala li jkun fiha 50mg ta' doxorubicin ma' 2ml ta' ilma sterili għall-injezzjoni. Ħallat sewwa sakemm ikollok taħlita trasparenti ħamra (25mg/ml)..
ii. Neħħi kemm jista' jkun possibbli salina minn ġol-vjala DC Bead, permezz ta' siringa b'labra ta' gejġ żgħir.
iii. Permezz ta' siringa u labra, żid iż-2ml tas-soluzzjoni rikostitwita ta' doxorubicin direttament għal ġol-vjala tad-DC Bead.
iv. Ħawwad it-taħlita ta' DC Bead/doxorubicin okkażjonalment biex tinkoraġġixxi t-taħlit sakemm id-DC Bead isir aħmar.

Għalkemm is-soluzzjoni żżomm il-lewn aħmar tagħha, id-doxorubicin ikun ġie kkargat.

v. L-ikkargar jieħu minimu ta' 20 minuta għad-DC Bead ta' l-iżgħar daqs, u madwar 120 minuta għad-DC Bead ta' l-akbar daqs.
vi. Qabel l-użu, ittrasferixxi d-DC Bead ikkargat bid-doxorubicin f'siringa u żid l-istess volum ta' mezz mhux joniku ta' kuntrast. Aqleb is-siringa bil-galbu biex tikseb distribuzzjoni omoġenja ta' DC Bead.
vii. Doża sa 37.5mg doxorubicin għal kull ml DC Bead tista' tiġi kkargata.
viii. Id-doża totali massima rrakkomandata ta' doxorubicin għal kull proċedura hi ta' 150mg.

KIF TAĦŻEN id-DC BEAD IKKARGAT:

i. Id-DC Bead ikkargat bid-doxorubicin jista' jiġi maħżun sa 24 siegħa ġewwa friġġ, f'temperatura ta' bejn 2-8˚C fil-preżenza ta', jew mingħajr il-mezz mhux joniku ta' kuntrast.

STRUZZJONIJIET GĦALL-GĦOTI :

- B'attenzjoni evalwa l-firxa vaskolari assoċjata mal-ferita permezz ta' immaġini ta' riżoluzzjoni għolja qabel ma tibda l-proċedura ta' embolizzazzjoni.
- Id-DC Bead huwa disponibbli f'daqsijiet varji. Għandha tingħata attenzjoni biex jintagħżel id-daqs adatt ta' DC Bead li l-iktar jaqbel mal-patoloġija kkonċernata (ie. destinazzjoni vaskulari/daqs ta' l-arterja/vina) u li jagħti r-riżultat kliniku mixtieq.
- Agħżel kateter li jamministra skond id-daqs ta' l-arterja/vina konċernata. Id-DC Bead jistgħu jittolleraw kompressjoni temporanja ta' bejn 20 sa 30% sabiex jiġi ffaċilitat il-passaġġ għall-kateter li ser jintuża għall-għoti.
- Introduċi l-kateter fl-arterja jew vina intenzjonata skond in-normi tekniċi. Qiegħed it-tarf tal-kateter kemm jista' jkun viċin possibbli tas-sit li ser jiġi ttrattat biex jiġi evitat sadd mhux mixtieq ta' arterji/vini normali.
- Id-DC Bead m'humiex radju-opaċk. Huwa rrakkomandat li l-embolizzazzjoni tiġi mmonitorjata b'viżwalizzjoni fluworoskopika billi jiżdied l-ammont meħtieġ tal-mezz kontrastanti lill-fluwidu tas-sospensjoni.
- Għandha tingħata attenzjoni li jkun hemm sospensjoni xierqa ta' DC Bead fil-mezz ta' kuntrast, sabiex tinfirex aħjar waqt l-injezzjoni.
- Iġbed id-DC Bead ġo labra ta' siringa ta' daqs ugwali għal 19-il gejġ (1.07mm) jew ikbar.
- Injetta d-DC Bead bil-mod fil-kateter taħt viżwalizzazzjoni fluworoskopika filwaqt li tosserva r-rata ta' l-influss tal-kuntrast. Eżerċita sens konservattiv biex tistabbilixxi l-punt finali ta' embolizzazzjoni.
- Wara li jitlesta t-trattament, neħħi l-kateter filwaqt li żżomm irdigħ ġentili, biex tevita li taqla' d-DC Bead li jkun għadu fil-kavità tal-kateter.
- Armi kull DC Bead mhux użat wara li jkun ġie kkargat bid-doxorubicin.

KONSERVAZZJONI U ĦAŻNA:

- Aħżen id-DC Bead mhux miftuħ f'post frisk, niexef u mudlam, fil-pakkett oriġinali tiegħu.
- Uża qabel id-data ta' l-iskadenza indikata fuq it-tikketta tal-vjala.
- Tiffriżahx.

IT-TIKKETTA TAL-PAKKETT:

REF In-numru tal-katalogu	STERILE Sterilizzat bil-fwar	Ipproteġi mill-indewwa
LOT In-numru tal-lott	Uża qabel/Jiskad	Attenzjoni. Ara l-istruzzjonijiet
Terġax tagħmel użu minn prodott	Ipproteġi mid-dawl	0°C Tiffriżahx