

BRUKSANVISNING

DC Bead

Leveringssystem for legemidler til embolisering
STERIL • KUN TIL ENGANGSBRUK • IKKE-PYROGEN

BESKRIVELSE:

DC Bead består av en rekke hydrogel mikrosfærer som er biokompatible, hydrofile, ikke-absorberbare, presist kalibrert og i stand til å laste doksorubicin. DC Bead fremstilles av polyvinylalkohol og er tilgjengelig i følgende størrelser:

Nominell bead-størrelse	Etikettfarge	
100 – 300 µm	Gul	<i>Etter lasting med doksorubicin vil størrelsen av DC Bead minke noe, en reduksjon på opptil 20% når den lastes med 25 mg/ml.</i>
300 – 500 µm	Blå	
500 – 700 µm	Rød	
700 – 900 µm	Grønn	

PRESENTASJON:

- 10 ml hetteglass.
- Hvert hetteglass inneholder ca. 2 ml DC Bead i en ikke-pyrogen, steril, fysiologisk saltvannsbuffer. Totalt volum av saltløsning og DC Bead er ca. 8 ml.
- Hetteglasset er forseglet med en aluminiumshette med fargekodet lokk.
- Hvert hetteglass er kun til engangsbruk for pasienter. Må ikke resteriliseres. Alt ubrukt materiale skal kastes.

INDIKASJONER:

DC Bead skal lastes med doksorubicin til følgende formål:

- Embolisering av tilførselsårer til malign(e) hypervaskularisert(e) tumor(er).
- Levering av lokal, kontrollert, vedvarende dose med doksorubicin til tumoren(e).

KONTRAINDIKASJONER – DC BEAD:

- Pasienter med intoleranse overfor vaskulær okklusjon.
- Vaskulær anatomi som utelukker innsetting av kateter eller emboli-injeksjon.
- Forekomst eller sannsynlig inntreden av vasospasme.
- Forekomst eller sannsynlig inntreden av hemorragi.
- Forekomst av alvorlig aterosklerose sykdom.
- Forekomst av tilførselsårer mindre enn de distale grener de stammer fra.
- Forekomst av patente ekstra-til-intrakranielle anastomoser eller shunter.
- Forekomst av kollaterale årer som potensielt kan sette normale områder i fare under embolisering.
- Forekomst av endearterier som fører direkte til kraniale nerver.
- Forekomst av tilførselsårer som ikke er store nok til å ta imot DC Bead.
- Vaskulær resistens utenfor tilførselsårene som utelukker flyt av DC Bead inn i lesjonen.
- DC Bead skal ikke brukes til følgende behandling:
 - i. Embolisering av ikke-maligne tumorer.
 - ii. Embolisering av arteriovenøse shunter med stor diameter (dvs. hvor blodet ikke går igjennom arterioler/kapillærer/venyler men direkte fra arterie til vene).

- iii. All eventuell vaskulatur hvor DC Bead Embolisk Stoff kan passere direkte inn i den indre halsarterie eller andre steder som ikke er mål for behandlingen.

■ KONTRAINDIKASJONER – DOKSORUBICIN:

- Se pakningsvedlegget for doksorubicin for kontraindikasjoner ved bruk.

ADVARSEL: Studier har påvist at DC Bead ikke danner aggregater og derfor trenger dypere inn i vaskulaturen sammenlignet med PVA-partikler av samme størrelse.

■ VÆR OPPMERKSOM PÅ FØLGENDE:

- Må ikke brukes ved eventuell skade på glasset eller emballasjen.
- Velg størrelse og antall DC Bead som passer til den sykdom som skal behandles.
- Embolisering med DC Bead skal kun utføres av lege med relevant opplæring i okklusal intervensjon i det området som skal emboliseres.
- **En lastedose på over 37,5 mg doksorubicin per 1 ml DC Bead kan føre til en viss systemisk distribusjon av doksorubicin og relaterte bivirkninger.**

■ POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:

- Ønsker reflux eller overgang av DC Bead inn i normale arterier ved siden av den programmerte lesjonen eller gjennom lesjonen inn i andre arterier eller vev.
- Embolisering av områder som ikke er mål for behandlingen.
- Pulmonal embolisering.
- Ischemi på uønsket sted.
- Saturasjon av kapillærseng og skade på vev.
- Ischemisk slag eller ischemisk infarkt.
- Ruptur av åre eller lesjon og hemorragi.
- Nevrologiske mangler, bl. a. lammelse av kraniale nerver.
- Vasospasme.
- Dødsfall.
- Rekanalisasjon.
- Reaksjoner på fremmedlegeme som nødvendiggjør medisinsk behandling.
- Infeksjon som nødvendiggjør medisinsk behandling.
- Proppdannelse på kateterspissen som senere løsner.

■ INSTRUKSER FOR LASTING AV LEGEMIDDEL:

DC Bead skal KUN lastes med doksorubicin-HCl. Liposom-formuleringer av doksorubicin passer ikke til lasting i DC Bead.

Slik får du en endelig lasting av 50 mg doksorubicin per 2 ml hetteglass med DC Bead:

- i. Et hetteglass med 50 mg doksorubicin rekonstitueres med 2 ml sterilt vann til injeksjonsoppløsning. Bland godt for å oppnå en klar rød oppløsning (25 mg/ml).
- ii. Fjern så mye saltløsning som mulig fra et hetteglass med DC Bead ved bruk av en injeksjonssprøyte med en tynn kanyle.
- iii. Bruk en sprøyte og kanyle for å tilsette 2 ml løsningen av rekonstituert doksorubicin til glasset med DC Bead.
- iv. Ryste DC Bead/doksorubicin løsningen nå og da for å fremme blanding inntil DC Bead er rød. Selv om løsningen forblir en rød

farge vil doksorubicin lastes.

Vend forsiktig på løsningen med DC Bead/doksorubicin slik at den blandes godt, og la den stå til DC Bead er rød og oppløsningen nærmest fargeløs. Selv om oppløsningen vil beholde en rosa farge, vil størstedelen av doksorubicin være tatt opp.

- v. Lasting vil ta minimum 20 minutter for den minste DC Bead og opptil 120 minutter for den største DC Bead.
- vi. Før bruk, overfør DC Bead lastet med doksorubicin til en injeksjonssprøyte og tilsett samme volum ikke-jodholdig kontrastvæske.
- vii. Vend sprøyten forsiktig for å oppnå en jevn suspensjon av DC Bead.

viii. **Maksimal anbefalt total dose med doksorubicin pr. prosedyre er 150 mg.**

■ **OPPBEVARING AV DC BEAD LASTET MED LEGEMIDDEL:**

- i. DC Bead ladet med doksorubicin kan oppbevares i opptil 24 timer i kjøleskap ved 2-8 °C med eller uten ikke-jodholdig kontrastmiddel.









■ **INSTRUKSER FOR LEVERING:**

- Foreta en nøyaktig evaluering av det vaskulære nettverket i forbindelse med lesjonen ved hjelp av høyoppløselig imaging før start av embolisering.
- DC Bead er tilgjengelige i en rekke størrelser. Vær nøye med å velge den størrelsen av DC Bead som passer best til patologien (dvs. det vaskulære mål/årestørrelse) og derved gir best klinisk resultat.
- Velg kateter basert på årens størrelse. DC Bead tolerer en midlertidig kompresjon på mellom 20% og 30% for å kunne fasilitere overføring via administrasjonskateteret.
- Bruk standard fremgangsmåte for innsetting av kateter i ønsket blodkar. Plasser kateterspissen så nær behandlingsstedet som mulig for å unngå utilsiktet okklusjon av normale kar.
- DC Bead er ikke strålingsikre. Det anbefales at embolisering overvåkes under fluoroskopisk visualisering ved å ha ønsket mengde kontrastvæske i oppløsningsvæsken.
- Pass på å sørge for tilstrekkelig suspensjon av DC Bead i kontrastvæsken for å øke distribusjonen mens injeksjon pågår.
- Trekk opp DC Bead i en kanyle større enn eller lik 19-gauge (1,07 mm).
- Injisjer DC Bead sakte inn i administrasjonskateteret under fluoroskopisk visualisering mens kontrastvæskens strømningsrate observeres. Vær konservativ i bedømmelsen av når emboliseringens endepunkt er nådd.
- Når behandlingen er ferdig, tas kateteret forsiktig ut samtidig som det beholdes et lett sug slik at eventuelle gjenværende DC Bead i kateterets hulrom ikke forflyttes.
- Kast eventuelle ubrukte DC Bead som inneholder doksorubicin.

■ **KONSERVERING OG OPPBEVARING:**

- Uåpnede DC Bead oppbevares i den opprinnelige emballasjen på et kjølig, tørt og mørkt sted.
- Brukes innen utløpsdatoen merket på hetteglassets etikett.
- Må ikke fryses.

■ **ETIKETT PÅ EMBALLASJEN:**

REF Katalognummer.	 Dampsterilisert	 Beskytt mot fuktighet
 Batch nr./Lot nr.	 Brukes innen/Utløpsdato	 Merk: Se bruksanvisningen
 Ikke til gjenbruk	 Beskytt mot lys	 Må ikke fryses