

OPIS:

DC Bead zawiera szereg hydrożelowych mikrokulek, które są biodegradowalne, wodochłonne, niewchłaniane, dokładnie skalibrowane i zdolne do transportowania doksorubicyny. DC Bead jest wytwarzane z alkoholu poliwinylowego w następujących zakresach wielkości:

Nominalna wielkość kulek	Kolor etykiety	<i>Po obciążeniu doksorubicyną DC Bead ulega niewielkiemu zmniejszeniu — do 20% przy obciążeniu 25 mg/ml.</i>
100 – 300 µm	Żółty	
300 – 500 µm	Niebieski	
500 – 700 µm	Czerwony	
700 – 900 µm	Zielony	

WYGLĄD

- Fiolka szklana 10 ml.
- Każda fiołka zawiera około 2 ml DC Bead w niegorączkotwórczym, sterylnym, buforowanym roztworze soli fizjologicznej. Całkowita objętość roztworu soli i DC Bead wynosi około 8 ml.
- Fiolka jest szczelnie zamknięta aluminiową zatyczką z wieczkiem w odpowiednim kolorze.
- Każda fiołka przeznaczona jest do użycia tylko przez jednego pacjenta. Nie sterylizować ponownie. Wszelki niewykorzystany materiał wyrzucić.

WSKAZANIA

DC Bead jest przeznaczone do obciążenia doksorubicyną w celu:

- embolizacji naczyń zasilających nadmierne unaczyniony nowotwór (lub nowotwory) złośliwy.
- dostarczania lokalnej, kontrolowanej, o przedłużonym działaniu dawki doksorubicyny do nowotworu(ów).

PRZECIWSKAZANIA DC Bead

- Pacjenci nie tolerujący procedur okluzji naczyniowej.
- Anatomia naczyń wykluczająca umieszczenie cewnika lub wstrzykiwanie czopów zatorowych.
- Występowanie lub możliwość wystąpienia skurczy naczyniowych.
- Występowanie lub możliwość wystąpienia krwotoku.
- Występowanie poważnej choroby miażdżycowej.
- Występowanie arterii zasilających mniejszych niż gałęzie dystalne, z których powstały.
- Występowanie drożnej anastomozy zawewnątrz-wewnątrzczaszkowej lub przecieków.
- Występowanie dróg naczyń obocznych potencjalnie zagrażających obszarom normalnym w czasie embolizacji.
- Występowanie arterii końcowych prowadzących prosto do nerwów czaszkowych.
- Występowanie arterii zasilających zmianę chorobową nie na tyle dużą, aby przyjąć DC Bead.
- Oporność naczyniowa obwodowa do arterii zasilających, uniemożliwiająca przejście DC Bead do zmiany chorobowej.
- Nie używać DC Bead w następujących sytuacjach:
 - Do embolizacji nowotworów przejściowych;
 - Do embolizacji przecieków tętniczo-żylnych dużej średnicy (tj. kiedy krew nie przechodzi przez przejście tętnicze/kapilarne/żylnie, ale bezpośrednio z tętnicy do żyły);
 - W każdym układzie naczyniowym, w którym czynnik embolizujący DC Bead może przejść bezpośrednio do wewnętrznej tętnicy szynnej lub innych obszarów niedocelowych.

PRZECIWWSKAZANIA - DOKSORUBICYNĄ

- Przeciwwskazania dotyczące zastosowania patrz wkładka w opakowaniu doksorubicyny.

OSTRZEŻENIE: Badania wykazały, że DC Bead nie tworzy skupisk, przez co penetrują układ naczyniowy głębiej niż podobnej wielkości cząstki PVA.

OSTRZEŻENIA

- Nie stosować, kiedy fiolka lub opakowanie wyglądają na uszkodzone.
- Wybrać wielkość i ilość DC Bead odpowiednio do zmiany patologicznej, która ma być leczona.
- Embolizacja za pomocą DC Bead powinna być wykonywana jedynie przez lekarza z odpowiednim przeszkoleniem w zakresie okluzji interwencyjnej w obszarze, który ma podlegać embolizacji.
- **Przekroczenie obciążenia dawką doksorubicyny ponad 37,5 mg na 1 ml DC Bead może prowadzić do ogólnoustrojowego doprowadzenia doksorubicyny i związanych z tym efektów ubocznych.**

POTENCJALNE POWIKŁANIA

- Niepożądany refluks lub przejście DC Bead do normalnych tętnic w pobliżu docelowej zmiany chorobowej lub przez zmianę chorobową do innych tętnic lub łożyska naczyniowego.
- Embolizacja miejsca innego niż chorobowe.
- Embolizacja naczyń płucnych.
- Niedokrwienie w niepożądanym miejscu.
- Nasycenie sieci naczyń włoskowatych i uszkodzenie tkanki.
- Udar niedokrwienny lub zawał niedokrwienny.
- Pęknięcie naczyń lub miejsca zmiany chorobowej i krwawienie.
- Deficyty neurologiczne, w tym porażenie nerwów czaszkowych.
- Skurcz naczyń.
- Śmierć.
- Wtórne udrożnienie się naczynia.
- Odczyn na ciało obce wymagający interwencji medycznej.
- Infekcja wymagająca interwencji medycznej.
- Zakrzep na końcu cewnika i następujące jego zamknięcie.

INSTRUKCJA OBCIĄŻANIA LEKIMI

DC Bead nadaje się do obciążania TYLKO doksorubicyną-HCl. Liposomalna postać doksorubicyny nie jest odpowiednia do przenoszenia w DC Bead.

Abby uzyskać końcowe obciążenie 50 mg doksorubicyny na fiolkę 2 ml DC Bead:

- Rekonstruować fiolkę zawierającą 50 mg doksorubicyny za pomocą 2 ml sterylnej wody do iniekcji. Wymieszać dobrze, w celu uzyskania czerwonego roztworu (25 mg/ml).
- Za pomocą strzykawki z cienką igłą usunąć jak najwięcej soli fizjologicznej z fiolki DC Bead.
- Za pomocą strzykawki i igły dodać 2 ml rekonstruowanego roztworu doksorubicyny bezpośrednio do fiolki DC Bead.
- Wstrząsnąć roztwór DC Bead/doksorubicyny, aby przyspieszyć jego mieszanie, aż DC Bead stanie się czerwone. Chociaż roztwór zachowa kolor czerwony, doksorubicyna zostanie załadowana.
- Obciążenie będzie trwało do 20 minut dla najmniejszych hydrożelowych mikrokulek DC Bead do 120 minut dla największych.
- Przed użyciem przenieść DC Bead obciążone doksorubicyną do strzykawki i dodać jednakową objętość niejonowego środka kontrastowego. Delikatnie odwrócić strzykawkę w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny DC Bead.
- Załadowana może zostać dawka doksorubicyny do 37,5 mg na 1 ml DC Bead.

viii. Zalecana maksymalna całkowita dawka doksorubicyny na procedurę wynosi 150 mg.

■ PRZECHOWYWANIE DC BEAD OBCIĄŻONYCH LEKIEM

- i. DC Bead obciążony doksorubicyną może być przechowywany przez okres do 24 godzin w lodówce w temperaturze 2-8°C, z niejonowym środkiem kontrastowym lub bez niego.

■ INSTRUKCJA PODAWANIA

- Przed rozpoczęciem procedury embolizacji dokładnie ocenić stan sieci naczyniowej związanej ze zmianą chorobową na podstawie obrazów dużej rozdzielczości
- DC Bead dostępne jest w różnych zakresach wielkości. Należy uważnie dobrać odpowiednią wielkość DC Bead, która najlepiej pasuje do zmiany patologicznej (tj. celu naczyniowego/wielkości naczynia) i zapewnia uzyskanie pożądanego rezultatu klinicznego.
- Wielkość cewnika dostarczającego dobrać odpowiednio do wielkości naczynia docelowego. DC Bead wytrzymuje tymczasowe ściśnięcie o 20–30%, co ułatwia ich przejście przez cewnik podający.
- Wprowadzić cewnik podający do naczynia docelowego zgodnie ze standardową techniką. Końcówkę cewnika ustawić jak najbliżej leczonego miejsca w celu uniknięcia nieumyślnego zamknięcia zdrowych naczyń.
- DC Bead nie jest nieprzezroczyste dla promieniowania. Zalecane jest monitorowanie embolizacji wizualizacją fluoroskopową poprzez dodawanie wymaganej ilości środka kontrastowego do zawiesiny.
- Zaleca się zapewnienie właściwego zawieszenia DC Bead w środku kontrastowym w celu poprawienia dystrybucji w momencie wstrzykiwania.
- Nabrać DC Bead do igły strzykawkowej o wielkości większej lub równej 19 (1,07 mm).
- Powoli wstrzykiwać DC Bead do cewnika podającego z jednoczesną wizualizacją fluoroskopową, obserwując natężenie przepływu kontrastu. W określaniu punktu końcowego embolizacji stosować ostrożną ocenę.
- Po zakończeniu kuracji wyjąć cewnik, ale utrzymać delikatne ssanie, aby nie usunąć DC Bead znajdującego się nadal w świetle cewnika.
- Wszelkie niewykorzystane mikrokułki DC Bead obciążone doksorubicyną wyrzucić.

■ OCHRONA I PRZECHOWYWANIE

- DC Bead przechowywać w nieotwartym, oryginalnym opakowaniu w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Zużyć do daty podanej na etykiecie folki.
- Nie zamrażać.

■ ETYKIETA OPAKOWANIA

REF Numer katalogowy



Sterylizowane parowo



Chronić przed wilgocią



Numer serii/numer partii



Zużyć przed/data ważności



Uwaga! Patrz instrukcja użytkowania



Do jednokrotnego użytku



Chronić przed światłem



Nie zamrażać