

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DC Bead

Sistema de embolização com minitração de fármacos

ESTERILIZADO • NÃO-REUTILIZÁVEL • NÃO-PIROGÉNICO**DESCRIÇÃO:**

DC Bead compreende uma série de microesferas de hidrogéis biocompatíveis, hidrofílicas, não absorvíveis, rigorosamente calibradas e capazes de carregar doxorubicina. A DC Bead é produzida a partir do álcool polivinílico e está disponível nos seguintes tamanhos:

Tamanho Nominal da Bead	Cor do Rótulo	<i>Quando carregadas com doxorubicina, a DC Bead sofre uma ligeira diminuição no tamanho (até 20% quando carregada com 25 mg/ml).</i>
100 – 300 µm	Amarelo	
300 – 500 µm	Azul	
500 – 700 µm	Vermelho	
700 – 900 µm	Verde	

APRESENTAÇÃO:

- Frasco-ampola de 10 ml.
- Cada frasco-ampola contém aproximadamente 2 ml de DC Bead em solução salina fisiológica tamponada, não-pirogénica e esterilizada. O volume total da solução salina e da DC Bead é de aproximadamente 8 ml.
- O frasco-ampola é selado com uma tampa de alumínio revestida por uma capa com o código de cor.
- Cada frasco-ampola destina-se a um único paciente. Não esterilizar novamente. Deitar fora o material não utilizado.

INDICAÇÕES:

A DC Bead é indicada para ser carregada com doxorubicina para a:

- Embolização de vasos sanguíneos que alimentam tumor(es) maligno(s) hipervascularizado(s).
- Administração de uma dose controlada e sustentada de doxorubicina directamente no local do(s) tumor(es).

CONTRA-INDICAÇÕES – DC BEAD:

- Pacientes que não toleram procedimentos de oclusão vascular.
- Anatomia vascular que impeça a colocação do cateter ou a injeção dos êmbolos.
- Presença ou provável ocorrência de vasoespasmos.
- Presença ou provável ocorrência de hemorragia.
- Presença de doença ateromatosa grave.
- Presença de artérias de alimentação menores do que os ramos distais de onde emergem.
- Presença de shunts ou anastomoses extra-intracranianas evidentes.
- Presença de vias de vasos colaterais que podem ameaçar os territórios normais durante a embolização.
- Presença de arteríolas ligadas directamente a nervos cranianos.
- Presença de artérias que alimentam a lesão com tamanho insuficiente para aceitar a DC Bead.
- Resistência vascular periférica nas artérias de alimentação, impedindo a passagem de DC Bead até à lesão.
- Não usar DC Bead nos seguintes procedimentos:
 - i. Embolização de tumores não malignos.
 - ii. Embolização de shunts arteriovenosos de grande diâmetro (isto é, onde o sangue não passe pela transição arterial/capilar/venosa, mas directamente da artéria para a veia).

- iii. Qualquer vasculatura onde os agentes embólicos da DC Bead possam passar directamente para a artéria carótida interna ou outros territórios indesejados.

CONTRA-INDICAÇÕES – DOXORUBICINA:

- Ver as contra-indicações relativas à utilização da doxorubicina no folheto que se encontra no interior da embalagem.

ATENÇÃO: estudos demonstraram que a DC Bead não forma agregados e, como consequência, penetra mais fundo na vasculatura do que outras partículas PVA de tamanho similar.

PRECAUÇÕES:

- Não utilizar se o frasco-ampola ou a embalagem parecer estar danificada.
- Seleccionar o tamanho e a quantidade de DC Bead adequados à patologia a ser tratada.
- A embolização com DC Bead só deve ser executada por um médico com formação adequada em oclusão intervencional na região a ser embolizada.
- **Uma dose superior a 37,5 mg de doxorubicina por 1ml de DC Bead pode provocar alguma distribuição sistémica de doxorubicina e consequentes efeitos secundários.**

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Refluxo ou passagem indesejável de DC Bead para artérias normais adjacentes à lesão alvo ou através da lesão para outras artérias ou leitos arteriais.
- Embolização de outro local.
- Embolização pulmonar.
- Isquemia num local indesejado.
- Saturação do leito capilar e danos no tecido.
- AVC isquémico ou enfarte isquémico.
- Ruptura de vasos ou da lesão e hemorragia.
- Défices neurológicos incluindo paralisias do nervo craniano.
- Vasoespasmio.
- Morte.
- Recanalização.
- Reações a corpo estranho que necessitem de intervenção médica.
- Infecção que necessite de intervenção médica.
- Formação de coágulo na extremidade do cateter e subsequente deslocação.

INSTRUÇÕES PARA CARREGAR O FÁRMACO:

A DC Bead é específica para carregar APENAS doxorubicina-HCl. Formulações lipossomais de doxorubicina não são apropriadas para serem carregadas na DC Bead.

Para obter uma carga final de 50 mg de doxorubicina por frasco de 2 ml de DC Bead:

- i. Reconstituir um frasco-ampola com 50 mg de doxorubicina e 2 ml de água esterilizada para injeção. Misturar bem para obter uma solução homogénea de cor vermelha (25 mg/ml).
- ii. Remover o máximo de solução salina possível de um frasco de DC Bead utilizando uma seringa com uma agulha de valor gauge baixo (diâmetro pequeno).
- iii. Adicionar a solução de doxorubicina reconstituída de 2 ml directamente no frasco-ampola de DC Bead, utilizando uma seringa e uma agulha.

- iv. Agitar a solução DC Bead/doxorubicina para estimular a mistura e aguardar até a DC Bead ficar vermelha. Apesar de a solução possuir uma cor avermelhada, a doxorubicina será carregada.
- v. A absorção da doxorubicina terá a duração mínima de 20 minutos na DC Bead mais pequena e a duração máxima de 120 minutos na DC Bead maior.
- vi. Antes de utilizar, transferir a DC Bead carregada com doxorubicina para uma seringa e adicionar igual volume de um produto de contraste não-iônico. Inverter suavemente a seringa para obter uma distribuição uniforme de DC Bead.
- vii. Pode ser carregada uma dose de até 37,5 mg de doxorubicina por 1ml de DC Bead.
- viii. **A dose total máxima recomendada de doxorubicina por procedimento é de 150mg.**

■ **ARMAZENAMENTO DA DC BEAD CARREGADA COM O FÁRMACO:**

- i. A DC Bead carregada com doxorubicina pode ser armazenada até 24 horas num frigorífico a 2-8°C, com ou sem o produto de contraste não-iônico.

■ **INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO:**

- Antes de iniciar o procedimento de embolização, avaliar cuidadosamente a rede vascular associada à lesão recorrendo a imagens de alta resolução.
- A DC Bead está disponível em vários tamanhos. Deve escolher-se cuidadosamente o tamanho que melhor se adequa à patologia (isto é, alvo vascular/tamanho do vaso) e providencie o resultado clínico desejado.
- Escolher um cateter em função do tamanho do vaso alvo. A DC Bead tolera uma compressão temporária de 20% a 30% de forma a facilitar a passagem através do cateter.
- Introduzir o cateter no vaso alvo de acordo com as técnicas padrão. Posicionar a extremidade do cateter o mais próxima possível do local do tratamento, de forma a evitar oclusões involuntárias de vasos normais.
- A DC Bead não é radio-opaca. É recomendável monitorizar a embolização sob visualização fluoroscópica através da adição de quantidades desejadas de produtos de contraste à solução homogénea.
- Tomar cuidado para assegurar uma distribuição uniforme da DC Bead no produto de contraste de forma a intensificar a sua propagação durante a injeção.
- Extrair a DC Bead para uma agulha de seringa de tamanho superior ou igual a 19 gauge (1,07 mm).
- Injectar lentamente a DC Bead no cateter sob visualização fluoroscópica, observando ao mesmo tempo o índice de fluxo do contraste. Ponderar bem antes de determinar o ponto terminal da embolização.
- Ao concluir o tratamento, remover o cateter, mantendo ao mesmo tempo uma leve sucção, de forma a não deslocar a DC Bead que ainda se encontre dentro do lúmen do cateter.
- Deitar fora qualquer DC Bead carregada com doxorubicina que não tenha sido utilizada.

■ **CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:**

- Guardar a DC Bead por abrir na sua embalagem original, num local fresco, seco e escuro.
- Utilizar perto da data indicada no rótulo do frasco-ampola.
- Não congelar.

■ **RÓTULO DA EMBALAGEM:**

REF Número de catálogo



Esterilizada a vapor



Proteger de misturas



Número de lote



Utilizar antes de/Expira em



Atenção: ver instruções de utilização



Não reutilizar



Proteger da luz



Não congelar