

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## DC Bead

Sistem de embolizare și administrare a medicamentului  
**STERIL • EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ • APIROGEN**

■ **DESCRIERE:**

DC Bead conține o serie de microsferă de hidrogel biocompatibile, hidrofile, neresorbabile, calibrate cu precizie și capabile să fie încărcate cu doxorubicină. Microsferăle DC Bead sunt fabricate din polivinil alcool și sunt disponibile în următoarele dimensiuni:

Dimensiuni nominale ale microsferălor	Culoarea etichetei	
100 – 300 µm	Galben	<b><i>Atunci când sunt încărcate cu doxorubicină, microsferăle DC Bead se micșorează puțin, până la 20% atunci când sunt încărcate la 25 mg/ml.</i></b>
300 – 500 µm	Albastru	
500 – 700 µm	Roșu	
700 – 900 µm	Verde	

■ **PREZENTARE:**

- Flacon de sticlă de 10 ml.
- Fiecare flacon conține aproximativ 2 ml de DC Bead în soluție tampon salină fiziologică aprotogenă și sterilă. Volumul total de soluție salină și DC Bead este de aproximativ 8 ml.
- Flaconul este sigilat cu un dop din aluminiu prevăzut la rândul său cu un capac colorat.
- Fiecare flacon trebuie utilizat doar pentru un singur pacient. A nu se resteriliza. Eliminați orice material neutilizat.

■ **INDICAȚII:**

DC Bead sunt concepute să fie încărcate cu doxorubicină pentru:

- Embolizarea vaselor care alimentează tumora/tumorile malignă/e hipervascularizată/e.
- Administrarea unei doze locale, controlate și susținute de doxorubicină la tumoră/tumori.

■ **CONTRAINDICAȚII – DC Bead:**

- Pacienți la care nu se pot efectua proceduri de ocluzie vasculară.
- Anatomie vasculară care nu permite introducerea unui cateter sau injectarea de emboli.
- Existența sau iminența apariției unui vasospasm.
- Existența sau iminența producerii unei hemoragii.
- Existența unei boli aterosclerotice avansate.
- Existența unor artere de alimentare mai mici decât ramurile distale de la care pornesc.
- Existența unor anastomoză extra-intracraniene sau șunturi permeabile.
- Existența unor căi vasculare colaterale care pot pune în pericol zonele normale în timpul embolizării.
- Existența unor artere terminale care duc direct la nervii cranieni.
- Arterele care alimentează leziunea nu sunt destul de mari pentru a accepta DC Bead.
- Rezistență vasculară periferică la arterele de alimentare care împiedică trecerea DC Bead la leziune.
- A nu se utiliza DC Bead la următoarele proceduri:
  - i. Embolizarea tumorilor benigne.
  - ii. Embolizarea șunturilor arteriovenoase cu diametru mare (în care sângele nu trece prin pasajul arterial/capilar/venos, ci direct din arteră în venă).

iii. Orice structură vasculară în care agentul embolic DC Bead ar putea trece direct în artera carotidă internă sau în alte zone nevizate.

#### ■ **CONTRAINDICAȚII – DOXORUBICINĂ:**

- A se vedea prospectul pentru doxorubicină privind contraindicațiile de utilizare.

**AVERTISMENT: Studiile au demonstrat că microsferile DC Bead nu formează agregate și, drept urmare, pătrund mai adânc în structura vasculară, în comparație cu particulele de PVA de aceleași dimensiuni.**

#### ■ **PRECAUȚII:**

- A nu se utiliza dacă flaconul sau ambalajul par deteriorate.
- Selectați dimensiunea și cantitatea de DC Bead adecvată pentru patologia ce trebuie tratată.
- Embolizarea cu DC Bead trebuie efectuată doar de către un medic cu instruire adecvată în domeniul ocuziei intervenționale pentru zona în care se dorește embolizarea.
- **Depășirea dozei de încărcare de 37,5 mg de doxorubicină la 1 ml de DC Bead poate duce la o distribuție sistemică a doxorubicinei și la unele efecte secundare asociate.**

#### ■ **COMPLICAȚII POSIBILE:**

- Refluxul sau trecerea nedorită a microsferelor DC Bead în arterele normale adiacente leziunii vizate sau prin leziune la alte artere și paturi arteriale.
- Embolizare a unor regiuni nevizate.
- Embolie pulmonară.
- Ischemie într-o zonă nedorită.
- Saturația patului capilar și deteriorarea țesuturilor.
- Accident ischemic sau infarct ischemic.
- Ruptură vasculară sau a leziunii și hemoragie.
- Deficiențe neurologice inclusiv paralizia nervilor cranieni.
- Vasospasm.
- Deces.
- Recanalizare.
- Reacții la corpi străini care necesită o intervenție medicală.
- Infecție ce determină necesitatea unei intervenții medicale.
- Formarea unui cheag la extremitatea cateterului și dislocarea ulterioară a acestuia.

#### ■ **INSTRUCȚIUNI PRIVIND ÎNCĂRCAREA MEDICAMENTULUI:**

**DC Bead sunt concepute DOAR pentru încărcarea de doxorubicină-HCl. Preparatele lipozomale de doxorubicină nu sunt potrivite pentru încărcarea în microsferile DC Bead.**

**Pentru obținerea unei soluții finale de 50 mg de doxorubicină într-un flacon de 2 ml de DC Bead:**

- Reconstituieți un flacon care conține 50 mg de doxorubicină cu 2 ml de apă sterilă pentru preparate injectabile. Amestecați bine pentru a obține o soluție roșie limpede (25 mg/ml).
- Eliminați o cantitate cât mai mare posibilă de soluție salină dintr-un flacon cu DC Bead prin utilizarea unui ac de dimensiuni mici.
- Utilizând o seringă și un ac adăugați 2 ml din soluția reconstituită de doxorubicină direct în flaconul cu DC Bead.
- Agitați din când în când soluția de DC Bead/doxorubicină pentru a stimula amestecarea până când microsferile de DC Bead sunt roșii. Deși soluția păstrează o culoare roșie, doxorubicina este încărcată.
- Încărcarea va dura minimum 20 de minute pentru DC Bead de cele mai mici dimensiuni, până la 120 de minute pentru DC Bead de dimensiuni maxime.

- vi. Înainte de utilizare, transferați microsferele DC Bead încărcate cu doxorubicină într-o seringă și adăugați un volum egal de substanță de contrast neionică. Răsturnați ușor seringă pentru a obține o suspensie uniformă de DC Bead.
- vii. Poate fi încărcată o doză de până la 37,5 mg de doxorubicină per ml de DC Bead.
- viii. **Doza totală maximă recomandată de doxorubicină per procedură este de 150 mg.**

#### ■ DEPOZITAREA MICROSFERELOR DC BEAD ÎNCĂRCATE CU MEDICAMENT:

- i. Microsferele DC Bead încărcate cu doxorubicină pot fi depozitate pentru o perioadă de maximum 24 de ore la frigider la 2-8°C, cu sau fără substanță de contrast neionică.








#### ■ INSTRUCȚIUNI DE ADMINISTRARE:

- Înainte de începerea procedurii de embolizare examinați cu atenție rețeaua vasculară asociată leziunii prin imagistică de înaltă rezoluție.
- DC Bead sunt disponibile într-o gamă largă de dimensiuni. Selectați cu grijă dimensiunea DC Bead care se potrivește cel mai bine patologiei (adică dimensiunii zonei vasculare vizate/vasului) și care oferă rezultatele clinice dorite.
- Selectați un cateter de administrare de dimensiunea vasului vizat. Microsferele DC Bead pot fi supuse la o comprimare de 20% - 30% pentru a trece mai ușor prin cateterul de administrare.
- Introduceți cateterul de administrare în vasul vizat conform tehnicilor standard. Poziționați vârful cateterului cât mai aproape posibil de locul de tratament pentru evitarea ocuziei accidentale a vaselor normale.
- Microsferele DC Bead nu sunt radioopace. Se recomandă monitorizarea procedurii de embolizare prin vizualizare fluoroscopică, prin adăugarea unei cantități corespunzătoare de substanță de contrast în suspensie.
  - i. Aveți grijă să asigurați o suspensie adecvată de DC Bead în substanța de contrast pentru a îmbunătăți distribuția în timpul injecției.
  - ii. Extrageți DC Bead folosind un ac de seringă cu o dimensiune de minimum 19 (1,07 mm).
  - iii. Injecțați ușor DC Bead în cateterul de administrare sub vizualizare fluoroscopică în timp ce se monitorizează debitul substanței de contrast. Utilizați cele mai bune cunoștințe pentru a determina momentul în care embolizarea trebuie finalizată.
- La finalizarea tratamentului, îndepărtați cateterul menținând o aspirație moderată astfel încât să nu se disloce microsferele DC Bead care se află încă în lumenul cateterului.
- Eliminați orice microfere DC Bead încărcate cu doxorubicină care nu au fost utilizate.

#### ■ PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE:

- Păstrați microsferele DC Bead închise la loc uscat, rece și întunecat în ambalajul original.
- A se utiliza până la data indicată pe eticheta flaconului.
- A nu se congela.

#### ■ ETICHETA AMBALAJULUI:

<b>REF</b>	Număr catalog	 Sterilizare cu abur	 A se feri de umiditate
<b>LOT</b>	Număr set/Număr lot	 Valabil până la/Data expirării	 Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza	 A se feri de lumină	 A nu se congela