

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Микросферы DC Bead

Система эмболизации сосудов и доставки лекарственных препаратов
СТЕРИЛЬНО - ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ - АПИРОГЕННО

■ ОПИСАНИЕ:

Микросферы DC Bead представляют собой серию гидрогелевых микросфер – биосовместимых, гидрофильных, недеградируемых частиц, точно откалиброванных по размеру, которые могут быть нагружены доксорубицином. Микросферы DC Bead получают из поливинилового спирта и выпускают следующих размеров:

Номинальный размер микросфер	Цвет этикетки	<i>После связывания доксорубицина микросферы DC Bead несколько уменьшаются в размере (до 20% в том случае, если связывание происходит при концентрации 25 мг/мл).</i>
100–300 мкм	Желтый	
300–500 мкм	Синий	
500–700 мкм	Красный	
700–900 мкм	Зеленый	

■ ФОРМА ВЫПУСКА:

- Флакон из стекла объемом 10 мл.
- Каждый флакон содержит примерно 2 мл микросфер DC Bead в апирогенном, стерильном, забуференном физиологическом растворе. Общий объем физиологического раствора и микросфер DC Bead составляет около 8 мл.
- Флакон снабжен пробкой с обжимным алюминиевым колпачком и крышкой определенного цвета.
- Флакон предназначен только для индивидуального применения. Повторно не стерилизовать. Неиспользованный материал утилизировать.

■ ПОКАЗАНИЯ:

Микросферы DC Bead предназначены для их нагрузки доксорубицином с целью:

- Эмболизации сосудов, питающих злокачественную(ые) гиперваскуляризованную(ые) опухоль(и).
- Местной доставки доксорубицина в опухоль(и) в контролируемой и постоянной дозе.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – Микросферы DC Bead:

- Непереносимость процедур, связанных с окклюзированием сосудов.
- Анатомические особенности сосудов препятствуют установке катетера и введению эмбола.
- Спазм сосудов (имеется или может возникнуть).
- Кровотечение (имеется или может возникнуть).
- Выраженный атеросклероз.
- Диаметр приносящих артерий меньше диаметра дистальных ветвей, из которых они берут начало.
- Имеются открытые анастомозы или шунты между вне- и внутричерепными сосудами.
- Имеются коллатеральные пути, по которым микросферы во время процедуры эмболизации могут попасть в другие сосуды.
- Имеются терминальные артерии, ведущие непосредственно к черепно-мозговому нервам.
- Имеются артерии, питающие опухоль, размер которых слишком мал для введения в них микросфер DC Bead.
- Сопrotивление сосудов, периферических по отношению к приносящим артериям, не позволяет ввести микросферы DC Bead в пораженную ткань.
- Микросферы DC Bead не следует использовать для:
 - i. Эмболизации злокачественных опухолей.
 - ii. Эмболизации артериовенозных шунтов большого диаметра (то есть, тех участков сосудистого русла, в которых кровь проходит напрямую из артерии в вену, минуя капилляры).

- iii. Эмболизации любых участков сосудистого русла, из которых эмболизирующие микросферы DC Bead могут попасть напрямую во внутреннюю сонную артерию или в другие артерии, не являющиеся целью эмболизации.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – ДОКСОРУБИЦИН:

- Соответствующие противопоказания приведены в листке-вкладыше доксорубицина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По данным проведенных исследований, микросферы DC Bead не образуют агрегатов и поэтому проникают в сосуды глубже, чем частицы сходного размера, полученные из ПВС.

■ ПРЕДОСТОРОЖИТЕ:

- Не используйте, если на флаконе или упаковке имеются признаки повреждения.
- Размер микросфер DC Bead и их количество выбирайте в зависимости от заболевания, требующего лечения.
- Эмболизацию микросферами DC Bead должен проводить врач, имеющий достаточную квалификацию в интервенционном окклюзировании тех тканей и органов, сосуды которых планируется эмболизировать.
- При использовании микросфер DC Bead, содержащих более 37,5 мг доксорубицина на 1 мл микросфер, нельзя исключить попадания доксорубицина в системный кровоток и связанных с этим побочных эффектов.

■ ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Нежелательные выброс или проникновение микросфер DC Bead в нормальные артерии, прилежащие к эмболизируемому участку, либо – через пораженный участок – в другие артерии или артериальные русла.
- Эмболизация посторонних сосудов.
- Эмболизация сосудов легких.
- Ишемия тканей в нежелательном участке.
- Насыщение капиллярного русла и повреждение тканей.
- Ишемический инсульт или ишемический инфаркт.
- Разрыв сосуда или повреждение пораженной ткани с последующим кровотечением.
- Неврологические нарушения, включая паралич черепно-мозговых нервов.
- Спазм сосудов.
- Смерть.
- Реканализация.
- Реакции на чужеродное тело, требующие медицинского вмешательства.
- Инфекция, требующая медицинского вмешательства.
- Образование тромба на кончике катетера и его последующее смещение.

■ ИНСТРУКЦИИ ПО НАГРУЗКЕ МИКРОСФЕР ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ:

Микросферы DC Bead можно нагружать ТОЛЬКО доксорубицином гидрохлоридом. Липосомальные формы доксорубицина для нагрузки микросфер DC Bead не годятся.

Для того, чтобы конечная нагрузка микросфер составила 50 мг доксорубицина на 2 мл микросфер DC Bead, выполните следующие действия:

- Во флакон, содержащий 50 мг доксорубицина, добавьте 2 мл стерильной воды для инъекций. Хорошо перемешайте до получения прозрачного раствора красного цвета (25 мг/мл).
- С помощью шприца с иглой небольшого диаметра отберите из флакона с микросферами DC Bead как можно больше физиологического раствора.
- С помощью шприца с иглой добавьте 2 мл приготовленного раствора доксорубицина непосредственно во флакон с микросферами DC Bead.
- Периодически встряхивая суспензию микросфер DC Bead и доксорубицина, перемешивайте ее до тех пор, пока микросферы DC Bead не приобретут красный цвет.
Хотя цвет раствора при этом останется красным, доксорубидин окажется связанным с микросферами.

- v. Нагрузка микросфер DC Bead доксорубицином занимает от 20 минут (в случае микросфер минимального размера) до 120 минут (в случае микросфер максимального размера).
- vi. Перед использованием отберите в шприц микросферы DC Bead, нагруженные доксорубицином, после чего в тот же шприц добавьте такой же объем раствора незначительного контрастного вещества. Для получения однородной суспензии микросфер DC Bead плавно переверните шприц.
- vii. С 1 мл микросфер DC Bead можно связать до 37,5 мг доксорубицина.
- viii. **Рекомендуемая максимальная доза доксорубицина на одну процедуру составляет 150 мг.**

■ ХРАНЕНИЕ МИКРОСФЕР DC BEAD, НАГРУЖЕННЫХ ПРЕПАРАТОМ:

- i. В холодильнике при температуре 2-8°C микросферы DC Bead (как в смеси с неионным контрастом, так и в отдельности) можно хранить до 24 часов.








■ ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ:

- Перед тем, как начинать процедуру эмболизации, тщательно оцените состояние сосудистой сети в пораженном участке с помощью диагностической визуализации высокого разрешения.
- Микросферы DC Bead выпускаются разных размеров. При выборе микросфер DC Bead следует учитывать, что для достижения желаемого клинического эффекта их размер должен как можно лучше соответствовать имеющейся патологии (то есть, размеру сосудов, которые необходимо эмболизировать).
- Катетер для доставки микросфер в таз следует выбирать исходя из размера сосуда, который необходимо эмболизировать. Для того, чтобы облегчить прохождение микросфер DC Bead по катетеру, допускается их временное сжатие на 20–30%.
- Используя стандартную технику, введите катетер для доставки микросфер в требуемый сосуд. Расположите кончик катетера как можно ближе к области, нуждающейся в лечении, не допуская случайного окклюзирования нормальных сосудов.
- Микросферы DC Bead не являются рентгеноконтрастными. Процедуру эмболизации рекомендуется проводить под контролем рентгеноскопии, для чего в суспензию микросфер следует добавить необходимое количество контрастного вещества.
 - i. Для надлежащего распределения компонентов во время введения в сосуд тщательно приготовьте суспензию микросфер DC Bead и контрастного вещества.
 - ii. Отбирайте микросферы DC Bead в шприц с помощью иглы размером не менее 19G (1,07 мм).
 - iii. Медленно введите микросферы DC Bead в катетер под контролем рентгеноскопии, следя за скоростью поступления контраста. При определении конечной точки эмболизации руководствуйтесь консервативной оценкой.
- По завершении лечебной процедуры медленно извлеките катетер из сосуда таким образом, чтобы не сместить те микросферы DC Bead, которые еще остаются внутри катетера.
- Неиспользованные микросферы DC Bead, нагруженные доксорубицином, утилизируйте.

■ ЗАЩИТА ОТ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ И ХРАНЕНИЕ:

- Микросферы DC Bead хранят в закрытом виде в прохладном, сухом и темном месте в оригинальной упаковке.
- Использовать до даты, указанной на этикетке флакона.
- Не замораживать.

■ ЭТИКЕТКА УПАКОВКИ:

REF	Номер по каталогу		Стерилизовано паром		Хранить в сухом месте
LOT	Номер серии/Номер партии		Использовать до/ Срок годности		Внимание! См. инструкции по применению
	Не использовать повторно		Хранить в темном месте		Не замораживать