

**POPIS:**

DC Bead obsahuje škálu hydrogélových mikrosfér, ktoré sú biokompatibilné, hydrofilické, nerozpustiteľné, presne kalibrované a umožňujúce plnenie doxorubicínom. DC Bead sa vyrába z polyvinylalkoholu a je k dispozícii v nasledujúcich veľkostných rozpiätach:

<b>Menovitá veľkosť kapsule a</b>	<b>Farba etikety</b>	<b><i>Po naplnení doxorubicínom dochádza u DC Bead k miernemu zmenšeniu veľkosti do 20% pri naplnení 25 mg/ml.</i></b>
100 – 300 µm	žltá	
300 – 500 µm	modrá	
500 – 700 µm	červená	
700 – 900 µm	zelená	

**UVEDENIE:**

- Sklenená liekovka s objemom 10 ml.
- Každá liekovka obsahuje približne 2 ml DC Bead v nepyrogenickom, sterilnom, ustálenom fyziologickom roztoku. Celkový obsah fyziologického roztoku a DC Bead je približne 8 ml.
- Liekovka je zapečatená hliníkovým vekom vybaveným viečkom s farebným kódom.
- Každá liekovka je určená na použitie len pre jedného pacienta. Nesterilizujte opakovane. Odstráňte všetok nepoužitý materiál.

**INDIKÁCIE:**

- DC Bead je určené na naplnenie doxorubicínom s cieľom:
- embolizácie ciev, ktoré zásobujú zhubný hypervaskularizovaný nádor (zhubné hypervaskularizované nádory).
  - dodávky miestnej, kontrolovanej trvalej dávky doxorubicínu do nádoru (nádorov).

**KONTRAINDIKÁCIE – DC BEAD:**

- Pacienti neznášajúci procedúry vaskulárnej oklúzie.
- Vaskulárna anatómia, ktorá vylučuje umiestnenie katétra alebo embolickej injekciu.
- Prítomnosť alebo pravdepodobný sklon k vazospazmu.
- Prítomnosť alebo pravdepodobný sklon ku krvácaniu.
- Prítomnosť vážnej aterosklerózy.
- Prítomnosť zásobovacích tepien menších ako veľkosť distálneho vetvenia, z ktorého vychádzajú.
- Prítomnosť špeciálnych extra-intrakraniálnych anastomózií alebo shuntov.
- Prítomnosť kolaterálnych cievnych ciest, ktoré potenciálne ohrozujú normálne oblasti počas embolizácie.
- Prítomnosť koncových tepien vedúcich priamo do kraniálnych nervov.
- Prítomnosť tepien zásobujúcich léziu, ktorá nie je dostatočne veľká, aby prijala DC Bead.
- Periférna vaskulárna rezistencia k zásobovacím tepnám zamedzujúca prechod DC Bead do lézie.
- DC Bead nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:
  - i. Embolizácia nezhubných nádorov.
  - ii. Embolizácia arteriovenózných shuntov s veľkým priemerom (t. j. v mieste, kde krv neprechádza cez tepnový/kapilárny/venózný prechod, ale priamo z tepny do žily).
  - iii. Všetky vaskulatúry, kde by embolickej činiteľ DC Bead mohol prechádzať priamo do vnútornej krčnej tepny alebo iných necievových oblastí.

## **KONTRAINDIKÁCIE – DOXORUBICÍN:**

- Pozrite si balenie doxorubicínu s informáciami o kontraindikáciách týkajúcich sa použitia.

**VÝSTRAHA: Štúdie preukázali, že DC Bead nevytvára agregáty, a z tohto dôvodu preniká hlbšie do cievného systému v porovnaní s časticami PVA podobnej veľkosti.**

## **UPOZORNENIA:**

- Nepoužívajte v takom prípade, ak je liekovka alebo balenie poškodené.
- Vyberte veľkosť a množstvo DC Bead vhodné pre patológiu, ktorá sa má liečiť.
- Embolizáciu pomocou DC Bead by mal vykonávať len lekár s príslušným školením pre intervenčnú oklúziu v mieste, ktoré sa má embolizovať.
- **Prekročenie plniacej dávky 37,5 mg doxorubicínu na 1 ml DC Bead môže viesť k systémovej distribúcii doxorubicínu a s tým spojeným vedľajším účinkom.**

## **MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE:**

- Nežiaduci reflux alebo prechod DC Bead do normálnych tepien priliehajúcich k cieľovej lézii alebo cez léziu do iných tepien alebo tepnového riečiska.
- Necieľová embolizácia.
- Pľúcna embolizácia.
- Ischémia na neželanom mieste.
- Saturácia kapilárneho riečiska a poškodenie tkaniva.
- Ischemická mŕtvica alebo ischemický infarkt.
- Ruptúra cievy alebo lézie a krvácanie.
- Neurologické deficity vrátane ochrnutia lebečného nervu.
- Vazospazmus.
- Smrť.
- Rekanalizácia.
- Reakcie na cudzie telesá vyžadujúce lekársky zásah.
- Infekcia vyžadujúca lekársky zásah.
- Vytvorenie zrazeniny v cípe katétra a následné vytlačenie.

## **POKYNY PRE PLNENIE LIEKOV:**

**DC Bead je vhodný LEN pre plnenie doxorubicínu-HCl. Lipozomálna formulácia doxorubicínu nie je vhodná pre plnenie do DC Bead.**

### **Na konečné naplnenie 50 mg doxorubicínu pre 2 ml liekovku DC Bead:**

- i. Obsah liekovky 50 mg doxorubicínu zriedte 2 ml sterilnej vody na injekciu. Zmiešajte ich tak, aby ste získali číry červený roztok (25 mg/ml).
- ii. Pomocou injekčnej striekačky s malou kalibrovcou ihlou odstráňte z DC Bead čo najviac fyziologického roztoku.
- iii. Použitím injekčnej striekačky a ihly pridajte 2 ml rekonštituovaného roztoku doxorubicínu priamo do liekovky s DC Bead.
- iv. Potraste roztokom DC Bead/doxorubicínu, aby sa zmiešali, až kým DC Bead nebude mať červenú farbu. Hoci si roztok zachováva červenú farbu, doxorubicín sa naplní.
- v. Naplnenie bude trvať minimálne 20 minút pre najmenšiu veľkosť DC Bead až do 120 minút pre najväčšiu veľkosť DC Bead.
- vi. DC Bead naplnenú doxorubicínom preneste pred použitím do injekčnej striekačky a pridajte rovnaké množstvo

neiónového kontrastného média. Injekčnú striekačku jemne obráťte, aby ste vytvorili rovnomernú suspenziu DC Bead.  
vii. Na ml DC Bead môže byť naplnená dávka až do 37,5 mg doxorubicínu.

**viii. Maximálna odporúčaná celková dávka doxorubicínu na procedúru je 150 mg.**

**■ USKLADNENIE LIEKOV NAPLNEJ DC BEAD:**

- i. DC Bead naplnená doxorubicínom môžu byť uskladnené až do 24 hodín v chladničke pri teplote 2 – 8 °C za prítomnosti alebo neprítomnosti neiónového kontrastného média.








**■ POKYNY K DODÁVKE:**

- Pred začiatkom procedúry embolizácie starostlivo zhodnoťte vaskulárnu sieť spojenú s léziou použitím vysoko rozlíšiteľných zobrazení.
- DC Bead je k dispozícii v niekoľkých veľkostiach. Dbajte na to, aby ste vybrali zodpovedajúcu veľkosť DC Bead, ktorá najlepšie vyhovuje patológii (t. j. vaskulárny cieľ/veľkosť cievy) a poskytnete požadovaný klinický výsledok.
- Na základe veľkosti cieľovej cievy vyberte zásobovací katéter. DC Bead môže tolerovať dočasnú kompresiu od 20% do 30%, aby bol možný priechod cez zásobovací katéter.
- Zásobovací katéter zasuňte do cieľovej cievy v súlade so štandardnou technikou. Cíp katétra umiestnite čo najbližšie k miestu liečby, aby ste zabránili mimovoľnej oklúzii normálnych ciev.
- DC Bead nie je nepriepustná pre žiarenie. Odporúčame, aby ste monitorovali embolizáciu pod fluoroskopickú vizualizáciu pridaním požadovaného množstva kontrastného média do kvapalnej suspenzie.
- Dbajte, aby ste zaistili vytvorenie správnej suspenzie DC Bead v kontrastnom médiu na zlepšenie distribúcie počas injekcie.
- Natiahnite DC Bead do injekčnej striekačky s veľkosťou väčšou alebo rovnakou ako 19 (1,07 mm).
- Pomaly vstreknite DC Bead do zásobovacieho katétra pod fluoroskopickú vizualizáciu, pričom sledujte rýchlosť prúdenia kontrastnej látky. Pri určovaní ukončenia embolizácie použite konzervatívny prístup.
- Po ukončení liečby odstráňte katéter, pričom udržiavajte slabé sanie, aby sa nevytlačila DC Bead, ktorá sa nachádza v lumene katétra.
- Odstráňte celý objem nepoužitej DC Bead naplnenej doxorubicínom.

**■ KONZERVÁCIA A USKLADNENIE:**

- Neotvorenú DC Bead uskladňujte na chladnom, suchom a tmavom mieste v pôvodnom balení.
- Použite do dátumu na etikete liekovky.
- Nezmrazujte.

**■ ETIKETA NA OBALE:**

<b>REF</b> Katalógové číslo	 Sterilizované v pare	 Chráňte pred vlhkosťou
<b>LOT</b> Číslo dávky/Číslo série	 Spotrebujte do/ Expirácia	 Pozor, pozrite návod na použitie
 Nepoužívajte opakovane	 Chráňte pred svetlom	 Nezmrazujte