

Embolizacijski sistem za dovajanje zdravila  
**STERILNO • ZA ENKRATNO UPORABO • NI PIROGENO**

**OPIS:**

DC Bead vsebuje celo vrsto hidrogelnih mikrosfer, ki so biokompatibilne, hidrofilne, neresorpcijske, natančno kalibrirane in sposobne nalagati doksorubicin. DC Bead je izdelan iz polivinil alkohola in je na voljo v naslednjih velikostih:

Imenska velikost pilule	Barva etikete	<i>Po dovajanju doksorubicina se velikost DC Bead-a malo zmanjša, do 20% pri dovajanju 25 mg/mL.</i>
100 – 300 µm	Rumena	
300 – 500 µm	Modra	
500 – 700 µm	Rdeča	
700 – 900 µm	Zelena	

**PREDSTAVITEV:**

- Steklena viala 10 mL.
- Vsaka viala vsebuje približno 2 ml kapljic DC Bead-a v ne-pirogeni, sterilni fiziološki pufrani solni raztopini. Skupna prostornina solne raztopine in DC Bead-a je približno 8 mL.
- Viala je zatesnjena z aluminijasto kapo, ki je opremljena s pokrovčkom določene barve.
- Vsaka posamezna viala je predvidena za enkratno uporabo, za enega pacienta. Ne sterilizirajte ponovno. Ves neuporabljeni material zavrzite.

**INDIKACIJE:**

DC Bead se dovaja doksorubicin z namenom:

- Embolizacije žil, ki oskrbujejo maligne hipervaskulariziran tumor(je).
- Dostave lokalnega, nadzorovanega, vzdrževanega odmerka doksorubicina do tumorja(jev).

**KONTRAINDIKACIJE – DC BEAD-A:**

- Pacienti, ki ne tolerirajo postopkov vaskularne okluzije.
- Vaskularna anatomija, ki preprečuje namestitev katetra ali injiciranja embolija.
- Prisotnost ali verjeten nastop vazospazma.
- Prisotnost ali verjeten nastop hemoragije.
- Prisotnost resne ateromatozne bolezni.
- Dovodne arterije so manjše od distalnih vej, iz katerih nastajajo.
- Prisotnost patentnih ekstra-do-intrakranialnih anastomoz ali spojev.
- Med embolizacijo poti kolateralne žile potencialno ogrožajo normalna področja.
- Prisotnost končnih arterij, ki vodijo neposredno do kranialnih živec.
- Prisotnost arterij, ki oskrbujejo lezijo, ki ni dovolj velika za sprejem DC Bead-a.
- Vaskularna odpornost periferalno na dovodne arterije, ki preprečuje prehod DC Bead-a v lezijo.
- DC Bead-a ni dovoljeno uporabiti v naslednjih aplikacijah:
  - i. Embolizacija nemalignih tumorjev.
  - ii. Embolizacija arteriovenoznih spojev velikega premera (tj. kjer kri ne pride skozi arterialno/kapilarno/venozno tranzicijo, ampak neposredno iz arterije v veno).

- iii. Vsaka vaskularura, kjer lahko emboliča učinkovina DC Bead-a potuje neposredno v interno karotidno arterijo ali druga ne-ciljna področja.

#### **KONTRAINDIKACIJE – DOKSORUBICIN:**

- Glejte prilogo v ovitku doksorubicina v zvezi s kontraindikacijami uporabe.

**OPOZORILO: Rezultati raziskav so pokazali, da DC Bead, v primerjavi z delci PVA, podobne velikosti, ne oblikuje agregatov in posledično penetrira globlje v vaskularuro.**

#### **POZOR:**

- Uporaba ni dovoljena, če sta viala ali embalaža poškodovani.
- Izberite velikost in količino DC Bead-a, ki sta primerni za patologijo, ki se zdravi.
- Embolizacija s DC Bead-om lahko opravi le zdravnik z ustreznim intervencijskim znanjem o okluziji v območju, ki se embolizira.
- **Presežek dovodnega odmerka 37,5 mg doksorubicina na 1 ml kapljic DC Bead-a lahko privede do nekaterih sistemskih motenj doksorubicina in povezanih stranskih učinkov.**

#### **MOREBITNE ZAPLETI:**

- Neželen povraten tok ali prehod DC Bead-a v normalne arterije v bližini ciljne lezije ali skozi lezijo v druge arterije ali arterijske postelje.
- Ne-ciljna embolizacija.
- Pulmonalna embolizacija.
- Ishemija na neželenem mestu.
- Saturacija kapilarne postelje in poškodba tkiva.
- Ishemična kap ali ishemični infarkt.
- Ruptura žile ali lezije in hemoragija.
- Nevrološki deficiti, vključno s paralizami karnialnega živca.
- Vazospazem.
- Smrt.
- Rekanalizacija.
- Reakcije na tujek, ki zahtevajo zdravniško intervencijo.
- Infekcija, ki zahteva zdravniško intervencijo.
- Formacija strdka na vrhu katetra in kasnejši premik.

#### **NAVODILA ZA DOVAJANJE ZDRAVILA:**

**DC Bead je primeren SAMO za dovajanje doksorubicina-HCl. Liposomalne formulacije doksorubicina niso primerne za dovajanje v DC Bead.**

#### **Končno dovajanje 50 mg doksorubicina na 2 ml viala DC Bead-a:**

- i. Pripravite za uporabo vialo, ki vsebuje 50 mg doksorubicina z 2 ml sterilne vode za injiciranje. Dobro premešajte, tako da dobite rdečo raztopino (25 mg/ml).
- ii. Iz viala DC Bead-a odstranite čim več solne raztopine, in sicer z brizgalko, ki ima iglo majhnega kalibra.
- iii. Z brizgalko in iglo dodajte 2 ml raztopine doksorubicina pripravljene za uporabo neposredno v vialo DC Bead-a.
- iv. Pretresite raztopino DC Bead-a/doksorubicina, tako da spodbudite mešanje in nato pustite stati, dokler se DC Bead ne obarva rdeče. Čeprav raztopina zadrži rdečo barvo, se doksorubicina naloži.

- v. Dovajanje traja najmanj 20 minut pri najmanjšem DC Bead-u in do 120 minut pri največjem DC Bead-u.
- vi. Pred uporabo prenesite DC Bead, ki je naložen z doksorubicinom, v brizgalko in dodajte enako količino ne-ionskega kontrastnega medija. Nežno obrnite brizgalko, tako da se ustvari enakomerna suspenzija DC Bead-a.
- vii. Naloži se lahko odmerek do 37,5 mg doksorubicina na ml DC Bead-a.

**viii. Največji priporočeni skupni odmerek doksorubicina na posamezen postopek je 150 mg.**

**SHRANJEVANJE DC BEAD-A, KI JE NALOŽEN Z ZDRAVILOM:**

- i. DC Bead, naložen z doksorubicinom, se lahko hrani do 24 ur v hladilniku pri 2-8°C v prisotnosti ali odsotnosti ne-ionskega kontrastnega medija.









**NAVODILA ZA DOSTAVO:**

- Pred začetkom postopka embolizacije natančno določite vaskularno mrežo, ki je povezana z lezijo, in sicer s sliko visoke resolucije.
- DC Bead je na voljo v različnih velikostih. Paziti morate, da izberete pravilne velikosti DC Bead-a, ki najbolje ustrezajo patologiji (tj. vaskularni ciljni/žilni velikosti) in zagotovite želeni klinični rezultat.
- Izberite dostavni kateter na osnovi velikosti ciljne žile. DC Bead lahko tolerira začasno kompresijo 20% do 30% in s tem olajša prehod skozi dostavni kateter.
- Dostavni kateter vstavite v ciljno žilo v skladu s standardnimi tehnikami. Vrh katetra postavite čim bližje mestu zdravljenja in preprečite nenamerno okluzijo normalnih žil.
- DC Bead ni radio-nepropusten. Priporočamo, da nadzorujete embolizacijo s fluoroskopsko vizualizacijo, in sicer tako, da dodajate želeno količino kontrastnega medija v suspenzijsko tekočino.
- Zagotovite ustrezno suspenzijo DC Bead-a v kontrastnem mediju in tako spodbudite distribucijo med injiciranjem.
- Povlecite DC Bead v iglo brizgalke, ki je večja ali enaka kalibru 19 (1,07 mm).
- Počasi injicirajte DC Bead v dostavni kateter pod fluoroskopsko vizualizacijo, medtem ko opazujete stopnjo kontrastnega toka. Upoštevajte pravila konzervativne presoje pri določanju končne točke embolizacije.
- Po končanem zdravljenju odstranite kateter in vzdržujte nežno sesanje, tako da ne premaknete DC Bead-a, ki je še v svetlini katetra.
- Neuporabljeni DC Bead, ki je naložen z doksorubicinom, zavržite.

**OHRANJANJE IN SHRANJEVANJE:**

- Neodprti DC Bead shranite na hladno, suho in temno mesto v originalni embalaži.
- Uporabite pred datumom, ki je označen na etiketi viala.
- Ne zmrzujte.

**ETIKETA NA EMBALAŽI:**

<b>REF</b> Kataloška številka	 Sterilizirano s paro	 Zaščitite pred vlago
 Serijska številka/številka skupine	 Uporabite pred/rok uporabe	 Pozor, glej navodila za uporabo
 Za enkratno uporabo	 Zaščitite pred svetlobo	 Ne zmrzujte