

#### ■ TANIMLAMA:

DC Bead biyo-uyumlu, hidrofilik, rezorbe olmayan, tam kalibre ve doksorubisin yüklemeye uygun bir dizi hidrojel mikrosferden oluşmaktadır. DC Bead polivinil alkolenden imal edilmiştir ve aşağıda tanımlanan büyüklüklerde kullanıma sunulmuştur:

Nominal Bead Büyüklüğü	Etiket Rengi	<i>Doksorubisin yüklendikten sonra, 25 mg/ml'de yüklenirken DC Bead'in büyüklüğünde %20'ye varan hafif bir azalma olur.</i>
100 – 300 µm	Sarı	
300 – 500 µm	Mavi	
500 – 700 µm	Kırmızı	
700 – 900 µm	Yeşil	

#### ■ SUNUM:

- 10 ml cam flakonda.
- Her flakon pirojen olmayan, steril fizyolojik tamponlu tuzlu su çözümü içinde yaklaşık 2 ml DC Bead içerir. Tuzlu su çözümü ve DC Bead'in toplam hacmi yaklaşık 8 ml kadardır.
- Flakonun ağzı alüminyumla kaplanmış olup renkle kodlandırılmış bir kapağı vardır.
- Her flakon tek bir hasta için bir defa kullanılmalıdır. Tekrar sterilize etmeyiniz. Kullanılmayan malzemeyi atınız.

#### ■ ENDİKASYONLARI:

DC Bead aşağıda tanımlanan maksatlar için doksorubisin ile doldurularak uygulanır:

- Kötü huylu hipervaskülerize tümör(ler) yayan damarların embolizasyonunda.
- Tümör(lere) lokal, kontrollü ve sürekli dozda doksorubisin gönderilmesinde.

#### ■ KONTRENDİKASYONLARI – DC BEAD:

- Damar kapanma prosedürlerine duyarlı olan hastalar.
- Kateter yerleşimini ya da emboli enjeksiyonunu imkansız kılan damarsal anatomik yapısı olan hastalar.
- Damar kasılması ya da damar kasılmasının başlama olasılığı yüksek olan hastalar.
- Kanama ya da kanama başlama olasılığı.
- Ciddi ateromatöz hastalık olması.
- Ortaya çıktıkları distal dallardan daha küçük olan besleyici atardamarların varlığı
- Hastada ekstra intrakraniyel anastomozisler ya da şantların bulunması.
- Embolizasyon işlemi sırasında normal bölgeleri tehlikeye sokma potansiyeli olan yan damarların geçiş yollarının bulunması.
- Doğrudan kraniyel sinirlere giden atardamar uçlarının bulunması.
- DC Bead'i kabul edecek büyüklükte olmayan ve lezyonu besleyen atardamarların bulunması.
- Lezyona DC Bead'in girişini engelleyen besleyici atardamarların çevresinde damarsal direnç olması.
- Aşağıda tanımlanan uygulamalarda DC Bead kullanılmamalıdır:
  - i. Kötü huylu olmayan tümörlerin embolizasyonunda;
  - ii. Büyük çaplı arterovenöz şantların embolizasyonunda (örneğin, kanın atardamar/kılcal/toplar damar geçiş yolunu takip etmeyip doğrudan atar damardan toplardamara geçtiği yerlerde);
  - iii. DC Bead Embolik Maddesinin doğrudan iç karotid artere ya da diğer hedeflenmeyen bölgelere geçebildiği herhangi bir damarsal yapıda.

## ■ KONTRENDİKASYONLARI – DOKSORUBİSİN

- Kullanma ile ilgili kontrendikasyonlar için Doksorubisin ambalajındaki prospektüse bakınız.

**UYARI: Çalışmalar DC Bead'ın agregat oluşturmadığını ve bunun sonucu olarak, benzer PVA taneciklerinden farklı olarak, damarsal yapıya daha derin nüfuz ettiğini göstermiştir.**

## ■ DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN KONULAR:

- Flakon yada ambalaj hasarlı gibi görünüyorsa kullanmayınız.
- Tedavi edilecek patolojik duruma uygun büyüklükte ve miktarda DC Bead seçin.
- DC Bead ile yapılacak embolizasyon işlemi mutlaka emboli uygulanan bölge ile ilgili kapanmaya müdahale etmek üzere yeterli eğitim almış bir hekim tarafından yapılmalıdır.
- **Her 1 ml DC Bead için 37.5 mg lik doksorubisin yükleme dozunun aşılması durumunda doksorubisin sistemik olarak dağılabilir ve ilaca bağlı yan etkiler meydana gelebilir.**

## ■ POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:

- DC Bead'ın istenmeyen biçimde, hedeflenen lezyona komşu normal atardamarlara ya da lezyonun içinden geçerek diğer atardamarlara veya atardamar yataklarına geri gitmesi ya da geçmesi.
- Hedeflenmeyen bölgenin embolize olması
- Pulmoner embolizasyon.
- İstenmeyen yerde iskemi.
- Kılcal damar yataklarında doyma ve doku hasarı.
- İskemik inme ya da iskemik enfarktüs.
- Damar ya da lezyonda yırtılma ve kanama.
- Kraniyel sinir felci dahil nörolojik hasarlar.
- Damar kasilması.
- Ölüm
- Rekanalizasyon.
- Tıbbi müdahale gerektiren, yabancı maddeye karşı reaksiyon.
- Tıbbi müdahale gerektiren enfeksiyon.
- Kateter ucunda pıhtı oluşumu ve ardından kateterin yerinden çıkması.

## ■ İLAÇ YÜKLENMESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR:

**DC Bead SADECE doksorubisin HCl yüklenmesi için uygundur. Doksorubisin'in liposomal formülleri DC Bead'e yüklenmek için uygun değildir.**

**Her 2 ml'ye 50 mg doksorubisin DC Bead ile son bir yüklemeye yapabilmek için aşağıdaki talimatlar uygulanmalıdır:**

- 2 ml steril enjeksiyonluk suda 50 mg doksorubisin içeren bir flakonun tekrar hazırlayın. Berrak kırmızı bir solüsyon elde etmek için iyice karıştırın (25mg/ml).
- Küçük delikli bir iğnesi olan bir şırınga yardımıyla DC Bead içeren flakondaki tuzlu suyu mümkün olduğu kadar çekip çıkartın.
- Bir şırınga ve iğne yardımıyla yeni hazırlanan doksorubisin solüsyonundan 2 ml çekerek doğrudan DC Bead flakonuna ilave edin.
- DC Bead/doksorubisin solüsyonunu karışması için DC Bead kırmızı renge dönünceye kadar ara sıra çalkalayın. Her ne kadar solüsyon kırmızı renk alsada, doksorubisin yüklenmiş olacaktır.
- En küçük büyüklüğe sahip DC Bead'ın yüklenmesi en az 20 dakika; en büyük büyüklüğe sahip DC Bead için yüklemeye ise 90 dakika sürer.

- vi. Kullanmadan önce, dokсорubisin yüklü DC Bead'ı bir şırıngaya çekin ve üzerine eşit hacimde iyonik olmayan kontrast madde ilave edin. DC Bead'ın homojen bir süspansiyon haline gelmesi için şırıngayı yavaşça ters çevirin.
- vii. Her DC Bead ml başına 37,5 mg doza kadar dokсорubisin DC Bead yüklenebilir.
- viii. Dokсорubisin ile ilgili olarak her prosedür için önerilen maksimum toplam doz 150 mg'dır.**

#### ■ İLAÇ YÜKLÜ DC BEAD'IN SAKLANMASI:

- i. Dokсорubisin yüklü DC Bead iyonik olmayan kontrast madde ile birlikte ya da birlikte olmadan 2-8°C sıcaklıkta bir buzdolabında 24 saate kadar saklanabilir.









#### ■ UYGULAMA İLE İLGİLİ TALİMATLAR:

- Embolizasyon işlemine başlamadan önce, yüksek çözünürlüklü görüntüleme aleti yardımıyla lezyonla bağlantılı vasküler ağrı dikkatle inceleyin.
- DC Bead farklı büyüklüklerde kullanıma sunulmuştur. Patolojik durum (örneğin, hedef damar/damar büyüklüğü) için en uygun olan ve istenilen klinik sonucu elde edilmesine olanak tanıyan en uygun büyüklükteki DC Bead'ın seçilmiş olduğuna dikkat edin.
- Hedef damarın büyüklüğüne uygun bir uygulama kateteri seçin. Uygulama kateterinden geçişi kolaylaştırmak amacıyla, DC Bead %20 ila %30'luk bir geçici kompresyonu tolere edebilir.
- Standart tekniklere bağlı kalarak uygulama kateterini hedef damara yerleştirin. Normal damarların istenmeyen bir şekilde kapanmasına mani olacak şekilde, kateterin ucunu tedavi edilecek yerin mümkün olduğunca yakınına gelecek şekilde konumlandırın.
- DC Bead radyo-opak bir madde değildir. Bu nedenle, embolizasyon işleminin, süspansiyon sıvısına istenen miktarda kontrast madde ilave edilerek fluoroskopik yolla gözlenmesi önerilir.
  - i. Enjeksiyon sırasında dağılımı artırmak için, kontrast madde içinde DC Bead'ın uygun bir şekilde süspansiyon edilmesini sağlayın.
  - ii. DC Bead'ı 19 numara (1.07 mm) ya da daha büyük olan bir şırınga iğnesine çekin.
  - iii. Kontrast madde akış hızını gözlemllemek ve fluoroskopik yolla görüntülemek suretiyle DC Bead'ı uygulama kateterine yavaşça enjekte edin. Embolizasyon işleminin bitiş noktasını saptarken kararınızı kendi inisiyatifinizle veriniz.
- Tedavinin tamamlanmasını takiben kateteri yerinden çıkartın. Bu arada hafif bir emme hareketi ile kateter lümeninde kalan DC Bead'ın dışarı akmasına mani olun.
- Kullanılmayan dokсорubisin yüklü DC Bead'ı atın.

#### ■ KORUMA VE SAKLAMA:

- Açılmamış DC Bead'ı serin, kuru ve karanlık bir yerde, kendi orijinal ambalajında saklayınız.
- Flakon etiketinde yazılı tarihe kadar kullanınız.
- Dondurucuya koymayınız.

#### ■ AMBALAJ ETİKETİ:

<b>REF</b> Katalog Numarası	 Buharla sterilize edilmiştir	 Nemden koruyun
 Baç numarası/Parti numarası	 Tarihten Önce Kullanılmıdır/Son Kullanma Tarihi	 Dikkat: Kullanma Talimatlarına bakınız
 Tekrar kullanmayın	 Işıktan koruyun	 Dondurmayın