



System pro dodávání léků při embolizaci

NÁVOD PRO POUŽITÍ DC Bead

System pro dodávání léků při embolizaci

STERILNÍ • JEN NA JEDNO POUŽITÍ • NEPYROGENNÍ

Česky

NÁVOD PRO POUŽITÍ

DC Bead

System pro dodávání léků při embolizaci

STERILNÍ • JEN NA JEDNO POUŽITÍ • NEPYROGENNÍ

POPIS:

DC Beads obsahují řadu hydrogelových mikrokuliček, které jsou biokompatibilní, hydrofilní, nevstřebatelné, přesně kalibrované a schopné vázat doxorubicin. DC Beads jsou vyrobeny z polyvinylalkoholu a jsou dostupné v následujících velikostech:

Jmenovitá velikost korálku	Barva etikety
100 – 300 μm	Žlutá
300 – 500 μm	Modrá
500 – 700 μm	Červená
700 – 900 μm	Zelená

Po navázání s doxorubicinem dojde u korálku DC Beads k nepatrnému zmenšení velikosti až o 20% při navázání při 25 mg/ml.

PREZENTACE:

- Skleněná ampule 10 ml.
- Každá ampule obsahuje přibližně 2 ml DC Beads v nepyrogenním, sterilním, fyziologickém roztoku. Celkový objem roztoku a DC Beads je přibližně 8 ml.
- Ampule je uzavřena hliníkovou zátkou s barevně odlišeným víčkem.
- Každá ampule je určena jen pro jednoho pacienta. Nesterilizujte. Všechny nepoužité materiály zlikvidujte.

INDIKACE:

DC Beads jsou určeny pro navázání s doxorubicinem pro účely:

- embolizace cév zásobujících maligní hypervaskularizovaný tumor.
- dodávku lokální, kontrolované, ustálené dávky doxorubicinu do tumoru.

KONTRAINDIKACE DC BEAD:

- Pacienti nesnášející procesy vaskulární okluze.
- Vaskulární anatomie, která brání umístění katétru nebo injekci embolu.
- Přítomnost nebo pravděpodobný nástup vasospasmu.
- Přítomnost nebo pravděpodobný nástup hemoragie.
- Přítomnost silné ateromatózní choroby.
- Přítomnost zásobovacích artérií menších než distální větve, z nichž se odpojují.
- Přítomnost patentních mimolebečních až nitrolebečních anastomóz nebo odboček.
- Přítomnost kolaterálních cévních cest s potenciálem ohrozit normální oblasti během embolizace.
- Přítomnost koncových artérií vedoucích přímo do kraniálních nervů.
- Přítomnost artérií zásobujících lézi nedostatečně velkých na přijetí DC Beads.
- Vaskulární rezistence obvodová k zásobujícím artériím bránící průchodu DC Beads do léze.
- DC Beads nepoužívejte při následujících aplikacích:
 - i. Embolizace nemaligních tumorů.
 - ii. Embolizace arteriovenózních odboček většího průměru (např. tam, kde krev neproudí přes arteriální/kapilární/venózní průchod, ale přímo z artérie do cévy).
 - iii. Jakákoli vaskulatura, kde by embolické činidlo DC Beads mohlo proniknout přímo do interní karotické artérie nebo jiných necílových oblastí.

KONTRAINDIKACE – DOXORUBICIN:

- Viz příbalový leták doxorubicinu pro kontraindikace týkající se používání.

VAROVÁNÍ: Studie prokázaly, že DC Beads netvoří shluky a následkem toho pronikají hlouběji do vaskulatury ve srovnání s podobně velkými částicemi PVA.

UPOZORNĚNÍ:

- Nepoužívejte, pokud se ampule nebo obal zdá být poškozený.
- Zvolte velikost a množství DC Beads vhodné pro léčenou patologii.
- Embolizaci pomocí DC Beads by měl provádět jen lékař s řádným školením v intervenční okluzi v oblasti, kde má dojít k embolizaci.
- **Překročení útočné dávky 37,5 mg doxorubicinu na 1 ml DC Beads může vyvolat určité systemické roznesení doxorubicinu a související vedlejší účinky.**

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

- Nežádoucí zpětný chod nebo průnik DC Beads do běžných artérií sousedících s cílovou lézí nebo přes lézi do jiných artérií nebo arteriálních lůžek.
- Necílová embolizace.
- Pulmonální embolizace
- Ischémie při nežádoucím umístění.
- Saturace kapilárního lůžka a poškození tkáně.
- Ischemický záchvat nebo ischemický infarkt.
- Prasknutí cévy nebo léze a hemoragie.
- Neurologické deficity včetně paralýzy kraniálního nervu.
- Vasospasma.
- Úmrtí
- Rekanalizace.
- Reakce na cizí tělesa s nutností lékařského zákroku.
- Infekce s nutností lékařského zákroku.
- Vznik sraženiny na konci katétru a následné vypuzení.

NÁVOD PRO ZAVÁDĚNÍ LÉČIVA:

DC Beads jsou vhodné POUZE pro zavádění doxorubicinu-HCl. Liposomální formulace doxorubicinu nejsou vhodné pro navázání do DC Beads.

Pro obdržení konečného navázání 50 mg doxorubicinu na 2 ml roztoku DC Beads:

- i. Obnovte roztok s 50 mg doxorubicinu s 2 ml sterilní vody na vstřík. Dobře promíchejte, až vznikne čirý roztok (25 mg/ml)
- ii. Odejměte co nejvíce fyziologického roztoku z ampule s DC Beads pomocí injekce s malou jehlou.
- iii. Pomocí injekce a jehly přidejte 2 ml obnoveného roztoku s doxorubicinem přímo do roztoku s DC Beads.
- iv. Jemně protřepte roztok DC Beads/doxorubicinu pro podpoření smísení, pak nechte odstát, dokud nebudou DC Beads červené a roztok téměř bezbarvý. Ačkoli si roztok uchovává růžovou barvu, většina doxorubicinu bude navázána.
- v. Navázání potrvá nejméně 20 minut při nejmenší velikosti DC Beads a až 120 minut u korálek největších.
- vi. Před použitím převedte DC Beads navázané s doxorubicinem do injekce a přidejte dostatečný objem neionogenního kontrastního média. Jemně obraťte injekci, abyste získali rovnoměrné zavěšení DC Beads.
- vii. Lze navázat dávku až 37,5 mg doxorubicinu na ml DC Beads.
- viii. **Maximální doporučená celková dávka doxorubicinu na proceduru je 150 mg.**

SKLADOVÁNÍ DC BEADS S NAVÁZANÝMI LÉČIVY:

- i. DC Beads s doxorubicinem lze skladovat až 24 hodin v lednici při 2-8 °C za přítomnosti či absence neionogenního kontrastního média.







POKYNY PRO ZAVÁDĚNÍ:

- Opatrně vyhodnoťte vaskulární síť spojenou s lézí pomocí zobrazování s vysokým rozlišením, než přistoupíte k embolizační proceduře.
- DC Beads jsou dostupné v mnoha velikostech. Opatrně zvolte příslušnou velikost DC Beads, která nejlépe odpovídá patologii (tzn. rozměru cílové cévy) a zajišťuje požadovaný klinický výsledek.
- Zvolte dodávací katétr podle velikosti cílové cévy. DC Beads dokáží snést dočasné stlačení od 20% do 30% s cílem usnadnit průchod dodávacím katétre.
- Zaveďte katétr do cílové cévy podle standardních technik. Umístěte konec katétru co nejbližší k léčené oblasti, abyste předešli nechtěné okluzi normálních cév.
- DC Beads nejsou nepropustné pro záření. Doporučujeme monitorovat embolizaci za fluoroskopické vizualizace přidáním požadovaného množství kontrastního média do suspenzní kapaliny.
- Dbejte na dodržení řádné suspenze DC Beads v kontrastním médiu pro zlepšení distribuce během vstříkávání.
- Natáhněte DC Beads do jehly injekční stříkačky o velikost větší nebo rovné kalibru 19 (1,07 mm)
- Pomalu vstříkněte DC Beads do katétru za fluoroskopické vizualizace a neustále sledujte kontrastní průtok. Provádějte konzervativní posouzení při stanovování embolizačního místa.
- Po dokončení léčby vyjměte katétr a neustále vyvíjejte jemné sání, aby nedošlo k uvolnění DC Beads, jež jsou stále v lumenu katétru.
- Veškeré nepoužité DC Beads navázané na doxorubicin zlikvidujte.

SKLADOVÁNÍ A KONZERVACE:

- Neotevřené DC Beads skladujte na suchém, chladném a tmavém místě v původním balení.
- Použijte do data uvedeného na štítku ampule.
- Nezmrazujte.

ŠTÍTEK NA OBALU:

REF Katalogové číslo	 Použijte před expirační dobou
LOT Číslo šarže/číslo dávky	 Chraňte před světlem
 Nepoužívejte opakovaně	 Chraňte před vlhkem
 Pozor, čtěte návod k použití	 Nezmrazujte.
STERILE Sterilizováno párou	

Patents

US 5,583,163

US 6,652,883

US 6,676,971

Other patents pending

Manufactured by:

Biocompatibles UK Limited

Chapman House
Farnham Business Park
Weydon Lane
Farnham
Surrey GU9 8QL
United Kingdom

Tel: +44 (0)1252 732 732

Fax: +44 (0)1252 732 777

www.biocompatibles.com