EmboLog® S

serumwerk bernburg

04-05-9664/02

CE 0483

MD	Medizinprodukt | Medical Device | Dispositif médical | Producto sanitario | Dispositivo medico | Tıbbi cihaz | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Dispozitiv medical | Zdravotnický prostředek | Medicinski proizvod | Wyrób medyczny | 医疗器械
Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105 b 06406 Bernburg Germany	Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabricante | Fabbricante | Üretici | Κατασκευαστής | Producător | Výrobce | Proizvođač | Producent | 制造商
	Verwendbar bis | Use by | Utiliser avant | Usar antes de | Da utilizzare entro il | Son Kullanım Tarihi | Δυνατότητα χρήσης έως | A se utiliza până la | Použitelné do | Upotrijebiti do | Należy zużyć przed | 可使用至
LOT	Chargenbezeichnung | Lot number | Numéro de lot | Número de lote | Lotto n. | Parti Numaras | Ονομασία παρτίδας | Număr de lot | Oznacení šarže | Broj serije | Kod partii | 批次名称
	Nur einmal verwenden / Restmenge verwerfen | Single use only / Discard any unused solution | Usage unique / Éliminer toute solution non utilisée | Destinado a ser utilizado una sola vez / Desechar lo que sobre de la solución | Usare una sola volta / Gettare ogni residuo inutilizzato | Tek Kullanımlıktır / Kullanılmayan çözeltileri atınız | Μόνο για μία χρήση / πετάξτε τις υπολειπόμενες ποσότητες | A se utiliza numai o dată / A se respinge cantitățile reziduale | Urcené k jednorázovému použiti / Zbytky vyhodit | Samo za jednokratnu uporabu / neupotrebljenu otopinu bacite | Do jednorazowego użytku / pozostałości utylizować | 只可一次使用/丢弃剩余数量
STERILE	Steril / Dampf-Sterilisation | Sterile / Steam-sterilisation | Stérile / Stérilisation à la vapeur | Estéril / Esterilización por vapor | Sterile / sterilizzazione a vapore | Steril / Buharla Sterilleştirme | Αποστειρωμένο / Αποστείρωση με ατμό | Steril / Sterilizare cu aburi | Sterilní / sterilováno párou | Sterilno / sterilizacija parom | Sterylne / sterylizacja parą wodną | 消毒/蒸汽消毒
5°C – 25°C	Temperaturbegrenzung | Temperature limitation | Limitation de température | Límite de temperatura | Limitazione di temperatura | Sıcaklık sınırlaması | Περιορισμός θερμοκρασίας | Limitare temperatură | Omezení teploty | Ograničenje temperature | Ograniczenie temperatury | 温度限制

EmboLog® S

DE

Gebrauchsanweisung

Bezeichnung: EmboLog® S 450 mg / 7,5 ml oder EmboLog® S 240 mg / 4 ml
Inhaltsstoffe: Amilomer, DSM (Degradable Starch Microspheres) 35/50, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid

Anwendungsgebiete:
EmboLog® S Injektionssuspension ist ein Adjuvans bei der intraarteriellen Therapie von inoperablen Lebertumoren und Lungentumoren in Kombination mit Zytostatika, welches die Optimierung der intratumoralen Wirkstoffanreicherung zum Ziel hat.

Gegenanzeigen
– Nicht anwenden bei Gefäßanomalien im Zielorgan, bei Verschluss der Arterie, Pfortaderthrombose, portaler Hypertension, Pfortadereinbruch sowie schwerer Leberinsuffizienz.
– Nicht anwenden bei einer Einschränkung der Lungenfunktion, Aufweisen einer respiratorischen, kardiovaskulären oder renalen Dysfunktion, sowie einer partiellen oder kompletten Thrombosierung der A. pulmonales.
– Nicht anwenden zur Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defektes am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem.

Unter dem „zentralen Kreislaufsystem" sind folgende Gefäße zu verstehen: Aorta ascendens, Arteriae coronariae, Arteria carotis communis, Arteria carotis externa, Arteria carotis interna, Arteriae cerebrales, Truncus brachiocephalicus, Venae cordis, Venae pulmonales, Vena cava superior, Vena cava inferior, Arcus aortae, Aorta descendens bis zur Bifurcatio aortae.

Nebenwirkungen
– Schmerzen im Bereich des Zielorgans durch Gefäßverschluss (lässt gewöhnlich nach ca. 30 – 60 min. nach und verschwindet nach ca. 1 Std.),
– Ischämieschmerz (Oberbauchbeschwerden, Brustschmerzen),
– Vorübergehende Funktionsstörungen im Zielorgan (z. B. erhöhte Leberwerte),
– Dyspnoe,
– durch die Kombination mit Zytostatika: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schleimhautentzündungen, Fieber, Schüttelfrost, Husten, Ulcera im oberen Magen-Darm-Trakt (eine direkte Zuordnung zur Embolisation ist nicht möglich).

Wechselwirkungen
Durch den Embolisationseffekt von EmboLog® S kommt es zu einer lokalen Konzentrationserhöhung des gleichzeitig applizierten Zytostatikums. Dies kann die Höchstmenge des Zytostatikums, welches mit EmboLog® S angewandt wird, begrenzen.

Technische Daten:
Eine unter Verwendung von EmboLog® S erwünschte optimale Blutflussverlangsamung im tumortragenden Organ / Organsegment kann individuell unter angiographischer Kontrolle ermittelt werden. Dazu wird die Spitze des verwendeten Katheters selektiv über die Arterie des Zielorgans in die Nähe der Tumore positioniert. Ein superselektives Vorgehen ist darüber hinaus möglich, wird aber nicht als notwendig erachtet.

Bei Vorliegen von multiplen Tumorherden in beiden Leberhälften und / oder bei Planung kurzfristiger Wiederholungstherapien kann auch ein intraarterielles Portsystem verwendet werden. Bei Platzierung der Katheterspitze ist aber in jedem Fall darauf zu achten, dass die Spitze des Katheters hepatopetal des Abgangs der A. gastroduodenalis liegt. Eine angiographische Kontrolle zum Ausschluss einer Rückfluss-Situation ist unbedingt durchzuführen.

Die Anwendung des EmboLog® S kann bei der Lunge über die A. pulmonales und A. bronchiales erfolgen. Vor jeder Embolistion in der Lunge sollte eine Angiographie zum Ausschluß von arteriovenösen Shunts durchgeführt werden. Embolisationsverfahren sollten unter einer ständigen Angiographiekontrolle durchgeführt und die Applikation bei einem Auftreten eines Rückflusses sofort gestoppt werden. Bei Patienten mit Tumorherden in beiden Lungenflügeln wird zunächst der Flügel mit der höheren Tumorlast behandelt und in der nächsten Embolisation wird der andere Lungenflügel behandelt.

Dosierung / Anwendung:
In Abhängigkeit von der Größe und der Vaskularisierung des Tumors, dem arteriellen Blutfluss und dem arteriovenösen Shuntvolumen kann EmboLog® S in einer Dosierung zwischen 2,5 und 7,5 ml (150 – 450 mg) gegeben werden. In Einzelfällen ist eine maximale Dosis von 15 ml/900 mg möglich. Eine lokale Chemotherapie kann über mehrere Zyklen im Abstand von 2 – 6 Wochen durchgeführt werden.

Ist es aus technischen Gründen nicht machbar, eine individuelle Embolisationsmenge zu bestimmen, kann bei einer geplanten Behandlung von Lebertumoren nach folgender Empfehlung vorgegangen werden: Tumorbefall der Leber < 25 %, dann 3,0 ml EmboLog® S; Tumorbefall 25 – 50 %, dann 7,5 ml EmboLog® S zumischen. Sollte besonders im ambulanten Bereich bei der Chemoembolisation über Portsysteme eine angiographische Kontrolle nicht möglich sein, sollte die maximale EmboLog® S-Dosierung von 300 mg (ca. 5 ml) nicht überschritten werden.

Da die Stärkemikrosphären zu einer raschen Sedimentation neigen, muss vor jeder Anwendung und mehrfach während der Applikation die Suspension geschüttelt werden. EmboLog® S sollte mit der fertigen Wirkstofflösung auf ca. das doppelte Volumen verdünnt werden, so dass sich eine Konzentration der Stärkemikrosphären von ca. 15 – 30 mg/ml ergibt. Das EmboLog® S-Zytostatika-Gemisch sollte über einen Zeitraum von ca. 20 bis 30 Minuten appliziert werden. Es wird empfohlen, in Abständen von ca. 5 – 10 Minuten eine Kontrollangiographie zum Ausschluss eines Rückflusses des therapeutischen Gemisches durchzuführen. **Bei beginnendem Rückfluss muss die Applikation des verbliebenen Restgemisches unbedingt gestoppt werden.** Aufgrund der geringen Halbwertzeit des Embolisates (ca. 30 – 40 min.) kann davon ausgegangen werden, dass nach weiteren ca. 10 – 15 min. Wartezeit ein wieder einsetzender Blutfluss zu beobachten und danach die Applikation des restlichen Materials möglich ist.

Unter dem Nachweis eines vollständigen Gefäßverschlusses sollte unter keinen Umständen weiter therapiert werden, da im Falle der Behandlung von Leber- und Lungentumoren die Gefahr eines Rückflusses besteht. Sollte in der Leber ein Rückfluss induziert werden, besteht die Gefahr, dass Partikel in die A. gastroduodenalis und A. gastrica dextra gelangen, welche starke Schmerzen und Schädigung der relevanten Organe zur Folge haben könnten.

Bei Verwendung mehrerer Zytostatika wird das Vorgehen (Zubereitung und Applikation) bei jedem Wirkstoff entsprechend angepasst. Die Verwendung von Perfusorspritzen / Pumpensystemen ist dabei möglich.

Es wird empfohlen, prophylaktisch 5 min. vor Therapiebeginn 50 mg Dolantin und 30 mg Metoclopramid I.A. sowie 1 g Paracetamol p.o. oder rektal 30 min. vor Beginn zu geben.

Besondere Hinweise:
Nach Ablauf des Verfalldatums darf EmboLog® S nicht mehr angewendet werden! EmboLog® S enthält keine Konservierungsmittel. Angebrochene Flaschen daher nicht zur weiteren Verwendung aufbewahren!

Das Medizinprodukt ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen und nicht zur Wiederaufarbeitung geeignet.

Zur sicheren Anwendung von EmboLog® S muss die Behandlung von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Verschreibungspflichtig

Stand der Information:
2020-12-11

EmboLog® S

EN

Instructions for use

Name of medical device: EmboLog® S 450 mg / 7.5 ml or EmboLog® S 240 mg / 4 ml
Composition: amilomer, DSM (Degradable Starch Microspheres) 35/50, sodium chloride, water for injection purposes, sodium hydroxide

Indications
EmboLog® S suspension for injection is an adjuvant in the intra-arterial treatment of inoperable liver tumours and lung tumours in combination with cytostatic agents, the aim of which is to optimise the intra-tumoral drug accumulation.

Contraindications:
– Do not use if there are vascular anomalies in the target organ, if the artery is occluded, in the case of portal vein thrombosis, portal hypertension, portal vein invasion and severe liver impairment.
– Do not use if pulmonary function is impaired, if there is evidence of respiratory, cardiovascular or renal dysfunction or partial or complete thrombosis of the pulmonary artery.
– Do not use for the diagnosis, management or correction of a defect in the heart or the central circulatory system.

"Central circulatory system" means the following vessels: ascending aorta, coronary arteries, common carotid artery, external carotid artery, internal carotid artery, cerebral arteries, brachiocephalic trunk, veins of the heart, pulmonary veins, superior vena cava, inferior vena cava, aortic arch, descending aorta as far as bifurcation of the aorta.

Potential complications:
– Pains in the region of the target organ caused by vessel occlusion (usually subsides after about 30 – 60 minutes and disappears after approx. 1 hour),
– Ischaemic pain (epigastric discomfort, chest pains),
– Transient functional impairment in the target organ (e.g. elevated liver enzymes),
– Dyspnoea,
– Caused by the combination with cytostatic drugs: nausea, vomiting, diarrhoea, mucosal inflammation, fever, shivers, cough, ulcers in the upper gastrointestinal tract (not possible to attribute directly to the embolisation).

Interactions:
The embolisation effect of EmboLog® S leads to a local increase in the concentration of the cytostatic given simultaneously. This may limit the maximum amount of the cytostatic that is administered with EmboLog® S.

Technical data:
When EmboLog® S is used, a desirable, optimal slowing of blood flow in the tumour-bearing organ / organ segment can be recorded individually by angiographic monitoring. To do this, the tip of the catheter used should be positioned selectively in the vicinity of the tumour via the artery of the target organ. In addition, a super-selective procedure is also possible but it is not regarded as necessary.

If multiple tumour foci are present in both liver lobes and / or if short-term repeat treatments are planned, an intra-arterial port system may also be used. However, in terms of placement of the catheter tip, it is important to ensure that the tip lies hepatopetal to the exit of the gastroduodenal artery. Angiographic monitoring to exclude any back-flow situation is absolutely essential.

EmboLog® S can be used on the lungs via the pulmonary artery and the bronchial artery. Angiography must be used to rule out any arteriovenous shunts before carrying out an embolisation of the lungs. Embolisation procedures should be carried out under constant angiographic monitoring and the procedure should be stopped immediately if a back-flow situation occurs. If the patient has tumour foci in both lobes of the lung, the lobe with the greater tumour burden is treated first and the other lobe of the lung is treated during the next embolisation.

Dosage / Administration:
Depending on the size and vascularisation of the tumour, the arterial blood flow and the arteriovenous shunt volume, EmboLog® S can be given at a dosage of between 2.5 and 7.5 ml (150 – 450 mg). A maximum dose of 15 ml/900 mg is possible in special cases. Local chemotherapy can be carried out in several cycles at intervals of 2 – 6 weeks.

If it is not practicable for technical reasons to work out an individual embolisation quantity, the following recommendations can be adopted for a planned treatment of liver tumours: tumour involvement of the liver < 25 %, admix 3.0 ml EmboLog® S; tumour involvement 25 – 50 %, admix 7.5 ml EmboLog® S. If angiographic monitoring is not possible when performing chemoembolization via port systems, especially in outpatient treatment, the maximum EmboLog® S dosage of 300 mg (approx. 5 ml) should not be exceeded.

The suspension must be shaken before any application and several times during administration because the starch microspheres have a tendency to rapid sedimentation. EmboLog® S should be diluted with the ready-to-use solution of active substance to roughly double the volume in order to obtain a concentration of starch microspheres of approx. 15 – 30 mg/ml. The mixture of EmboLog® S and cytostatic should be administered over a period of around 20 to 30-minutes. It is advisable to perform a check angiography at about 5 to 10-minute intervals in order to rule out any back-flow of the therapeutic mixture. **As soon as any back-flow starts, administration of the rest of the mixture must definitely be stopped.** Due to of the short half-life of the embolisate (approx. 30 – 40 min.), it may be assumed that resumption of blood flow will be observed after about 10 – 15 minutes' waiting time and the rest of the material can then be administered.

If a complete vessel occlusion is detected, treatment should not be continued under any circumstances because, when treating liver and lung tumours, there is a risk of back-flow. If back-flow is induced in the liver, there is a risk of particles entering into the gastroduodenal artery and the right gastric artery, which might result in severe pain and damage to the relevant organs.

If several cytostatic drugs are used, the procedure (preparation and administration) is appropriately adjusted for each active substance. Perfusor syringes / pump systems can be used for this purpose.

Prophylactic administration of 50 mg dolantin and 30 mg metoclopramide i. a. 5 minutes before the start of treatment and 1 g paracetamol orally or rectally 30 minutes before the start are recommended.

Miscellaneous:
EmboLog® S must not be used after the expiry date! EmboLog® S contains no preservatives. Therefore partially empty bottles must not be stored for later use.

The medical device is intended solely for single use and is not suitable for reprocessing.

For the safe use of EmboLog® S the administration has to be done by trained health care professionals.

Keep out of the reach and sight of children!
Prescription only

Date of information:
2020-12-11

EmboLog® S

FR

Mode d'emploi

Dénomination : EmboLog® S 450 mg / 7,5 ml ou EmboLog® S 240 mg / 4 ml
Substances actives: Amilomère, DSM (Degradable Starch Microspheres) 35/50, chlorure de sodium, eau pour injection, hydroxyde de sodium

Indications :
La suspension pour injection EmboLog® S est un adjuvant utilisé dans le traitement intra-artériel des tumeurs hépatiques et pulmonaires, en association avec les cytostatiques qui visent à optimiser la concentration intra-tumorale de la substance active.

Contre-indications
– Ne pas utiliser en cas d'anomalies vasculaires dans l'organe cible, en cas d'obstruction de l'artère, de thrombose de la veine porte, d'hypertension portale, de rupture de la veine porte ainsi que d'insuffisance hépatique grave.
– Ne pas utiliser en cas de diminution de la fonction pulmonaire, en cas de dysfonction respiratoire, cardio-vasculaire ou rénale, ainsi qu'en cas de thrombose partielle ou complète de l'artère pulmonaire.
– Ne pas utiliser pour le diagnostic, le contrôle ou la correction d'un défaut cardiaque ou du système veineux central.

On entend par « système veineux central » les vaisseaux suivants :
Artère pulmonaire, aorte ascendante, artères coronaires, artère carotide commune, artère carotide externe, artère carotide interne, artères cérébrales, tronc brachiocéphalique, veines cardiaques, veines pulmonaires, veine cave supérieure, veine cave inférieure, crosse aortique, aorte descendante s'étendant jusqu'à la bifurcation aortique.

Effets secondaires
– Douleurs dans la zone de l'organe cible due à l'obstruction vasculaire (elles diminuent normalement après 30 à 60 minutes environ et disparaissent après 1 heure environ)
– Douleur ischémique (douleurs au niveau de l'abdomen supérieur, douleurs thoraciques)
– Dysfonctions passagères dans l'organe cible (par exemple, valeurs hépatiques élevées)
– Dyspnée
– En raison de l'association avec des cytostatiques : nausées, vomissements, diarrhée, inflammations de la muqueuse, fièvre, frissons, toux, ulcères dans le tractus gastro-intestinal supérieur (une attribution directe à l'embolisation n'est pas possible)

Interactions
En raison de l'effet d'embolisation d'EmboLog® S, une augmentation locale de la concentration du cytostatique appliqué simultanément se produit. Ceci peut limiter la quantité maximum de cytostatique appliqué avec EmboLog® S.

Informations techniques :
La réduction optimale de la vitesse du flux sanguin souhaitée lors de l'emploi d'EmboLog® S dans l'organe / le segment organique peut être déterminée individuellement sous contrôle angiographique. Pour cela, l'extrémité du cathéter utilisé est placée de manière sélective dans l'artère de l'organe cible à proximité des tumeurs. De plus, il est également possible d'avoir recours à une procédure super sélective, même si on ne la considère pas comme nécessaire.

En présence de foyers tumoraux multiples dans les deux moitiés du foie et / ou si une administration répétée du traitement est planifiée à court terme, on peut également utiliser un système d'application intra-artérielle. Cependant, au moment du positionnement du cathéter, il faut toujours veiller à ce que la pointe se trouve en position hépatopète par rapport à la sortie de l'artère gastroduodénale. Il est absolument indispensable d'effectuer un contrôle angiographique après une situation de back-flow.

En ce qui concerne le poumon, l'administration d'EmboLog® S peut se faire via l'artère pulmonaire et l'artère bronchiale. Avant chaque embolisation dans le poumon, une angiographie doit être effectuée afin d'exclure les shunts artérioveineux. Des procédures d'embolisation doivent être effectuées sous contrôle angiographique permanent et l'application doit immédiatement être arrêtée en cas de back-flow. Dans le cas de patients présentant des foyers tumoraux dans les deux poumons, le poumon avec la charge tumorale la plus élevée est traité en premier et le deuxième poumon est traité au cours d'une prochaine embolisation.

Posologie / Administration :
En fonction de la taille et de la vascularisation de la tumeur, du flux sanguin artériel et du volume de shunt artérioveineux, EmboLog® S peut être administré selon un dosage situé entre 2,5 et 7,5 ml (150 – 450 mg). Dans des cas particuliers, une dose maximale de 15 ml/900 mg peut être administrée. Une chimiothérapie locale peut être réalisée sur plusieurs cycles dans un intervalle de 2 à 6 semaines.

S'il n'était pas possible, pour des raisons techniques, de déterminer un volume d'embolisation individuel, on peut procéder à un traitement planifié des tumeurs hépatiques en fonction des recommandations suivantes: tumeur dans le foie < 25 %, dans ce cas 3,0 ml d'EmboLog® S; tumeur dans le foie 25 – 50 %, dans ce cas mélanger avec 7,5 ml d'EmboLog® S. S'il n'était pas possible, en particulier lors d'une visite en ambulatoire, d'effectuer un contrôle angiographique de la chimioembolisation à l'aide d'une chambre implantable, il convient de ne pas dépasser la dose maximale d"EmboLog® S de 300 mg (environ 5 ml).

En raison d'une sédimentation rapide des microsphères d'amidon, la solution doit être agitée avant chaque utilisation et plusieurs fois au cours de l'application de la suspension. EmboLog® S doit être dilué avec la solution de substance active afin de doubler son volume, de façon à obtenir une concentration de microsphères d'amidon d'environ 15 – 30 mg/ml. Le mélange EmboLog® S-cytostatiques doit être administré sur une période d'environ 20 à 30 minutes. Il est recommandé d'effectuer une angiographie de contrôle à intervalles de 5 à 10 minutes, afin d'exclure un back-flow du mélange thérapeutique. **En cas de back-flow, l'administration du reste du mélange doit impérativement être arrêtée.** En raison de la courte demi-vie de l'agent embolique (env. 30 – 40 min.), on peut partir du principe, qu'après environ 10 à 15 minutes supplémentaires, il est de nouveau possible d'observer l'apparition d'un flux sanguin, ce qui permet l'administration du reste de la substance.

En cas d'obstruction vasculaire complète avérée, le traitement ne doit en aucun cas être poursuivi, étant donné qu'en cas de traitement de tumeurs hépatiques et pulmonaires, il existe un risque de back-flow. Si un back-flow devait être induit dans le foie, alors il est possible que des particules ne parviennent dans l'artère gastroduodénale et dans l'artère gastrique dextre, ce qui peut conduire à de fortes douleurs et à des dommages au niveau des organes concernés.

Si plusieurs cytostatiques sont utilisés, la procédure (préparation et administration) est adaptée de manière appropriée pour chaque substance active. Avec cela, l'utilisation de seringues Perfusor / systèmes à pompes est possible.

5 minutes avant le début du traitement, il est conseillé d'administrer comme mesure prophylactique 50 mg de Dolantin et 30 mg de métoclopramide I. A., ainsi que 1 g de Paracétamol v. o. ou rectale 30 minutes avant le début.

Indications spéciales :
Ne pas utiliser EmboLog® S après la date de péremption indiquée sur la boîte! EmboLog® S ne contient aucun conservateur. C'est la raison pour laquelle, une fois ouverts, les flacons ne peuvent pas être conservés pour des traitements postérieurs!

Le dispositif médical est exclusivement prévu pour un usage unique et ne peut pas être retraité.

Pour que le traitement par EmboLog® S soit sans danger, il doit être effectué par des professionnels expérimentés.

Ne pas laisser à la portée des enfants!
Uniquement sur ordonnance

Dernière approbation de cette notice:
2020-12-11

EmboLog® S

ES

Instrucciones de uso

Denominación: EmboLog® S 450 mg / 7,5 ml o EmboLog® S 240 mg / 4 ml
Componentes: Amilómero, DSM (microesferas de almidón degradable) 35/50, cloruro sódico, agua para inyecciones, hidróxido de sodio

Aplicaciones:
La suspensión inyectable EmboLog® S es un medicamento auxiliar en la terapia intraarterial de tumores, en combinación con citostáticos, con el objetivo de optimizar la concentración intratumoral de la sustancia activa.

Contraindicaciones:
– No utilizar en caso de anomalías vasculares en el órgano diana, en caso de trombosis de la arteria portal, piletrombosis, hipertensión portal, invasión de la vena porta, así como insuficiencia hepática grave.
– No utilizar en caso de insuficiencia pulmonar, disfunción respiratoria, cardiovascular o renal, así como en caso de trombosis parcial o completa de las arterias pulmonares.
– No utilizar para el diagnóstico, control o corrección de un defecto cardíaco o del sistema circulatorio central.

Por "sistema circulatorio central" se entienden los siguientes vasos:
Aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardíacas, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior, arco aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación de la aorta.

Efectos secundarios:
– Dolores en la región del órgano diana a causa de la obstrucción vascular (normalmente disminuyen después de unos 30 – 60 minutos y desaparecen después de 1 hora aproximadamente).
– Dolor isquémico (molestias en el abdomen superior, dolor en el pecho)
– Trastornos funcionales pasajeros en el órgano diana (por ejemplo, enzimas hepáticas elevadas)
– Disnea
– En combinación con citostáticos: Malestar, vómitos, diarrea, inflamación de la mucosa, fiebre, escalofríos, tos, úlcera en el tracto intestinal superior del estómago (sin relación directa con la embolización)

Interacciones:
A causa del efecto de embolización de EmboLog® S se produce un aumento local de la concentración del citostático aplicado simultáneamente. Esto puede limitar la cantidad máxima del citostático que se administracon EmboLog® S.

Datos técnicos:
La reducción óptima de la velocidad del flujo sanguíneo, deseable cuando se emplea EmboLog® S en el órgano / segmento orgánico que aloja el tumor, se puede determinar individualmente mediante un control angiográfico. Con este objetivo, la punta del catéter utilizado debe posicionarse selectivamente en la cercanía del tumor via la arteria del órgano diana. Además, también cabe la posibilidad de un procedimiento superselectivo, aunque no se considera necesario.

En caso de existencia de focos tumorales múltiples en ambas mitades del hígado y / o en caso de planificación de terapias repetidas a corto plazo, también se puede utilizar un sistema de acceso intraarterial. Sin embargo, al posicionar la punta del catéter, siempre debe tenerse en cuenta que la punta del catéter se encuentre en posición hepatopetal hacia la salida de la arteria gastroduodenal. Es absolutamente necesario que se realice un control angiográfico para excluir una situación de reflujo.

EmboLog® S se puede utilizar en el pulmón a través de la arteria pulmonar y la arteria bronquial. Antes de cualquier embolización pulmonar, se debe realizar una angiografía para descartar derivaciones arteriovenosas. Los procedimientos de embolización deben realizarse bajo controles angiográficos continuos y la aplicación debe suspenderse de inmediato si se produce reflujo. En pacientes con focos tumorales en ambos lóbulos pulmonares, se trata primero el de mayor carga tumoral y en la siguiente embolización se trata el otro lóbulo pulmonar.

Posología / administración:
Dependiendo del tamaño y de la vascularización del tumor, del flujo sanguíneo arterial y del volumen del shunt arteriovenoso, EmboLog® S se puede suministrar en una dosis de entre 2,5 y 7,5 ml (150 – 450 mg). En casos aislados cabe la posibilidad de una dosis máxima de 15 ml/900 mg. Se pueden llevar a cabo varios ciclos de quimioterapia local durante varios días en intervalos de 2 – 6 semanas.

Si, por motivos técnicos, no fuera posible determinar una cantidad de embolización individual, se puede proceder con un tratamiento planificado en tumores hepáticos de acuerdo con la siguiente recomendación: Afectación tumoral del hígado < 25 %, utilizar 3,0 ml de EmboLog® S; afectación tumoral del 25 – 50 %, mezclar con 7,5 ml de EmboLog® S Si, especialmente en el caso de pacientes ambulatorios, no fuera posible realizar un control angiográfico dela quimioembolización a través de sistemas de acceso intraarterial, no se debe rebasar la dosis máxima de EmboLog® S de 300 mg (aprox. 5 ml).

Dado que las microesferas de almidón tienden a una rápida sedimentación, hay que agitar antes de cada manipulación y varias veces durante la aplicación de la suspensión. Es conveniente que EmboLog® S se diluya con la solución de sustancia activa preparada a aproximadamente el doble del volumen, de manera que el resultado sea una concentración de microesferas de almidón de unos 15 – 30 mg/ml. La mezcla de EmboLog® S y citostáticos debe aplicarse durante un período de tiempo de 20 a 30 minutos. Se recomienda llevar a cabo una angiografía de control en intervalos de unos 5 – 10 minutos para descartar un reflujo de la mezcla terapéutica. **En cuanto se detecte un reflujo incipiente, es absolutamente necesario interrumpir inmediatamente la aplicación de la mezcla restante.** A causa de la reducida vida media del agente embolizante (aproximadamente 30 – 40 minutos), cabe esperar que después de otros 10 – 15 minutos de espera,se observe el restablecimiento del flujo sanguíneo, después de lo cual es posible la aplicación del material restante.

Si se demuestra la existencia de una obstrucción completa de los vasos sanguíneos, no debe continuarse el tratamiento bajo ningún concepto, dado que en caso de tratamiento de tumores hepáticos y pulmonares, existe el riesgo de reflujo. Si se induce un reflujo en el hígado, existe el riesgo de que entren partículas dentro de la arteria gastroduodenal y la arteria gástrica derecha, lo que puede tener como consecuencia fuertes dolores y lesiones de los órganos relevantes.

Si se utilizan varios citostáticos, el procedimiento (preparación y aplicación) se ajusta a cada sustancia activa. En tal caso, es posible el uso de jeringas de perfusión / sistemas de bombeo.

Como medida profiláctica se recomienda administrar, 5 minutos antes del comienzo de la terapia, 50 mg de Dolantina y 30 mg de Metoclopramida I. A., así como 1 g de Paracetamol oral o rectal 30 minutos antes del comienzo.

Indicaciones especiales:
No utilizar EmboLog® S una vez sobrepasadala fecha de caducidad EmboLog® S no contiene conservantes. Por ese motivo, los frascos ya abiertos, no pueden guardarse para tratamientos posteriores.

Este producto Sanitario está pensado exclusivamente para un solo uso y no es adecuado para reprocesamiento.

Para un uso seguro de EmboLog® S, el tratamiento debe ser administrado por personal especializado.

¡Mantener fuera del alcance de los niños!
Solo con receta médica

Fecha de la información:
2020-12-11

EmboLog® S

IT

Istruzioni per l'uso

Denominazione: EmboLog® S 450 mg / 7,5 ml o EmboLog® S 240 mg / 4 ml
Ingredienti: Amilomer, DSM (Degradable Starch Microspheres – Microsfere di amido degradabili) 35/50, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio

Indicazioni:
La sospensione iniettabile EmboLog® S è un adiuvante nella terapia intra-arteriosa di tumori inoperabili del fegato e dei polmoni, in combinazione con citostatici che hanno lo scopo di ottimizzare la concentrazione intratumorale del principio attivo.

Controindicazioni:
– Non utilizzare in caso di anomalie vascolari nell'organo bersaglio, ostruzione arteriosa, piletrombosi, ipertensione portale, diffusione del tumore nella vena porta e grave insufficienza epatica.
– Non utilizzare in caso di riduzione della funzionalità polmonare, di disfunzione cardiovascolare o renale, così come in caso di trombosi parziale o completa delle arterie polmonari.
– Non utilizzare per diagnosticare, controllare o correggere difetti cardiaci o del sistema circolatorio centrale.

Per "sistema circolatorio centrale" si intendono i seguenti vasi:
Aorta ascendente, arterie coronarie, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico, vene cardiache, vene polmonari, vena cava superiore, vena cava inferiore, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica.

Effetti secondari:
– Dolori nella regione dell'organo bersaglio dovuti all'ostruzione vascolare (normalmente diminuiscono dopo 30 – 60 minuti e scompaiono dopo circa 1 ora)
– Dolore ischemico (epigastralgia, dolori al torace)
– Disturbi funzionali passeggeri nell'organo bersaglio (ad esempio valori epatici elevati)
– Dispnea
– In combinazione con citostatici: malessere, vomito, diarrea, mucositi, febbre, brividi, tosse, ulcera duodenale (non è possibile associarli direttamente all'embolizzazione)

Interazioni:
A causa dell'effetto embolizzante di EmboLog® S, si verifica un aumento locale della concentrazione del citostatico applicato simultaneamente. Ciò può limitare la quantità massima di citostatico applicato con EmboLog® S.

Dati tecnici:
Mediante controllo angiografico, è possibile rilevare individualmente la riduzione ottimale della velocità del flusso sanguigno all'interno dell'organo / segmento di organo che ospita il tumore, effetto ottenuto tramite l'utilizzo di EmboLog® S. A tale scopo, la punta del catetere utilizzato viene posizionata selettivamente nelle arterie dell'organo bersaglio, vicino al tumore. È inoltre possibile impiegare una procedura superselettiva, sebbene non sia considerata necessaria.

In caso di focolai tumorali multipli in entrambe le metà del fegato e / o in caso di pianificazione di terapie recidive a breve termine, si può anche utilizzare un sistema di applicazione intra-arteriosa. Ciononostante, quando si posiziona la punta del catetere, bisogna sempre tener presente che la punta del catetere deve trovarsi in posizione epatopedale rispetto all'uscita dell'arteria gastroduodenale. È assolutamente necessario effettuare un controllo angiografico al fine di escludere un eventuale reflusso.

Per quanto riguarda i polmoni, è possibile somministrare EmboLog® S attraverso le arterie polmonari e quelle bronchiali. Occorre eseguire un'angiografia per ciascuna embolizzazione all'interno dei polmoni al fine di escludere eventuali shunt arteriovenosi. Le procedure di embolizzazione devono essere eseguite sotto controllo angiografico costante e l'applicazione deve essere immediatamente sospesa nel caso in cui dovesse comparire del reflusso. Per i pazienti con focolai tumorali in entrambi i lobi polmonari, viene trattato innanzitutto il lobo che presenta la massa tumorale maggiore e, durante la seconda embolizzazione, viene trattato il restante.

Posologia / Somministrazione:
In base alle dimensioni e alla vascolarizzazione del tumore, al flusso sanguigno arterioso e al volume dello shunt artero-venoso, è possibile somministrare una dose di EmboLog® S da 2,5 ml a 7,5 ml (150 – 450 mg). In determinati casi, è possibile una dose massima di 15 ml/900 mg. Si può effettuare una chemioterapia locale per vari giorni con intervalli di 2 – 6 settimane.

Qualora, per motivi tecnici, non fosse possibile determinare una quantità per l'embolizzazione individuale, è possibile adottare le seguenti raccomandazioni relative al trattamento pianificato dei tumori epatici: tumore al fegato < 25 %, 3,0 ml di EmboLog® S; tumore del 25 – 50 %, mescolare con 7,5 ml di EmboLog® S. Nel caso in cui non sia possibile effettuare un controllo angiografico tramite port, in particolare durante trattamenti in ambulatorio, occorre non superare la dose massima di 300 mg di EmboLog® S (circa 5 ml).

Dal momento che le microsfere di amido sedimentano rapidamente, è necessario agitare la sospensione prima di ogni utilizzo e più volte durante l'applicazione. Occorre diluire EmboLog® S con la soluzione del principio attivo, circa il doppio del suo volume, in modo da ottenere una concentrazione delle microsfere di amido di circa 15 – 30 mg/ml. La miscela di EmboLog® S e citostatici deve essere applicata durante un periodo di tempo di 20 – 30 minuti. Si consiglia di effettuare, a intervalli di circa 5 – 10 minuti, un'angiografia di controllo in maniera da escludere il reflusso della miscela terapeutica. **In caso di reflusso imminente, occorre sospendere immediatamente l'applicazione della restante miscela.** Considerata la ridotta vita media dell'agente embolizzante (approssimativamente 30 – 40 minuti) è possibile terminare di applicare il materiale restante dopo circa 10 – 15 minuti, ossia non appena si osserva la ripresa del flusso sanguigno.

In caso di ostruzione completa dei vasi sanguigni, non proseguire per nessun motivo con il trattamento, poiché, nel trattamento dei tumori al fegato e ai polmoni, esiste il rischio di reflusso. Nel caso in cui si induca il reflusso nel fegato, esiste il rischio che le particelle giunte all'interno dell'arteria gastroduodenale e dell'arteria gastrica destra provochino forti dolori e lesioni agli organi principali.

Nel caso in cui si utilizzino vari citostatici, il procedimento (preparazione e applicazione) si adatta ad ogni principio attivo. In tal caso, si possono utilizzare siringhe da perfusione / sistemi di pompaggio.

Per profilassi, si consiglia di somministrare 50 mg di Dolantin e 30 mg di metoclopramide I. A. 5 minuti prima di iniziare la terapia, nonché 1 g di paracetamolo per via orale o rettale 30 minuti prima dell'inizio.

Indicazioni speciali:
Non utilizzare EmboLog® S dopo la data di scadenza indicata! EmboLog® S non contiene conservanti. Pertanto non è possibile conservare i flaconi aperti per utilizzi successivi!

Il presente dispositivo medico va utilizzato una sola volta e non è idoneo per essere riutilizzato.

Per un utilizzo sicuro di EmboLog® S, il trattamento deve essere somministrato da personale specializzato debitamente formato.

Tenere fuori dalla portata dei bambini!
Medicinale soggetto a prescrizione medica

Stato dell'informazione:
2020-12-11

EmboLog® S

TR

Kullanım Yönergeleri

Tıbbi ürünün adı: EmboLog® S 450 mg / 7,5 ml ya da EmboLog® S 240 mg / 4 ml
Aktif bileşeni: amilomer, DSM (Bozunabilir Nişasta Mikrokürecikleri, (Degradable Starch Microspheres)) 35/50, sodyum klorür, enjeksiyon için su, sodyum hidroksit

Tedavi endikasyonları:
Enjeksiyon için EmboLog® S süspansiyon, ameliyata elverişli olmayan karaciğer ve akciğer tümörlerinin intra-arteryal (atardamar içi) tedavisinde, amacı intra-tumoral (tümör içi) ilaç birikimini optimize etmek olan sitostatik ajanlarla birlikte kullanılan bir adjuvandır (destekleyicidir).

Kontrendikasyonlar:
– Kullanımın hedeflendiği organda vasküler anormallikler söz konusuysa, atardamar tıkalıysa, portal ven trombozu, portal hipertansiyon, portal ven istilası durumunda ve ciddi karaciğer yetmezliği durumunda kullanmayınız.
– Akciğer fonksiyonunda azalma, solunum, kardiyovasküler veya renal fonksiyonlarda bir anormallik varsa veya pulmoner arterde kısmen veya tamamen tromboz oluşumu söz konusuysa kullanmayınız.
– Kalp ya da merkezi dolaşım sistemindeki herhangi bir rahatsızlığın teşhisi, yönetimi ya da düzeltilmesi için kullanmayınız.

"Merkezi dolaşım sistemi" aşağıdaki damarlar anlamına gelir:
Çıkan aort, koroner atardamar, ortak karotid atardamar, harici karotid atardamar, dahili karotid atardamar, serebral atardamarlar, brakiyosefalik (kol ve baş ile ilgili) ana damar, kalp damarları, pulmoner damarlar, superiyör ana toplardamar, inferiyör ana toplardamar, aort yayı, aortun bifürkasyonuna (çatallanmasına) kadar inen aort.

İstenmeyen etkiler:
– Kullanımın hedeflendiği organ bölgesinde, damar tıkanması kaynaklı ağrılar (Yaklaşık 30 – 60 dakika içinde azalır ve yaklaşık 1 saat sonra yok olur)
– İskemik ağrı (üst karın şikayetleri, göğüs ağrıları)
– Kullanımın hedeflendiği organda geçici işlevsel bozukluk (örneğin, artan karaciğer enzimleri)
– Dispne (nefes darlığı)
– Sitostatik ilaçlarla birlikte kullanıldığında: bulantı, kusma, ishal, mukozal iltihaplanma, ateş, titreme, öksürük, üst mide bağırsak yolunda ülserler (doğrudan embolizasyona (tıkanmaya) atfedilmesi mümkün değil)

Etkileşimler:
EmboLog® S'in embolizasyon (tıkanma) etkisi, eş zamanlı olarak verilen sitostatiğin konsantrasyonunun yerel olarak artmasına neden olur. Bu, EmboLog® S ile birlikte verilen maksimum sitostatik miktarını sınırlandırabilir.

Teknik veriler:
EmboLog® S kullanımıyla tümör taşıyan organ / organ parçasındaki kan akışında istenen optimal yavaşlama, tek tek anjiyografik izleme ile kaydedilebilir. Bunun için, kullanılan kateterin ucu,kullanımın hedeflendiği organ arteri üzerinden tümöre yakın bir şekilde seçime bağlı olarak konumlandırılmalıdır. Süper seçici bir prosedür de mümkün olsa da gerekli olduğu düşünülmez.

Eğer karaciğerin her iki yarısında da birden çok tümör odağı mevcut ise ve / veya kısa dönemli tekrarlı tedaviler planlanıyorsa, intra-arteryal port sistem de kullanılabilir. Ancak, kateterin ucunun yerleştirilmesinde, ucun gastroduodenal arterin çıkışına ve karaciğere doğru yerleştirilmesinin sağlanması önemlidir. Geri akış oluşmasını önlemek için anjiyografik izleme mutlaka yapılmalıdır.

EmboLog® S'in akciğerdeki kullanımı pulmoner arter ve bronşiyal arter üzerinden gerçekleşebilir. Her akciğer embolizasyonu öncesinde arteriovenöz şant olmadığından emin olunması için anjiyografi yapılması gerekir. Embolizasyon uygulamasında kesintisiz bir anjiyografik izleme sağlanmalıdır ve geri akış oluşması durumunda uygulama derhal durdurulmalıdır. Hem sağ hem de sol akciğerde tümör odağının mevcut olduğu hastalarda, tedaviye tümör yükünün daha yüksek olduğu akciğerden başlanılır ve sonraki embolizasyon uygulamasında diğer akciğer tedavi edilir.

Dozaj / İlacın alınması
Tümörün boyutu ve vaskülarizasyonuna, atardamardaki kan akışına ve arteriyövenöz şant hacmine bağlı olarak, EmboLog® S, 2,5 ile 7,5 ml (150 – 450 mg) dozlar arasında verilebilir. Özel durumlarda, maksimum 15 ml/900 mg doz verilmesi mümkün olabilir. 2 – 6 hafta aralıklarla, birden çok döngüyü kapsayacak şekilde lokal kemoterapi uygulanabilir.

Bireysel embolizasyon miktarının hesaplanması teknik nedenlerden ötürü mümkün değilse, karaciğer tümörlerinin planlı tedavisi için aşağıdaki tavsiyeler kullanılabilir: Karaciğer tümörü < % 25 ise, 3,0 ml EmboLog® S; karaciğer tümörü % 25 – 50 ise, 7,5 ml EmboLog® S. Özellikle ayakta tedavi gören hastalarda, port sistemleri ile kemo-embolizasyon gerçekleştirilirken, anjiyografik izleme yapılması mümkün değilse, maksimum 300 mg (yaklaşık 5 ml) EmboLog® S dozu aşılmamalıdır.

Nişasta mikroküreleri hızla çökelme eğiliminde olduğundan, her manipülasyon öncesinde ve uygulama esnasında süspansiyon birkaç defa çalkalanmalıdır. Yaklaşık olarak 15 – 30 mg/ml nişasta mikroküresi konsantrasyonu elde edebilmek için EmboLog® S, kullanıma hazır aktif madde solüsyonu ile kabaca hacmini iki katına çıkartacak şekilde seyreltilmelidir. EmboLog® S ve sitostatik karışımı, 20 ile 30 dakikalık bir sürede verilmelidir. Tedavi karışımının geri akış olasılığını ortadan kaldırmak için 5 ile 10 dakikalık aralıklarla kontrol anjioyagrafisi yapılması tavsiye edilir. **Herhangi bir geri akış başlar başlamaz karışımın geri kalanının verilmesi kesinlikle derhal durdurulmalıdır.** Embolisat'ın (tıkayan madde) yarı ömrünün kısa olmasından ötürü (yaklaşık 30 – 40 dakika), yaklaşık 10 – 15 dakikalık bekleme süresinden sonra kan akışının yeniden başlayacağı düşünülebilir ve bunu takiben karışımın geri kalanı verilmeye devam edilebilir.

Tam damar tıkanması tespit edilmesi durumunda, hiçbir koşulda tedaviye devam edilmemelidir, zira karaciğer ve akciğer tümör tedavilerinde geri akış riski söz konusudur. Karaciğerde bir geri akışa neden olunursa, parçacıkların, gastroduodenal artere ve sağ gastrik artere geçişi riski söz konusudur ve bu gerçekleşirse, ilgili organlarda ciddi ağrı ve hasar meydana gelebilir.

Birden fazla sitostatik ilaç kullanımı durumunda, prosedür (hazırlanması ve verilmesi), her bir aktif madde için uygun şekilde ayarlanmalıdır. Bu amaçla perfüzör şırıngalar / pompa sistemleri kullanılabilir.

Tedaviye başlamadan 5 dakika önce, 50 mg dolantin ve 30 mg metoclopramide'in profilaktik (koruyucu) olarak i. a. (atardamar içinden) ve tedaviye başlamadan 30 dakika önce 1 g paracetamol ağızdan ya da anüsten verilmesi tavsiye edilir.

Çeşitli bilgiler:
EmboLog® S, son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır! EmboLog® S, hiçbir prezervatif (koruyucu madde) içermez. Bu yüzden, kısmen boşalmış şişeler daha sonra kullanım için saklanmamalıdır!

Bu tıbbi ürün, yalnızca bir kullanım için olup yeniden kullanım için uygun değildir.

EmboLog® S'nin güvenli kullanımı için tedavi, eğitimli profesyoneller tarafından yapılmalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği yerlerde saklayın.
Yalnızca reçete ile tedarik edilir.

Bilgi tarihi:
2020-12-11

EmboLog® S

EL

Οδηγίες Χρήσης

Ονομασία: EmboLog® S 450 mg / 7,5 ml ή EmboLog® S 240 mg / 4 ml
Συστατικά: Αμυλομερές, DSM (αποικοδομήσιμες μικροσφαίρες αμύλου) 35/50, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου

Εφαρμογές:
Το ενέσιμο εναιώρημα EmboLog® S είναι ένα ανοσοενισχυτικό στην ενδοαρτητιακή θεραπεία μη χειρουργίσιμων όγκων του ήπατος και του πνεύμονα σε συνδυασμό με κυτταροστατικά φάρμακα, το οποίο στοχεύει στη βελτιστοποίηση της συσσώρευσης φαρμάκου ενδοογκικά.

Αντενδείξεις:
- Μην χρησιμοποιείτε σε αγγειακές ανωμαλίες στο όργανο στόχο, σε απόφραξη της αρτηρίας, θρόμβωση της πυλαίας φλέβας, πυλαία υπέρταση, εξάπλωση ασθένειας στην πυλαία φλέβα και σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει περιορισμός της πνευμονικής λειτουργίας, εμφάνιση της αναπνευστικής, καρδιαγγειακής ή νεφρικής δυσλειτουργίας καθώς και μερικής ή πλήρους θρόμβωσης της πνευμονικής αρτηρίας.
- Μην χρησιμοποιείτε για διάγνωση, έλεγχο ή διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

Ως «κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα» νοούνται τα ακόλουθα αγγεία:
Ανιούσα αορτή, στεφανιαία αρτηρία, κοινή καρωτίδα αρτηρία, έξω καρωτίδα αρτηρία, έσω καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλική αρτηρία, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα, κάτω κοίλη φλέβα, τόξο αορτής, κατιούσα αορτή έως τον διχασμό αορτής.

Παρενέργειες:
- Πόνος στην περιοχή του οργάνου-στόχος λόγω αγγειακής απόφραξης (συνήθως εξασθενεί μετά από περίπου 30 – 60 λεπτά και εξαφανίζεται μετά από περίπου 1 ώρα).
- Ισχαιμικός πόνος (ενοχλήσεις στην άνω κοιλία, πόνος στο στήθος)
- παροδική δυσλειτουργία στο όργανο-στόχος (π.χ. αυξημένη ηπατική λειτουργία)
- Δύσπνοια
- μέσω του συνδυασμού με κυτταροστατικά φάρμακα Ναυτία, εμετός, διάρροια, φλεγμονή του βλεννογόνου υμένα, πυρετός, ρίγη, βήχας, έλκη στον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα (δεν είναι δυνατή η άμεση εκχώρηση εμβολισμού)

Αλληλεπιδράσεις:
Η επίδραση εμβολισμού του EmboLog® S οδηγεί σε τοπική αύξηση της συγκέντρωσης του ταυτόχρονα εφαρμοζόμενου κυτταροστατικού φαρμάκου. Αυτό μπορεί να περιορίσει τη μέγιστη ποσότητα κυτταροστατικού φαρμάκου που χρησιμοποιείται με το EmboLog® S.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά:
Η επιθυμητή βέλτιστη επιβράδυνση, με τη χρήση του EmboLog® S, της ροής του αίματος στο όργανο/τμήμα οργάνου που έχει όγκο μπορεί να προσδιοριστεί μεμονωμένα με τον αγγειογραφικό έλεγχο. Για τον σκοπό αυτό, η άκρη του χρησιμοποιούμενου καθετήρα τοποθετείται επιλεκτικά πάνω από την αρτηρία του οργάνου-στόχος κοντά στους όγκους. Μια υπερεπιλεκτική προσέγγιση είναι επίσης δυνατή, αλλά δεν θεωρείται απαραίτητη.

Σε περίπτωση που υπάρχουν πολλαπλές εστίες όγκου και στα δύο μισά του ήπατος ή και σε περίπτωση που προγραμματίζονται βραχυπρόθεσμες επαναληπτικές θεραπείες, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένα ενδοαρτηριακό πυλαίο σύστημα. Κατά την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα, πρέπει σε κάθε περίπτωση να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το άκρο του καθετήρα να είναι ηπατοτοπικό (ροή αίματος προς το ήπαρ) στην έξοδο της γαστροδωδεκαδακτυλικής αρτηρίας. Ένας αγγειογραφικός έλεγχος είναι απαραίτητος προκειμένου να αποκλειστεί μια κατάσταση παλινδρόμησης.

Το EmboLog® S μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον πνεύμονα μέσω της πνευμονικής αρτηρίας και της βρογχικής αρτηρίας. Πριν από οποιονδήποτε εμβολισμό στον πνεύμονα, πρέπει να γίνει αγγειογραφία ούτως ώστε να αποκλειστούν οι αρτηριοφλεβικές αναστομώσεις. Οι διαδικασίες εμβολισμού θα πρέπει να διεξάγονται υπό συνεχή έλεγχο αγγειογραφίας και η εφαρμογή θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως σε περίπτωση που παρουσιαστεί παλινδρόμηση. Σε ασθενείς με εστίες όγκου και στους δύο πνεύμονες, πρώτα αντιμετωπίζεται η πτέρυγα με το υψηλότερο φορτίο όγκου και στον επόμενο εμβολισμό αντιμετωπίζεται ο άλλος πνεύμονας.

Δοσολογία / Εφαρμογή:
Ανάλογα με το μέγεθος και την αγγείωση του όγκου, τη ροή του αρτηριακού αίματος και τον όγκο των αρτηριοφλεβικών αναστομώσεων, το EmboLog® S μπορεί να χορηγηθεί σε δοσολογία μεταξύ 2,5 και 7,5 ml (150 – 450 mg). Σε μεμονωμένες περιπτώσεις είναι δυνατή η μέγιστη δοσολογία των 15 ml/900 mg. Η τοπική χημειοθεραπεία μπορεί να γίνει σε διάφορους κύκλους ανά 2 – 6 εβδομάδες.

Σε περίπτωση που για τεχνικούς λόγους δεν είναι εφικτό να προσδιοριστεί ένας ατομικός όγκος εμβολισμού, η σχεδιαζόμενη σύσταση για τη θεραπεία των όγκων του ήπατος μπορεί να είναι η εξής: Προσβολή από όγκο του ήπατος < 25 %, στη συνέχεια 3,0 ml EmboLog® S, Προσβολή από όγκο 25 – 50 %, στη συνέχεια 7,5 ml EmboLog® S αναμεμειγμένο. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατός ένας αγγειογραφικός έλεγχος, ειδικά στους εξωτερικούς ασθενείς για χημειοεμβολισμό μέσω πυλαίων συστημάτων, η μέγιστη δοσολογία των 300 mg (περίπου 5 ml) του EmboLog® S δεν πρέπει να ξεπεραστεί.

Εφόσον οι μικροσφαίρες αμύλου είναι επιρρεπείς σε ταχεία καθίζηση, η αναστολή πρέπει να ανακινείται πριν από κάθε χειρισμό και αρκετές φορές κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Το EmboLog® S πρέπει να αραιωθεί σε περίπου διπλάσιο όγκο με το τελικό διάλυμα δραστικής ουσίας, με αποτέλεσμα να προκύπτει συγκέντρωση των μικροσφαιριδίων αμύλου περίπου 15 – 30 mg/ml. Το μείγμα κυτταροστατικών φαρμάκων EmboLog® S πρέπει να εφαρμοστεί σε διάστημα περίπου 20 έως 30 λεπτών. Συνιστάται η διεξαγωγή αγγειογραφίας ελέγχου σε διαστήματα περίπου 5 – 10 λεπτών προκειμένου να αποκλειστεί η παλινδρόμηση του θεραπευτικού μείγματος. **Όταν αρχίζει η παλινδρόμηση, η εφαρμογή του υπόλοιπου μείγματος πρέπει οπωσδήποτε να διακοπεί.** Λόγω του χαμηλού χρόνου ημισείας ζωής των εμβολιασμένων (περίπου 30 – 40 min.) μπορεί να θεωρηθεί ότι, μετά από άλλα περίπου 10 – 15 λεπτά, ο χρόνος αναμονής για την παρακολούθηση της επαναλαμβανόμενης ροής αίματος και στη συνέχεια την εφαρμογή του υπόλοιπου υλικού είναι εφικτός.

Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να συνεχίζεται η θεραπεία εάν υπάρχει απόδειξη πλήρους απόφραξης του αγγείου, καθώς ελλοχεύει ο κίνδυνος παλινδρόμησης στην περίπτωση θεραπείας όγκων του ήπατος και των πνευμόνων. Εάν προκαλείται παλινδρόμηση στο ήπαρ, ελλοχεύει ο κίνδυνος να εισέλθουν σωματίδια στη γαστροδωδεκαδακτυλική αρτηρία και στην δεξιά γαστρική αρτηρία, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν έντονο πόνο και βλάβη στα σχετικά όργανα.

Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα κυτταροστατικά φάρμακα, η διαδικασία (παρασκευή και εφαρμογή) για κάθε δραστική ουσία προσαρμόζεται αναλόγως. Είναι δυνατή η χρήση συριγγών / συστημάτων άντλησης.

Συνιστάται προληπτικά 5 λεπτά πριν από την έναρξη της θεραπείας η χορήγηση 50 mg δολαντίνης και 30 mg μετοκλοπραμίδης ενδοφλεβίως καθώς και η χορήγηση 1 g παρακεταμόλης από του στόματος ή από το ορθό 30 λεπτά πριν ξεκινήσετε.

Ειδικές Υποδείξεις:
Μετά την ημερομηνία λήξης, το EmboLog® S δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιηθεί! Το EmboLog® S δεν περιέχει συντηρητικά. Μην φυλάσσετε ανοιγμένα μπουκάλια για περαιτέρω χρήση!

Το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση και δεν είναι κατάλληλο για επανεπεξεργασία.

Για την ασφαλή χρήση του EmboLog® S, η θεραπεία πρέπει να γίνεται από ειδικά εξειδικευμένο προσωπικό.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!
Διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή

Γενικές Πληροφορίες:
2020-12-11

EmboLog® S

RO

Manualul de utilizare

Notaţie: EmboLog® S 450 mg / 7,5 ml sau EmboLog® S 240 mg / 4 ml
Ingrediente: Amilomer, DSM (Degradable Starch Microspheres) 35/50, clorură de natriu, apă în scopuri de injectare, hidroxid de natriu

Domenii de aplicare:
Suspensia de injecţie EmboLog® S este un adjuvant în terapia intraarterială a tumorilor hepatice inoperabile și a tumorilor pulmonare în combinaţie cu citostaticele, care au ca scop optimizarea îmbogăţirii substanţei active intratumorale.

Contraindicaţii:
- Nu se utilizează în anomalii vasculare la nivelul organului ţintă, , în ocluzia arterei, tromboza venei portă, hipertensiune portă, insuficienţă portă și insuficienţă hepatică severă.
- Nu se utilizează dacă există o limitare a funcţiei pulmonare, în cazul unei disfuncţii respiratorii, cardiovasculare sau renale, precum și a trombozei parţiale sau complete a arterei pulmonare.
- Nu se utilizează pentru diagnosticarea, controlul sau corectarea unui defect al inimii sau al sistemului circulator central.

„Sistemul circulator central" înseamnă următoarele ţesuturi vasculare:
Aorta ascendens, Arteriae coronariae, Arteria carotis communis, Arteria carotis externa, Arteria carotis interna, Arteriae cerebrales, Truncus brachiocephalicus, Venae cordis, Venae pulmonales, Vena cava superior, Vena cava inferior, arcus Aortae, Aorta descendens până la Bifurcatio aortae.

Efecte secundare:
- Durerea din zona organului ţintă din cauza ocluziei vasculare (se diminuează de obicei după aproximativ 30 – 60 de minute și dispare după aproximativ 1 oră)
- Durerea ischemică (disconfort abdominal superior, durere toracică)
- disfuncţie provizorie în organul ţintă (de ex: funcţia hepatică crescută)
- Dyspnoe
- prin combinaţia cu citostaticele: Greaţă, vărsături, diaree, inflamaţie a membranelor mucoase, febră, frisoane, tuse, ulcere în tractul gastrointestinal superior (nu este posibilă alocarea directă la embolizare)

Efect schimbător:
Efectul de embolizare al EmboLog® S conduce la o creștere a concentraţiei locale a citostaticului aplicat simultan. Acest lucru poate limita cantitatea maximă de citostatic utilizat cu EmboLog® S.

Date tehnice:
O încetinire optimă a fluxului sanguin dorită în organ purtând tumori / segmentul de organe prin utilizarea EmboLog® S poate fi determinată individual sub control angiografic. În acest sens, vârful de cateter folosit este poziţionat selectiv peste artera organului ţintă în apropierea tumorii. O abordare superselectivă este de asemenea posibilă, dar nu este considerată necesară.

Dacă există mai multe situsuri tumorale în ambele jumătăţi ale ficatului și / sau la planificarea terapiei repetate pe termen scurt, poate fi utilizat un sistem port interarterial. Cu toate acestea, se va acord atenţie la plasarea vârfului cateterului, astfel încât vârful cateterului să fie hepatoped la ieșirea din artera gastroduodenală. Un control angiografic pentru a exclude o situaţie de reflux se va executa neapărat.

EmboLog® S poate fi utilizat la plămâni prin artera pulmonară și artera bronhică. Înainte de fiecare embolizare în plămân, angiografia ar trebui efectuată pentru a exclude anastomoza colaterală arteriovenoasă. Procedurile de embolizare trebuie efectuate sub controlul angiografiei continuu, iar aplicarea trebuie oprită imediat dacă are loc refluxul. În cazul pacienţilor cu situsuri tumorale la ambii plămâni, mai întâi se tratează aripa cu sarcina mai mare a tumorii și în embolizarea următoare se tratează cealaltă aripă a plămânului.

Dozare / aplicare:
În funcţie de mărimea și vascularizarea tumorii, fluxul sanguin arterial și volumul de anastomoză colaterală arteriovenoasă, EmboLog® S poate fi administrat la o doză cuprinsă între 2,5 și 7,5 ml (150 – 450 mg). În cazuri individuale este posibilă administrarea unei doze maxime de 15 ml/900 mg. Chimioterapia locală se poate face în mai multe cicluri la fiecare 2 – 6 săptămâni.

Dacă, din motive tehnice, nu este posibil să se determine o cantitate individuală de embolizare, recomandarea planificată pentru tratamentul tumorilor hepatice poate fi următoarea: Infecţia tumorală a ficatului < 25 %, se amestecă 3,0 ml EmboLog® S ; Infecţia tumorală 25 – 50 %, se amestecă 7,5 ml EmboLog® S. Dacă nu este posibil un control angiografic, mai ales în zona ambulatorie pentru chemoembolizare prin sisteme port, doza maximă de EmboLog® S de 300 mg (aprox. 5 ml) nu trebuie depășită.

Deoarece microsferele de amidon sunt predispuse la sedimentare rapidă, suspensia trebuie agitată înainte de fiecare manipulare și de mai multe ori în timpul aplicării. EmboLog® S trebuie diluat până la aprox. volumul dublu cu substanţă activă finită, rezultând o concentraţie a microsferelor de amidon de aproximativ 15 – 30 mg/ml. Amestecul citostatic EmboLog® S trebuie aplicat pe o perioadă de aprox. 20 până la 30 de minute. Se recomandă efectuarea unei angiograme de control la intervale de aprox. 5 – 10 minute pentru a exclude refluxul amestecului terapeutic. **La începerea refluxului, aplicarea amestecului rămas trebuie oprită.** Din cauza timpului înjumătăţit scăzut al embolizării (aprox. 30 – 40 de min.) se poate presupune că după alte aprox. 10 – 15 min. timpul de așteptare pentru a observa un flux de sânge reluat și apoi aplicarea materialului rămas este posibilă.

În niciun caz nu trebuie continuată terapia conform dovezii ocluziei complete a vascularizării, deoarece există riscul refluxului în cazul tratamentului tumorilor hepatice și pulmonare. Dacă refluxul este indus în ficat, există riscul ca particulele să pătrundă în artera gastroduodenalis și artera gastrica dextra, ceea ce ar putea provoca dureri severe și afectarea organelor relevante.

Dacă se utilizează mai multe citostatice, procedura (prepararea și aplicarea) pentru fiecare substanţă activă se ajustează corespunzător. Este posibilă utilizarea seringilor de perfuzie / sistemelor de pompare.

Se recomandă profilactic 5 min. 50 mg de dolantină și 30 mg de metoclopramidă înainte de iniţierea tratamentului din însărcinare și 1 g de paracetamol administrat oral sau rectal 30 min. înainte de a începe să se administreze.

Indicaţii speciale:
După expirare, EmboLog® S nu mai poate fi utilizat! EmboLog® S nu conţine substanţă de conservare. Nu păstraţi flacoane deschise pentru utilizare ulterioară!

Produsul medical este destinat exclusiv unei singure utilizări și nu este adecvat pentru reprocesare.

Pentru utilizarea în siguranţă a EmboLog® S, tratamentul trebuie efectuat de personalul de specialitate.

A se păstra în locuri inaccesibile copiilor!
Eliberare doar cu prescripţie medicală

Zona de informaţie:
2020-12-11

EmboLog® S

CS

Pokyny k užívání

Název: EmboLog® S 450 mg / 7,5 ml nebo EmboLog® S 240 mg / 4 ml
Složení: amilomer, DSM (mikrokuličky odbouratelného škrobu) 35/50, chlorid sodný, voda na injekci, hydroxid sodný

Terapeutické indikace:
Suspenze na injekce EmboLog® S je pomocná látka na nitrotepennou léčbu neoperovatelných jaterních a plicních nádorů v kombinaci s cytostatikem, která má za účel optimalizovat nahromadění léku uvnitř nádoru.

Kontraindikace:
- Nepoužívejte v případech, kdy v cílovém orgánu existují cévní anomálie, při cévní okluzi, trombóze portální žíly, portální hypertenzi, invazi portální žíly a vážné poruše jater.
- Nepoužívejte v případě omezení plicní funkce, známkách dýchací, kardiovaskulární nebo renální dysfunkce a částečné nebo úplné trombóze plicní arterie.
- Nepoužívejte při diagnóze, zvládání ani opravě srdečních vad a centrálního kardiovaskulárního systému.

Do „centrálního kardiovaskulárního systému" patří tyto krevní cévy:
vzestupná aorta, věnčité tepny, společná krční tepna, vnější krční tepna, vnitřní krční tepna, mozkové tepny, kmen brachiocefalický, srdeční žíly, plicní žíly, horní dutá žíla, dolní dutá žíla, aortální oblouk, sestupná aorta až po bifurkaci aorty.

Nežádoucí účinky:
- Bolesti v oblasti cílového orgánu způsobené cévní okluzí (obvykle se zmírní asi po 30 – 60 minutách a ustanou přibližně po 1 hod.)
- Ischemická bolest (epigastrické potíže, bolesti na hrudi)
- Přechodná porucha funkce cílového orgánu (např. zvýšené jaterní enzymy)
- Dyspnoe
- Způsobené souběžným užíváním cytostatických léčiv: nevolnost, zvracení, průjem, zánět sliznic, horečka, chvění, kašel, vředy v horním gastrointestinálním ústrojí (nelze přímo zdůvodnit embolizací)

Interakce:
Embolizační účinek přípravku EmboLog® S způsobuje místní zvýšení koncentrace souběžně podávaného cytostatika. Může tím být omezeno maximální množství cytostatika, které je souběžně s přípravkem EmboLog® S podáváno.

Technické údaje:
Při používání přípravku EmboLog® S lze žádoucí, optimální zpomalení krevního toku v orgánu či části orgánu, který je zasažen nádorem, zaznamenat individuálně angiografickým sledováním. K tomuto účelu je třeba špičku používaného katétru umístit selektivně přes tepnu cílového orgánu do blízkosti nádorů. Nadto lze použít také superselekční proceduru, ale nepovažuje se to za nutné.

Jsou-li v obou jaterních lalocích přítomna četná nádorová ohniska a / nebo se plánují krátkodobá opakování léčby, lze použít také systém nitrotepenných kanálků. Pokud však jde o umístění špičky katétru, je důležité zajistit, aby špička ležela hepatopetálně vzhledem k ústí gastroduodenální tepny. K vyloučení případného vratného toku je naprosto nezbytné zajistit angiografické sledování.

Přípravek EmboLog® S lze podávat do plic prostřednictvím plicní tepny a průduškové tepny. Před jakoukoli embolizací v plicích by měla být provedena angiografie s cílem vyloučit arteriovenózní shunty. Embolizační postupy by měly být prováděny za kontinuálního angiografického sledování a aplikace by měla být při výskytu vratného toku okamžitě zastavena. U pacientů s nádorovými ložisky v obou plicích se nejdříve ošetří křídlo s vyšším zatížením nádorem a v příští embolizaci druhé plicní křídlo.

Dávkování / podání:
V závislosti na velikosti a vaskularizaci nádoru, průtoku tepenné krve a objemu arteriovenózního shuntu může být přípravek EmboLog® S podáván v dávce 2,5 až 7,5 ml (150 – 450 mg). V jednotlivých případech je možná maximální dávka 15 ml/900 mg. Lokální chemoterapii lze provádět v několika cyklech v časovém intervalu 2 – 6 týdnů.

Není-li z technických důvodů praktické stanovit jednotlivé embolizační objemy, můžete si je pro plánovanou léčbu jaterních nádorů přizpůsobit podle následujícího návodu: nádorové zasažení jater < 25 %, směs 3,0 ml EmboLog® S; nádorové zasažení jater 25 – 50 %, směs 7,5 ml EmboLog® S. Nelze-li provést angiografické sledování při provádění chemoembolizace pomocí vstupních kanálků, neměla by se převyšovat maximální dávka přípravku EmboLog® S rovná 300 mg (přibl. 5 ml).

Před použitím a během použití je nutno suspenzi několikrát protřepat, neboť mikrokuličky škrobu se rychle usazují. Přípravek EmboLog® S by měl být zředěn přibližně na dvojnásobek objemu, aby se dosáhlo koncentrace mikrokuliček škrobu přibližně 15 – 30 mg/ml. EmboLog® S – směs cytostatik by měla být podávána po dobu cca 20 až 30 minut. Kontrolní angiogram se doporučuje provádět v intervalech přibližně 5 – 10 minut, aby se vyloučil vratný tok terapeutické směsi. **Při počínajícím vratném toku musí být aplikace nepodané zbytkové směsi bezpodmínečně přerušena.** Vzhledem ke krátkému poločasu embolizátu (přibl. 30 – 40 min.) lze očekávat, že po pauze trvající kolem 10 – 15 minut bude zpozorováno obnovení krevního toku, a v tomto případě lze podat zbytek přípravku.

Je-li zjištěna úplná cévní okluze, nesmí se v léčbě za žádných okolností pokračovat, protože při léčbě jaterních a plicních nádorů existuje riziko vratného toku. Je-li vyvolán vratný tok v játrech, hrozí nebezpečí, že částice proniknou do gastroduodenální tepny a pravé žaludeční tepny, což by mohlo způsobit těžké bolesti a poškození příslušných orgánů.

Používá-li se několik cytostatik, musí se postup (příprava a podání) pro každou léčivou látku vhodně přizpůsobit. K těmto účelům lze použít vymývací stříkačky / pumpičky.

Doporučuje se preventivně 5 min před zahájením terapie podat 50 mg dolantinu a 30 mg metoklopramidu I. A. a 1 g paracetamolu p. o. nebo rektálně 30 min před zahájením.

Různé:
Po vypršení expirační lhůty se EmboLog® S nesmí používat! EmboLog® S neobsahuje žádné konzervační látky. Poloprázdné lahvičky se proto nesmějí uchovávat k pozdějšímu použití!

Tento zdravotnický prostředek je určen jen k jednorázovému použití a není vhodný k přepracování.

Léčba musí být prováděna odborně vyškolenými profesionály, aby bylo zajištěno bezpečné použití přípravku EmboLog® S.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!
Pouze na lékařský předpis

Datum informací:
2020-12-11

EmboLog® S

HR

Upute za upotrebu

Ime medicinskog proizvoda: EmboLog® S 450 mg / 7,5 ml ili EmboLog® S 240 mg / 4 ml
Sastojci: amilomer, DSM (mikrosfere razgradivog škroba) 35/50, natrijev klorid, voda za uštrcavanje, natrijev hidroksid

Terapijske indikacije:
EmboLog® S otopina za injekcije je dodatak pri intraarterijskom liječenju neoperabilnih tumora jetara i pluća u kombinaciji s citostatičkim agensima, čija svrha je optimizacija intratumorske akumulacije lijeka.

Kontraindikacije:
- Nemojte koristiti ako postoje vaskularne anomalije u ciljanom organu, ako je arterija okluzalna, u slučaju tromboze portalnih vena, portalne hipertenzije, invazije portalne vene i teškog poremećaja jetara.
- Nemojte koristiti ako postoji ograničenje funkcije pluća, ako se pojavljuje respiratorna, kardiovaskularna ili renalna disfunkcija i ako postoji parcijalna ili kompletna tromboza plućne arterije.
- Nemojte koristiti za dijagnozu, upravljanje ili ispravljanje greške u srcu ili u centralnom krvotoku.

Pod „Centralnim krvotokom" se smatraju sljedeće žile:
uzlazna aorta, koronarne arterije, obična karotidna arterija, vanjska karotidna arterija, interna karotidna arterija, cerebralna arterija, brahicefalni kanal, srčane vene, plućne vene, gornja šuplja vena, donja šuplja vena, aortni luk, silazna aorta sve do mjesta račvanja aorte.

Nepoželjne posljedice:
- Bolovi u predjelu ciljanog organa uzrokovani okluzijom vene (obično oslabe nakon 30 – 60 minuta i prestaju nakon otprilike 1 sat)
- Ishemična bol (epigastrička nelagoda, bolovi u prsima)
- Privremeni funkcionalni poremećaji u ciljanom organu (npr. povećani enzimi jetara)
- Dispneja
- Uzrokovani kombinacijom citostatičkih lijekova: mučnina, povraćanje, proljev, upala sluznice, groznica, drhtavica, kašalj, čirevi u gornjem probavnom traktu (nije moguće povezati direktno s embolizacijom)

Interakcije:
Efekt embolizacije EmboLog® S-a vodi do lokalnog povećanja u koncentraciji istovremeno davanih citostatika. To može ograničiti maksimalnu količinu citostatika koji se daju zajedno s EmboLog® S-om.

Tehnički podaci:
Kada se koristi amilomer EmboLog® S, poželjno i optimalno usporavanje toka krvi u organu na kojem se nalazi tumor / ili na dijelu organa može se individualno snimati uz pomoć angiografa. U tu svrhu, vrh katetera postavlja se selektivno iznad arterije ciljnog organa u blizini tumora. Uz to je moguć super selektivni postupak, ali se ne smatra neophodnim.

Ako se u obje polovice jetara nalaze višestruka žarišta tumora i / ili ako se planiraju kratkotrajni ponovljeni tretmani, može se koristiti i intraarterijski portalni sustav. Međutim, kad se radi o postavljanju vrha katetera, važno je osigurati da vrh leži hepatopetalno prema izlazu gastroduodenalne arterije. Angiografski nadzor je obavezan kako bi se isključila mogućnost eventualnog povratnog toka.

Primjena EmboLog® S-a na plućima može se obaviti iznad plućne i bronhijalne arterije. Prije svake embolizacije u plućima trebalo bi obaviti angiografiju kako bi se isključila mogućnost arteriovenskih isteka. Postupke embolizacije trebalo bi obavljati pod stalnim angiografskim nadzorom, a davanje treba odmah zaustaviti ako se pojavi povratni tok. Kod pacijenata sa žarištima tumora u oba plućna krila najprije se liječi krilo s većom rasprostranjenosti tumora, a pri sljedećoj embolizaciji liječi se drugo plućno krilo.

Doziranje / Primjena:
Ovisno o veličini i vaskularizaciji tumora, protoku arterijske krvi i arteriovenskom volumenu isteka, EmboLog® S se može davati u dozama od 2,5 do 7,5 ml (150 – 450 mg). Maksimalna doza od 15 ml/900 mg je moguća u izoliranim slučajevima. Lokalna kemoterapija se može provesti u ciklusima koji traju nekoliko dana u intervalima od 2 do 6 tjedana.

Ako ih tehničkih razloga nije moguće utvrditi individualnu količinu embolizacije, za planirano liječenje tumora jetara treba usvojiti sljedeće preporuke: rasprostranjenost tumora u jetrima < 25 %, admix 3,0 ml EmboLog® S; rasprostranjenost tumora 25 – 50 %, admix 7,5 ml EmboLog® S. Ako nije moguće nadzirati putem angiografa za vrijeme kemo embolizacije putem portalnog sustava, naročito kod dnevnih pacijenata, ne bi se smjela prijeći maksimalna doza EmboLog® S-a od 300 mg (otprilike 5 ml).

Otopinu bi trebalo promućkati prije nego se s njom počne raditi i nekoliko puta za vrijeme davanja jer mikrosfere škroba su sklone brzoj sedimentaciji. EmboLog® S treba razrijediti s prethodno pripremljenom otopinom aktivne tvari dok se ne dobije otprilike dvostruki volumen kako bi se dobila koncentracija mikrosfera škroba od otprilike 15 – 30 mg/ml. Mješavinu EmboLog® S-a i citostatika bi trebalo davati tijekom perioda od 20 do 30 minuta. Savjetuje se da se obavi angiografska provjera u intervalima od oko 5 do 10 minuta kako bi se isključila mogućnost povratnog toka terapijske mješavine. **Čim počne povratni tok, treba odmah prekinuti s davanjem ostatka mješavine.** S obzirom na kratko trajanje embolizacije (oko 30 do 40 minuta) može se podrazumijevati da se će nastavak toka krvi primijetiti nakon otprilike 10 do 15 minuta čekanja i ostatak materijala se može dati nakon toga.

Ako se otkrije da je došlo do potpune okluzije žile, liječenje se ne smije nastaviti ni u kojem slučaju, jer kod liječenja tumora jetara i pluća postoji opasnost od povratnog toka. Ako se u jetrima inducira povratni tok, postoji opasnost da čestice dospiju u gastroduodenalnu arteriju i desnu želučanu arteriju, što može dovesti do jake boli i oštećenja organa.

Ako se koristi nekoliko citostatičkih lijekova, postupak (priprema i davanje) se prilagođavaju prema potrebi za svaki aktivni sastojak. Šprice za perfuziju / pumpni sustavi se mogu koristiti za ovu svrhu.

Preporučuje se profilaktičko davanje 50 mg dolantina i 30 mg metoklopramida npr. 5 minuta prije početka liječenja i 1 g paracetamola oralno ili rektalno 30 minuta prije početka.

Razno:
EmboLog® S se ne smije izdavati nakon isteka roka važenja! EmboLog® S ne sadrži konzervanse. Prema tome, bočice koje nisu pune se smiju spremiti za kasniju uporabu!

Ova je medicinska sprava namijenjena samo jednokratnoj uporabi i nije pogodna za ponovnu preradu.

EmboLog® S mora davati stručno obučeno osoblje kako bi liječenje bilo sigurno.

Čuvajte van dosega i vidokruga djece!
Isključivo na recept

Datum informacija:
2020-12-11

EmboLog® S

PL

Instrukcja użytkowania

Oznaczenie: EmboLog® S 450 mg / 7,5 ml czy EmboLog® S 240 mg / 4 ml
Składniki: Amilomer, DSM (Degradable Starch Microspheres) 35/50, chlorek sodu, woda do wstrzykiwania, wodorotlenek sodowy

Obszary stosowania:
Zawiesina do wstrzykiwań EmboLog® S jest adiuwantem w terapii śródtętniczej nieoperacyjnych nowotworów wątroby i płuc w połączeniu z cytostatykami, który wpływa na optymalizację nasycenia substancji czynnej wewnątrz guza nowotworu.

Przeciwwskazania:
- Nie stosować w przypadku anomalii naczyniowych w narządzie docelowym, w przypadku zamknięcia tętnicy, zakrzepicy żyły wrotnej, nadciśnienia wrotnego, zapadnięcia żyły wrotnej, jak również poważnej niewydolności wątroby.
- Nie stosować w przypadku ograniczonej funkcji płuc, objawów dysfunkcji oddechowych, sercowo-naczyniowych lub krążeniowych oraz częściowej lub całkowitej zakrzepicy tętnicy płucnej.
- Nie stosować do diagnostyki, kontroli czy korekty wady serca lub centralnego układu krwionośnego.

Do „centralnego układu krwionośnego" zaliczają się następujące naczynia:
Aorta ascendens, Arteriae coronariae, Arteria carotis communis, Arteria carotis externa, Arteria carotis interna, Arteriae cerebrales, Truncus brachiocephalicus, Venae cordis, Venae pulmonales, Vena cava superior, Vena cava inferior, arcus Aortae, Aorta descendens aż po Bifurcatio aortae.

Działania uboczne:
- Bóle w okolicy narządu docelowego na skutek zamknięcia naczyń (słabną zazwyczaj po ok. 30 – 60 minutach i ustępują po ok. 1 godzinie).
- Ból w wyniku niedokrwienia miejscowego (dolegliwości nadbrzusza, bóle w klatce piersiowej).
- Przejściowe zaburzenia czynności narządu docelowego (np. podwyższone wyniki badania krwi pod kątem czynności wątroby).
- Duszności.
- W wyniku połączenia z cytostatykami: nudności, wymioty, biegunka, zapalenie śluzówki, gorączka, dreszcze, kaszel, wrzody w górnym przewodzie pokarmowym (bezpośrednie przyporządkowanie do embolizacji jest niemożliwe).

Przeciwdziałania:
Na skutek efektu embolizacji EmboLog® S dochodzi do miejscowego wzrostu stężenia jednocześnie zaaplikowanej cytostatyki. Może to ograniczać maksymalną ilość cytostatyki stosowanej z EmboLog® S.

Dane techniczne:
Pożądane na skutek zastosowania EmboLog® S optymalne spowolnienie krwawienia w narządzie / fragmencie narządu zarażonym nowotworem można określić indywidualnie za pomocą kontroli angiograficznej. W tym celu umieścić końcówkę zastosowanego cewnika selektywnie nad tętnicą narządu celowego w pobliżu nowotworu. Możliwa jest ponadto terapia selektywna, nie jest jednak uważana za konieczną.

W przypadku występowania rozsianych ognisk nowotworowych w obu połowach wątroby i / lub w przypadku planowania krótkoterminowych terapii powtórzeniowych można również zastosować śródtętniczy system portów. Po umieszczeniu ostrza cewnika należy jednakże dopilnować, aby ostrze było ułożone dowątrobowo w stosunku do odgałęzienia tętnicy żołądkowo-dwunastniczej. Należy bezwzględnie wykonać kontrolę angiograficzną celem wykluczenia przepływu zwrotnego.

W przypadku płuc możliwe jest podawanie EmboLog® S przez tętnicę płucną i tętnicę oskrzelową. Przed każdą embolizacją w płucach należy przeprowadzić angiografię celem wykluczenia przetoków tętniczo-żylnych. Embolizacja powinna być przeprowadzana pod stałą kontrolą angiograficzną, a w przypadku wystąpienia przepływu zwrotnego aplikacja powinna być niezwłocznie wstrzymana. U pacjentów z ogniskami nowotworowymi w obu płucach terapii poddawane jest najpierw płuco o większym obciążeniu nowotworowym, a w kolejnej embolizacji płuco drugie.

Dozowanie / zastosowanie:
W zależności od rozmiaru i ukrwienia guzów nowotworowych, tętniczego przepływu krwi i wielkości przetoków tętniczo-żylnych EmboLog® S może być podawany w dawkach 2,5 i 7,5 ml (150 – 450 mg). W pojedynczych przypadkach dopuszczalna jest maksymalna dawka 15 ml/900 mg. Chemioterapia miejscowa może być wykonywana w kilku cyklach w odstępach 2 – 6 tygodni.

Jeżeli z przyczyn technicznych indywidualne określenie wielkości embolizacji jest niewykonalne, można w przypadku zaplanowanej terapii nowotworów wątroby zastosować się do następującego zalecenia: Stopień zakażenia wątroby nowotworem < 25 %, dodać 3,0 ml EmboLog® S; stopień zakażenia wątroby nowotworem 25 – 50 %, dodać 7,5 ml EmboLog® S. Jeżeli w szczególności w warunkach ambulatoryjnych podczas chemoembolizacji przez systemy portów kontrola angiograficzna okazałaby się niemożliwa, nie należy przekraczać maksymalnej dawki EmboLog® S, wynoszącej 300 mg (ok. 5 ml).

Ponieważ mikrosfery skrobi wykazują tendencję do szybkiej sedymentacji, należy przed każdym użyciem i wielokrotnie podczas aplikowania wstrząsać zawiesinę. EmboLog® S należy rozcieńczyć z gotowym roztworem substancji czynnej uzyskując ok. podwójną objętość tak, aby stężenie mikrosfer skrobi wynosiło ok. 15 – 30 mg/ml. Mieszaninę EmboLog® S-cytostatyki należy aplikować przez okres ok. 20 – 30 minut. Zaleca się przeprowadzanie w odstępach ok. 5 – 10 minut angiografii kontrolnej celem wykluczenia przepływu zwrotnego mieszaniny leczniczej. **W przypadku pojawiania się przepływu zwrotnego należy bezwzględnie wstrzymać aplikowanie pozostałej mieszaniny.** Ze względu na krótki czas półtrwania zatoru (ok. 30 – 40 minut) można założyć, że po odczekaniu kolejnych 10 – 15 minut pojawi się ponownie przepływ krwi i możliwa będzie wówczas aplikacja pozostałej ilości leku.

W przypadku stwierdzenia całkowitego zamknięcia naczynia krwionośnego w żadnym wypadku nie należy kontynuować terapii, ponieważ przy leczeniu nowotworu wątroby i płuc istnieje niebezpieczeństwo przepływu zwrotnego. W przypadku indukowania przepływu zwrotnego w wątrobie, istnieje zagrożenie przedostania się cząstek do tętnicy żołądkowo-dwunastniczej i żyły żołądkowej prawej, co może wywołać silne bóle i uszkodzenie odpowiednich narządów.

W przypadku zastosowania kilku cytostatyk postępowanie (przygotowanie i aplikacja) dostosowywane jest odpowiednio do każdej substancji czynnej. Możliwe jest przy tym zastosowanie strzykawki perfuzyjnej / systemów pomp.

Zaleca się podanie profilaktycznie 5 minut przed rozpoczęciem terapii 50 mg dolantyny i 30 mg metoklopramidu dotętniczo oraz 30 minut przed rozpoczęciem 1 g paracetamolu doustnie lub doodbytniczo.

Wskazówki specjalne:
Po upływie daty ważności stosowanie EmboLog® S jest zabronione! EmboLog® S nie zawiera środków konserwujących. Dlatego nie należy przechowywać napoczętych butelek celem późniejszego zastosowania!

Produkt medyczny jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie jest przeznaczony do ponownego wykorzystania.

Bezpieczne stosowanie EmboLog® S wymaga terapii przez przeszkolonych specjalistów.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
Lek wydawany na receptę

Status informacji:
2020-12-11

EmboLog® S

ZH

使用说明书

名称：EmboLog® S 450 mg / 7.5 ml 或 EmboLog® S 240 mg / 4 ml
成分：阿米美啶、DSM（可降解淀粉微球）35/50、氯化钠、注射用水、氢氧化钠

应用：
EmboLog® S 注射悬浮剂是对不能手术的肝肿瘤和肺肿瘤进行动脉内治疗的辅助剂，与抑制细胞生长的药物结合使用，旨在优化肿瘤内的药物浓缩。

禁忌症
- 目标器官血管异常、动脉阻塞、门静脉血栓、门静脉高压、门静脉功能不全以及严重的肝功能不全时禁止使用。
- 肺功能、呼吸系统、心血管或肾功能不全或肺动脉部分或完全血栓形成受限时禁止使用。
- 不能用于诊断、控制或纠正心脏或中枢循环系统的缺陷。

“中央循环系统”是指以下血管：
升主动脉、冠状动脉、颈总动脉、颈外动脉、颈内动脉、脑动脉、头臂干、心静脉、肺静脉、上腔静脉、下腔静脉、弓形主动脉、降主动脉和分叉动脉。

副作用
- 目标器官区域由于血管阻塞引起的疼痛（通常在约 30-60 分钟后减轻，约 1 小时后消失）
- 缺血性疼痛（上腹不适、胸痛）
- 靶器官的短暂功能障碍（例如：肝功能数值增加）
- 呼吸困难
- 通过与细胞抑制剂相结合：恶心、呕吐、腹泻、黏膜炎症、发热、寒颤、咳嗽、上消化道溃疡（不能直接用于栓塞）

相互作用
EmboLog® S 的栓塞作用会导致同时施用的细胞生长抑制剂局部浓度增加。 这可能限制与 EmboLog® S 一起使用的抑制剂的最大量。

技术数据：
在血管造影控制下可以单独确定使用 EmboLog® S 所需的带瘤器官/器官节段的最佳血流阻滞。因此，会将所用的导管尖端选择性地

定位在肿瘤附近目标器官的动脉上。此外，还可以使用超选择性方法，但这并非必要。

如果肝脏两侧有多种肿瘤病灶和/或计划短期重复治疗时，可以使用动脉内端口系统，但在放置导管尖端时应小心，使肝导管的尖端位于胃十二指肠动脉的出口处。务必进行排除反流情况的血管造影控制。

EmboLog® S 可通过肺动脉和支气管动脉在肺部使用。应在肺内栓塞之前进行血管造影，以便排除动静脉分流。应在连续血管造影控制下进行栓塞手术，如果发生反流，应立即停止使用。如果患者两个肺叶都具有肿瘤病灶，应首先治疗肿瘤负荷较高的肺叶，然后在下一次栓塞中治疗另一肺叶。

剂量/应用：
根据肿瘤的大小和血管形成、动脉血流量和动静脉分流量，EmboLog® S 的给药剂量可在 2.5-7.5 ml (150 – 450 mg) 之间。在个别情况下，最大剂量可为 15 ml/900 mg。几个周期后可以进行间隔为 2 – 6 周的局部化疗。

如果出于技术原因，单个栓塞容量是不可能实现，则应根据以下建议进行计划的肝肿瘤治疗：如果肝脏肿瘤累及 < 25 %，则 3.0 ml EmboLog® S；如果脏肿瘤累及 25 – 50 %， 则 7.5 ml EmboLog® S 混合。特别是在门诊区域内通过端口系统进行化疗栓塞时，如果不能进行血管造影检查，则不应超过 300 mg（约 5 ml）的最大 EmboLog® S 剂量。

由于淀粉微球容易快速沉降，所以每次操作之前都必须摇动悬浮液，并在使用过程中多次摇动。EmboLog® S 应该用成品药液稀释至大约两倍体积，使淀粉微球的浓度约为 15 – 30 mg/ml。EmboLog® S – 细胞生长抑制剂混合物应在大约 20 至 30 分钟内使用。建议每隔大约 5 到 10 分钟进行一次血管造影，以排除治疗混合物的回流。**当回流开始时，必须停止使用剩余的混合物。**由于栓塞物的低半衰期（约 30 – 40 分钟）可以假定，约 10 – 15 分钟的等待时间后，能够观察可重入的血流，然后可以使用剩余的材料。

如果确定血管完全闭塞，则切勿继续进行治疗，因为在治疗肝肿瘤和肺肿瘤时有发生反流的危险。如果在肝脏中引起反流，会有颗粒进入胃十二指肠动脉和胃右动脉的风险，这可能导致严重的疼痛和相关器官的损害。

如果使用几种细胞抑制剂，则应相应地调节每种活性物质的程序（制备和应用）。其中可使用灌注注射器/泵系统。

为预防起见，建议在开始治疗之前 5 分钟口服给药（或 30 分钟之前直肠给药）杜冷丁 50 mg、胃复安 30 mg、对乙酰氨基酚 1 g。

特别说明：
EmboLog® S 过期后不能再使用！EmboLog® S 不含防腐剂。因此瓶子打开后，不得保存以备后续使用！

此医疗产品仅用于一次性使用，不适合再处理。

为了安全使用 EmboLog® S，必须由经过培训的专业人员进行治疗。

请将本品放在儿童不能接触的地方！
须凭处方购买

信息日期：
2020-12-11