

# Embosphere®

MICROSPHERES

<b>Instructions For Use</b> (English) .....	2
<b>Mode d'emploi</b> (Français/French) .....	6
<b>Istruzioni per l'uso</b> (Italiano/Italian) .....	11
<b>Gebrauchsanweisung</b> (Deutsch/German).....	16
<b>Instrucciones de uso</b> (Español/Spanish) .....	21
<b>Instruções de utilização</b> (Português/Portuguese) .....	26
<b>Bruksanvisning</b> (Svenska/Swedish) .....	31
<b>Bruksanvisning</b> (Norsk/Norwegian) .....	35
<b>Brugsanvisning</b> (Dansk/Danish).....	40

<b>Οδηγίες χρήσης</b> (Ελληνικά /Greek) .....	44
<b>Kullanma Talimatı</b> (Türkçe/Turkish).....	49
<b>Instrukcja użytkowania</b> (Polski/Polish).....	54
<b>Návod k použití</b> (Čeština/Czech).....	59
<b>Инструкция за употреба</b> (Български/Bulgarian) ...	63
<b>Használati utasítás</b> (Magyar/Hungarian).....	68
<b>Инструкция по применению</b> (Русский/Russian) .	73
<b>Lietošanas pamācība</b> (Latviešu/Latvian).....	79
<b>Naudojimo instrukcija</b> (Lietuvių/Lithuanian) .....	83

<b>Instrucțiuni de utilizare</b> (Română/Romanian).....	88
<b>Návod na použitie</b> (Slovenčina/Slovak).....	92
<b>Upute za uporabu</b> (Hrvatski/Croatian) .....	97
<b>Kasutusjuhend</b> (Eesti/Estonian).....	102
<b>Navodila za uporabo</b> (Slovenščina/Slovenian) .....	106
<b>Käyttöohjeet</b> (Suomi/Finnish) .....	111



## ENGLISH

### DESCRIPTION

Embosphere® Microspheres are biocompatible, hydrophilic, non-absorbable, precisely calibrated acrylic polymer microspheres impregnated with porcine gelatin and are available in a large range of sizes and concentrations. These spheres are designed to offer controlled, targeted embolization.

### IMPLANTABLE DEVICE MATERIALS TABLE

Material	Duration of exposure	Level of patient exposure (maximum solid content by syringe)
Trisacryl Copolymer	Long-Term (> 30days)	159 ± 6 mg
Gelatin	Long-Term (> 30days)	23 ± 1 mg

### HOW SUPPLIED

20-mL prefilled syringe with a standard Luer-lock tip, individually packaged in blister tray sealed by a Tyvek® peel-away lid. Plastic screw cap and plunger. Elastomer three-skirt plunger joint. Contents: 1 mL or 2 mL of microspheres in sterile, pyrogen-free 0.9% NaCl solution.

### INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Embosphere Microspheres are designed to occlude blood vessels, for therapeutic or preoperative purposes, in the following procedures:

- Embolisation of hypervascular tumours and processes, including uterine fibroids, meningiomas, liver tumours.
- Embolisation of the prostate arteries for relief of symptoms related to Benign Prostatic Hyperplasia.
- Embolisation of arteriovenous malformations.
- Haemostatic embolisation.

40-120 µm microspheres are more specifically designed for embolisation of meningiomas and liver tumours.

### CLINICAL BENEFITS

Embolisation with Embosphere Microspheres is a minimally invasive treatment that is effective:

- For women with uterine fibroids for relief of related symptoms including heavy menstrual bleeding, pelvic pain or pressure, and/or urinary dysfunction, and for improvement of quality of life.
- For patients with hypervascular tumours, including liver tumours, for relief of related symptoms and for delay of the disease progression.
- For patients with meningioma, for reduction of intraoperative blood loss during resection procedure.
- For men with benign prostatic hyperplasia (BPH) for relief of related lower urinary tract symptoms (LUTS), such as urinary frequency, inability to urinate, incomplete emptying of bladder, difficulty starting urination, and straining to urinate or weak urine stream, and for improvement of quality of life.

- For patients with arteriovenous malformations for relief of related symptoms.
- For patients with haemorrhage for immediate and long-term bleeding control.

For a copy of this device's current European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), please go to the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the basic UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 088445048565E2.

Alternatively, download a copy of the SSCP from: <https://www.merit.com/sscp>

### MAGNETIC RESONANCE IMAGING

Embosphere Microspheres are made of tris-acryl polymer impregnated with porcine gelatin and are magnetic resonance (MR) compatible.

### CONTRAINDICATIONS

#### All indications

- Patients unable to tolerate vascular occlusion procedures.
- Vascular anatomy or blood flow precluding correct catheter placement or embolic agent injection.
- Presence of arteries supplying the lesion not large enough to accept Embosphere Microspheres
- Presence of collateral vessel pathways potentially endangering normal territories during embolization
- Presence or likely onset of vasospasm.
- Vascular resistance peripheral to the feeding arteries precluding passage of Embosphere Microspheres into

the lesion

- In large diameter arteriovenous shunts (i.e., where the blood does not pass through an arterial/capillary/venous transition but directly from an artery to a vein)
- High-flow arteriovenous shunts or with a diameter greater than the selected microspheres
- Presence of severe atheromatous disease
- Patients with known allergy to gelatin.

50-100 µm, 40-120 µm and 100-300 µm microspheres are not recommended for use in the bronchial circulation.

#### UFE Specific Contraindications

- Pregnant women
- Suspected pelvic inflammatory disease or any other active pelvic infection
- Any malignancy of the pelvic region
- Endometrial neoplasia or hyperplasia
- Presence of one or more submucosal fibroid(s) with more than 50% growth into the uterine cavity
- Presence of pedunculated serosal fibroid as the dominant fibroid(s)
- Fibroids with significant collateral feeding by vessels other than the uterine arteries

#### PAE Specific Contraindications

- Active urinary tract infection or prostatitis
- Prostate cancer
- Bladder cancer
- Chronic renal failure

- Bladder atonia, neurogenic bladder disorder, or other neurological disorder impacting bladder function
- Bladder stones
- Urinary obstruction due to causes other than BPH, including urethral stricture
- Excessive vessel tortuosity or severe atherosclerosis

#### Neurological Specific Contraindications

- Presence of patent extra-to-intracranial anastomoses or shunts
- Presence of end arteries leading directly to cranial nerves
- In any vasculature where Embosphere Microspheres could pass directly into the internal carotid artery, vertebral artery, intracranial vasculature or the above listed vessels

### POTENTIAL COMPLICATIONS

#### All indications

Vascular embolisation is a high-risk procedure. Complications may occur at any time during or after the procedure, and may include, but are not limited to, the following:

- Complications related to catheterization (e.g. haematoma at the site of entry, clot formation at the tip of the catheter and subsequent dislodgement, nerve and/or circulatory injuries which may result in leg injury, infection)
- Vessel or lesion rupture and haemorrhage
- Occlusion of vessels in healthy territories
- Paralysis resulting from untargeted embolization or ischemic injury from adjacent tissue edema
- Stroke or cerebral infarction

- Ischaemia at an undesirable location, including ischaemic stroke, ischaemic infarction (including myocardial infarction), and tissue necrosis
- Blindness, hearing loss, loss of smell, and/or paralysis
- Capillary bed occlusion and tissue damage
- Death
- Undesirable reflux or passage of Embosphere Microspheres into normal arteries adjacent to the targeted lesion or through the lesion into other arteries or arterial beds, such as the internal carotid artery, pulmonary, or coronary circulations
- Pulmonary embolism due to arterial venous shunting
- Vasospasm
- Recanalisation
- Foreign body reaction necessitating medical intervention
- Infection necessitating medical intervention
- Allergic reaction to medications (e.g. analgesics)
- Allergic reaction due to contrast media or embolic material
- Cutaneous irritations (e.g. rash), possibly delayed from the time of embolization
- Post-embolisation syndrome, such as transient pain, nausea, vomiting, fever, possibly delayed from the time of embolization
- Transient hypertensive episode
- Additional information is found in the Warnings section

#### UFE Specific Potential Complications

- The most frequently anticipated post procedure complications are abdominal pain, discomfort, fever and/or nausea, collectively known as "Post-embolization Syndrome." Some patients may also experience constipation. This is generally managed with prescription or over-the-counter medications.

- Premature ovarian failure (i.e., menopause)
- Amenorrhoea
- Infection of the pelvic region
- Uterine/ovarian necrosis
- Phlebitis
- Deep vein thrombosis with or without pulmonary embolism
- Vaginal discharge
- Tissue passage, fibroid sloughing, or fibroid expulsion post UFE
- Post-UFE intervention to remove necrotic fibroid tissue
- Vagal reaction
- Hysterectomy

#### PAE Specific Potential Complications

- Non-targeted embolization of the rectum, bladder, scrotum, penis, or other areas
- The most frequent post-procedure complication includes "Post-PAE Syndrome", which includes nausea, vomiting, fever, pelvic pain, burning sensation, dysuria, and frequent or urgent urination
- Skin burn (radiation exposure) from prolonged fluoroscopy time
- Blood in urine, semen, or stool
- Bladder spasm
- Urinary tract infection
- Urinary retention
- Constipation
- Urethral obstruction

#### Neurological Specific Potential Complications

- Ischemic stroke or ischemic infarction
- Neurological deficits, including cranial nerve palsies

#### **PRECAUTION**

##### All indications

- DO NOT USE THIS PREFILLED SYRINGE TO DIRECTLY INJECT EMBOLSPHERE MICROSPHERES. THIS IS A "RESERVOIR" SYRINGE. PLEASE REFER TO INSTRUCTIONS PARAGRAPH.
- Embosphere Microspheres must only be used by specialist physicians trained in vascular embolisation procedures. The size and quantity of microspheres must be carefully selected according to the lesion to be treated, entirely under the physician's responsibility. Only the physician can decide the most appropriate time to stop the injection of microspheres.
- Patients with known allergy to contrast medium may require corticosteroids prior to embolization.
- Additional evaluations or precautions may be necessary in managing periprocedural care for patients with the following conditions:
  - Bleeding diathesis or hypercoagulable state
  - Immunocompromise
  - Do not use if blister tray, peel-away film, screw cap or syringe appear damaged.
  - This is a disposable product. Discard opened syringes after use.
  - For single patient use only - Contents supplied sterile
  - Never reuse, reprocess, or resterilise. Reusing, reprocessing or resterilising may compromise the structural integrity of the device and/ or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reusing, reprocessing or resterilising may also create a risk of contamination of the device and/ or cause patient infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. All procedures must be performed according to accepted aseptic technique.

- The syringe is intended for embolic use only. Do not use for any other application.

##### UFE Specific Precautions

- There is an increased chance of retro-migration of Embosphere Microspheres into unintended blood vessels as uterine artery flow diminishes. Embolization should be stopped when the vasculature surrounding the fibroid can no longer be visualized but before complete stasis in the uterine artery.
- UFE should only be performed by specialist physicians who have received appropriate training for treatment of uterine leiomyomata (fibroids).

##### Liver tumour Specific Precautions

- There is no known incompatibility between Embosphere Microspheres and chemotherapeutics used for the treatment of liver tumours.

##### PAE Specific Precautions

- The PAE procedure should only be performed by specialist physicians who have received appropriate training.
- Collateral circulation may be present and can dilate and supply adjacent arteries as resistance within the prostatic bed increases. Therefore, there is potential for severe complications with nontargeted embolization.
- There is an increased chance of retro-migration of Embosphere Microspheres into unintended blood vessels as prostatic artery flow diminishes. Embolization should be stopped when the vasculature surrounding the prostate can no longer be visualized but before complete stasis in the prostatic artery.

##### Haemostatic indication Specific Precautions

- Embolization of the splenic artery may be associated with inferior vena cava thrombus.

#### **WARNINGS**

##### All indications

- Embosphere Microspheres contain gelatin of porcine origin, and therefore, could cause an immune reaction in patients who are hypersensitive to collagen or gelatin. Careful consideration should be given prior to using this product in patients who are suspected to be allergic to injections containing gelatin stabilizers.
- Studies have shown that Embosphere Microspheres do not form aggregates, and, as a result, penetrate deeper into the vasculature as compared to similarly sized PVA particles. Care must be taken to choose larger sized Embosphere Microspheres when embolising arteriovenous malformations with large shunts to avoid passage of the spheres into the pulmonary or coronary circulation.
- Some of the Embosphere Microspheres may be slightly outside of the range, so the physician should be sure to carefully select the size of Embosphere Microspheres according to the size of the target vessels at the desired level of occlusion in the vasculature and after consideration of the arteriovenous angiographic appearance. Embosphere Microspheres size should be selected to prevent passage from artery to vein.
- Because of the significant complications of misembolisation, extreme caution should be used for any procedures involving the extracranial circulation encompassing the head and neck, and the physician should carefully weigh the potential benefits of using embolisation against the risks and potential complications of the procedure. These complications can include blindness, hearing loss, loss of smell, paralysis and death.

- Serious radiation induced skin injury may occur to the patient due to long periods of fluoroscopic exposure, large patient diameter, angled x-ray projections, and multiple image recording runs or radiographs. Refer to your facility's clinical protocol to ensure the proper radiation dose is applied for each specific type of procedure performed. Physicians should monitor patients that may be at risk.
- Onset of radiation-induced injury to the patient may be delayed. Patients should be counseled on potential radiation side effects and whom they should contact if they show symptoms.
- Pay careful attention for signs of mistargeted embolisation. During injection carefully monitor patient vital signs to include SaO2 (e.g. hypoxia, CNS changes). Consider terminating the procedure, investigating for possible shunting, or increasing microsphere size if any signs of mistargeting occur or patient symptoms develop.
- Consider upsizing the microspheres if angiographic evidence of embolisation does not quickly appear evident during injection of the microspheres.

#### UFE Specific Warnings

##### Warnings About UFE and Pregnancy

- The effects of UFE on the ability to become pregnant and carry a fetus to term, and on the development of the fetus, have not been determined. Therefore, this procedure should only be performed on women who do not intend future pregnancy.
- Women who become pregnant following UFE may be at increased risk for postpartum haemorrhage, preterm delivery, cesarean delivery, and malpresentation.
- Devascularization of the uterine myometrium resulting from UFE may theoretically put women who become pregnant following UFE at increased risk of uterine rupture.

#### Other UFE Warnings

- When using Embosphere Microspheres for uterine fibroid embolization, do not use microspheres smaller than 500 microns.
- An appropriate gynecologic work-up should be performed on all patients presenting for embolization of uterine fibroids (e.g., gynecologic history, fibroid imaging, endometrial sampling to rule out carcinoma in patients with abnormal menstrual bleeding).
- The diagnosis of uterine sarcoma could be delayed by taking a nonsurgical approach (such as UFE) to treating fibroids. It is important to pay close attention to warning signs for sarcoma (e.g., rapid tumour growth, postmenopausal with new uterine enlargement, MRI findings) and to conduct a more thorough work-up of such patients prior to recommending UFE. Recurrent or continued tumour growth following UFE should be considered a potential warning sign for sarcoma and surgery should be considered.

#### PAE Specific Warnings

- A thorough clinical evaluation should be performed on all patients presenting for embolization for BPH (e.g., urinalysis, digital rectal exam, symptom scores, prostate imaging, prostate-specific antigen test, transrectal ultrasound) to rule out prostate cancer.
- Because of the tortuous vessels and duplicative feeding arteries in the pelvic area, extreme caution should be used when performing prostatic artery embolization (PAE). Complications of mistargeted embolization include ischemia of the rectum, bladder, scrotum, penis or other areas.

- When using Embosphere Microspheres for prostatic artery embolization, do not use microspheres smaller than 100 microns. It is recommended to use 300-500 microns.

#### Warnings About PAE and Fertility

- The effects of PAE on fertility have not been determined. Therefore, this procedure should not be performed on men wanting to father a child.

#### Haemostatic Specific Warnings

- Since Embosphere Microspheres have not been evaluated to control bleeding or haemorrhaging for neurovascular indications, they should not be used for this purpose in the neurovasculature.

#### Warnings about use of small microspheres

- Careful consideration should be given whenever use is contemplated of embolic agents that are smaller in diameter than the resolution capability of your imaging equipment. The presence of arteriovenous anastomoses, branch vessels leading away from the target area or emergent vessels not evident prior to embolisation can lead to mistargeted embolisation and severe complications.
- Microspheres smaller than 100 microns will generally migrate distal to anastomotic feeders and therefore are more likely to terminate circulation to distal tissue. Greater potential of ischaemic injury results from use of smaller sized microspheres and consideration must be given to the consequence of this injury prior to embolisation. The potential consequences include swelling, necrosis, paralysis, abscess and/or stronger post embolisation syndrome.

- Post embolisation swelling may result in ischaemia to tissue adjacent to target area. Care must be given to avoid ischaemia-intolerant, nontargeted tissue such as nervous tissue.

#### **INSTRUCTIONS FOR USE**

- Carefully evaluate the vascular network associated with the lesion using high resolution imaging prior to beginning the embolization procedure.
- Embosphere Microspheres are available in a range of sizes. Because of the potential for misembolisation and the inherent variability in sphere sizes, the physician should be sure to carefully select the size of Embosphere Microspheres according to the size of the target vessels at the desired level of occlusion in the vasculature.
- Carefully select the size of microspheres according to the size of the vessels identified and the catheter used. Embosphere Microspheres are flexible particles that support temporary compression by 20 to 30% to facilitate passage through microcatheters. Studies have shown a direct correlation between the size of microspheres and the size of occluded vessels.
- Choose a delivery catheter based on the size of the target vessel and the microsphere size being used. Refer to below table for catheters and Embosphere Microspheres sizes compatibility.
- Embosphere Microspheres are not radiopaque. It is recommended that the embolization be monitored using fluoroscopic visualization by adding the appropriate amount of non-ionic contrast medium to the physiologic suspension fluid.

#### **To Deliver Embosphere Microspheres**

- Inspect packaging and syringe before use to ensure that they are intact. The external surface of the syringe is sterile.
- According to aseptic technique, open the peel-away film beginning at the tip, and peel back the film completely to the base. Gently tip the sterile syringe on the sterile field, avoiding contact with any parts previously sealed.
- Unscrew the cap of the Embosphere Microspheres prefilled syringe.
- It is highly recommended to add non-ionic contrast agent to monitor the injection radiologically. Gently draw non-ionic contrast agent directly into the reservoir syringe. The ideal suspension is usually obtained with a mixture of 50% non-ionic contrast agent and 50% saline solution. To obtain a homogeneous suspension of Embosphere Microspheres, gently invert the 20mL syringe several times. Non-ionic contrast agent and 0.9% NaCl solution can be added in the same proportions to obtain a more diluted suspension.
- Do not use the 20mL prefilled syringe to inject Embosphere Microspheres through the catheter, as a catheter occlusion may result.
- Remove all air from the syringe and connect it to one hub of the three-way stopcock.
- Wait several minutes to allow the Embosphere Microspheres to suspend in the solution.
- Draw up the suspension using a 1 mL or 3 mL injection syringe connected to another hub of the three-way stopcock. Avoid back and forth movements to reduce the risk of introducing air into the system. Check that the desired quantity and concentration of microspheres are used.

- Remove all air from the syringe.
- Introduce the delivery catheter into the target vessel according to standard techniques. Position the catheter tip as close as possible to the treatment site to avoid inadvertent occlusion of normal vessels.
- Screw the syringe onto the hub of the catheter, using the male Luer-lock connector of the stopcock.
- Open stopcock to connect the injection syringe with the catheter.
- Under continuous fluoroscopic control, slowly infuse microspheres into the blood stream while observing the contrast flow rate. If there is no effect on the flow rate, repeat the delivery process with additional injections of the Embosphere Microspheres/contrast solution. Consider using larger sized Embosphere Microspheres if the initial injections do not alter the contrast flow rate. If the Embosphere Microspheres/contrast solution requires re-suspension, gently invert the 20 mL syringe several times.
- Always inject under free flow conditions. Reflux of microspheres can induce immediate ischaemia of healthy tissues or vessels.
- Continue infusion until the desired devascularisation is obtained. Studies have shown that Embosphere Microspheres penetrate more distally into the lesion than PVA particles of similar size. Reduction of the arterial blood supply to the lesion is therefore more progressive. Exercise conservative judgment in determining the embolization endpoint.
- Femoral puncture can result in arterial spasm. This may predispose to femoral thrombosis (e.g., leg injury). Femoral patency should be re-assessed prior to final catheter removal.

- At the end of the infusion, remove the catheter while maintaining gentle suction to avoid dislodging any residual microspheres still within the catheter lumen, then close the three-way stopcock.
- Apply pressure to the puncture site until haemostasis is complete.
- Discard any remaining Embosphere Microspheres and the used syringes.

#### Additional UFE Specific Instructions

- When embolizing uterine fibroids, choose an Embosphere Microsphere of 500 microns or greater.
- At the discretion of the physician, pneumatic compression devices may be used for patients currently taking hormone therapy, uterine volume >1000cc, and patients that are overweight to lower the risk of deep vein thrombosis.
- Embolization should be stopped when the vasculature surrounding the fibroid can no longer be visualized but before complete stasis in the uterine artery. There is an increased chance of retro-migration of Embosphere Microsphere into unintended blood vessels as uterine artery flow diminishes.

#### Additional PAE Specific Instructions

- For prostatic artery embolization, it is recommended to use Embosphere Microspheres 300-500 microns.
- A Foley catheter, with its balloon inflated with a mixture of non-ionic contrast and saline, may be placed prior to PAE for use as a landmark during the embolization procedure.
- PAE can be performed by either radial or femoral access.

#### Additional AVM Specific Instructions

- When embolizing arteriovenous malformations (AVMs), choose an Embosphere Microsphere size that will occlude the nidus without passing through the AVM.

#### **CONSERVATION / STORAGE / DISPOSAL**

- Embosphere Microspheres must be stored in a cool, dry and dark place in their original syringe and packaging.
- Use by the date indicated on the syringe label.
- Do not freeze.
- Do not resterilize.
- After use, Embosphere Microspheres must be disposed as per hospitals contaminated waste circuit.




Size Range (µm)	Minimum Catheter ID	Color Code	1 mL	2 mL
50-100	0.016" (0.41 mm)	Grey	S010GH	S020GH
40-120	0.016" (0.41 mm)	Orange	S110GH	S120GH
100-300	0.017" (0.43 mm)	Yellow	S210GH	S220GH
300-500	0.018" (0.46 mm)	Blue	S410GH	S420GH
500-700	0.020" (0.51 mm)	Red	S610GH	S620GH









700-900	0.027" (0.69 mm)	Green	S810GH	S820GH
900-1200	0.038" (0.97 mm)	Purple	S1010GH	S1020GH










#### **PATIENT COUNSELING INFORMATION**



- Patients should have a clear understanding prior to embolization of who will provide their post procedure care and whom to contact in case of an emergency after embolization.
- Embolization patients should have an understanding of the potential benefits, risks, and adverse events associated with embolization. In particular, patients should understand that there is a chance their symptoms will not improve following embolization.

#### Information on packaging

	Manufacturer
	Date of manufacture: YYYY-MM-DD
	Use by date: YYYY-MM-DD
<b>LOT</b>	Lot number

	Catalog number
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Single use
	Caution
	Non-pyrogenic
<b>STERILE</b>	Sterilized using steam

 °C	Lower limit of temperature
 MD	Medical Device
 UDI	Unique Device Identifier
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Consult Instructions for Use
	Patient identification
	Healthcare centre or doctor
	Date
	Patient information website

 CE <sub>2797</sub>	CE mark - Notified body identification: 2797
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to use by or on the order of a licensed physician.

In the European Union, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

## FRANÇAIS

### DESCRIPTION

Les microsphères Embosphere® sont des microsphères en polymère acrylique biocompatibles, hydrophiles, non absorbables et précisément étalonnées, imprégnées de gélatine de porc. Elles sont disponibles dans une large gamme de tailles et de concentrations. Ces sphères sont conçues pour offrir une embolisation contrôlée et ciblée.

### TABLEAU DES MATÉRIAUX DU DISPOSITIF IMPLANTABLE

Matériau	Durée de l'exposition	Niveau d'exposition du patient (contenu solide maximal par seringue)
Copolymère Trisacryl	À long terme (> 30 jours)	159 ± 6 mg
Gélatine	À long terme (> 30 jours)	23 ± 1 mg

### CONDITIONNEMENT

Seringue préremplie de 20 ml avec un embout Luer-lock standard, emballée individuellement dans un blister scellé par un couvercle pelable Tyvek®. Bouchon à vis et piston en plastique. Joint plongeur à trois jupes en élastomère.

Contenu : 1 ml ou 2 ml de microsphères dans une solution stérile et apyrogène de NaCl à 0,9 %.

### UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

Les microsphères Embosphere sont conçues pour occlure les vaisseaux sanguins, à des fins thérapeutiques ou préopératoires, dans les procédures suivantes :

- Embolisation des tumeurs et processus hypervasculaires, y compris les fibromes utérins, les méningiomes, les tumeurs du foie.
- Embolisation des artères de la prostate pour le soulagement des symptômes liés à l'hyperplasie bénigne de la prostate.
- Embolisation des malformations artério-veineuses.
- Embolisation hémostatique.

Les microsphères de 40-120 µm sont plus spécifiquement destinées à l'embolisation des méningiomes et des tumeurs du foie.

### BÉNÉFICE CLINIQUE

L'embolisation avec les microsphères Embosphere est un traitement peu invasif et efficace :

- Chez les femmes atteintes de fibromes utérins, pour le soulagement des symptômes associés, notamment les saignements menstruels abondants, les douleurs ou pressions pelviennes et/ou les dysfonctionnements urinaires, et pour l'amélioration de la qualité de vie.
- Chez les patients atteints de tumeurs hypervasculaires, y compris les tumeurs du foie, pour soulager les symptômes associés et pour retarder la progression de la maladie.
- Chez les patients atteints de méningiome, pour réduire la perte de sang peropératoire pendant la procédure de résection.

- Chez les hommes atteints d'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP), pour le soulagement des symptômes du bas appareil urinaire (LUTS), tels que la fréquence des mictions, l'incapacité d'uriner, la vidange incomplète de la vessie, la difficulté à commencer à uriner, l'effort pour uriner ou la faiblesse du jet urinaire, et pour l'amélioration de la qualité de vie.
- Pour les patients atteints de malformations artério-veineuses pour le soulagement des symptômes associés.
- Pour les patients présentant une hémorragie, pour le contrôle immédiat et à long terme du saignement.

Pour obtenir une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) européen à jour de ce dispositif, veuillez consulter la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'IUD-ID de base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. IUD-ID de base : 088445048565E2. Vous pouvez également télécharger une copie du RCSPC (SSCP) à partir de : <https://www.merit.com/sscp>

### IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Les microsphères Embosphere sont composées de polymère trisacrylique imprégné de gélatine de porc et sont compatibles avec la résonance magnétique (RM).

### CONTRE-INDICATIONS

#### Toutes les indications

- Patients intolérants aux procédures d'occlusion vasculaire.
- Anatomie vasculaire ou circulation sanguine interdisant le positionnement correct du cathéter ou l'injection embolique.

- Présence d'artères alimentant la lésion pas assez grandes pour accepter les microsphères Embosphere
- Présence de vaisseaux collatéraux susceptibles de mettre en danger des territoires normaux pendant l'embolisation
- Présence ou risque de survenue de vasospasme.
- Résistance vasculaire périphérique des artères alimentant la lésion interdisant le passage des microsphères Embosphere dans la lésion
- Dans les shunts artérioveineux de grand diamètre (c.-à-d. lorsque le sang ne passe pas à travers une transition artérielle/capillaire/veineuse, mais va directement d'une artère à une veine)
- Shunts artério-veineux à haut débit ou dont le diamètre est supérieur à celui des microsphères sélectionnées
- Présence de maladie athéromateuse sévère
- Patients présentant une allergie connue à la gélatine.

Les microsphères de 50-100 µm, 40-120 µm et 100-300 µm ne sont pas recommandées pour une utilisation dans la circulation bronchique.

#### Contre-indications propres à l'EFU

- Femmes enceintes
- Suspicion de maladie inflammatoire pelvienne ou toute autre infection pelvienne active
- Toute tumeur maligne de la région pelvienne
- Néoplasie ou hyperplasie endométriales
- Présence d'un ou plusieurs fibromes sous-muqueux ayant une croissance de plus de 50 % dans la cavité utérine
- Présence de fibromes séreux pédiculés comme fibromes dominants
- Fibromes ayant une alimentation collatérale importante par d'autres vaisseaux que les artères utérines

#### Contre-indications propres à l'EAP

- Infection urinaire ou prostatite actives
- Cancer de la prostate
- Cancer de la vessie
- Insuffisance rénale chronique
- Atonie vésicale, vessie neurogène ou autre trouble neurologique affectant le fonctionnement de la vessie
- Calculs vésicaux
- Obstruction urinaire due à d'autres causes qu'une HBP, incluant sténose urétrale
- Tortuosité excessive du vaisseau ou athérosclérose sévère

#### Contre-indications propres au système neurologique

- Présence manifeste de shunts ou d'anastomoses extra-intracrâniennes
- Présence d'artères terminales menant directement aux nerfs crâniens
- Dans tous les systèmes vasculaires où les microsphères Embosphere pourraient passer directement dans l'artère carotide interne, l'artère vertébrale, la structure vasculaire intracrânienne ou les vaisseaux énumérés ci-dessus

#### **COMPLICATIONS POTENTIELLES**

##### Toutes les indications

L'embolisation vasculaire est une procédure à haut risque. Des complications peuvent survenir à tout moment pendant ou après l'intervention et peuvent comprendre, sans s'y limiter :

- Complications liées à la cathétérisation (p. ex. hématome au site d'entrée, formation d'un caillot à la pointe du cathéter et délogement ultérieur, et lésions nerveuses et/ou circulatoires pouvant provoquer une blessure de la jambe)

- Rupture de vaisseau ou de lésion et hémorragie
- Occlusion de vaisseaux dans des parties saines
- Paralysie résultant d'une embolisation non ciblée ou de la lésion ischémique liée à un œdème des tissus adjacents
- AVC ou infarctus cérébral
- Ischémie sur un site indésirable, notamment AVC ischémique, infarctus ischémique (y compris l'infarctus du myocarde) et nécrose des tissus
- Cécité, perte de l'ouïe, perte de l'odorat et/ou paralysie
- Occlusion du lit capillaire et lésion des tissus
- Décès
- Reflux indésirable ou passage des microsphères Embosphere dans les artères normales adjacentes à la lésion ciblée ou à travers la lésion et dans d'autres artères ou lits artériels, tels que la carotide interne, la circulation pulmonaire ou coronaire
- Embolie pulmonaire liée à un shunt artérioveineux
- Angiospasme
- Recanalisation
- Réactions aux corps étrangers nécessitant une intervention médicale
- Infection nécessitant une intervention médicale
- Réaction allergique aux médicaments (p. ex. analgésiques)
- Réaction allergique au produit de contraste ou au matériau embolique
- Irritations cutanées (par exemple, éruption), éventuellement retardées par rapport au moment de l'embolisation
- Syndrome post-embolisation, tel que douleurs temporaires, nausées, vomissements, fièvre, éventuellement retardé par rapport au moment de l'embolisation
- Épisode d'hypertension transitoire

- Des informations supplémentaires figurent dans la section Avertissements

#### Complications potentielles propres à l'EFU

- Les complications les plus fréquentes après la procédure sont les douleurs abdominales, l'inconfort, la fièvre et/ou des nausées, que l'on désigne collectivement sous le nom de « syndrome post-embolisation ». Certaines patientes peuvent également souffrir de constipation. Cela est généralement géré avec des médicaments sur ordonnance ou en vente libre.
- Insuffisance ovarienne prématurée (c.-à-d. ménopause)
- Aménorrhée
- Infection de la région pelvienne
- Nécrose utérine/ovarienne
- Phlébite
- Thrombose veineuse profonde avec ou sans embolie pulmonaire
- Pertes vaginales
- Passage de tissus, desquamation du fibrome, ou expulsion du fibrome après l'EFU
- Intervention post-EFU pour enlever les tissus nécrosés du fibrome
- Réaction vagale
- Hystérectomie

#### Complications potentielles propres à l'EAP

- Embolisation non ciblée du rectum, de la vessie, du scrotum, du pénis ou d'autres régions
- Les complications post-procédurales les plus fréquentes incluent le « syndrome post-embolisation de l'artère

prostatique », qui inclut nausées, vomissements, fièvre, douleur pelvienne, sensation de brûlure, dysurie et mictions fréquentes ou impérieuses

- Brûlure cutanée (exposition aux radiations) due à une fluoroscopie prolongée
- Sang dans l'urine, le sperme ou les selles
- Spasme de la vessie
- Infection des voies urinaires
- Rétention d'urine
- Constipation
- Obstruction de l'urètre

#### Complications potentielles propres au système neurologique

- AVC ischémique ou infarctus ischémique
- Déficits neurologiques, y compris paralysies des nerfs crâniens

#### **ATTENTION**

##### Toutes les indications

- NE PAS UTILISER CETTE SERINGUE PRÉEMPLIE POUR INJECTER DIRECTEMENT LES MICROSPHÈRES EMBOSPHERE. IL S'AGIT D'UNE SERINGUE « RÉSERVOIR ». VEUILLEZ VOUS RÉFÉRER AU PARAGRAPHE SUR LES INSTRUCTIONS.
- Les microsphères Embosphere doivent être utilisées exclusivement par des médecins formés aux procédures d'embolisation vasculaire. La taille et la quantité des microsphères doivent être soigneusement sélectionnées en fonction de la lésion à traiter, sous l'entière responsabilité du médecin. Seul le médecin peut décider du moment le plus approprié pour arrêter l'injection de microsphères.

- Les patients présentant une allergie connue au produit de contraste devront éventuellement prendre des corticostéroïdes avant l'embolisation.
- Des évaluations ou des précautions supplémentaires peuvent être nécessaires pour gérer les soins peropératoires chez les patients atteints des affections suivantes :
  - Diathèse saignante ou état d'hypercoagulation
  - Déficit immunitaire
- Ne pas utiliser si la plaquette blister, le film pelable, le bouchon à vis ou la seringue semblent endommagés.
- Il s'agit d'un produit jetable. Jeter les seringues ouvertes après utilisation.
- A usage unique - Contenu fourni stérile
- Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. Toutes les procédures doivent être effectuées conformément à la technique d'asepsie acceptée.
- La seringue est destinée à un usage embolique uniquement. Ne pas l'utiliser pour une autre application.

#### Précautions propres à l'EFU

- Il y a un risque accru de rétromigration des microsphères Embosphere dans les vaisseaux sanguins non ciblés lorsque le flux de l'artère utérine diminue. L'embolisation doit être arrêtée lorsque le système vasculaire entourant le fibrome ne peut plus être visualisé, mais avant la stase complète de l'artère utérine.
- L'EFU doit être effectuée uniquement par des médecins spécialistes ayant reçu une formation appropriée pour le traitement des léiomyomes utérins (fibromes).

#### Tumeur du foie Précautions particulières

- Il n'y a pas d'incompatibilité connue entre les microsphères Embosphere et les chimiothérapies utilisées pour le traitement des tumeurs du foie.

#### Précautions propres à l'EAP

- La procédure PAE ne doit être réalisée que par des médecins spécialistes ayant reçu une formation appropriée.
- Une circulation collatérale peut être présente et peut se dilater et irriguer des artères adjacentes lorsque les résistances dans le lit vasculaire prostatique augmentent. En conséquence, une embolisation non ciblée peut avoir des complications graves.
- Il y a un risque accru de rétromigration des microsphères Embosphere dans les vaisseaux sanguins non ciblés lorsque le flux de l'artère prostatique diminue. L'embolisation doit être arrêtée lorsque le système vasculaire entourant la prostate ne peut plus être visualisé, mais avant la stase complète de l'artère prostatique.

#### Indication hémostatique Précautions particulières

- L'embolisation de l'artère splénique peut être associée à un thrombus de la veine cave inférieure.

#### AVERTISSEMENTS

##### Toutes les indications

- Les microsphères Embosphere contiennent de la gélatine d'origine porcine, et pourraient donc provoquer une réaction immunitaire chez les patients qui présentent une hypersensibilité au collagène ou à la gélatine. Il faut faire particulièrement attention avant d'utiliser ce produit chez les patients suspectés d'être allergiques aux injections contenant des stabilisants à base de gélatine.
- Des études ont montré que les microsphères Embosphere ne forment pas d'agrégats, et, par conséquent, pénètrent plus profondément dans le système vasculaire que les particules de PVA de taille similaire. Il faut prendre soin de choisir des microsphères Embosphere de grande taille lors de l'embolisation de malformations artérioveineuses avec de grands shunts afin d'éviter le passage des sphères dans la circulation pulmonaire ou coronarienne.
- Certaines des microsphères Embosphere peuvent se situer légèrement hors des limites, de sorte que le médecin doit veiller à sélectionner soigneusement la taille des microsphères Embosphere en fonction de la taille des vaisseaux ciblés au niveau d'occlusion souhaité dans la structure vasculaire et après avoir pris en compte l'aspect artérioveineux à l'angiographie. La taille des microsphères Embosphere doit être sélectionnée de façon à empêcher le passage de l'artère à la veine.

- En raison des complications importantes liées à une mauvaise embolisation, il convient de faire preuve d'une grande attention au cours de toute procédure impliquant la circulation extra-crânienne englobant la tête et le cou, et le médecin doit évaluer avec soin les avantages potentiels de l'utilisation de l'embolisation par rapport aux risques et aux complications potentielles de cette procédure. Ces complications peuvent comprendre la cécité, une perte de l'ouïe, une perte de l'odorat, une paralysie et le décès.
- Des lésions cutanées résultant de rayonnements importants peuvent survenir chez le patient à la suite de longues expositions à la fluoroscopie, si le patient a un grand diamètre, si les projections de rayons X sont effectuées de biais et en cas d'enregistrement de plusieurs séries d'images ou radiographies. Reportez-vous au protocole clinique de votre établissement pour vérifier que la dose de radiation appropriée est appliquée pour chaque type de procédure réalisée. Les médecins doivent surveiller les patients qui peuvent être à risque.
- L'apparition d'une lésion liée aux rayonnements chez le patient peut être retardée. Les patients doivent être informés des effets secondaires potentiels des rayonnements et des personnes à contacter en cas de symptômes.
- Soyez particulièrement attentif aux signes d'embolisation mal ciblée. Pendant l'injection, surveillez attentivement les constantes vitales du patient, y compris la SaO<sub>2</sub> (p. ex. hypoxie, variations du système nerveux central). En cas de signe d'embolisation mal ciblée ou si le patient développe des symptômes, envisagez d'arrêter la procédure, de rechercher la présence éventuelle d'un shunt ou d'augmenter la taille des microsphères.

- Envisagez d'augmenter la taille des microsphères si des signes angiographiques d'embolisation n'apparaissent pas rapidement pendant l'injection des microsphères.

#### Avertissements propres à l'EFU

##### Avertissements à propos de l'EFU et de la grossesse

- Les effets de l'EFU sur la capacité à tomber enceinte et à porter un fœtus à terme, et sur le développement du fœtus, n'ont pas été déterminés. Par conséquent, cette procédure ne doit être effectuée que sur les femmes qui n'ont pas l'intention d'avoir une future grossesse.
- Les femmes qui tombent enceintes à la suite d'une EFU peuvent courir un risque accru d'hémorragie post-partum, d'accouchement prématuré, d'accouchement par césarienne, et de mauvaise présentation.
- La dévascularisation du myomètre utérin résultant d'une EFU peut théoriquement faire courir un risque accru de rupture utérine chez les femmes qui tombent enceintes à la suite d'une EFU.

#### Autres avertissements propres à l'EFU

- Lorsque vous utilisez les microsphères Embosphere pour l'embolisation des fibromes utérins, n'utilisez pas des microsphères plus petites que 500 microns.
- Une investigation gynécologique appropriée doit être effectuée sur toutes les patientes qui se présentent pour l'embolisation des fibromes utérins (par ex., antécédents gynécologiques, imagerie des fibromes, échantillonnage de l'endomètre pour exclure un carcinome chez les patientes présentant des saignements menstruels anormaux).



- Le diagnostic de sarcome utérin pourrait être retardé en adoptant une approche non-chirurgicale (comme l'EFU) pour le traitement des fibromes. Il est important de prêter attention aux signes précurseurs de sarcome (par ex. croissance tumorale rapide, patiente post-ménopausique avec nouvel élargissement de l'utérus, résultats de l'IRM) et de réaliser un examen plus approfondi de ces patientes avant de recommander l'EFU. Une croissance tumorale récurrente ou continue à la suite de l'EFU doit être considérée comme un signe précurseur potentiel de sarcome et une intervention chirurgicale doit être envisagée.

#### Avertissements propres à l'EAP

- Une évaluation clinique approfondie doit être menée sur tous les patients se présentant pour une embolisation en raison d'une HBP (p. ex., bilan urinaire, toucher rectal, scores de symptôme, imagerie de la prostate, test de l'antigène prostatique spécifique, échographie transrectale) afin d'exclure un cancer de la prostate.
- Compte tenu de la tortuosité des vaisseaux et du fait que les artères irriguant la région pelvienne sont présentes en deux exemplaires, il convient d'être extrêmement prudent lors de l'embolisation artérielle prostatique (EAP). Les complications d'une embolisation mal ciblée incluent une ischémie du rectum, de la vessie, du scrotum, du pénis ou d'autres régions.
- Lorsque vous utilisez les microsphères Embosphere pour l'embolisation artérielle prostatique, n'utilisez pas des microsphères plus petites que 100 microns. Il est recommandé d'utiliser des microsphères de 300 à 500 microns.

#### Avertissements à propos de l'EAP et de la fertilité

- Les effets de l'EAP sur la fertilité n'ont pas été déterminés. Par conséquent, cette procédure ne doit pas être pratiquée chez les hommes qui souhaitent avoir un enfant.

#### Mises en garde spécifiques hémostatiques

- Dans la mesure où les Microsphères Embosphere n'ont pas été évaluées en termes d'indications neurovasculaires, elles ne doivent pas être utilisées pour contrôler un saignement ou une hémorragie du système neurovasculaire.

#### Avertissements à propos de l'utilisation de petites microsphères

- Il convient de se montrer particulièrement attentif si vous envisagez d'utiliser des agents emboliques d'un diamètre inférieur à la capacité de résolution de votre équipement d'imagerie. La présence d'anastomoses artérioveineuses, de ramifications vasculaires s'éloignant de la zone ciblée ou de vaisseaux émergents qui n'étaient pas évidents avant l'embolisation peut aboutir à une embolisation mal ciblée et provoquer de graves complications.
- Les microsphères de taille inférieure à 100 microns s'éloignent généralement des dispositifs d'alimentation anastomotiques et sont donc plus susceptibles de mettre fin à la circulation dans le tissu distal. L'utilisation de microsphères de petite taille augmente le risque de lésion ischémique et il convient de tenir compte des conséquences possibles d'une telle lésion avant l'embolisation. Ces conséquences comprennent l'apparition d'un œdème, d'une nécrose, d'une paralysie, d'un abcès et/ou d'un syndrome post-embolisation plus prononcé.

- Un œdème post-embolisation peut provoquer une ischémie dans les tissus voisins de la zone ciblée. Il convient de veiller tout particulièrement à éviter l'ischémie des tissus intolérants et non ciblés, tels que les tissus nerveux.

#### **MODE D'EMPLOI**

- Évaluez soigneusement le réseau vasculaire associé à la lésion en utilisant une imagerie à haute résolution avant de commencer la procédure d'embolisation.
- Les microsphères Embosphere sont proposées dans un grand nombre de tailles. Étant donné le risque de mauvaise embolisation et la variabilité inhérente des tailles de sphères, le médecin doit veiller à sélectionner soigneusement la taille des microsphères Embosphere en fonction de la taille des vaisseaux ciblés au niveau d'occlusion souhaité dans la structure vasculaire.
- Sélectionnez soigneusement la taille des microsphères en fonction de la taille des vaisseaux identifiés et du cathéter utilisé. Les microsphères d'Embosphere sont des particules flexibles qui supportent une compression temporaire de 20 à 30 % pour faciliter le passage dans les microcathéters. Des études ont montré une corrélation directe entre la taille des microsphères et la taille des vaisseaux occlus.
- Choisissez un cathéter d'infusion en fonction de la taille du vaisseau cible et de la taille des microsphères utilisées. Consultez le tableau ci-dessous pour connaître la compatibilité entre les cathéters et les tailles des microsphères Embosphere.
- Les microsphères Embosphere ne sont pas radio-opaques. Il est recommandé de surveiller l'embolisation par visualisation fluoroscopique en ajoutant la quantité appropriée de produit de contraste non ionique dans le fluide de suspension physiologique.

#### **Pour infuser les microsphères Embosphere**

- Inspectez le conditionnement et la seringue avant l'utilisation pour vous assurer qu'ils sont intacts. La surface extérieure du flacon est stérile.
- Selon une technique aseptique, ouvrir le film pelable en commençant par la pointe, et peler complètement le film jusqu'à la base. Versez délicatement la seringue stérile sur le champ stérile, en évitant tout contact avec les parties précédemment scellées.
- Dévissez le bouchon de la seringue préremplie de microsphères Embosphere.
- Il est fortement recommandé d'ajouter un agent de contraste non ionique pour surveiller l'injection sur le plan radiologique. Aspirer délicatement l'agent de contraste non ionique directement dans la seringue réservoir. La suspension idéale est généralement obtenue avec un mélange de 50 % d'agent de contraste non ionique et 50 % de solution saline. Pour obtenir une suspension homogène de microsphères Embosphere, inversez doucement la seringue de 20 ml plusieurs fois. L'agent de contraste non ionique et la solution de NaCl à 0,9 % peuvent être ajoutés dans les mêmes proportions pour obtenir des suspensions plus diluées.
- Ne pas utiliser la seringue préremplie de 20 ml pour injecter les microsphères Embosphere à travers le cathéter, car une occlusion du cathéter pourrait en résulter.
- Retirez tout l'air de la seringue et connectez-la à l'une des embases du robinet d'arrêt à trois voies.
- Attendez quelques minutes pour permettre la suspension des microsphères Embosphere dans la solution.

- Aspirer la suspension à l'aide d'une seringue d'injection de 1 ou 3 ml reliée à une autre embase du robinet d'arrêt à trois voies. Évitez les mouvements de va-et-vient pour réduire le risque d'introduire de l'air dans le système. Vérifiez que la quantité et la concentration de microsphères souhaitées sont utilisées.
- Videz tout l'air de la seringue.
- Introduisez le cathéter d'infusion dans le vaisseau cible en utilisant les techniques standard. Placez l'extrémité du cathéter aussi près que possible du site de traitement pour éviter l'occlusion accidentelle des vaisseaux normaux.
- Vissez la seringue sur l'embout du cathéter, en utilisant le connecteur Luer-lock mâle du robinet d'arrêt.
- Ouvrez le robinet d'arrêt pour connecter la seringue d'injection au cathéter.
- Sous contrôle fluoroscopique continu, infuser lentement les microsphères dans le flux sanguin tout en observant le débit du contraste. S'il n'y a pas d'effet sur le débit, répétez le processus d'infusion avec des injections supplémentaires de la solution de microsphères Embosphere/produit de contraste. Envisagez l'utilisation de microsphères Embosphere de plus grande taille si les injections initiales ne modifient pas le débit du produit de contraste. Si la solution de microsphères Embosphere/produit de contraste exige une nouvelle suspension, retournez doucement la seringue de 20 ml à plusieurs reprises.
- Toujours injecter dans des conditions d'écoulement libre. Le reflux des microsphères peut induire une ischémie immédiate des tissus ou des vaisseaux sains.
- Continuer la perfusion jusqu'à obtenir la dévascularisation souhaitée. Des études ont montré que les microsphères Embosphere pénètrent plus distalement dans la lésion que les

particules de PVA de taille similaire. La réduction de l'apport sanguin artériel à la lésion est donc plus progressive. Exercez un jugement prudent dans le critère d'évaluation de l'embolisation. Une ponction fémorale peut entraîner des spasmes artériels. Cela peut prédisposer à une thrombose fémorale (par ex. blessure à la jambe). La perméabilité fémorale doit être réévaluée avant le retrait définitif du cathéter.

- A la fin de la perfusion, retirer le cathéter tout en maintenant une aspiration douce pour éviter de déloger les microsphères résiduelles encore présentes dans la lumière du cathéter, puis fermer le robinet d'arrêt à trois voies.
- Appliquez de la pression sur le site de ponction jusqu'à la réalisation de l'hémostase.
- Jetez les microsphères Embosphere restantes et les seringues utilisées.

#### Instructions supplémentaires propres à l'EFU

- Lors de l'embolisation de fibromes utérins, choisissez une taille de microsphères Embosphere de 500 microns ou plus.
- À la discrétion du médecin, des dispositifs de compression pneumatique peuvent être utilisés pour les patientes sous traitement hormonal, ayant un volume utérin > 1000 ml, et les patientes qui sont en surpoids afin de réduire le risque de thrombose veineuse profonde.
- L'embolisation doit être arrêtée lorsque le système vasculaire entourant le fibrome ne peut plus être visualisé, mais avant la stase complète de l'artère utérine. Il y a un risque accru de rétro migration des microsphères Embosphere dans les vaisseaux sanguins non ciblés lorsque le flux de l'artère utérine diminue.

#### Instructions supplémentaires propres à l'EAP

- Pour l'embolisation artérielle prostatique, il est recommandé d'utiliser des microsphères Embosphere de 300 à 500 microns.
- Une sonde de Foley avec ballonnet gonflé par un mélange de solution de contraste non ionique et de solution saline peut être placée avant l'EAP pour être utilisée comme repère lors de la procédure d'embolisation.
- L'EAP peut être réalisée par abord radial ou fémoral.

#### Instructions supplémentaires spécifiques aux MAV

- Lors de l'embolisation de malformations artérioveineuses (MAV), choisissez une taille de microsphères Embosphere qui occlura le nidus sans traverser les MAV.

#### CONSERVATION / STOCKAGE / ÉLIMINATION

- Les microsphères Embosphere doivent être conservées dans un lieu frais, sec et sombre, dans leur seringue et conditionnement d'origine.
- Utiliser avant la date indiquée sur l'étiquette de la seringue.
- Ne pas congeler.
- Ne pas restériliser.
- Après utilisation, les microsphères Embosphere doivent être éliminées selon le circuit des déchets contaminés des hôpitaux.








Gamme détaille (µm)	Diamètre interne minimum du cathéter	Code couleur	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Gris	S010GH	S020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Orange	S110GH	S120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Jaune	S210GH	S220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Bleu	S410GH	S420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Rouge	S610GH	S620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Vert	S810GH	S820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Violet	S1010GH	S1020GH










#### RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'INFORMATION DES PATIENTS









- Les patients doivent savoir clairement avant l'embolisation quelle est la personne qui leur fournira des soins après la procédure et quelles sont les personnes à contacter en cas d'urgence après l'embolisation.

- Les patients subissant une embolisation doivent comprendre les avantages, les risques et les événements indésirables potentiels associés à l'embolisation. En particulier, les patients doivent comprendre qu'il y a un risque que leurs symptômes ne s'améliorent pas à la suite de l'embolisation.

#### INFORMATIONS FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

	Fabricant
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi

	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	À usage unique
	Mise en garde
	Apyrogène
	Stérilisé à la vapeur
	Limite inférieure de température
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif

	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur
	Consulter le mode d'emploi
	Identification du patient
	Centre de soins ou médecin
	Date
	Site Web d'informations destinées aux patients
	Marquage CE - Identification de l'organisme notifié: 2797
	Mise en garde: La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne doit être utilisé que par ou sur ordonnance d'un médecin agréé.

Dans l'Union européenne, tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

## ITALIANO

### DESCRIZIONE

Le microsferi Embosphere® sono microsferi biocompatibili, idrofile, non riassorbibili, calibrate con precisione, in materiale polimerico acrilico, impregnate con gelatina di origine suina, e disponibili in una vasta gamma di misure e concentrazioni. Sono progettate per consentire un'embolizzazione controllata e mirata.

### TABELLA DEI MATERIALI DEL DISPOSITIVO IMPIANTABILE

Materiale	Durata dell'esposizione	Livello di esposizione del paziente (contenuto solido massimo per siringa)
Copolimero Trisacryl	A lungo termine (> 30 giorni)	159 ± 6 mg
Gelatina	A lungo termine (> 30 giorni)	23 ± 1 mg

### FORMATO DI VENDITA

Siringa preriempita da 20 ml con una punta Luer-Lock standard, confezionata singolarmente in un vassoio per blister sigillato con coperchio a strappo Tyvek®. Tappo a vite in plastica e stantuffo.

Giunto dello stantuffo a tre vie in elastomero.

Contenuto: 1 ml o 2 ml di microsferi in soluzione con NaCl allo 0,9% sterile, apirogena.

### USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Le microsferi Embosphere sono progettate per occludere i vasi sanguigni, per scopi terapeutici o preoperatori, nell'ambito delle seguenti procedure:

- embolizzazione di tumori e processi ipervascolari, fra cui fibromi uterini, meningiomi, tumori epatici;
- embolizzazione delle arterie prostatiche per l'attenuazione di sintomi correlati a iperplasia prostatica benigna;
- embolizzazione di malformazioni arterovenose;
- embolizzazione emostatica.

Le microsferi da 40-120 µm sono più specificamente progettate per l'embolizzazione di meningiomi e tumori epatici.

### BENEFICI CLINICI

L'embolizzazione con le microsferi Embosphere è un trattamento mininvasivo che è efficace:

- in pazienti con fibromi uterini per l'attenuazione dei sintomi correlati, fra cui sanguinamento mestruale abbondante, dolore o pressione a livello della pelvi e/o disfunzione urinaria, e per il miglioramento della qualità della vita;
- in pazienti con tumori ipervascolari, fra cui tumori epatici, per l'attenuazione di sintomi correlati e il rallentamento della progressione della malattia;
- in soggetti con meningioma, per la riduzione di emorragia intraoperatoria contestualmente alla procedura di resezione;

- in soggetti di sesso maschile con iperplasia prostatica benigna (benign prostatic hyperplasia, BPH) per il sollievo di sintomi correlati a carico delle vie urinarie inferiori (lower urinary tract symptoms, LUTS), come minzione frequente, disuria, svuotamento incompleto della vescica, esitazione minzionale e sforzo urinario o flusso minzionale scarso;
- in soggetti con malformazioni arterovenose per l'attenuazione di sintomi correlati;
- in soggetti con emorragia per un controllo immediato e a lungo termine del sanguinamento.

Una copia della versione aggiornata della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) europea di questo dispositivo si può ottenere accedendo al database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove il documento è collegato all'UDI-DI di base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI di base: 088445048565E2.

In alternativa la copia si può scaricare all'indirizzo: <https://www.merit.com/sscp>

### IMAGING CON RISONANZA MAGNETICA

Le microsferi Embosphere sono realizzate con il polimero Trisacryl impregnato di gelatina di origine suina e sono compatibili con la risonanza magnetica (RM).

### CONTROINDICAZIONI

#### Tutte le indicazioni

- Pazienti che non tollerano le procedure di occlusione vascolare.
- Anatomia vascolare o flusso sanguigno che impedisca il posizionamento del catetere o l'iniezione di agenti embolici.

- Presenza di arterie irroranti la lesione con un diametro insufficiente ad accogliere le microsfele Embosphere.
- Presenza di percorsi vascolari collaterali che possono compromettere i territori normali durante l'embolizzazione.
- Presenza o probabile insorgenza di vasospasmo.
- Resistenza vascolare periferica alle arterie afferenti che preclude il passaggio delle microsfele Embosphere nella lesione.
- Negli shunt arterovenosi di grande diametro (ossia dove la via di transizione del sangue non è di tipo arterioso/capillare/venoso bensì diretta da un'arteria in una vena).
- Shunt arterovenosi ad alto flusso o con diametro maggiore della misura delle microsfele scelta.
- Presenza di grave malattia ateromatosa.
- Pazienti con allergia nota alla gelatina.

Si sconsiglia l'uso delle microsfele da 50-100 µm, 40-120 µm e 100-300 µm nel circolo bronchiale.

#### Controindicazioni specifiche a embolizzazione di fibromi uterini (Uterine Fibroid Embolization, UFE)

- Donne gravide
- Sospetta malattia infiammatoria pelvica o qualsiasi altra infezione attiva della pelvi
- Qualsiasi neoplasia maligna della regione pelvica
- Neoplasia o iperplasia endometriale
- Presenza di uno o più fibromi della sottomucosa con una proliferazione di oltre il 50% all'interno della cavità uterina
- Presenza di fibroma sieroso peduncolato come fibroma dominante
- Fibromi con significativa irrorazione collaterali da vasi diversi dalle arterie uterine

#### Controindicazioni specifiche a embolizzazione delle arterie prostatiche (Prostatic Artery Embolization, PAE)

- Infezione attiva delle vie urinarie o prostatiche
- Cancro della prostata
- Cancro della vescica
- Insufficienza renale cronica
- Atonia vescicale, vescica neurogena o altro disturbo neurologico con effetti sulla funzione della vescica
- Calcolosi vescicale
- Ostruzione delle vie urinarie da cause diverse da ipertrofia prostatica benigna, ivi comprese stenosi uretrali
- Eccessiva tortuosità vascolare o grave aterosclerosi

#### Controindicazioni neurologiche specifiche

- Presenza di anastomosi pervie da extra a intracraniche o shunt
- Presenza di arterie terminali conducenti direttamente ai nervi cranici
- In qualsiasi vaso in cui le microsfele Embosphere possono passare direttamente nell'arteria carotide interna, nell'arteria vertebrale, nei vasi intracranici o nei vasi succitati

#### **POTENZIALI COMPLICAZIONI**

##### Tutte le indicazioni

L'embolizzazione vascolare è una procedura ad alto rischio. Potrebbero verificarsi complicazioni in qualsiasi momento durante o dopo la procedura, che possono includere, in via esemplificativa ma non esaustiva, le seguenti:

- complicazioni correlate al cateterismo (ad es. ematoma nel sito di ingresso, formazione di coaguli sulla punta del catetere e conseguente spostamento, lesioni nervose e/o ai nervi che possono causare lesioni o infezioni agli arti inferiori);

- rottura o lesione del vaso ed emorragia;
- occlusione dei vasi in regioni sane;
- paralisi risultante da embolizzazione non mirata o lesione ischemica da edema del tessuto adiacente;
- ictus o infarto cerebrale;
- ischemia in un sito indesiderato, ivi compresi ictus ischemico, infarto ischemico (infarto miocardico compreso) e necrosi tissutale;
- cecità, perdita dell'udito, perdita dell'olfatto e/o paralisi;
- Calcolosi vescicale
- decesso;
- reflusso o passaggio indesiderato di microsfele Embosphere nelle normali arterie adiacenti alla lesione target oppure attraverso la lesione in altre arterie o letti arteriosi, come l'arteria carotide interna, la circolazione coronarica o polmonare;
- embolia polmonare causata da shunt arterovenoso;
- vasospasmo;
- ricanalizzazione;
- reazioni a corpi estranei che necessitano di intervento medico;
- infezione che necessita di intervento medico;
- reazione allergica ai medicinali (ad es. analgesici);
- reazione allergica a mezzi di contrasto o materiale embolico;
- irritazioni cutanee (ad es. rash), possibilmente ritardate dal tempo di embolizzazione;
- sindrome post-embolizzazione, come dolore temporaneo, nausea, vomito, febbre, possibilmente ritardata dal tempo di embolizzazione;
- episodio ipertensivo temporaneo;
- Ulteriori informazioni sono disponibili nella sezione Avvertenze

#### Potenziali complicazioni specifiche associate a embolizzazione di fibromi uterini

- Le complicazioni previste più comuni dopo la procedura sono dolore addominale, fastidio, febbre e/o nausea, collettivamente note come "sindrome post-embolizzazione". Alcuni pazienti possono anche manifestare stipsi. Generalmente la gestione prevede farmaci da prescrizione o da banco.
- Insufficienza ovarica prematura (ossia menopausa)
- Amenorrea
- Infezione della regione pelvica
- Necrosi uterina/ovarica
- Flebite
- Trombosi venosa profonda con o senza embolia polmonare
- Secrezioni vaginali
- Espulsione di tessuto, distacco di fibroma o espulsione di fibroma post-embolizzazione
- Intervento post-embolizzazione volto all'asportazione di tessuto fibromatoso necrotico
- Reazione vagale
- Isterectomia

#### Potenziali complicazioni specifiche associate a embolizzazione delle arterie prostatiche (Prostatic Artery Embolization, PAE)

- Embolizzazione non mirata di retto, vescica, scroto, pene o altre aree
- Le complicazioni post-procedurali più comuni sono "sindrome post-embolizzazione", ivi compresi nausea, vomito, febbre, dolore pelvico, sensazione di bruciore, disuria e minzione frequente o urgente

- Ustione cutanea (esposizione a radiazione) dovuta a un aumento del tempo procedurale
- Sangue nelle urine, nel liquido seminale o nelle feci
- Spasmo vescicale
- Infezione delle vie urinarie
- Ritenzione urinaria
- Stipsi
- Ostruzione uretrale

#### Potenziali complicazioni neurologiche specifiche

- Ictus o infarto di natura ischemica
- Deficit neurologici, ivi comprese paralisi dei nervi cranici

#### **PRECAUZIONE**

##### Tutte le indicazioni

- NON USARE QUESTA SIRINGA PRERIEMPIITA PER INIETTERE DIRETTAMENTE LE MICROSFERE EMBOSPHERE, IN QUANTO SI TRATTA DI UNA SIRINGA "SERBATOIO". CONSULTARE IL PARAGRAFO ISTRUZIONI.
- Le microsfele Embosphere devono essere utilizzate esclusivamente da specialisti addestrati alle procedure di embolizzazione vascolare. La dimensione e la quantità delle microsfele devono essere scelte con cura in base alla lesione da trattare, a esclusiva discrezione del medico. Soltanto il medico può decidere il momento più opportuno in cui interrompere l'iniezione di microsfele.
- I pazienti con allergie note al mezzo di contrasto potrebbero avere bisogno di assumere corticosteroidi prima dell'embolizzazione.

- Ulteriori valutazioni o precauzioni potrebbero essere necessarie nella gestione della cura periprocedurale dei pazienti che presentano le seguenti condizioni:
- Diatesi emorragica o stato ipercoagulativo
- Immunocompromissione
- Non usare il vassoio per blister, la pellicola a strappo, il tappo a vite o la siringa se sono danneggiati.
- È un prodotto monouso. Scartare le siringhe aperte dopo l'uso.
- Per l'uso esclusivo su un solo paziente - Contenuto fornito sterile
- Astenersi da qualsiasi tentativo di riutilizzo, ricondizionamento o risterilizzazione. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Tutte le procedure devono essere eseguite in base alla tecnica asettica appropriata.
- La siringa è destinata all'uso esclusivo per applicazioni emboliche. Astenersi dall'uso per qualsiasi altra applicazione.

#### Precauzioni specifiche da adottare nell'ambito di procedure di embolizzazione di fibromi uterini

- Si osserva un rischio aumentato di retromigrazione delle microsferi Embosphere in vasi sanguigni non bersaglio in ragione del flusso ridotto nelle arterie uterine. L'embolizzazione deve essere interrotta quando i vasi che circondano il fibroma escono dal campo visivo ma prima della stasi completa nell'arteria uterina.
- L'intervento di embolizzazione di un fibroma uterino può essere eseguito soltanto da medici specialisti che abbiano ricevuto una formazione adeguata per il trattamento di leiomiomi (fibromi) uterini.

#### Precauzioni specifiche nel trattamento di tumori epatici

- Attualmente non si è a conoscenza di un'incompatibilità fra le microsferi Embosphere e i chemioterapici usati per il trattamento di tumori epatici.

#### Precauzioni specifiche da adottare nell'ambito di procedure di embolizzazione delle arterie prostatiche

- Questo tipo di interventi deve essere eseguito da medici specialisti che abbiano ricevuto una formazione adeguata.
- Potrebbe essere presente un circolo collaterale che può dilatarsi e irrorare le arterie adiacenti per effetto di un aumento della resistenza all'interno del letto prostatico. Pertanto esiste un potenziale di gravi complicazioni associate a un intervento di embolizzazione non mirata.

- Si osserva un rischio aumentato di retromigrazione delle microsferi Embosphere in vasi sanguigni non di destinazione perché il flusso nelle arterie prostatiche è ridotto. L'embolizzazione deve essere interrotta quando i vasi che circondano la prostata escono dal campo visivo ma prima della stasi completa nell'arteria prostatica.

#### Precauzioni specifiche per indicazione emostatica

- L'embolizzazione dell'arteria splenica può essere associata a un trombo della vena cava inferiore.

#### **AVVERTENZE**

##### Tutte le indicazioni

- Le microsferi Embosphere contengono gelatina di origine suina e pertanto possono dare luogo a una reazione immunitaria in pazienti che sono ipersensibili al collagene o alla gelatina. Valutare attentamente l'uso di questo prodotto in pazienti con sospetta allergia a iniezioni contenenti stabilizzanti della gelatina.
- Studi hanno dimostrato che le microsferi Embosphere non formano aggregati e, di conseguenza, penetrano in maggiore profondità nei vasi rispetto a particelle di alcol polivinilico di misura simile. Quando si embolizzano malformazioni emboliche con grandi shunt, vanno scelte microsferi Embosphere di misura maggiore per evitare il passaggio dell'agente embolico nella circolazione polmonare o coronarica.
- Alcune microsferi Embosphere potrebbero non rientrare nel range dimensionale richiesto, quindi è importante che il medico selezioni accuratamente la dimensione delle microsferi Embosphere in base alle dimensioni dei vasi target al livello desiderato di occlusione nel sistema vascolare e dopo

aver tenuto conto dell'aspetto angiografico arterovenoso. La misura delle microsferi Embosphere deve essere scelta per impedire il passaggio da arteria a vena.

- A causa delle complicazioni significative di un'embolizzazione errata, occorre prestare estrema attenzione in tutte le procedure che coinvolgono la circolazione extracranica del capo e del collo, e il medico deve ponderare attentamente i potenziali benefici dell'utilizzo dell'embolizzazione rispetto ai rischi e alle potenziali complicazioni della procedura. Queste complicazioni possono comportare cecità, perdita dell'udito, perdita dell'olfatto, paralisi e morte.
- Nei pazienti potrebbero prodursi lesioni cutanee gravi indotte da radiazioni dovute a lunghi periodi di esposizione fluoroscopica, grossa mole del paziente, proiezioni angolate di raggi X ed esecuzioni multiple di registrazioni di immagini o radiografie. Fare riferimento al protocollo clinico della propria struttura per assicurarsi di utilizzare la dose di radiazione appropriata in ciascun tipo specifico di procedura adottata. I medici devono monitorare i pazienti che possono essere a rischio.
- L'insorgenza di lesioni indotte da radiazioni nel paziente potrebbe avvenire in un momento successivo. I pazienti devono essere informati sui potenziali effetti collaterali delle radiazioni e su chi devono contattare in caso di sintomi.
- Prestare particolare attenzione a eventuali segni di embolizzazione non mirata. Durante l'iniezione monitorare attentamente i segni vitali del paziente inclusa la SaO<sub>2</sub> (ad es. ipossia, alterazioni del SNC). Qualora si presentino eventuali segni di errori di bersaglio o si sviluppino sintomi nel paziente, valutare l'interruzione della procedura, controllare la presenza di eventuali shunt o aumentare la dimensione delle microsferi.

- Se durante l'iniezione delle microsferi l'embolizzazione non risulta subito evidente dall'angiografia, potrebbe essere necessario aumentare la dimensione delle microsferi.

#### Avvertenze specifiche per interventi di embolizzazione di fibromi uterini

##### Avvertenze sull'embolizzazione di fibromi uterini e gravidanza

- Gli effetti di un'embolizzazione di fibroma uterino sulla fertilità e sulla capacità di portare a termine la gravidanza e sullo sviluppo del feto non sono stati determinati. Pertanto questa procedura deve essere eseguita solo su donne che non hanno in programma una gravidanza.
- Eventuali gravidanze post-intervento potrebbero essere a rischio aumentato di emorragia post-parto, parto pretermine, parto cesareo e malpresentazione.
- La devascularizzazione del miometrio uterino generata dall'embolizzazione di un fibroma uterino può in teoria aumentare il rischio di rottura uterina se la paziente rimane incinta dopo l'intervento.

#### Altre avvertenze per una procedura di embolizzazione di fibromi uterini

- Per procedure di embolizzazione di fibromi uterini con le microsferi Embosphere, non usare microsferi di lunghezza minore di 500 micron.
- Su tutte le pazienti da trattare con embolizzazione di fibromi uterini va svolto un adeguato accertamento ginecologico (ad es. anamnesi ginecologica, rilevamento di fibromi all'imaging, prelievo di campione endometriale volto a escludere un carcinoma in pazienti con sanguinamento mestruale anomalo).

- Nel caso di sarcomi uterini, la decisione di trattare i fibromi con un approccio non chirurgico (con embolizzazione ad esempio) potrebbe ritardare la formulazione della diagnosi. È importante prestare grande attenzione a eventuali segni indicativi di sarcoma (ad es. rapida crescita tumorale, post-menopausale con ingrossamento uterino de novo, reperti alla RMI) e sottoporre la paziente ad accertamenti più approfonditi prima di consigliare l'intervento di embolizzazione. Eventuali recidive o progressioni della crescita tumorale post-embolizzazione devono essere considerati un potenziale segno di allarme per sarcoma. In questi casi è opportuno valutare un intervento chirurgico.

#### Avvertenze specifiche per interventi di embolizzazione delle arterie prostatiche

- In tutti i pazienti da trattare con embolizzazione di iperplasia prostatica benigna va svolta una valutazione clinica approfondita (ad es. analisi delle urine, esplorazione digito-rettale, scale di valutazione dei sintomi, imaging della prostata, test per la ricerca di antigeni specifici della prostata, ecografia transrettale) volta a escludere la presenza di cancro della prostata.
- Quando si esegue un intervento di embolizzazione delle arterie prostatiche (Prostatic Artery Embolization, PAE), va usata estrema cautela viste la tortuosità dei vasi e la duplice irrorazione arteriosa. Le complicazioni associate a un errore di embolizzazione sono ischemia del retto, della vescica, dello scroto, del pene o di altre aree.
- Per procedure di embolizzazione dell'arteria prostatica con le microsferi Embosphere, non usare microsferi di lunghezza minore di 100 micron. Si consiglia l'uso di microsferi da 300-500 micron.

#### Avvertenze legate all'embolizzazione delle arterie prostatiche e alla fertilità

- Gli effetti di un intervento di embolizzazione delle arterie prostatiche sulla fertilità non sono stati determinati. Pertanto questa procedura non deve essere svolta su pazienti che desiderano avere figli.

#### Avvertenze specifiche di emostasi

- Poiché le microsferi Embosphere non sono state valutate per il controllo del sanguinamento o dell'emorragia per indicazioni neurovascolari, non devono trovare impiego per questa finalità nel distretto neurovascolare.

#### Avvertenze sull'uso di microsferi di piccole dimensioni

- Va usata particolare cautela quando si prevede l'utilizzo di agenti embolici con diametro minore della capacità di risoluzione dell'apparecchiatura di imaging utilizzata. La presenza di anastomosi arterovenose, vasi secondari che si allontanano dalla zona target o vasi emergenti non evidenti prima dell'embolizzazione, può comportare un'embolizzazione non mirata e gravi complicazioni.
- Le microsferi di lunghezza minore di 100 micron migrano generalmente distalmente ai vasi anastomotici, pertanto è più probabile che interrompano la circolazione al tessuto distale. Il rischio di lesioni ischemiche è aumentato se si utilizzano microsferi di piccole dimensioni e, prima di procedere all'embolizzazione, occorre considerare le conseguenze di tali lesioni. Le potenziali conseguenze sono gonfiore, necrosi, paralisi, ascesso e/o sindrome post-embolizzazione più acuta.

- Il gonfiore post-embolizzazione può causare l'ischemia del tessuto adiacente all'area target. Occorre prestare attenzione per evitare l'ischemia del tessuto non target intollerante, come il tessuto nervoso.

#### **ISTRUZIONI PER L'USO**

- Valutare con attenzione il distretto vascolare associato alla lesione usando imaging ad alta risoluzione prima di iniziare la procedura di embolizzazione.
- Le microsferi Embosphere sono disponibili in una vasta gamma di misure. Considerati il potenziale di errata embolizzazione e la variabilità intrinseca delle misure delle sfere, il medico dovrà avere cura di scegliere la misura delle microsferi Embosphere in funzione della misura dei vasi bersaglio al livello richiesto di occlusione nel vaso.
- La misura delle microsferi deve essere scelta in base alla misura dei vasi identificati e al catetere in uso. Le microsferi Embosphere sono particelle flessibili che sostengono la compressione temporanea in una percentuale che oscilla fra il 20 e il 30%, per agevolare il passaggio attraverso i microcateteri. Studi hanno dimostrato una correlazione diretta fra la misura delle microsferi e quella dei vasi occlusi.
- Scegliere un catetere di rilascio in base alla dimensione del vaso bersaglio e alla dimensione di microsfera da utilizzare. Per conoscere le compatibilità fra cateteri e microsferi Embosphere, consultare la tabella riportata di seguito.
- Le microsferi Embosphere non sono radiopache. Si consiglia di monitorare l'embolizzazione sotto visualizzazione fluoroscopica aggiungendo una quantità adeguata di mezzo di contrasto non ionico al liquido fisiologico per sospensione.

#### **Erogazione delle microsferi Embosphere**

- Ispezionare confezione e siringa prima dell'uso per verificarne l'integrità. La superficie esterna della siringa è sterile.
- In asepsi, rimuovere la pellicola a strappo partendo dalla punta e procedendo fino alla base. Tappare con cautela la siringa sterile sul campo sterile, evitando ogni contatto con qualsiasi parte precedentemente sigillata.
- Svitare il tappo della siringa preimpilata con le microsferi Embosphere.
- Si consiglia vivamente di aggiungere un agente di contrasto non ionico per monitorare l'iniezione radiologicamente. Prelevare delicatamente l'agente di contrasto non ionico direttamente nella siringa serbatoio. La sospensione ideale si ottiene generalmente con una miscela composta al 50% di agente di contrasto non ionico e al 50% di soluzione fisiologica. Per ottenere una sospensione omogenea di microsferi Embosphere, capovolgere con cautela la siringa da 20 ml più volte. L'agente di contrasto non ionico e la soluzione di NaCl allo 0,9% possono essere aggiunti nelle stesse percentuali per ottenere una sospensione più diluita.
- Non usare la siringa preimpilata da 20 ml per iniettare le microsferi Embosphere attraverso il catetere perché potrebbe occludersi il catetere.
- Eliminare tutta l'aria dalla siringa e fissarla su un connettore del rubinetto a tre vie.
- Attendere qualche minuto per lasciare che le microsferi Embosphere si sospendano nella soluzione.
- Prelevare la sospensione con una siringa per iniezione da 1 ml o 3 ml fissata a un altro connettore del rubinetto a tre vie. Evitare movimenti in avanti e indietro per ridurre il rischio di introdurre aria nel sistema. Accertarsi di utilizzare la quantità e la concentrazione corrette di microsferi.

- Eliminare tutta l'aria dalla siringa.
- Introdurre il catetere di rilascio nel vaso target secondo le tecniche standard. Posizionare la punta del catetere il più possibile vicino al sito di trattamento per evitare il rischio di occlusione accidentale di vasi sani.
- Avvitare la siringa sul connettore del catetere usando il connettore Luer-Lock maschio del rubinetto.
- Aprire il rubinetto per fissare la siringa per iniezione al catetere.
- Sotto continuo controllo fluoroscopico, infondere lentamente le microsferi nel circolo ematico osservando la velocità di flusso del contrasto. Se non si notano effetti sulla velocità del flusso, ripetere il processo di erogazione con altre iniezioni delle microsferi Embosphere/della soluzione di contrasto. Valutare l'utilizzo di microsferi Embosphere di misura maggiore se le iniezioni iniziali non incidono sulla velocità di flusso del mezzo di contrasto. Se le microsferi Embosphere/la soluzione di contrasto richiede una nuova sospensione, capovolgere con cautela la siringa da 20 ml più volte.
- Iniettare sempre in condizioni di flusso libero. Un eventuale reflusso delle microsferi può indurre un'immediata ischemia di tessuti o vasi sani.
- Continuare l'infusione fino a ottenere la devascularizzazione richiesta. Studi hanno dimostrato che le microsferi Embosphere penetrano più distalmente nella lesione rispetto alle particelle di alcol polivinilico di misura minore. Di conseguenza progredisce maggiormente la riduzione dell'irrorazione di sangue arterioso alla lesione. Usare un giudizio conservativo per stabilire il punto di interruzione dell'embolizzazione.
- La puntura femorale può dare luogo a uno spasmo dell'arteria, che può predisporre a trombosi femorale (ad es. lesione a carico dell'arto superiore). La pervietà femorale deve essere rivalutata prima della rimozione finale del catetere.

- Al termine dell'infusione, rimuovere il catetere mantenendo una lieve aspirazione per evitare il rischio di spostare eventuali microsfere residue nel lume del catetere, quindi chiudere il rubinetto a tre vie.
- Applicare pressione sul sito di puntura fino a ottenere l'emostasi completa.
- Scartare eventuali microsfere Embosphere rimanenti e le siringhe usate.

Altre istruzioni specifiche per un intervento di embolizzazione di fibromi uterini

- Per l'embolizzazione di fibromi uterini, scegliere una microsfere Embosphere da 500 micron o lunghezza maggiore.
- A discrezione del medico, nelle pazienti in corso di terapia ormonale, con volume uterino > 1000 ml e nelle pazienti in sovrappeso, si possono utilizzare dispositivi di compressione pneumatici per ridurre il rischio di trombosi venosa profonda.
- L'embolizzazione deve essere interrotta quando i vasi che circondano il fibroma escono dal campo visivo ma prima della stasi completa nell'arteria uterina. Il rischio di retromigrazione delle microsfere Embosphere in vasi sanguigni non bersaglio aumenta se il flusso nell'arteria uterina è ridotto.

Altre istruzioni specifiche per un intervento di embolizzazione delle arterie prostatiche

- Per l'embolizzazione delle arterie prostatiche, si consiglia di usare microsfere Embosphere da 300-500 micron.
- Prima di iniziare l'intervento, si può inserire un catetere Foley, con il palloncino gonfiato con una miscela di mezzo di contrasto non ionico e soluzione fisiologica, da utilizzare come punto di riferimento durante la procedura di embolizzazione.

- L'intervento può essere eseguito sia con accesso radiale sia con accesso femorale.

Altre istruzioni specifiche per un intervento di embolizzazione di malformazioni arterovenose

- Quando si embolizzano malformazioni arterovenose (AVM), scegliere una microsfere Embosphere di misura adeguata a occludere il focolo senza passare attraverso la malformazione.

**CONSERVAZIONE/SMALTIMENTO**

- Le microsfere Embosphere devono essere conservate in luogo fresco, asciutto e buio nella siringa e confezione originali.
- Utilizzare entro la data indicata sull'etichetta della siringa.
- Non congelare.
- Non risterilizzare.
- Dopo l'uso, le microsfere Embosphere devono essere smaltite secondo il circuito di smaltimento dei rifiuti contaminati della struttura di riferimento.



Gamma di misure (µm)	D.I. minimo del catetere	Codice colori	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Grigio	S010GH	S020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Arancione	S110GH	S120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Giallo	S210GH	S220GH

300-500	0,018" (0,46 mm)	Blu	S410GH	S420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Rosso	S610GH	S620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Verde	S810GH	S820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Viola	S1010GH	S1020GH








**INFORMAZIONI SUL COUNSELING AL PAZIENTE**





- Prima di sottoporsi all'intervento, i pazienti devono sapere chi presterà l'assistenza post-intervento e a chi rivolgersi in caso di emergenza post-intervento.
- Devono avere compreso i potenziali benefici, rischi ed eventi avversi associati all'intervento di embolizzazione. In particolare, devono essere consapevoli che esiste una probabilità che l'intervento di embolizzazione non determini un miglioramento dei sintomi.

Informazioni sulla confezione

	Fabbricante
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG

	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Numero del lotto
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare al riparo dall'umidità
	Monouso
	Attenzione

	Apirogeno
	Sterilizzato a vapore
	Limite inferiore di temperatura
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Identificativo paziente
	Centro sanitario o medico

	Data
	Sito web informativo per il paziente
	Marchio CE - Identificazione dell'organismo notificato: 2797
	Attenzione – La legge federale (USA) limita l'utilizzo di questo dispositivo ai soli medici abilitati o dietro prescrizione di medici abilitati.

Nell'Unione Europea, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

## DEUTSCH

### BESCHREIBUNG

Embosphere® Mikrosphären sind biokompatible, hydrophile, nicht resorbierbare, präzise kalibrierte Acryl-Polymer-Mikrosphären, die mit Schweinegelatine imprägniert und in einem breiten Spektrum von Größen und Konzentrationen erhältlich sind. Diese Sphären sind für die kontrollierte, gezielte Embolisation konzipiert.

### TABELLE DER MATERIALIEN DES IMPLANTIERBAREN PRODUKTS

Material	Kontakttdauer	Ausmaß des Patientenkontakts (maximaler Feststoffgehalt pro Spritze)
Trisacryl-Copolymer	Langzeitig (> 30 Tage)	159 ± 6 mg
Gelatine	Langzeitig (> 30 Tage)	23 ± 1 mg

### LIEFERFORM

Vorgefüllte 20-ml-Spritze mit normgerechter Luer-Lock-Spitze, einzeln verpackt in einer Blisterschale, die mit einem abziehbaren Deckel aus Tyvek® versiegelt ist. Schraubdeckel und Kolben aus Kunststoff. Kolbenverbindung aus Elastomer in drei Segmenten. Inhalt: 1 ml oder 2 ml Mikrosphären in steriler, pyrogenfreier, 0,9%iger NaCl-Lösung.

### VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Embosphere Mikrosphären sind für den Verschluss von Blutgefäßen zu therapeutischen oder präoperativen Zwecken bei den folgenden Verfahren konzipiert:

- Embolisation von hypervaskulären Tumoren und Prozessen einschließlich Uterusmyomen, Meningeomen, Lebertumoren
- Embolisation der Prostata-Arterien zur Linderung von Symptomen im Zusammenhang mit einer benignen Prostatahyperplasie
- Embolisation von arteriovenösen Fehlbildungen
- Embolisation zur Hämostase

Mikrosphären der Größe 40–120 µm sind in speziellerem Maße für die Embolisation von Meningeomen und Lebertumoren konzipiert.

### KLINISCHER NUTZEN

Die Embolisation mit Embosphere Mikrosphären ist eine minimalinvasive Behandlung, die bei folgenden Patienten wirksam ist:

- Frauen mit Uterusmyomen zur Linderung von damit einhergehenden Symptomen wie z. B. starke Menstruationsblutung, Schmerzen oder Druckgefühl im Becken und/oder Harnwegsdysfunktion sowie zur Verbesserung der Lebensqualität
- Patienten mit hypervaskulären Tumoren einschließlich Lebertumoren zur Linderung von damit einhergehenden Symptomen und zur Hinauszögerung der Progression der Erkrankung
- Patienten mit Meningeomen zur Senkung des intraoperativen Blutverlusts während des Resektionseingriffs

- Männer mit benigner Prostatahyperplasie (BPH) zur Linderung von damit einhergehenden Symptomen der unteren Harnwege (Lower Urinary Tract Symptoms, LUTS) wie z. B. Miktionshäufigkeit, Harnverhalt, unvollständige Blasenentleerung, erschwerten Miktionsbeginn, Pressmiktion oder schwacher Harnstrahl, sowie zur Verbesserung der Lebensqualität
- Patienten mit arteriovenösen Fehlbildungen zur Linderung von damit einhergehenden Symptomen
- Patienten mit Blutungen zur sofortigen und langzeitigen Blutungsstillung

Eine Kopie des aktuellen europäischen Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dieses Produkts finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), wo sie mit der Basis UDI-DI verlinkt ist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Basis UDI-DI: 088445048565E2.

Alternativ kann ein Exemplar des SSCP unter folgender Adresse heruntergeladen werden: <https://www.merit.com/sscp>

### MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE

Embosphere Mikrosphären bestehen aus mit Schweinegelatine imprägniertem Trisacryl-Polymer und sind magnetresonanzkompatibel (MR-kompatibel).

### KONTRAINDIKATIONEN

#### Alle Indikationen

- Patienten mit Intoleranz gegen Gefäßverschlussverfahren
- Gefäßanatomie oder Blutflussbesonderheiten, die eine korrekte Platzierung des Katheters oder Embolisatinjektion ausschließen

- Vorliegen von Arterien zur Versorgung der Läsion, die nicht groß genug für die Aufnahme von Embosphere Mikrosphären sind
- Vorliegen von Kollateralgefäßbahnen, die normale Gebiete während der Embolisation potenziell gefährden
- Vorliegen oder wahrscheinliches Auftreten von Vasospasmen
- Gefäßwiderstand peripher zu den versorgenden Arterien, der die Passage der Embosphere Mikrosphären in die Läsion ausschließt
- In arteriovenösen Shunts mit großem Durchmesser (d. h. bei denen das Blut nicht durch einen arteriellen/kapillaren/venösen Übergang, sondern direkt von einer Arterie in eine Vene strömt)
- Arteriovenöse Shunts mit hohem Durchfluss oder mit einem Durchmesser, der größer ist als die ausgewählten Mikrosphären
- Vorliegen einer schweren atheromatösen Erkrankung
- Patienten mit bekannter Allergie auf Gelatine

Mikrosphären der Größen 50–100 µm, 40–120 µm und 100–300 µm werden nicht zur Verwendung im Bronchialkreislauf empfohlen.

#### Für die Embolisation von Uterusmyomen spezifische Kontraindikationen

- Schwangerschaft
- Verdacht auf Unterleibsentzündung oder jegliche sonstige aktive Beckeninfektion
- Jegliche Malignität der Beckenregion
- Endometriumneoplasie bzw. -hyperplasie
- Vorliegen eines oder mehrerer submuköser Myome mit mehr als 50 % Wachstum in die Gebärmutterhöhle



- Vorliegen von gestielten serösen Myomen als den dominanten Myomen
- Myome mit signifikanter Kollateralversorgung durch andere Gefäße als die Aa. uterinae

#### Für die Embolisation der Prostata-Arterien spezifische

##### Kontraindikationen

- Aktive Harnwegsinfektion oder Prostatitis
- Prostatakarzinom
- Blasenkarzinom
- Chronische Niereninsuffizienz
- Blasenatonie, neurogene Blasenstörung oder sonstige die Blasenfunktion beeinträchtigende neurologische Störung
- Blasensteine
- Harnobstruktion durch andere Ursachen als BPH einschließlich Urethrastriktor
- Übermäßig gewundene Gefäße oder schwere Atherosklerose

#### Für die Neurologie spezifische Kontraindikationen

- Vorliegen von durchgängigen Anastomosen oder Shunts von extrakranial nach intrakranial
- Vorliegen von direkt zu Hirnnerven führenden Endarterien
- In jeglichen Gefäßen, in denen Embosphäre Mikrosphären direkt in Arteria carotis interna, Arteria vertebralis, intrakranielle Gefäße oder die oben aufgeführten Gefäße gelangen können

#### **MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

##### Alle Indikationen

Gefäßembolisation ist ein Verfahren mit hohem Risiko. Komplikationen können jederzeit während oder nach dem Verfahren auftreten, unter anderem folgende:

- Komplikationen im Zusammenhang mit der Katheterisierung (z. B. Hämatome an der Eintrittsstelle, Gerinnselbildung an der Katheterspitze und nachfolgende Dislokation, Nerven- und/oder Blutgefäßverletzungen, die zu Beinverletzungen führen können, Infektion)
- Gefäß- bzw. Läsionsruptur und Blutung
- Okklusion von Gefäßen in gesunden Bereichen
- Paralyse infolge ungezielter Embolisation oder Ischämie aufgrund von Ödemen in benachbartem Gewebe
- Schlaganfall bzw. Hirninfarkt
- Ischämie an einer unerwünschten Stelle, u. a. ischämischer Schlaganfall, ischämischer Infarkt (einschließlich Myokardinfarkt) und Gewebsnekrose
- Erblindung, Gehörverlust, Verlust des Geruchssinns und/oder Lähmung
- Kapillarbettokklusion und Gewebeschädigung
- Tod
- Unerwünschter Reflux oder Durchfluss von Embosphäre Mikrosphären in normale Arterien in der Umgebung der Zielläsion oder durch die Läsion in andere Arterien oder arterielle Gefäßbetten, beispielsweise die Arteria carotis interna oder den Lungen- oder Koronarkreislauf
- Lungenembolie aufgrund der Bildung von arteriovenösen Shunts
- Vasospasmen

- Rekanalisation
- Fremdkörperreaktion, die einen medizinischen Eingriff erforderlich macht
- Infektion, die einen medizinischen Eingriff erforderlich macht
- Allergische Reaktion auf Medikamente (z. B. Analgetika)
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Embolise
- Hautreizungen (z. B. Ausschlag), möglicherweise verzögert nach der Embolisation
- Post-Embolisierungssyndrom wie z. B. transitorische Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, möglicherweise verzögert nach der Embolisation
- Transitorische Hypertension
- Weitere Informationen sind im Abschnitt „Warnhinweise“ zu finden.

#### Für die Embolisation von Uterusmyomen spezifische mögliche Komplikationen

- Die häufigsten zu erwartenden postprozeduralen Komplikationen sind Schmerzen im Abdomen, Unbehagen, Fieber und/oder Übelkeit, die zusammengefasst als Post-Embolisierungssyndrom bezeichnet werden. Bei manchen Patienten kann es auch zu einer Verstopfung kommen. Dies ist im Allgemeinen mit rezeptpflichtigen oder frei verkäuflichen Medikamenten beherrschbar.
- Vorzeitige Ovarialinsuffizienz (d. h. Menopause)
- Amenorrhoe
- Infektion im Beckenbereich
- Uterus-/Ovarialnekrose
- Phlebitis
- Tiefe Venenthrombose mit oder ohne Lungenembolie

- Vaginalausfluss
- Gewebeausscheidung, Ablösung bzw. Abstoßung von Myomen nach der Uterusmyom-Embolisation
- Intervention nach der Uterusmyom-Embolisation zur Entfernung von nekrotischem Myomgewebe
- Vagale Reaktion
- Hysterektomie

#### Für die Embolisation der Prostata-Arterien spezifische mögliche Komplikationen

- Nicht-Ziel-Embolisation von Rektum, Blase, Skrotum, Penis oder sonstigen Arealen
- Die häufigste zu erwartende postprozedurale Komplikation ist das sogenannte Post-PAE-Syndrom, worunter Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unterleibsschmerzen, Brennen, Dysurie und häufiger oder starker Harndrang fallen.
- Hautverbrennung (Strahlungsbelastung) durch verlängerte Fluoroskopiedauer
- Blut im Urin, Sperma oder Stuhl
- Blasenkrampf
- Harnwegsinfektion
- Harnverhalt
- Verstopfung
- Urethraobstruktion

#### Für die Neurologie spezifische mögliche Komplikationen

- Ischämischer Schlaganfall oder ischämischer Infarkt
- Neurologische Defizite einschließlich Hirnnervenlähmungen

#### **VORSICHTSMASSNAHME**

##### Alle Indikationen

- DIESE VORGEFÜLLTE SPRITZE DARF NICHT ZUR DIREKTINJEKTION DER EMBOSPHERE MIKROSPHÄREN VERWENDET WERDEN. DIES IST EINE „RESERVOIR“-SPRITZE. SIEHE ABSCHNITT GEBRAUCHSANWEISUNG.
- Embosphäre Mikrosphären dürfen nur von Fachärzten eingesetzt werden, die in der Durchführung von Gefäßembolisationsverfahren geschult sind. Größe und Menge der Mikrosphären müssen sorgfältig gemäß der zu behandelnden Läsion gewählt werden, wofür ausschließlich der Arzt verantwortlich ist. Nur der Arzt kann entscheiden, wann der richtige Zeitpunkt zum Beenden der Injektion von Mikrosphären ist.
- Patienten mit bekannten Allergien auf Kontrastmittel müssen vor der Embolisation möglicherweise Kortikosteroide verabreicht werden.
- Zusätzliche Beurteilungen oder Vorsichtsmaßnahmen sind u. U. bei der periprozeduralen Versorgung von Patienten mit folgenden Erkrankungen erforderlich:
- Blutungsneigung oder Blutgerinnsel
- Immunschwäche
- Nicht verwenden, wenn Blisterschale, Abziehfolie, Schraubdeckel oder Spritze sichtbare Schäden aufweisen.
- Es handelt sich um ein Einmalprodukt. Geöffnete Spritzen müssen nach Gebrauch entsorgt werden.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten – Inhalt im Lieferzustand steril

- Unter keinen Umständen wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann zudem das Risiko der Kontamination des Produkts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Alle Verfahren müssen nach allgemein anerkannten aseptischen Methoden durchgeführt werden.
- Die Spritze ist nur für die Verwendung bei Embolisierungen bestimmt. Sie darf nicht für irgendwelche anderen Anwendungsfälle verwendet werden.

#### Für die Embolisation von Uterusmyomen spezifische Vorsichtsmaßnahmen

- Mit abnehmendem Blutfluss in den Aa. uterinae besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit einer Retromigration der Embosphäre Mikrosphären in nicht vorgesehene Blutgefäße. Die Embolisation muss beendet werden, wenn die Gefäße rund um das Myom nicht mehr sichtbar sind, aber vor der vollständigen Stase in der A. uterina.
- Die Uterusmyom-Embolisation darf nur von Fachärzten mit einer entsprechenden Ausbildung für die Behandlung von Leiomyomen des Uterus (Myomen) verwendet werden.

#### Für Lebertumoren spezifische Vorsichtsmaßnahmen

- Es sind keine Unverträglichkeiten zwischen Embosphäre Mikrosphären und zur Behandlung von Lebertumoren verwendeten Chemotherapeutika bekannt.

#### Für die Embolisation der Prostata-Arterien spezifische Vorsichtsmaßnahmen

- Die Embolisation der Prostata-Arterien darf nur von Fachärzten mit einer entsprechenden Ausbildung durchgeführt werden.
- Es kann ein Kollateralkreislauf vorhanden sein, der sich aufweiten und benachbarte Arterien versorgen kann, wenn der Widerstand im Prostata-Gefäßbett zunimmt. Daher besteht ein Potenzial für schwere Komplikationen durch Nicht-Ziel-Embolisation.
- Mit abnehmendem Blutfluss in den Prostata-Arterien besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit einer Retromigration der Embosphäre Mikrosphären in nicht vorgesehene Blutgefäße. Die Embolisation muss beendet werden, wenn die Gefäße rund um die Prostata nicht mehr sichtbar sind, aber vor der vollständigen Stase in der Prostata-Arterie.

#### Für die Indikation zur Hämostase spezifische Vorsichtsmaßnahmen

- Eine Embolisation der A. splenica kann mit einem Thrombus in der V. cava inferior einhergehen.

#### **WARNHINWEISE**

##### Alle Indikationen

- Embosphäre Mikrosphären enthalten Gelatine porcinen Ursprungs und können daher bei auf Kollagen oder Gelatine überempfindlichen Patienten eine Immunreaktion hervorrufen. Die Verwendung dieses Produkts bei Patienten, bei denen der Verdacht auf eine Allergie gegen Gelatinestabilisatoren enthaltende Injektionen besteht, muss vorab sorgfältig abgewogen werden.
- Studien zufolge bilden Embosphäre Mikrosphären keine Aggregate, sodass sie im Vergleich zu PVA-Partikeln ähnlicher Größe tiefer in das Gefäßsystem vordringen. Bei der Embolisation von arteriovenösen Fehlbildungen mit großen Shunts ist sorgfältig darauf zu achten, größere Embosphäre Mikrosphären zu wählen, um zu verhindern, dass diese in den Lungen- oder Herzkreislauf gelangen können.
- Manche der Embosphäre Mikrosphären können geringfügig außerhalb des Bereichs liegen. Deshalb muss der Arzt die Größe der Embosphäre Mikrosphären unbedingt sorgfältig gemäß der Größe der Zielgefäße auf der gewünschten Okklusionsebene im Gefäßsystem und nach Berücksichtigung des angiographischen Aussehens des arteriovenösen Systems auswählen. Die Größe der Embosphäre Mikrosphären ist so zu wählen, dass ein Durchtritt aus der Arterie in eine Vene ausgeschlossen ist.
- Aufgrund der signifikanten Komplikationen bei einer Fehlembolisation ist bei jeglichen Verfahren, die die Kopf und Hals umfassende extrakranielle Durchblutung betreffen, äußerste Vorsicht geboten, und der Arzt sollte den möglichen Nutzen der Embolisation sorgfältig gegen die Risiken und

möglichen Komplikationen des Verfahrens abwägen. Zu diesen Komplikationen können u. a. Erblindung, Gehörverlust, Verlust des Geruchssinns, Lähmung und Tod gehören.

- Der Patient kann durch lang andauernde Fluoroskopie, großen Körperumfang, Röntgenaufnahmen in Schrägsicht sowie mehrfache Röntgenaufzeichnungen bzw. -aufnahmen schwere strahlungsbedingte Hautverletzungen erleiden. Richten Sie sich nach dem klinischen Protokoll Ihrer medizinischen Einrichtung, um sicherzustellen, dass für jeden spezifischen Typ von durchzuführendem Verfahren die richtige Strahlendosis angewandt wird. Der Arzt muss gefährdete Patienten entsprechend überwachen.
- Strahlenschäden können verzögert auftreten. Der Patient ist über die potenziellen Nebenwirkungen der Strahlung aufzuklären und darüber zu informieren, an wen er sich wenden kann, falls Symptome auftreten.
- Achten Sie sorgfältig auf Anzeichen für eine fehlergerichtete Embolisation. Überwachen Sie während der Injektion sorgfältig die Vitalparameter des Patienten, einschließlich SaO<sub>2</sub> (z. B. Hypoxie, Veränderungen des ZNS). Erwägen Sie, ob das Verfahren zu beenden ist, auf die Möglichkeit einer Shuntbildung geprüft oder die Größe der Mikrosphären erhöht werden sollte, wenn Anzeichen einer fehlergerichteten Embolisation oder aber Symptome beim Patienten auftreten.
- Überlegen Sie, ob größere Mikrosphären verwendet werden sollten, wenn der angiographische Nachweis der Embolisation während der Injektion der Mikrosphären nicht schnell offensichtlich wird.

#### Für die Embolisation von Uterusmyomen spezifische Warnhinweise Warnhinweise zur Uterusmyom-Embolisation und Schwangerschaft

- Die Auswirkungen einer Uterusmyom-Embolisation auf die Fähigkeit, schwanger zu werden und einen Fötus auszutragen, sowie auf die Entwicklung des Fötus wurden bislang nicht ermittelt. Daher darf dieses Verfahren nur bei Frauen ohne weiteren Kinderwunsch durchgeführt werden.
- Frauen, die nach einer Uterusmyom-Embolisation schwanger werden, sind eventuell einem erhöhten Risiko für postpartale Blutungen, Frühgeburt, Schnittentbindung und Lageanomalie ausgesetzt.
- Durch die Devaskularisierung des Uterus-Myometriums nach einer Uterusmyom-Embolisation können Frauen, die nach einer Uterusmyom-Embolisation schwanger werden, theoretisch einem höheren Risiko für eine Uterusruptur ausgesetzt sein.

#### Sonstige Warnhinweise zur Uterusmyom-Embolisation

- Wenn Embosphäre Mikrosphären für die Uterusmyom-Embolisation verwendet werden, keine Mikrosphären unter einer Größe von 500 µm verwenden.
- Alle Patientinnen, die wegen einer Uterusmyom-Embolisation vorstellig werden, müssen geeignet gynäkologisch untersucht werden (z. B. gynäkologische Anamnese, bildgebende Untersuchung der Myome, Entnahme einer Endometriumprobe zum Ausschluss eines Karzinoms bei Patientinnen mit abnormer Menstruationsblutung).
- Durch einen nicht-chirurgischen Ansatz (wie z. B. der Uterusmyom-Embolisation) zur Behandlung von Myomen kann sich die Diagnose eines Uterussarkoms verzögern. Bei diesen Patientinnen muss unbedingt sorgfältig auf Warnzeichen eines

Sarkoms (z. B. rapides Tumorwachstum, postmenopausale Patientin mit neu auftretender Uterusvergrößerung, MRT-Befunde) geachtet werden und eine gründlichere Untersuchung erfolgen, bevor eine Uterusmyom-Embolisation empfohlen wird. Rezidivierendes oder andauerndes Tumorwachstum nach einer Uterusmyom-Embolisation muss als potenzielles Warnzeichen eines Sarkoms angesehen werden und es ist eine Operation in Betracht zu ziehen.

#### Für die Embolisation der Prostata-Arterien spezifische Warnhinweise

- Alle Patienten, die wegen einer BPH-Embolisation vorstellig werden, müssen gründlich klinisch untersucht werden (z. B. Urinanalyse, rektale Tastuntersuchung, Symptom-Scores, bildgebende Untersuchung der Prostata, Prostata-spezifischer Antigentest, transrektale Sonografie), um ein Prostatakarzinom auszuschließen.
- Aufgrund der gewundenen Gefäße und überzähligen Versorgungsarterien im Beckenbereich ist bei der Embolisation der Prostata-Arterien äußerste Vorsicht geboten. Zu den Komplikationen einer fehlgerichteten Embolisation gehören Ischämien von Rektum, Blase, Skrotum, Penis oder sonstigen Arealen.
- Wenn Embosphere Mikrosphären für die Embolisation der Prostata-Arterien verwendet werden, keine Mikrosphären unter einer Größe von 100 µm verwenden. Empfohlen werden 300–500 µm.

#### Warnhinweise zur Embolisation der Prostata-Arterien und Fruchtbarkeit

- Die Auswirkungen einer Embolisation der Prostata-Arterien auf die Fruchtbarkeit wurden bislang nicht ermittelt. Daher darf dieses Verfahren nicht bei Männern durchgeführt werden, die ein Kind zeugen möchten.

#### Für die Hämostase spezifische Warnhinweise

- Da Embosphere Mikrosphären bislang nicht für die Stillung von Blutungen bzw. Hämorrhagien bei neurovaskulären Indikationen bewertet wurden, dürfen sie nicht zu diesem Zweck im neurovaskulären System verwendet werden.

#### Warnhinweise zur Verwendung von kleinen Mikrosphären

- Eine sorgfältige Prüfung sollte immer dann erfolgen, wenn der Einsatz von Embolisaten mit einem kleineren Durchmesser als das Auflösungsvermögen der bildgebenden Geräte erwogen wird. Wenn arteriovenöse Anastomosen, vom Zielgebiet wegführende Zweiggefäße oder Gefäßneubildungen vorliegen, die vor der Embolisation nicht sichtbar waren, kann dies zu fehlergerichteter Embolisation und zu schweren Komplikationen führen.
- Mikrosphären unter 100 µm migrieren im Allgemeinen distal in anastomotische Abflussgefäße und unterbinden daher mit höherer Wahrscheinlichkeit die Durchblutung von distalem Gewebe. Der Einsatz von Mikrosphären mit kleinerem Durchmesser birgt ein höheres Potenzial von Ischämie, deshalb müssen die Konsequenzen dieser Schädigung vor der Embolisation sorgfältig erwogen werden. Zu den potenziellen Folgen gehören Schwellungen, Nekrose, Lähmung, Abszessbildung und/oder verstärktes Post-Embolisationssyndrom.
- Eine Schwellung nach der Embolisation kann zu Ischämie im das Zielgebiet umgebenden Gewebe führen. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass eine Ischämie in intolerantem Nichtzielgewebe wie etwa Nervengewebe vermieden wird.

#### **GEBRUCHSANWEISUNG**

- Mithilfe hochauflösender Bildgebung vor Beginn der Embolisation das Gefäßsystem im Bereich der Läsion sorgfältig prüfen.
- Embosphere Mikrosphären sind in diversen Größen erhältlich. Aufgrund des Potenzials für eine Fehlembolisation und der unvermeidlichen Variabilität der Sphärengrößen muss der Arzt die Größe der Embosphere Mikrosphären sorgfältig auf die Größe der Zielgefäße auf der zu okkludierenden Ebene des Gefäßsystems abstimmen.
- Die Größe der Mikrosphären sorgfältig entsprechend der Größe der identifizierten Gefäße und des verwendeten Katheters auswählen. Embosphere Mikrosphären sind flexible Partikel, die zur Passage durch einen Mikrokatheter eine vorübergehende Kompression um 20 bis 30 % zulassen. Studien zufolge besteht eine direkte Korrelation zwischen der Größe der Mikrosphären und der Größe der okkludierten Gefäße.
- Einen Einführkatheter basierend auf der Größe des Zielgefäßes und der Größe der verwendeten Mikrosphären auswählen. Die Kompatibilität der Embosphere Mikrosphären mit Kathetergrößen geht aus der nachstehenden Tabelle hervor.
- Embosphere Mikrosphären sind nicht röntgendicht. Zur fluoroskopischen Überwachung der Embolisation wird die Zugabe einer geeigneten Menge eines nichtionischen Kontrastmittels zur physiologischen Suspensionsflüssigkeit empfohlen.

#### **Abgabe der Embosphere Mikrosphären**

- Verpackung und Spritze vor der Verwendung kontrollieren und sicherstellen, dass sie intakt sind. Die äußere Oberfläche der Spritze ist steril.
- Die Abziehfolie in aseptischer Technik von der Spitze her öffnen und vollständig bis zur Unterseite abziehen. Die sterile Spritze vorsichtig in das sterile Feld kippen und jegliche Berührung mit bis dahin versiegelten Teilen vermeiden.
- Den Deckel von der mit Embosphere Mikrosphären vorgefüllten Spritze abschrauben.
- Zur radiologischen Überwachung der Injektion wird die Zugabe eines nichtionischen Kontrastmittels dringend empfohlen. Das nichtionische Kontrastmittel vorsichtig direkt in die Reservoirspritze aufziehen. Die ideale Suspension wird normalerweise bei einem Gemisch aus 50 % nichtionischem Kontrastmittel und 50 % Kochsalzlösung erzielt. Um eine homogene Suspension der Embosphere Mikrosphären zu erhalten, die 20-ml-Spritze mehrmals vorsichtig umdrehen. Für eine stärker verdünnte Suspension können nichtionisches Kontrastmittel und 0,9%ige NaCl-Lösung zu gleichen Teilen hinzugegeben werden.
- Die vorgefüllte 20-ml-Spritze nicht dazu verwenden, die Embosphere Mikrosphären durch den Katheter zu injizieren, da der Katheter verstopfen kann.
- Die Spritze vollständig entlüften und mit einem Anschluss des Drei-Wege-Absperrhahns verbinden.
- Einige Minuten abwarten, damit sich die Embosphere Mikrosphären in der Lösung suspendieren können.

- Die Suspension mit einer 1-ml- oder 3-ml-Injektionsspritze aufziehen, die mit einem anderen Anschluss des Drei-Wege-Absperrhahns verbunden ist. Hin- und Herbewegungen vermeiden, um das Risiko zu senken, dass Luft in das System eindringt. Überprüfen, dass die vorgesehene Menge und Konzentration der Mikrosphären verwendet wird.
- Die Spritze vollständig entlüften.
- Den Abgabekatheter mit Standardtechniken in das Zielgefäß einführen. Die Katheterspitze so nah wie möglich an der Behandlungsstelle platzieren, um eine versehentliche Okklusion normaler Gefäße zu vermeiden.
- Die Spritze mithilfe des Luer-Lock-Steckers des Absperrhahns auf den Ansatz des Katheters schrauben.
- Den Absperrhahn öffnen, um die Injektionsspritze mit dem Katheter zu verbinden.
- Unter kontinuierlicher fluoroskopischer Beobachtung die Mikrosphären langsam in den Blutstrom injizieren und dabei auf die Flussrate des Kontrastmittels achten. Wenn sich keine Wirkung auf die Flussrate zeigt, den Abgabevorgang mit weiteren Injektionen der Lösung aus Embosphere Mikrosphären und Kontrastmittel wiederholen. Die Verwendung von Embosphere Mikrosphären einer größeren Größe in Betracht ziehen, wenn die ersten Injektionen keine Änderung der Kontrastmittelflussrate bewirken. Falls die Lösung aus Embosphere Mikrosphären und Kontrastmittel resuspendiert werden muss, die 20-ml-Spritze mehrmals vorsichtig umdrehen.
- Immer unter frei fließenden Bedingungen injizieren. Ein Rückfluss der Mikrosphären kann eine sofortige Ischämie von gesunden Geweben bzw. Gefäßen hervorrufen.

- Die Infusion fortsetzen, bis die vorgesehene Devaskularisierung erreicht ist. Studien zufolge dringen Embosphäre Mikrosphären im Vergleich zu PVA-Partikeln ähnlicher Größe distaler in die Läsion vor. Die Reduktion der arteriellen Blutzufuhr zur Läsion ist daher progressiver. Konservativ einschätzen, wann der Endpunkt der Embolisation erreicht ist.
- Eine Femoralispunktion kann zu einem Arterienkrampf führen. Dadurch kann eine Prädisposition für eine Femoralisthrombose (z. B. Beinverletzung) entstehen. Vor der endgültigen Entfernung des Katheters sollte die Femoralisdurchgängigkeit erneut beurteilt werden.
- Am Ende der Infusion den Katheter entfernen und dabei vorsichtig ansaugen, um zu verhindern, dass eventuell im Katheterlumen zurückgebliebene Mikrosphären disloziert werden, und anschließend den Drei-Wege-Absperrhahn schließen.
- Bis zur vollständigen Hämostase Druck auf die Punktionsstelle ausüben.
- Eventuell verbleibende Embosphäre Mikrosphären sowie die benutzten Spritzen entsorgen.

#### Weitere für die Embolisation von Uterusmyomen spezifische Anweisungen

- Bei der Embolisation von Uterusmyomen Embosphäre Mikrosphären von 500 µm oder größer wählen.
- Im Ermessen des Arztes können bei Patientinnen, die derzeit eine Hormontherapie erhalten, bei einem Uterusvolumen > 1000 ml und bei übergewichtigen Patientinnen pneumatische Kompressionsprodukte verwendet werden, um das Risiko einer tiefen Venenthrombose zu senken.

- Die Embolisation muss beendet werden, wenn die Gefäße rund um das Myom nicht mehr sichtbar sind, aber vor der vollständigen Stase in der A. uterina. Mit abnehmendem Blutfluss in den Aa. uterinae besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit einer Retromigration der Embosphäre Mikrosphären in nicht vorgesehene Blutgefäße.

#### Weitere für die Embolisation der Prostata-Arterien spezifische Anweisungen

- Für die Embolisation der Prostata-Arterien wird die Verwendung von Embosphäre Mikrosphären der Größe 300–500 µm empfohlen.
- Vor der Embolisation der Prostata-Arterien kann als Orientierungshilfe während der Embolisation ein Foley-Katheter, dessen Ballon mit einem Gemisch aus nichtionischem Kontrastmittel und Kochsalzlösung inflatiert wurde, gelegt werden.
- Die Embolisation der Prostata-Arterien kann über einen Radialis- oder Femoralis-Zugang erfolgen.

#### Weitere für arteriovenöse Missbildungen spezifische Anweisungen

- Bei der Embolisation von arteriovenösen Missbildungen (AVM) eine Größe der Embosphäre Mikrosphären wählen, die den Nidus am besten okkludiert, ohne dass ein Durchtritt durch die AVM auftritt.

#### AUFBEWAHRUNG/LAGERUNG/ENTSORGUNG

- Embosphäre Mikrosphären müssen kühl, trocken und dunkel in der Originalspritze und -verpackung gelagert werden.
- Zu verwenden bis zum auf dem Spritzenetikett angegebenen Datum.


- Nicht einfrieren.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Nach Gebrauch müssen Embosphäre Mikrosphären über den für kontaminierte Abfälle vorgesehenen Kreislauf des Krankenhauses entsorgt werden.

Größenbereich (µm)	Kleinster ID des Katheters	Farbcode	1 ml	2 ml
50–100	0,016" (0,41 mm)	Grau	S010GH	S020GH
40–120	0,016" (0,41 mm)	Orange	S110GH	S120GH
100–300	0,017" (0,43 mm)	Gelb	S210GH	S220GH
300–500	0,018" (0,46 mm)	Blau	S410GH	S420GH
500–700	0,020" (0,51 mm)	Rot	S610GH	S620GH
700–900	0,027" (0,69 mm)	Grün	S810GH	S820GH
900–1200	0,038" (0,97 mm)	Violett	S1010GH	S1020GH








#### INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

- Die Patienten müssen vor der Embolisation darüber informiert werden, wer für ihre Versorgung nach der Embolisation zuständig ist und wen sie bei einem Notfall nach der Embolisation kontaktieren sollten.
- Embolisationspatienten müssen über den potenziellen Nutzen, die Risiken und die unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Embolisation informiert werden. Insbesondere müssen Patienten sich bewusst sein, dass eine gewisse Wahrscheinlichkeit besteht, dass sich ihre Symptome nach der Embolisation nicht bessern.

#### Informationen auf der Verpackung

	Hersteller
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Losnummer
	Katalognummer
	Nicht erneut sterilisieren

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken lagern
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Vorsicht
	Nicht pyrogen
	Mittels Dampf sterilisiert
	Unterer Temperaturgrenzwert
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung

	Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Patienten-Identifikation
	Gesundheitszentrum oder Arzt
	Datum
	Internetseite mit Patienteninformationen
	CE-Kennzeichnung – Angabe der Benannten Stelle: 2797
	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin benutzt werden.

Innerhalb der Europäischen Union – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden.

## ESPAÑOL

### DESCRIPCIÓN

Las Microesferas Embosphere® son microesferas de polímero acrílico biocompatibles, hidrofílicas, no absorbibles y calibradas con precisión, impregnadas con gelatina porcina, y están disponibles en una amplia gama de tamaños y concentraciones. Estas esferas están diseñadas para ofrecer embolización controlada y dirigida.

### TABLA DE MATERIALES DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES

Material	Tiempo de exposición	Nivel de exposición del paciente (contenido máximo de sólidos por jeringa)
Copolímero trisacryl	A largo plazo (>30 días)	159 ± 6 mg
Gelatina	A largo plazo (>30 días)	23 ± 1 mg

### PRESENTACIÓN

Jeringa precargada de 20 ml con punta Luer-lock estándar, envasada individualmente en una bandeja blister sellada por una película Tyvek® desprendible. Tapa de rosca y émbolo de plástico. Junta del émbolo de elastómero de tres faldas.

Contenido: 1 ml o 2 ml de microesferas en solución estéril de NaCl al 0,9 % libre de pirógenos.

### USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

Las Microesferas Embosphere están diseñadas para la oclusión con fines terapéuticos o preoperatorios de vasos sanguíneos en los siguientes procedimientos:

- Embolización de procesos y tumores hipervasculares, incluidos fibroides uterinos, meningiomas, tumores hepáticos.
- Embolización de las arterias prostáticas para mejorar la sintomatología relacionada con la hiperplasia prostática benigna.
- Embolización de malformaciones arterio-venosas.
- Embolización hemostática.

Las microesferas de 40 a 120 µm están diseñadas de manera más específica para la embolización de meningiomas y tumores hepáticos.

### BENEFICIOS CLÍNICOS

La embolización con Microesferas Embosphere es un tratamiento mínimamente invasivo y eficaz:

- Para mujeres con fibromas uterinos con el fin de aliviar los síntomas relacionados, como sangrado menstrual abundante, dolor o presión pélvica, o disfunción urinaria, y para mejorar la calidad de vida.
- Para pacientes con tumores hipervasculares, incluidos los tumores hepáticos, para el alivio de la sintomatología relacionada y para el retraso de la progresión de la enfermedad.

- Para pacientes con meningioma, para reducir la pérdida de sangre intraoperatoria durante el procedimiento de resección.
- Para hombres con hiperplasia benigna prostática (HBP) para el alivio de los síntomas relacionados con el tracto urinario bajo (TUB), como la polaquiuria, la incapacidad para orinar, el vaciado incompleto de la vejiga, la dificultad para iniciar la micción y el esfuerzo para orinar o el chorro de orina débil, y para mejorar la calidad de vida.
- Para pacientes con malformaciones arteriovenosas a fin de aliviar los síntomas relacionados.
- Para pacientes con hemorragias a fin de controlarlas de forma inmediata y a largo plazo.

Para obtener una copia de la versión actual del European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico), visite la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculada al registro UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI básico: 088445048565E2. Como alternativa, descargue una copia del SSCP en: <https://www.merit.com/sscp>

### IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Las Microesferas Embosphere están fabricadas con polímero triacryl impregnadas con gelatina porcina y son compatibles con la resonancia magnética (RM).

### CONTRAINDICACIONES

#### Todas las indicaciones

- Pacientes intolerantes a los procedimientos de oclusión vascular.
- Anatomía vascular o circulación sanguínea que impidan la correcta colocación del catéter o la inyección del agente embólico.
- Presencia de arterias que irrigan la lesión cuyo tamaño no es lo suficientemente grande para aceptar las Microesferas Embosphere.
- Presencia de vasos ramificantes colaterales que puedan poner en peligro los territorios normales durante la embolización.
- Presencia o posible aparición de vasoespasmo.
- Resistencia vascular periférica a las arterias nutricias, lo que impide el pasaje de las Microesferas Embosphere a la lesión.
- En shunts arteriovenosos de diámetro grande (es decir, donde la sangre no pasa a través de una transición arterial/capilar/venosa, sino directamente de una arteria a una vena).
- Shunts arteriovenosos de alto flujo o con un diámetro superior a las microesferas seleccionadas.
- Presencia de enfermedad ateromatosa importante.
- Pacientes con alergia conocida a la gelatina.

No se recomienda el uso de microesferas de 50 a 100 µm, 40 a 120 µm y de 100 a 300 µm en la circulación bronquial.

#### Contraindicaciones específicas de EFU

- Mujeres embarazadas.
- Sospecha de enfermedad inflamatoria pélvica u otra infección pélvica activa.
- Enfermedades malignas de la región pélvica.
- Neoplasia o hiperplasia endometrial.

- Presencia de uno o más fibromas submucosos con crecimiento mayor al 50 % dentro de la cavidad uterina.
- Presencia de fibroma seroso pedunculado como fibroma(s) dominante(s).
- Fibromas con suministro colateral considerable a través de vasos que no sean las arterias uterinas.

#### Contraindicaciones específicas de EAP

- Infección activa en el tracto urinario o prostatitis.
- Cáncer de próstata.
- Cáncer de vejiga.
- Insuficiencia renal crónica.
- Atonía de la vejiga urinaria, trastorno neurogénico de la vejiga urinaria u otro trastorno neurológico que afecte el funcionamiento de la vejiga urinaria.
- Cálculos en la vejiga urinaria.
- Obstrucción urinaria debido a causas que no sean HPB, incluida la estenosis uretral.
- Tortuosidad excesiva de los vasos o aterosclerosis importante.

#### Contraindicaciones neurológicas específicas

- Presencia de anastomosis o derivaciones extracraneales o intracraneales permeables.
- Presencia de arterias finales que llevan directamente a los nervios craneales.
- En toda vasculatura donde las Microesferas Embosphere podrían pasar directamente a la arteria carótida interna, a la arteria vertebral, a la vasculatura intracraneal o los vasos enumerados con anterioridad.

#### **POSIBLES COMPLICACIONES**

##### Todas las indicaciones

La embolización vascular es un procedimiento de alto riesgo. Pueden producirse complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento, incluidas, entre otras, las siguientes:

- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (p. ej., hematoma en el punto de introducción, formación de coágulos en la punta del catéter y consiguiente desplazamiento, y lesiones nerviosas o circulatorias que pueden dar lugar a lesiones en las piernas, infección).
- Ruptura del vaso o de la lesión y hemorragia.
- Oclusión de vasos en territorios sanos.
- Parálisis debido a la embolización no dirigida o lesión isquémica a partir de un edema del tejido adyacente.
- Accidente cerebrovascular o infarto cerebral.
- Isquemia de localización no deseada, incluyendo la isquemia cerebrovascular, un infarto isquémico (incluso infarto de miocardio) y necrosis tisular.
- Ceguera, pérdida de la audición, pérdida del olfato o parálisis.
- Oclusión del lecho capilar y daño tisular
- Muerte
- Reflujo o pasaje no deseado de las Microesferas Embosphere hacia arterias normales adyacentes a la lesión tratada o a través de la lesión hacia otras arterias o lechos arteriales, como la arteria carótida interna o la circulación pulmonar o la coronaria.
- Embolia pulmonar debido a la desviación arteriovenosa.
- Vasoespasmo
- Recanalización
- Reacción a cuerpo extraño con necesidad de intervención médica.
- Infección con necesidad de intervención médica.

- Reacción alérgica a los medicamentos (p. ej. a los analgésicos).
- Reacción alérgica al medio de contraste o al material embólico.
- Irritaciones cutáneas (p. ej., el sarpullido), posiblemente tardías a partir del momento de la embolización.
- Síndrome post-embolización, como dolor transitorio, náuseas, vómitos, fiebre, posiblemente tardío a partir del momento de la embolización.
- Episodio hipertensivo transitorio.
- Información adicional disponible en la sección advertencias.

##### Posibles complicaciones específicas de la EFU

- Las complicaciones posteriores al procedimiento que se prevén con más frecuencia son dolor abdominal, malestar, fiebre o náuseas, en conjunto denominadas como "Síndrome post-embolización". Es probable que algunas pacientes también sufran de estreñimiento. Por lo general, estas complicaciones se tratan con medicamentos que pueden comprarse con o sin receta.
- Insuficiencia ovárica prematura (tal como en la menopausia).
- Amenorrea
- Infección de la región pélvica
- Necrosis uterina u ovárica
- Flebitis
- Trombosis venosa profunda con o sin embolia pulmonar.
- Flujo vaginal
- Paso de tejido, desprendimiento del fibroma o expulsión del fibroma posterior a la EFU.
- Intervención posterior a la EFU para eliminar el tejido necrótico del fibroma.
- Reacción vaginal
- Histerectomía

##### Posibles complicaciones específicas de EAP

- Embolización no dirigida del recto, la vejiga, el escroto, el pene u otras áreas.
- La complicación posterior al procedimiento más frecuente es el "Síndrome posterior a EAP", que incluye náuseas, vómitos, fiebre, dolor pélvico, sensación de ardor, disuria y micción frecuente o urgente.
- Quemaduras en la piel (exposición a la radiación) debido al período de fluoroscopia prolongado.
- Sangre en la orina, en el semen o en las heces.
- Espasmo vesical.
- Infección del tracto urinario
- Retención urinaria.
- Estreñimiento
- Obstrucción uretral.

##### Posibles complicaciones neurológicas específicas

- Accidente cerebrovascular isquémico o infarto isquémico.
- Déficit neurológico, incluso parálisis de nervios craneales.

#### **PRECAUCIÓN**

##### Todas las indicaciones

- NO UTILICE ESTA JERINGA PRECARGADA PARA INYECTAR DIRECTAMENTE LAS MICROESFERAS EMBOSPHERE. ESTA ES UNA JERINGA DE "DEPÓSITO". CONSULTE EL PÁRRAFO SOBRE INSTRUCCIONES DE USO.
- Las Microesferas Embosphere solo deben ser utilizadas por médicos capacitados en procedimientos de embolización vascular. Debe seleccionarse cuidadosamente el tamaño y la cantidad de microesferas según la lesión a tratar bajo

la completa responsabilidad del médico. El médico es el único que puede decidir el momento más apropiado para interrumpir la inyección de microesferas.

- Los pacientes con alergia conocida al medio de contraste pueden requerir corticosteroides antes de la embolización.
- Pueden ser necesarias evaluaciones o precauciones adicionales en la administración de cuidados perioperatorios a pacientes con las siguientes afecciones:
  - Diátesis hemorrágica o estado de hipercoagulación.
  - Inmunodeficiencia
  - No utilice la bandeja blíster si, la película despegable, la tapa de rosca o la jeringa parecen estar dañadas.
  - Este es un producto desechable. Deseche las jeringas abiertas después de su uso.
  - Para uso en un solo paciente - El contenido se suministra estéril
  - No reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar. Si se reutiliza, reprocesa o se vuelve a esterilizar, se puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su falla, lo que a su vez puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Si se reutiliza, reprocesa o se vuelve a esterilizar, también puede haber riesgo de contaminación del dispositivo o de provocar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, como, entre otras, transmisión de infecciones de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Todos los procedimientos deben efectuarse siguiendo la técnica aséptica aceptada.
  - La jeringa está diseñada solo para uso embólico. No la utilice para ninguna otra aplicación.

#### Precauciones específicas de EFU

- Hay mayores posibilidades de retromigración de Microesferas Embosphere en vasos sanguíneos no deseados a medida que disminuye el flujo arterial uterino. Debe detenerse la embolización cuando ya no pueda visualizarse la vasculatura que rodea al fibroma, pero antes de la estasis completa en la arteria uterina.
- Solo los médicos especialistas que hayan realizado la capacitación apropiada para el tratamiento de leiomiomas uterinos (fibromas) pueden realizar la EFU.

#### Precauciones específicas en tumores hepáticos

- No se conoce ninguna incompatibilidad entre las Microesferas Embosphere y los quimioterápicos utilizados para el tratamiento de los tumores hepáticos.

#### Precauciones específicas de EAP

- El procedimiento EAP debe ser realizado por médicos especialistas que hayan recibido la formación adecuada.
- Es probable que haya circulación colateral y que esta dilate e irrigue las arterias adyacentes a medida que aumenta la resistencia dentro del lecho prostático. Por lo tanto, pueden producirse complicaciones graves con la embolización no dirigida.
- Hay mayores posibilidades de retromigración de Microesferas Embosphere en vasos sanguíneos no deseados a medida que disminuye el flujo arterial prostático. Debe detenerse la embolización cuando ya no pueda visualizarse la vasculatura que rodea la próstata, pero antes de la estasis completa en la arteria prostática.

#### Precauciones específicas a las indicaciones hemostáticas

- La embolización de la arteria esplénica puede asociarse con trombosis de la vena cava inferior.

#### **ADVERTENCIAS**

##### Todas las indicaciones

- Las Microesferas Embosphere contienen gelatina de origen porcino y, por lo tanto, podrían provocar una reacción inmunológica en pacientes hipersensibles al colágeno o la gelatina. Debe tenerse extrema precaución antes de usar este producto en pacientes que podrían ser alérgicos a las inyecciones con estabilizadores de gelatina.
- Los estudios han demostrado que las Microesferas Embosphere no forman agregados y, debido a esto, penetran más profundamente en la vasculatura en comparación con partículas de PVA de tamaño similar. Debe tenerse precaución al elegir Microesferas Embosphere de mayor tamaño cuando se embolizan malformaciones con grandes desviaciones arteriovenosas para evitar que las esferas lleguen a la circulación pulmonar o coronaria.
- Es probable que algunas de las Microesferas Embosphere estén levemente fuera del rango, por lo que el médico debe asegurarse en seleccionar cuidadosamente el tamaño de las Microesferas Embosphere, según el tamaño de los vasos a tratar en el nivel de oclusión deseado en la vasculatura y tras considerar la apariencia angiográfica arteriovenosa. Se debe seleccionar el tamaño de las Microesferas Embosphere para evitar que pasen de la arteria a la vena.
- Debido a las complicaciones considerables derivadas de una mala embolización, debe tenerse extrema precaución con

los procedimientos que impliquen la circulación extracranial que abarque la cabeza y el cuello, y el médico debe ponderar cuidadosamente los posibles beneficios derivados del uso de la embolización en comparación con los riesgos y las posibles complicaciones del procedimiento. Estas complicaciones pueden incluir ceguera, pérdida de la audición, pérdida del olfato, parálisis y muerte.

- Pueden ocurrir lesiones graves en la piel del paciente provocadas por la radiación debido a los extensos períodos de exposición fluoroscópica, por las angulaciones de las diferentes proyecciones radiográficas y por las múltiples tomas de imágenes o de radiografías. Consulte el protocolo clínico de su centro para asegurarse de que se aplique la dosis de radiación correcta para cada tipo específico de procedimiento realizado. Los médicos deben supervisar a los pacientes que puedan estar en riesgo.
- Puede retrasarse la aparición de lesiones en el paciente provocadas por la radiación. Debe advertirse a las pacientes sobre los posibles efectos secundarios de la radiación y los profesionales a quienes deben acudir si presentan síntomas.
- Preste atención a las señales de embolización mal dirigida. Durante la inyección, se debe supervisar atentamente los signos vitales de la paciente e incluir la SaO<sub>2</sub> (p. ej., la hipoxia, los cambios en el SNC). Considere anular el procedimiento, investigar para detectar posibles derivaciones o incrementar el tamaño de las microesferas si se detectan signos de desorientación o si el paciente presenta sintomatología.
- Considere aumentar el tamaño de las microesferas si la evidencia angiográfica de la embolización no se muestra rápidamente durante la inyección de las microesferas.

#### Advertencias específicas para EFU

##### Advertencias sobre EFU y embarazo

- No se han determinado los efectos de la EFU sobre la posibilidad de quedar embarazada y de llevar a término el embarazo, ni el desarrollo del feto. Por lo tanto, este procedimiento solo debe realizarse en mujeres que no tengan previsto un futuro embarazo.
- Las mujeres que queden embarazadas después de la EFU tienen mayores riesgos de hemorragias posparto, parto prematuro, parto por cesárea o presentación distócica.
- La desvascularización del miometrio uterino debido a la EFU puede, en teoría, provocar que las mujeres que queden embarazadas después de la EFU sufran mayores riesgos de ruptura uterina.

##### Otras advertencias de EFU

- Cuando use las Microesferas Embosphere para la embolización de fibroma uterino, no use microesferas cuyo tamaño sea menor de 500 micrones.
- Deben realizarse estudios ginecológicos apropiados en todas las pacientes que se presenten para la embolización de fibroma uterino (p. ej., historial ginecológico, imágenes del fibroma, toma de muestras del endometrio para descartar carcinoma en pacientes con sangrado menstrual anormal).
- La adopción de un enfoque no quirúrgico (como EFU) para tratar fibromas podría retrasar el diagnóstico de sarcoma uterino. Es importante prestar mucha atención a los indicios de advertencia que indican sarcoma (p. ej., crecimiento rápido de un tumor, posmenopausia con nuevo aumento de tamaño uterino, resultados de resonancias magnéticas) y realizar

un estudio de diagnóstico más profundo a estas pacientes antes de recomendar el procedimiento de EFU. El crecimiento recurrente o continuo del tumor después de la EFU debería considerarse como una posible señal de advertencia de sarcoma y debería considerarse la cirugía.

##### Advertencias específicas para EAP

- Debe realizarse una evaluación clínica exhaustiva de todos los pacientes que se presenten para embolización por HPB (p. ej., análisis urinario, tacto rectal, escala de puntuación de los síntomas, imágenes de la próstata, prueba de antígeno prostático específico, ultrasonido transrectal) para descartar la presencia de cáncer de próstata.
- Debido a la tortuosidad de los vasos y a la duplicidad de las arterias nutricias del área pélvica, debe extremarse las precauciones al realizar la embolización arterial prostática (EAP). Entre las complicaciones de la embolización mal dirigida se incluyen la isquemia rectal, de la vejiga, del escroto, del pene o de las otras áreas.
- Cuando use las Microesferas Embosphere para la embolización arterial prostática, no use microesferas cuyo tamaño sea menor de 100 micrones. Se recomienda usar un tamaño de 300 a 500 micrones.

##### Advertencias sobre EAP y fertilidad

- Aún no se han determinado los efectos de la EAP sobre la fertilidad. Por lo tanto, este procedimiento no debe llevarse a cabo en pacientes que deseen ser padres.

#### Advertencias específicas hemostáticas

- Dado que las Microesferas Embosphere no han sido evaluadas para controlar el sangrado o la hemorragia en el caso de indicaciones neurovasculares, no deben utilizarse con esa finalidad.

#### Advertencias sobre el uso de microesferas pequeñas

- Debe prestarse especial atención siempre que se contemple el uso de agentes embólicos de un diámetro menor que la capacidad de resolución del equipo de imágenes. La presencia de anastomosis arteriovenosa, vasos ramificados hacia fuera del área objetivo o vasos emergentes no evidentes antes de la embolización puede resultar en una embolización mal dirigida y a complicaciones graves.
- Las microesferas cuyo tamaño sea menor de 100 micrones, por lo general, migrarán distalmente hacia las tributarias anastomóticas y, por lo tanto, es más probable que interrumpen la circulación en el tejido distal. Existe mayor probabilidad de lesión isquémica con el uso de microesferas de tamaño más pequeño, y deben considerarse las consecuencias de esta lesión antes de la embolización. Entre las posibles consecuencias se incluyen edema, necrosis, parálisis, abscesos o síndrome post-embolización más severo.
- El edema post-embolización podría provocar isquemia en el tejido adyacente al área objetivo. Hay que tener cuidado de evitar los tejidos no objetivo e intolerantes a la isquemia, tal como el tejido nervioso.

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

- Evalúe con cuidado la red vascular asociada con la lesión mediante imágenes de alta resolución antes de comenzar con el procedimiento de embolización.
- Las Microesferas Embosphere están disponibles en varios tamaños. Debido a la posible embolización incorrecta y a la variabilidad inherente del tamaño de las esferas, el médico debe asegurarse de seleccionar cuidadosamente el tamaño de Microesferas Embosphere según el tamaño de los vasos objetivo en el nivel deseado de oclusión en la vasculatura.
- Seleccione con cuidado el tamaño de las microesferas según el tamaño de los vasos identificados y el catéter utilizado. Las Microesferas Embosphere son partículas flexibles que soportan una compresión temporal del 20 al 30 % para facilitar el paso a través de los microcatéteres. Los estudios han demostrado una correlación directa entre el tamaño de las microesferas y el tamaño de los vasos ocluidos.
- Elija un catéter de suministro según el tamaño del vaso a tratar y el tamaño de microesfera que va a usar. Consulte la tabla siguiente para ver la compatibilidad de los catéteres con los tamaños de las Microesferas Embosphere.
- Las Microesferas Embosphere no son radiopacas. Se recomienda supervisar la embolización mediante visualización fluoroscópica agregando la cantidad adecuada de la suspensión de medio de contraste no iónico a la solución fisiológica.

#### **Suministro de Microesferas Embosphere**

- Inspeccione el envase y la jeringa antes de su uso para asegurarse de que están intactos. La superficie externa de la jeringa es estéril.

- De acuerdo con técnica aséptica, abra la película despegable comenzando por la punta, y despegue la película completamente hasta la base. Inclíne suavemente la jeringa estéril sobre el campo estéril, evitando el contacto con las partes previamente selladas.
- Desenrosque la tapa de la jeringa precargada de Microesferas Embosphere.
- Es muy recomendable añadir un medio de contraste no iónico para vigilar lo inyectado mediante control radiológico. Extraiga suavemente el medio de contraste no iónico directamente dentro de la jeringa en el depósito. La suspensión ideal se obtiene por lo general con una mezcla de 50 % de medio de contraste no iónico y 50 % de solución salina. Para obtener una suspensión homogénea de las Microesferas Embosphere, invierta suavemente la jeringa de 20 ml varias veces. El medio de contraste no iónico y la solución de NaCl al 0,9 % pueden añadirse en las mismas proporciones para obtener una suspensión más diluida.
- No utilice la jeringa precargada de 20 ml para inyectar las Microesferas Embosphere a través del catéter, ya que podría producirse la oclusión del catéter.
- Elimine todo el aire de la jeringa y conéctela a uno de los conectores de la llave de paso de tres vías.
- Espere algunos minutos hasta que las Microesferas Embosphere queden suspendidas en la solución.
- aspire la suspensión con una jeringa de 1 ml o de 3 ml conectada a otro conector de la llave de paso de tres vías. Evite los movimientos de vaivén para reducir el riesgo de introducir aire en el sistema. Compruebe que se utiliza la cantidad y concentración de microesferas deseada.

- Elimine todo el aire de la jeringa.
- Introduzca el catéter de suministro en el vaso a tratar según las técnicas estándares. Coloque el extremo del catéter tan cerca del sitio de tratamiento como sea posible para evitar la oclusión imprevista de los vasos normales.
- Enrosque la jeringa en el conector del catéter, utilizando el conector Luer-lock macho de la llave de paso.
- Abra la llave de paso para conectar la jeringa de inyección con el catéter.
- Bajo control fluoroscópico continuo, infunda lentamente las microesferas en el torrente sanguíneo mientras observa la progresión de flujo del medio de contraste. Si no se produce ningún efecto en la progresión del flujo, repita el proceso de suministro con inyecciones adicionales de la solución de Microesferas Embosphere/medio de contraste. Considere usar Microesferas Embosphere de mayor tamaño si las inyecciones iniciales no alteran la progresión de flujo del medio de contraste. Si la solución de Microesferas Embosphere/medio de contraste requiere una resuspensión, invierta cuidadosamente la jeringa de 20 ml varias veces.
- Inyecte siempre en condiciones de flujo libre. El reflujo de las microesferas puede inducir isquemia inmediata de los tejidos o vasos sanos.
- Continúe la infusión hasta que se obtenga la desvascularización deseada. Los estudios han demostrado que las Microesferas Embosphere penetran más distalmente en la lesión que las partículas de PVA de tamaño similar. Por ello, la reducción del suministro de sangre arterial a la lesión es más gradual. Ejercer criterio conservador para determinar el punto final de la embolización.

- La punción femoral puede provocar espasmo arterial. Esto puede predisponer a la trombosis femoral (p. ej., lesión en la pierna). Debe volverse a evaluar la permeabilidad femoral antes de extraer finalmente el catéter.
- Al término de la infusión, retire el catéter mientras mantiene succión suave para evitar desalojar cualquier microesfera residual que aún esté dentro de la luz del catéter, luego cierre la llave de paso de tres vías.
- Presione el lugar de punción hasta que se complete la hemostasia.
- Deseche los restos de Microesferas Embosphere y las jeringas utilizadas.

#### Otras instrucciones específicas para EFU

- Cuando embolice fibromas uterinos, elija las Microesferas Embosphere de 500 micrones o mayor.
- A criterio del médico, pueden usarse dispositivos de compresión neumática en pacientes bajo terapia hormonal, volumen uterino >1000 ml y en pacientes con sobrepeso para reducir el riesgo de trombosis venosa profunda.
- Debe detenerse la embolización cuando ya no pueda visualizarse la vasculatura que rodea al fibroma, pero antes de la estasis completa en la arteria uterina. Hay mayores posibilidades de retromigración de las Microesferas Embosphere en vasos sanguíneos no deseados a medida que disminuye el flujo arterial uterino.

#### Instrucciones adicionales específicas para EAP

- Para la embolización arterial prostática, se recomienda usar Microesferas Embosphere de 300 a 500 micrones.



- Puede colocarse un catéter de Foley con el balón inflado con una mezcla de medio de contraste no iónico y solución salina antes de la EAP y usarla como punto de referencia durante el procedimiento de embolización.
- La EAP puede llevarse a cabo mediante acceso radial o femoral.

#### Instrucciones adicionales específicas para MAV

- Cuando se embolicen malformaciones arteriovenosas (MAV), elija el tamaño de Microesferas Embosphere que ocluya el núcleo sin pasar a través de la MAV.

#### CONSERVACIÓN/ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

- Las Microesferas Embosphere deben guardarse en un lugar fresco, seco y oscuro en su jeringa y envase original.
- Deben usarse antes de la fecha indicada en la etiqueta de la jeringa.
- No congelar.
- No volver a esterilizar.
- Tras su uso, las Microesferas Embosphere deben eliminarse según el procedimiento de residuos contaminantes para hospitales.







Rango de tamaños (µm)	Diámetro interno mínimo del catéter	Código de color	1 ml	2 ml
50 a 100	0,016" (0,41 mm)	Gris	S010GH	S020GH
40 a 120	0,016" (0,41 mm)	Naranja	S110GH	S120GH
100 a 300	0,017" (0,43 mm)	Amarillo	S210GH	S220GH
300 a 500	0,018" (0,46 mm)	Azul	S410GH	S420GH
500 a 700	0,020" (0,51 mm)	Rojo	S610GH	S620GH
700 a 900	0,027" (0,69 mm)	Verde	S810GH	S820GH
900 a 1200	0,038" (0,97 mm)	Púrpura	S1010GH	S1020GH










#### INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE









- Antes de la embolización, los pacientes deben saber a ciencia cierta quién se encargará de los cuidados posoperatorios, y con quién deben comunicarse en caso de emergencia después de la embolización.

- Los pacientes que se sometan a la embolización deben comprender los posibles beneficios, riesgos y efectos adversos asociados a la embolización. En particular, los pacientes deben comprender que existen posibilidades de que los síntomas no mejoren tras la embolización.

#### Información en el envase

	Fabricante
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	No volver a esterilizar
	No se debe utilizar si el paquete está dañado. En ese caso, consulte las instrucciones de uso

	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Para un solo uso
	Precaución
	Apirógeno
	Esterilizado con vapor
	Límite inferior de temperatura
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo

	Sistema de barrera estéril única con envase protector en el interior
	Consulte las instrucciones de uso
	Identificación del paciente
	Centro de salud o doctor
	Fecha
	Sitio web de información para el paciente
	Marca EC - Identificación del organismo notificado: 2797
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza el uso de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.

En la Unión Europea, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.

## PORTUGUÊS

### DESCRIÇÃO

As microesferas Embosphere® são microesferas de polímero acrílico, calibradas com precisão, biocompatíveis, hidrofílicas e não absorvíveis, impregnadas com gelatina porcina e estão disponíveis numa grande variedade de tamanhos e concentrações. Estas esferas foram concebidas para uma embolização controlada e direcionada.

### TABELA DE MATERIAIS DO DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL

Material	Duração da exposição	Nível de exposição do doente (teor de sólidos máximo por seringa)
Copolímero trisacril	Longo prazo (> 30 dias)	159 ± 6 mg
Gelatina	Longo prazo (> 30 dias)	23 ± 1 mg

### FORMA DE APRESENTAÇÃO

Seringa pré-cheia de 20 ml com uma ponta Luer-Lock padrão, em embalagem individual, num tabuleiro blíster selado por uma tampa Tyvek® de abertura fácil. Tampa de rosca plástica e êmbolo. Zona articulada do êmbolo em elastómero em forma de “três saias”.

Conteúdo: 1 ml ou 2 ml de microesferas em solução de NaCl a 0,9% aprotéica, estéril.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As microesferas Embosphere foram concebidas para ocluir vasos sanguíneos, para fins terapêuticos ou pré-operatórios, nos seguintes procedimentos:

- Embolização de tumores e protuberâncias hipervasculares, incluindo miomas uterinos, meningiomas e tumores hepáticos.
- Embolização das artérias da próstata para alívio dos sintomas relacionados com hiperplasia prostática benigna.
- Embolização de malformações arteriovenosas.
- Embolização hemostática.

As microesferas de 40 µm–120 µm foram mais especificamente concebidas para a embolização de meningiomas e tumores hepáticos.

### BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A embolização com as microesferas Embosphere é um tratamento minimamente invasivo que é eficaz:

- Para mulheres com miomas uterinos, para alívio dos sintomas associados, que incluem hemorragia menstrual intensa, dor ou pressão pélvica e/ou disfunção urinária, e para melhoria da qualidade de vida.
- Para doentes com tumores hipervasculares, incluindo tumores hepáticos, para aliviar os sintomas relacionados e retardar a progressão da doença.
- Para doentes com meningioma, para redução da perda de sangue intraoperatória durante um procedimento de ressecção.

- Para homens com hiperplasia benigna da próstata (BPH), para alívio dos sintomas das vias urinárias inferiores (LUTS) associados, tais como frequência urinária, impossibilidade de urinar, esvaziamento incompleto da bexiga, dificuldade em começar a urinar e esforço para urinar ou jato de urina fraco, e para melhoria da qualidade de vida.
- Para doentes com malformações arteriovenosas, para alívio dos sintomas associados.
- Para doentes com hemorragia, para controlo da hemorragia imediato e a longo prazo.

Para obter uma cópia do atual resumo europeu da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo, aceda à base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), que apresenta uma ligação à UDI-DI básica. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI básica: 088445048565E2.

Em alternativa, faça a transferência de uma cópia do SSCP a partir de: <https://www.merit.com/sscp>

### IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

As microesferas Embosphere são compostas por um polímero trisacril impregnado em gelatina porcina e são compatíveis com ressonância magnética (RM).

### CONTRAINDICAÇÕES

#### Todas as indicações

- Doentes incapazes de tolerar procedimentos de oclusão vascular.
- Anatomia vascular ou fluxo sanguíneo que impeçam a colocação correta do cateter ou a injeção de agente embólico.

- Presença de artérias que nutrem a lesão, mas não são grandes o suficiente para aceitar as microesferas Embosphere.
- Presença de vias vasculares colaterais que podem colocar em perigo territórios normais durante a embolização.
- Presença ou provável início de vasospasmo.
- Resistência vascular periférica às artérias nutriciais, impedindo a passagem das microesferas Embosphere para o interior da lesão.
- Em shunts arteriovenosos de grande diâmetro (por exemplo, onde o sangue não passa através de uma transição arterial/capilar/venosa, mas diretamente de uma artéria para uma veia).
- Shunts arteriovenosos de fluxo elevado ou com um diâmetro superior às microesferas selecionadas.
- Presença de doença aterosclerótica severa.
- Doentes com alergia conhecida à gelatina.

Para a circulação brônquica, não se recomendam microesferas de 50 µm–100 µm, 40 µm–120 µm e 100 µm–300 µm.

### Contraindicações específicas da embolização de miomas uterinos

- Mulheres grávidas
- Suspeita de doença inflamatória pélvica ou qualquer outra infeção pélvica ativa
- Qualquer malignidade da região pélvica
- Hiperplasia ou neoplasia endometrial
- Presença de um ou mais miomas da submucosa com mais de 50% de crescimento para a cavidade uterina
- Presença de mioma seroso pediculado como o(s) mioma(s) dominante(s)
- Miomas com nutrição colateral significativa por vasos que não as artérias uterinas

#### Contraindicações específicas para embolização da artéria prostática

- Prostatite ou infecção ativa das vias urinárias
- Cancro da próstata
- Cancro da bexiga
- Insuficiência renal crónica
- Atonia da bexiga, bexiga neurogénica ou outros distúrbios neurológicos com impacto sobre a função da bexiga
- Cálculos na bexiga
- Obstrução urinária devido a outras causas além de hiperplasia benigna da próstata, incluindo estenose da uretra
- Tortuosidade excessiva dos vasos ou aterosclerose severa

#### Contraindicações neurológicas específicas

- Presença de shunts ou anastomoses extracranianas-intracranianas permeáveis
- Presença de artérias terminais que levam diretamente aos nervos cranianos
- Em qualquer vasculatura onde as microesferas Embosphere possam passar diretamente para a artéria carótida interna, artéria vertebral, vasculatura intracraniana ou vasos supramencionados

#### **POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**

##### Todas as indicações

A embolização vascular é um procedimento de alto risco. Podem ocorrer complicações a qualquer momento durante ou após o procedimento, que podem incluir, entre outras, as seguintes:

- Complicações relacionadas com cateterismo (por ex., hematoma no local de entrada, formação de coágulo na ponta do cateter e subsequente desalojamento e lesões nervosas e/ou circulatórias que poderão resultar em lesão ou infecção numa perna)

- Rotura e hemorragia de um vaso ou da lesão
- Oclusão de vasos em territórios saudáveis
- Paralisia resultante de embolização não direcionada ou lesão isquémica a partir de edema em tecidos adjacentes
- Acidente vascular cerebral (AVC) ou enfarte cerebral
- Isquemia num local indesejado, incluindo AVC isquémico, enfarte isquémico (incluindo enfarte do miocárdio) e necrose tecidual
- Cegueira, perda de audição, perda de olfato e/ou paralisia
- Oclusão do leito capilar e danos tecidulares
- Morte
- Refluxo ou passagem indesejados de microesferas Embosphere para o interior de artérias normais adjacentes à lesão-alvo ou através de lesão noutras artérias ou leitos arteriais, tais como artéria carótida interna ou circulação pulmonar ou coronária
- Embolia pulmonar devido a shunt arteriovenoso
- Vasospasmo
- Recanalização
- Reação a corpo estranho que necessite de intervenção médica
- Infecção que necessite de intervenção médica
- Reação alérgica a medicamentos (por ex., analgésicos)
- Reação alérgica aos meios de contraste ou ao material embólico
- Irritações cutâneas (por ex., erupção cutânea), possivelmente retardada desde o momento da embolização
- Síndrome pós-embolização, tais como dor transitória, náuseas, vômitos, febre, possivelmente retardada desde o momento da embolização
- Episódio hipertensivo transitório
- Na secção Advertências estão disponíveis informações adicionais

#### Potenciais complicações específicas da embolização de mioma uterino

- As complicações pós-operatórias mais frequentemente antecipadas são dor abdominal, desconforto, febre e/ou náusea, coletivamente conhecidas como “síndrome de pós-embolização”. Algumas doentes também podem sofrer de obstipação. Isto é normalmente controlado com medicamentos sujeitos a receita médica ou de venda livre.
- Falência ovária prematura (isto é, menopausa)
- Amenorreia
- Infecção da região pélvica
- Necrose ovárica/uterina
- Flebite
- Trombose venosa profunda com ou sem embolia pulmonar
- Corrimento vaginal
- Passagem de tecidos, desprendimento de mioma ou expulsão do mioma após embolização do mioma uterino
- Intervenção após embolização do mioma uterino para remoção de tecido de mioma necrótico
- Reação vagal
- Histerectomia

#### Potenciais complicações específicas da embolização da artéria prostática

- Embolização não direcionada do reto, bexiga, escroto, pénis ou outras áreas
- A complicação pós-procedimento mais frequente inclui “síndrome pós-embolização da artéria prostática”, que inclui náusea, vômitos, febre, dor pélvica, sensação de ardor, disúria e micção frequente ou urgente

- Queimadura da pele (exposição à radiação) devido a tempo de fluoroscopia prolongado
- Sangue na urina, sémen ou fezes
- Espasmo da bexiga
- Infecção do trato urinário
- Retenção urinária
- Obstipação
- Obstrução uretral

#### Potenciais complicações neurológicas específicas

- AVC isquémico ou enfarte isquémico
- Défices neurológicos, incluindo paralisia dos nervos cranianos

#### **PRECAUÇÃO**

##### Todas as indicações

- NÃO UTILIZE A SERINGA PRÉ-CHEIA PARA INJETAR DIRETAMENTE AS MICROESFERAS EMBOSPHERE. ESTA É UMA SERINGA “RESERVATÓRIO”. CONSULTE O PARÁGRAFO DAS INSTRUÇÕES.
- As microesferas EmboSphere apenas deverão ser utilizadas por médicos qualificados em procedimentos de embolização vascular. O tamanho e a quantidade das microesferas devem ser cuidadosamente selecionados de acordo com a lesão a tratar, inteiramente sob responsabilidade do médico. Apenas o médico pode decidir o momento mais adequado para parar a injeção das microesferas.
- Os doentes com alergias conhecidas ao meio de contraste poderão precisar de corticosteroides antes da embolização.
- Podem ser necessárias avaliações ou precauções adicionais na gestão dos cuidados periprocedimentais para doentes com as seguintes condições:

- Diátese hemorrágica ou estado de hipercoagulabilidade
- Imunocomprometimento
- Não utilize se o tabuleiro blíster, a película de abertura fácil, a tampa de enroscar ou a seringa parecerem danificadas.
- Este é um produto descartável. Elimine as seringas abertas após a utilização.
- Apenas para utilização num único doente — Conteúdo fornecido estéril
- Nunca reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção cruzada no doente, que inclui, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente. Todos os procedimentos têm de ser realizados de acordo com a técnica asséptica aceite.
- A seringa destina-se apenas à utilização embólica. Não utilize para outras aplicações.

#### Precauções específicas para embolização de mioma uterino

- Existe uma maior hipótese de retromigração das microesferas Embosphere para vasos sanguíneos não pretendidos à medida que o fluxo da artéria uterina diminui. A embolização deve ser parada quando já não for possível visualizar a vasculatura à volta do mioma, mas antes da estase completa da artéria uterina.

- A embolização de mioma uterino só deve ser efetuada por médicos especialistas que tenham recebido formação adequada para tratamento de leiomiomas uterinos (miomas).

#### Precauções específicas para tumor hepático

- Não são conhecidas incompatibilidades entre as microesferas Embosphere e os quimioterápicos utilizados no tratamento de tumores hepáticos.

#### Precauções específicas para embolização da artéria prostática

- O procedimento de embolização da artéria prostática só deve ser efetuado por médicos especialistas que tenham recebido formação adequada.
- Pode estar presente circulação colateral, que pode dilatar e alimentar artérias adjacentes à medida que a resistência no leito prostático aumenta. Assim, existe a possibilidade de complicações graves com embolização não direcionada.
- Existe uma maior hipótese de retromigração das microesferas Embosphere para vasos sanguíneos não pretendidos à medida que o fluxo da artéria prostática diminui. A embolização deve ser parada quando já não for possível visualizar a vasculatura à volta da próstata, mas antes da estase completa da artéria prostática.

#### Precauções específicas para indicações hemostáticas

- A embolização da artéria esplénica pode estar associada a trombo da veia cava inferior.

### **ADVERTÊNCIAS**

#### Todas as indicações

- As microesferas Embosphere contêm gelatina de origem porcina, pelo que podem provocar uma reação imunológica em doentes com hipersensibilidade ao colagénio ou à gelatina. A utilização deste produto em doentes com suspeita de alergia a injeções que contenham estabilizantes de gelatina deve ser cuidadosamente ponderada.
- Os estudos demonstraram que as microesferas Embosphere não formam agregados e, como resultado, penetram mais profundamente na vasculatura quando comparadas com partículas de PVA de tamanho semelhante. Deve ser tido o cuidado de escolher as microesferas Embosphere de maiores dimensões ao embolizar malformações arteriovenosas com shunts de grande dimensão para evitar a passagem de esferas para a circulação pulmonar ou coronária.
- Algumas das microesferas Embosphere poderão estar ligeiramente fora do intervalo, pelo que o médico deve selecionar cuidadosamente o tamanho das microesferas Embosphere de acordo com a dimensão dos vasos-alvo no nível de oclusão desejado na vasculatura e depois de considerar o aspeto angiográfico arteriovenoso. O tamanho das microesferas Embosphere deve ser selecionado de modo a impedir a passagem de artéria para veia.
- Devido às significativas complicações de uma falha da embolização, deve ter-se extremo cuidado em quaisquer procedimentos que envolvam a circulação extracraniana que englobe a cabeça e o pescoço, e o médico deve considerar cuidadosamente os potenciais benefícios de utilização da embolização contra os riscos e as potenciais complicações do

procedimento. Estas complicações podem incluir cegueira, perda de audição, perda de olfato, paralisia e morte.

- O doente pode sofrer lesões cutâneas graves provocadas por radiação devido a longos períodos de exposição fluoroscópica, ao facto de ser um doente corpulento, incidências radiográficas anguladas e múltiplas obtensões de imagens ou radiografias. Consulte o protocolo clínico da instituição para assegurar a aplicação da dose de radiação correta para cada tipo específico de procedimento realizado. Os médicos devem monitorizar os doentes que possam estar em risco.
- O aparecimento de lesões induzidas por radiação no doente pode ser retardado. Os doentes devem ser informados sobre os potenciais efeitos secundários da radiação e sobre quem deverão contactar caso apresentem os referidos sintomas.
- Preste particular atenção aos sinais de embolização mal direcionada. Durante a injeção, monitorize cuidadosamente os sinais vitais do doente, incluindo a SaO<sub>2</sub> (por ex., hipoxia, alterações no SNC). Considere interromper o procedimento, investigando possíveis shunts, ou aumentar o tamanho das microesferas, caso ocorra qualquer sinal de embolização mal direcionada ou caso o doente apresente sintomas.
- Considere aumentar o tamanho das microesferas, caso a prova angiográfica de embolização não pareça ser rapidamente evidente durante a injeção das microesferas.

#### Advertências específicas para embolização de mioma uterino

#### Advertências sobre embolização de mioma uterino e gravidez

- Os efeitos da embolização de mioma uterino sobre a capacidade de engravidar, levar a gravidez a termo e sobre o desenvolvimento do feto não foram determinados. Por este

motivo, este procedimento só deve ser efetuado em mulheres que não planeiem uma futura gravidez.

- Mulheres que engravidem após uma embolização de mioma uterino podem apresentar um risco aumentado de hemorragias pós-parto, parto prematuro, parto por cesariana e má apresentação fetal.
- A desvascularização do miométrio uterino resultante da embolização de mioma uterino pode, em teoria, colocar mulheres que engravidam após este procedimento sob risco de rutura uterina.

#### Outras advertências relativas a embolização de mioma uterino

- Ao utilizar as microesferas Embosphere para embolização de miomas uterinos, não utilize microesferas com tamanho inferior a 500 µm.
- Deve ser feito um exame ginecológico adequado em todas as doentes de embolização de miomas uterinos (por ex., história ginecológica, exames imagiológicos dos miomas, colheita de amostra do endométrio para excluir carcinomas em doentes com hemorragias menstruais anómalas).
- O diagnóstico de sarcoma uterino pode ser atrasado devido a uma abordagem não cirúrgica (tal como a embolização de mioma uterino) para tratamento de miomas. É importante prestar atenção aos sinais de alerta de sarcoma (por ex., crescimento rápido do tumor, aumento de volume uterino pós-menopausa e achados de exame de RM) e efetuar uma análise mais profunda a tais doentes antes de recomendar a embolia de mioma uterino. Um crescimento do tumor recorrente ou continuado após a embolização de mioma uterino deve ser considerado como um potencial sinal de alerta de sarcoma, devendo ser considerada a cirurgia.

#### Advertências específicas para embolização da artéria prostática

- Deve ser efetuada uma avaliação clínica criteriosa a todos os doentes que se apresentem para embolização devido a BPH (por ex., urinálise, exame retal digital, pontuação de sintomas, exame imagiológico da próstata, teste de antiângénio específico da próstata, ecografia transretal), para eliminar a possibilidade de cancro da próstata.
- Devido aos vasos tortuosos e a artérias nutrias duplicadas na área pélvica, deve tomar-se cuidado extremo ao efetuar a embolização da artéria prostática. As complicações de embolização mal direcionada incluem isquemia do reto, bexiga, escroto, pénis ou outras áreas.
- Ao utilizar as microesferas Embosphere para embolização da artéria prostática, não utilize microesferas com tamanho inferior a 100 µm. É recomendada a utilização de esferas de 300 µm–500 µm.

#### Advertências sobre embolização da artéria prostática e fertilidade

- Os efeitos da embolização da artéria prostática sobre a fertilidade não foram determinados. Assim, este procedimento não deve ser efetuado em homens que pretendam ter filhos.

#### Advertências específicas relacionadas com procedimentos hemostáticos

- Visto que as microesferas Embosphere não foram avaliadas para controlar sangramento ou hemorragia em indicações neurovasculares, não devem ser utilizadas para tal fim na neurovasculatura.

#### Advertências sobre a utilização de microesferas pequenas

- Devem ponderar-se cuidadosamente o uso de agentes embólicos com um diâmetro inferior à capacidade de resolução do seu equipamento imagiológico. A presença de anastomoses arteriovenosas, ramificações de vasos sanguíneos que se afastem da área-alvo ou vasos emergentes não evidentes antes da embolização pode originar uma embolização mal direcionada e complicações severas.
- As microesferas inferiores a 100 µm vão normalmente migrar distalmente para vasos de alimentação da anastomose, pelo que é mais provável que cesse a circulação para tecidos distais. O maior potencial para lesões isquémicas resulta da utilização de microesferas de tamanho mais pequeno, devendo ter-se especial atenção à consequência desta lesão antes da embolização. As potenciais consequências incluem edema, necrose, paralisia, abscesso e/ou síndrome pós-embolização mais acentuada.
- O edema pós-embolização pode resultar em isquemia no tecido adjacente à área-alvo. Deve ser tomado cuidados para evitar a isquemia de tecidos intolerantes a isquemia, que não eram o alvo da embolização, como tecido nervoso.

#### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Avalie cuidadosamente a rede vascular associada à lesão, utilizando imagiologia de alta resolução antes de iniciar o procedimento de embolização.
- As microesferas Embosphere estão disponíveis numa vasta gama de tamanhos. Dado o potencial para uma falha de embolização e a variabilidade inerente no tamanho das esferas, o médico deve selecionar cuidadosamente o tamanho das microesferas Embosphere de acordo com a dimensão dos vasos-alvo no nível de oclusão desejado na vasculatura.

- Selecione cuidadosamente o tamanho das microesferas de acordo com o tamanho dos vasos identificados e o cateter utilizado. As microesferas Embosphere são partículas flexíveis que suportam compressão temporária em 20% a 30% para facilitar a passagem através de microcateteres. Foi demonstrada em estudos uma correlação direta entre o tamanho das microesferas e o tamanho dos vasos ocluídos.
- Escolha um cateter de administração com base na dimensão do vaso-alvo e no tamanho de microesfera a utilizar. Consulte a compatibilidade dos tamanhos dos cateteres e das microesferas Embosphere na tabela abaixo.
- As microesferas Embosphere não são radiopacas. É recomendado que a embolização seja monitorizada, utilizando a visualização fluoroscópica, mediante adição da quantidade adequada de meio de contraste não iónico ao fluido de suspensão fisiológico.

#### **Para administrar as microesferas Embosphere**

- Inspeccione a embalagem e a seringa antes da utilização para se certificar de que se encontram intactas. A superfície externa da seringa encontra-se estéril.
- Usando uma técnica asséptica, abra a película de abertura fácil, começando pela ponta, e destaque-a completamente até à base. Coloque cuidadosamente a ponta da seringa estéril no campo estéril, evitando o contacto com quaisquer partes previamente seladas.
- Desenrosque a tampa da seringa pré-cheia de microesferas Embosphere.
- A adição de um agente de contraste não-iónico é altamente recomendada para monitorizar radiologicamente a injeção.

Extraia suavemente o agente de contraste não-iónico diretamente para o interior da seringa reservatório. A suspensão ideal é habitualmente obtida com uma mistura de 50% de agente de contraste não-iónico e 50% de soro fisiológico. Para obter uma suspensão homogênea das microesferas Embosphere, inverta suavemente a seringa de 20 ml, várias vezes. Para se obter uma suspensão mais diluída, pode adicionar-se nas mesmas proporções solução de agente de contraste não-iónico e NaCl a 0,9%.

- Não utilize a seringa pré-cheia de 20 ml para injetar as microesferas Embosphere através do cateter, pois pode ocorrer oclusão do cateter.
- Remova todo o ar da seringa e ligue-o a um conector da torneira de três vias.
- Aguarde alguns minutos para permitir que as microesferas Embosphere fiquem suspensas na solução.
- Extraia a suspensão, utilizando uma seringa de injeção de 1 ml ou 3 ml ligada a outro conector da torneira de três vias. Evite movimentos para trás e para a frente, para reduzir o risco de introdução de ar no sistema. Verifique se foram utilizadas a quantidade e a concentração de microesferas desejadas.
- Remova todo o ar da seringa.
- Introduza o cateter de administração no vaso-alvo em conformidade com as técnicas padrão. Posicione a ponta do cateter o mais próximo possível do local do tratamento para evitar a oclusão accidental dos vasos normais.
- Enrosque a seringa no conector do cateter, utilizando o conector Luer-Lock macho da torneira.
- Abra a torneira para ligar a seringa de injeção ao cateter.

- Sob controlo fluoroscópico contínuo, proceda à perfusão lenta das microesferas para a corrente sanguínea enquanto observa o débito do contraste. Se não ocorrer nenhum efeito no débito, repita o processo de administração com injeções adicionais da solução de microesferas Embosphere/contraste. Considere a utilização de microesferas Embosphere de tamanho superior se as injeções iniciais não alterarem o débito do contraste. Se for necessário suspender novamente a solução de microesferas Embosphere/contraste, inverta suavemente a seringa de 20 ml várias vezes.
- Injete sempre em condições de fluxo livre. O refluxo das microesferas pode induzir isquemia imediata de tecidos ou vasos saudáveis.
- Continue a perfusão até obter a desvascularização pretendida. Foi demonstrado em estudos que as microesferas Embosphere penetram mais distalmente na lesão do que partículas de PVA de tamanho similar. A redução do suprimento sanguíneo arterial para a lesão é, por consequente, mais progressiva. Ao determinar o parâmetro de avaliação da embolização, adote uma avaliação conservadora.
- A punção femoral pode resultar num espasmo arterial. Isto pode predispor para trombose femoral (por ex., lesão na perna). A permeabilidade femoral deve ser reavaliada antes da remoção final do cateter.
- No fim da perfusão, retire o cateter enquanto mantém uma ligeira sucção para evitar deslocar microesferas residuais que ainda possam estar no lúmen do cateter e, em seguida, feche a torneira de três vias.
- Aplique pressão sobre o local da punção até a hemóstase estar concluída.
- Elimine as microesferas Embosphere restantes e as seringas usadas.

#### Instruções específicas adicionais para embolização de mioma uterino

- Ao embolizar miomas uterinos, escolha microesferas Embosphere com um tamanho igual ou superior a 500 µm.
- Por escolha do médico, podem ser utilizados dispositivos de compressão pneumática em doentes que estejam a fazer terapia hormonal, que apresentem um volume uterino > 1000 ml e em doentes com excesso de peso, para reduzir o risco de trombose venosa profunda.
- A embolização deve ser parada quando já não for possível visualizar a vasculatura à volta do mioma, mas antes da estase completa da artéria uterina. Existe uma maior hipótese de retromigração das microesferas Embosphere para vasos sanguíneos não pretendidos à medida que o fluxo da artéria uterina diminui.

#### Instruções específicas adicionais para embolização da artéria prostática

- Para embolização da artéria prostática, recomenda-se a utilização de microesferas Embosphere de 300 µm–500 µm.
- Um cateter Foley, com o seu balão insuflado com uma mistura de contraste e soro fisiológico, pode ser colocado antes da embolização da artéria prostática como ponto de referência durante o processo de embolização.
- A embolização da artéria prostática pode ser efetuada por acesso femoral ou radial.

#### Instruções específicas adicionais para malformação arteriovenosa

- Ao embolizar malformações arteriovenosas, escolha um tamanho de microesferas Embosphere que provoque a oclusão do ninho sem passar através da malformação arteriovenosa.

#### CONSERVAÇÃO/ARMAZENAMENTO/ELIMINAÇÃO



- As microesferas Embosphere devem ser armazenadas num local fresco, seco e escuro, nas seringas e embalagens originais.
- Utilizar até à data indicada no rótulo da seringa.
- Não congelar.
- Não reesterilizar.
- Após a utilização, as microesferas Embosphere têm de ser eliminadas de acordo com o circuito de resíduos contaminados do hospital.

Intervalo de tamanho (µm)	Diâmetro interior mínimo do cateter	Código de cores	1 ml	2 ml
50–100	0,016" (0,41 mm)	Cinzentos	S010GH	S020GH
40–120	0,016" (0,41 mm)	Cor de laranja	S110GH	S120GH
100–300	0,017" (0,43 mm)	Amarelo	S210GH	S220GH
300–500	0,018" (0,46 mm)	Azul	S410GH	S420GH
500–700	0,020" (0,51 mm)	Vermelho	S610GH	S620GH
700–900	0,027" (0,69 mm)	Verde	S810GH	S820GH
900–1200	0,038" (0,97 mm)	Púrpura	S1010GH	S1020GH










#### INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO PARA DOENTES

- Os doentes devem ter, antes da embolização, uma clara noção de quem vai fornecer os cuidados pós-procedimento e quem se deverá contactar em caso de emergência após a embolização.
- Os doentes submetidos a embolização devem ter conhecimento dos potenciais benefícios, riscos e acontecimentos adversos associados à embolização. Em particular, os doentes devem compreender que há uma hipótese de os seus sintomas não melhorarem após a embolização.

#### Informação na embalagem

	Fabricante
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar

	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Utilização única
	Cuidados
	Não pirogénico
	Esterilizado através de vapor
	Limite inferior de temperatura
	Dispositivo médico

	Identificação única do dispositivo
	Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no interior
	Consultar as instruções de utilização
	Identificação do doente
	Centro de cuidados de saúde ou médico
	Data
	Website de informações para o doente
	Identificação da Marcação CE — Organismo notificado: 2797
	Atenção: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a um médico ou segundo prescrição médica.

Na União Europeia, qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro aplicável.

# SVENSKA

## BESKRIVNING

Embosphere® mikrosfärer är biokompatibla, hydrofila, icke-absorberbara, precist kalibrerade akrylpolymermikrosfärer impregnerade med svingelatin och är tillgängliga i ett stort urval storlekar och koncentrationer. De här sfärerna är utformade för att ge kontrollerad, inriktad embolisering.

## TABELL ÖVER MATERIAL I IMPLANTERAD PRODUKT

Material	Exponeringslängd	Nivå av patientexponering (maximalt fast innehåll med spruta)
Trisacryl sampolymer	Långvarig (> 30 dagar)	159 ± 6 mg
Gelatin	Långvarig (> 30 dagar)	23 ± 1 mg

## HUR DE LEVERERAS

20 ml förfylld spruta med en standardmässig luerlässpets, som individuellt förpackats i blåfack förseglad av ett Tyvek® avdragbart lock. Skruvlock och kolv av plast. Kolvfog av elastomer med tre flänsar.

Innehåll: 1 ml eller 2 ml mikrosfärer i steril, pyrogenfri lösning med 0,9 % natriumklorid.

## AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Embospheres mikrosfärer är utformade för att ockludera blodkärl, för terapeutiska eller preoperativa ändamål, vid följande ingrepp:

- Embolisering av hypervaskulära tumörer och processer, inklusive uterint leiomyom, meningeomer, levertumörer
- Embolisering av prostataartärer för lindring av symptom med anknytning till godartad prostataförstoring
- Embolisering av arteriovenösa deformationer
- Hemostatisk embolisering.

40–120 µm mikrosfärer är mer specifikt utformade för embolisering av meningeomer och levertumörer.

## KLINISK NYTTA

Embolisering med Embospheres mikrosfärer är en minimal invasiv behandling som är effektiv:

- För kvinnor med uterint leiomyom för lindring av relaterade symptom, inklusive kraftiga mensblödningar, smärtor eller tryck i bäckenet och/eller urinvägsdysfunktion och för förbättring av livskvalitet.
- För patienter med hypervaskulära tumörer, inklusive levertumörer, för lindring av relaterade symptom samt för fördröjning av sjukdomsprogrediering.
- För patienter med meningeom, för minskning av intraoperativ blodförlust under resektionsingrepp.
- För män med godartad prostataförstoring (BPH) för lindring av relaterade symptom i nedre urinvägen (LUTS), t.ex.

urineringsfrekvens, oförmåga att urinera, ofullständig tömning av blåsan, svårighet med att börja urinera och ansträngning för att urinera eller svar urinstråle samt för förbättring av livskvalitet.

- För patienter med arteriovenösa deformationer för lindring av relaterade symptom.
- För patienter med blödningar för omedelbar och långvarig blödningskontroll.

Om du vill ha en kopia av den här enhetens aktuella europeiska sammanfattning av säkerhetsprestanda och kliniska prestanda (SSCP) går du till den europeiska databasen om medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 088445048565E2.

Alternativt kan du ladda ner en kopia av SSCP från: <https://www.merit.com/sscp>

## MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI

Embospheres mikrosfärer är gjorda av trisakrylpolymer impregnerat med svingelatin och är magnetresonans (MR)-kompatibla.

## KONTRAIKATIONER

### Alla indikationer

- Patienter som ej kan tolerera vaskulära ocklusionsingrepp.
- Vaskulär anatomi eller blodflöde som förhindrar korrekt kateterplacering eller injektion emboliska medel.
- Förekomst av artärer som förser lesionen med blod som inte är stora nog att inrymma Embospheres mikrosfärer

- Förekomst av parallella kärlgångar som kan utsätta normala områden för risk under embolisering
- Förekomst av trolig förekomst av vasospasm.
- Vaskulärt motstånd perifert till matningsartärerna, vilket förhindrar passage av Embosphere-mikrosfärerna till lesionen
- I arteriovenösa shuntar med stor diameter (dvs. där blodet inte passerar genom artäriell/kapillärlär/venös övergång, utan direkt från en artär till en ven).
- Arteriovenösa shuntar med högt flöde eller med en diameter större än de valda mikrosfärerna
- Förekomst av svår ateromatös sjukdom
- Patienter med känd allergi mot gelatin.

50–100 µm, 40–120 µm och 100–300 µm mikrosfärer är inte rekommenderade för användning i den bronkiala cirkulationen.

### UFE-specifika kontraindikationer

- Gravida kvinnor
- Mistänkt inflammatorisk sjukdom i bäckenet eller någon annan aktiv bäckensinfektion
- Någon elakartat drabbad del i bäckenområdet
- Endometriell neoplasia eller hyperlapsi
- Förekomst av en eller flera submukösa myom med mer än 50 % tillväxt in i livmoderhålan
- Förekomst av pedunkulerad serosal fibroid som dominant(a) fibroid(er)
- Fibroider med omfattande parallell tillförel av andra kärl än livmoderartärerna

### PAE-specifika kontraindikationer

- Aktiv urinvägsinfektion eller prostatit
- Prostatacancer
- Blåscancer
- Kronisk njursvikt
- Blåsatoni, neurogenisk blåssjukdom eller annan neurologisk sjukdom som påverkar blåsans funktion
- Blåstenar
- Urinvägsblockering på grund av andra orsaker BPH, inklusive urinrörsförträngning
- För slingriga kärl eller svår åderförkalkning

### Neurologiska specifika kontraindikationer

- Förekomst av öppetstående extra-till-intrakraniella anastomoser eller shuntar
- Förekomst av ändartärer som leder direkt till kranieella nerver
- I all vaskulatur där Embosphere-mikrosfärerna kan passera direkt in i den inre karotisartären, vertebralartären, intrakraniell vaskulatur eller kärlen som listas ovan

## POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

### Alla indikationer

Vaskulär embolisering är ett ingrepp som innebär stora risker. Komplikationer kan uppstå när som helst under eller efter ingreppet och kan omfatta, men är inte begränsade till, följande:

- Komplikationer kopplade till kateterisering (t.ex. hematoma vid ingångsstället, koagelbildning vid kateterspetsen och efterföljande förskjutning, nerv- och/eller cirkulationssskador som kan leda till bensskador, infektion)

- Bristande kärl eller lesion samt blödning
- Ocklusion av kärl i friska områden
- Förlamning på grund av felaktigt riktad embolisering eller ischemiska skador från ödem i närliggande vävnad
- Stroke eller hjärninfarkt
- Ischemi på oönskat ställe, inklusive ischemisk stroke, ischemisk infarkt (inklusive myokardiell infarkt) och vävnadsnekros
- Blindhet, försämrad hörsel, försämrat luktsinne och/eller förlamning
- Ocklusion av kapillärbädd och vävnadsskador
- Död
- Oönskat återflöde eller passage av Embosphere-mikrosfärerna till normala artärer bredvid mållesionen eller genom lesionen till artärer eller artärbäddar, t.ex. den inre karotisartären eller lung- eller hjärtcirkulationer
- Lungemboli på grund av arteriovenös shuntning
- Vasospasm
- Rekanalisering
- Reaktion på främmande föremål som kräver medicinska ingrepp
- Infektion som kräver medicinska ingrepp
- Allergisk reaktion på läkemedel (t.ex. analgetika)
- Allergisk reaktion på grund av kontrastmedel eller emboliskt material
- Kutana irritationer (t.ex. utslag), som kan ha framkommit med fördröjning sedan emboliseringen
- Syndrom efter emboliseringen, t.ex. tillfällig smärta, illamående, kräkning, feber, som kan ha framkommit med fördröjning sedan emboliseringen

- Tillfälliga hypertensiva episoder
- Mer information finns under avsnittet Varningar

#### UFE-specifika potentiella komplikationer

- De mest förekommande förväntade komplikationer efter ingrepp är bukmärtn, obehag, feber och/eller illamående, som kollektivt kallas för "syndrom efter embolisering". Vissa patienter kan också uppleva obehag. Det hanteras i allmänhet med receptbelagd eller receptfri medicin.
- För tidig ovariesvikt (dvs. klimakteriet)
- Amenorré
- Infektion i bäckensområdet
- Livmoders-/ovariennekros
- Flebit
- Djup ventrombos med eller utan lungemboli
- Flytningar i slidan
- Vävnadspassage, fibroidavspolning eller fibroidutdrivning efter UFE
- Intervention efter UFE för att avlägsna nekrotisk fibroidvävnad
- Vagal reaktion
- Hysterektomi

#### PAE-specifika potentiella komplikationer

- Icke-inriktad embolisering av rektum, blåsa, pung, penis eller andra områden
- De mest förekommande komplikationerna efter ingreppet omfattar "syndrom efter PAE", vilket omfattar illamående, kräkningar, feber, smärtn i bäckenet, sveta, dysuri och ofta förekommande eller brådskande urinering
- Hudsveta (strålningsexponering) från längre fluoroskopitid

- Blod i urinen, sädesvätskan eller avföringen
- Blåsspasmer
- Urinvägsinfektion
- Urinretention
- Förstoppning
- Urinvägsblockering

#### Neurologiskt specifika potentiella komplikationer

- Ischemisk stroke eller ischemisk infarkt
- Neurologiska brister, inklusive förlamning av kraniala nerver

#### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**

##### Alla indikationer

- ANVÄND INTE DEN FÖRFYLDA SPRUTAN FÖR ATT DIREKT INJICERA EMBOSPHERE MICROSPHERES. DETTA ÄR EN "RESERVOAR"-SPRUTA. SE INSTRUKTIONSSTYCKET.
- Embospheres mikrosfärer får endast användas av specialistläkare med utbildning i vaskulära emboliseringsingrepp. Storleken på och mängden av mikrosfärer måste väljas noggrant utifrån lesionen som behandlas, helt under läkarens ansvar. Endast läkaren kan fatta beslut om när det är lämpligast att avbryta injektionen av mikrosfärerna.
- Patienter med känd allergi mot kontrastmedel kan behöva kortikosteroider före embolisering.
- Ytterligare bedömning eller försiktighetsåtgärder kan behövas vid hantering av periprocedurmässig vård för patienter med följande åkommor:
- Blödningsbenägenhet eller hyperkoagulabilitet
- Nedsatt immunförsvar

- Använd inte om blåfacket, den avdragbara hinnan, skruvkorken eller sprutan verkar skadad.
- Det här är en engångsprodukt. Kassera öppnade sprutor efter användning.
- Endast för bruk på en enda patient – Innehållet levereras steril
- Får aldrig återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan också skapa en risk för att enheten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Alla ingrepp måste utföras enligt godkänd aseptisk teknik.
- Sprutan är endast avsedd för embolisk användning. Använd den inte för något annat användningsområde.

#### UFE-specifika försiktighetsåtgärder

- Det råder ökad risk för retromigrering av Embosphere mikrosfärer in i oavsedda blodkärl när flödet i livmoderartären minskar. Emboliseringen bör stoppas när vaskulaturen som omger fibroiden inte längre kan visualiseras men före komplett stas i livmoderartären.
- UFE får endast utföras av specialistläkare som har genomgått lämplig utbildning för behandling av livmodersleiomyom (fibroider).

#### Specifika försiktighetsåtgärder avseende levertumör

- Det finns ingen känd inkompatibilitet mellan Embosphere-mikrosfärerna och de kemoterapeutiska medel som används för behandling av levertumörer.

#### PAE-specifika försiktighetsåtgärder

- PAE-ingreppet får endast utföras av specialistläkare som har genomgått lämplig utbildning.
- Parallell cirkulation kan förekomma och kan förstora samt mata närliggande artärer när motståndet inuti prostatabädden ökar. Därför råder det risk för svåra komplikationer med icke-inriktad embolisering.
- Det råder ökad risk för retromigrering av Embosphere-mikrosfärerna in i oavsedda blodkärl när flödet i prostataartären minskar. Emboliseringen bör stoppas när vaskulaturen som omger prostatan inte längre kan visualiseras men före komplett stas i prostataartären.

#### Specifika försiktighetsåtgärder gällande hemostatisk indikation

- Embolisering av mjältartären kan vara förknippad med tromb i vena cava inferior.

#### **VARNINGAR**

##### Alla indikationer

- Embosphere-mikrosfärerna innehåller gelatin från svin och kan därför orsaka en immunreaktion hos patienter som är överkänsliga mot kollagen eller gelatin. Innan denna produkt används hos patienter som misstänks vara allergiska mot injektioner som innehåller gelatinstabilisatorer bör detta noggrant övervägas.



- Studier har visat att Embosphere-mikrosfärerna inte bildar aggregat, och tränger till följd av det in djupare i vaskulaturen i jämförelse med PVA-partiklar i liknande storlek. Man bör vara noggrann vid val av större Embosphere-mikrosfärer när man emboliserar arteriovenösa missbildningar med stora shuntar, så att man undviker att det sfäriska medlet passerar in i lungkretsloppet och hjärtats blodomlopp.
- Några av Embosphere-mikrosfärerna kan ligga något utanför intervallat, så läkaren ska noggrant välja storleken på Embosphere-mikrosfärerna enligt storleken på målkärlen vid önskad nivå av okklusion i vaskulaturen och efter beaktande av det arteriovenösa angiografiska utseendet. Storleken på Embosphere-mikrosfärerna bör väljas i syfte att förhindra passage från artär till ven.
- På grund av de avsevärda komplikationerna som felembolisering innebär ska extrem försiktighet iakttas för alla ingrepp som involverar den extrakraniella cirkulationen som omfattar huvudet och halsen, och läkaren ska noggrant väga potentiella fördelar med att använda embolisering mot de risker och potentiella komplikationer som ingreppet innebär. Dessa komplikationer kan omfatta blindhet, försämrad hörsel, försämrat luktsinne, förlamning och död.
- Patienten kan drabbas av svåra strålningsinducerade hudskador på grund av längre perioder av fluoroskopisk exponering, stor patientdiameter, vinklade röntgenprojektioner och flera sessioner med bildregistrering eller radiografi. Se det kliniska protokollet på din vårdinrättning för att säkerställa att korrekt strålningsdos används för varje typ av ingrepp som utförs. Läkare bör övervaka patienter som kan ligga i riskzonen.

- Uppkomsten av strålningsinducerade skador på patienten kan vara fördröjd. Patienter bör informeras om potentiella stråliverkningar och vem de ska kontakta om de får symptom.
- Var uppmärksam på tecken på felaktigt inriktad embolisering. Under injektioner ska du noggrant övervaka patientens vitala tecken, inklusive SaO<sub>2</sub> (t.ex. hypoxi, förändringar av det centrala nervsystemet). Om några tecken på felaktig inriktning uppstår eller om patientens symptom utvecklas ska du överväga att avbryta ingreppet, undersöka möjlig shuntning eller öka mikrosfärernas storlek.
- Överväg att öka mikrosfärernas storlek om angiografiskt bevis på embolisering inte snabbt förefaller uppenbart under injektion av mikrosfärerna.

#### UFE-specifika varningar

##### Varningar om UFE och graviditet

- Effekterna av UFE på förmågan att bli gravid och bära ett foster fullgånget, samt på utvecklingen av fostret, har inte fastställts. Därför bör det här ingreppet endast utföras på kvinnor som inte avser någon graviditet i framtiden.
- Kvinnor som blir gravida efter UFE kan utsättas för ökad risk för postnatal blödning, för tidig förlösning, kejsarsnitt och onormalt fosterläge.
- Devaskularisering av livmoderminometrium till följd av UFE kan teoretiskt utsätta kvinnor som blir gravida efter UFE för ökad risk för brusten livmoder.

#### Andra UFE-varningar

- Vid användning av Embosphere-mikrosfärerna för embolisering av livmodersfibroider får inte mikrosfärer mindre än 500 mikroner användas.
- En lämplig gynekologisk undersökning bör utföras på samtliga patienter som kommer för embolisering av uterint leiomyom (t.ex. gynekologisk historik, fibroidbildtagning, provtagning av endometrial material för att utesluta karcinom hos patienter med avvikande mensblödningar).
- Diagnosen av livmoderssarkom kan fördröjas genom att anta ett icke-kirurgiskt förhållningssätt (t.ex. UFE) för att behandla fibroider. Det är viktigt att vara mycket uppmärksam på varningstecken på sarkom (t.ex. snabb tumörväxt, efter klimakteriet med ny förstoring av livmodern, MRT-fynd) och att utföra en mer grundlig undersökning av sådana patienter innan UFE rekommenderas. Återkommande eller fortsatt tumörväxt efter UFE bör ses som ett potentiellt varningstecken på sarkom, och kirurgi bör övervägas.

#### PAE-specifika varningar

- En grundlig klinisk utvärdering bör utföras på alla patienter som kommer för embolisering för BPH (t.ex. urinalys, digital rektumundersökning, poängbedömning av symptom, prostatabildtagning, prostata-specifika antigen-test, transrektalt ultraljud) för att utesluta prostatacancer.
- På grund av de slingriga kärlerna och dubbelt matande artärerna i bäckensområdet bör extrem försiktighet iakttas när prostataartären emboliserar (PAE). Komplikationer av felinriktad embolisering omfattar ischemi av rektum, blåsa, pung, penis eller andra områden.

- Vid användning av Embosphere-mikrosfärerna för embolisering av protataartären får inte mikrosfärer mindre än 100 mikroner användas. Det är rekommenderat att använda 300–500 mikroner.

#### Varningar om PAE och fertilitet

- Effekterna av PAE på fertilitet har inte fastställts. Det här ingreppet bör därför inte utföras på män som vill bli fäder.

#### Specifika varningar för hemostas

- Eftersom Embosphere-mikrosfärerna inte har utvärderats för att kontrollera blödningar för neurovaskulära indikationer bör de inte användas för det här ändamålet i neurovaskulaturen.

#### Varningar gällande användning av små mikrosfärer

- Noggrant hänsynstagande ska göras varje gång användning av emboliska medel som har en mindre diameter än avbildningsutrustningens upplösningskapacitet övervägs. Förekomst av arteriovenös anastomos, förgreningskärl som leder bort från målområdet eller nyblivna kärl som inte fanns före embolisering kan leda till felaktigt riktad embolisering och svåra komplikationer.
- Mikrosfärer som är mindre än 100 mikroner kommer i allmänhet att migrera distalt i förhållande till anastomimatare och har därför större sannolikhet att häva cirkulationen till distal vävnad. Risken för ischemisk skada är större vid användning av mikrosfärer av mindre storlek och konsekvenser av denna skada måste tas i beaktande före embolisering. Potentiella konsekvenser omfattar svullnad, nekros, förlamning, varbildning och/eller allvarigare syndrom efter embolisering.

- Svullnad efter embolisering kan leda till ischemi i vävnad runt omkring målområdet. Var noggrann med att undvika ischemi i intolerant, ej avsedd vävnad, såsom nervvävnad.

#### **BRUKSANVISNING**

- Utvärdera det vaskulära nätverket förknippat med lesionen noggrant med hjälp av avbildning med hög upplösning innan du påbörjar emboliseringsingreppet.
- Embosphere-mikrosfärerna är tillgängliga i olika storlekar. På grund av risken för felaktig embolisering och den medföljande variationen i sfärstorlekar bör läkare se till att noggrant välja ut storleken på Embosphere-mikrosfärerna i enlighet med storleken på målkärlen vid den önskade nivån av okklusion i vaskulaturen.
- Välj noggrant storleken på mikrosfärer i enlighet med storleken på de kärl som identifieras och den kateter som används. Embosphere-mikrosfärerna är flexibla partiklar som bidrar till tillfällig komprimering med 20 till 30 % för att underlätta passage genom mikrokatestrar. Studier har visat en direkt korrelation mellan storleken på mikrosfärer samt storleken på okkluderade kärl.
- Välj en införingskateter baserat på målkärlens storlek och storleken på den använda mikrosfären. Se tabellen nedan för kompatibla katetrar och storlekar på Embosphere-mikrosfärerna.
- Embosphere-mikrosfärerna är inte röntgentäta. Det är rekommenderat att emboliseringen övervakas med fluoroskopisk visualisering genom att tillföra en lämplig mängd av icke-joniskt kontrastmedel till den fysiologiska suspensionsvätskan.

#### För att leverera Embosphere-mikrosfärerna

- Inspektera förpackningen och sprutan före användning för att säkerställa att de är intakta. Sprutans yttre skikt är sterilt.
- I enlighet med aseptisk teknik ska du öppna den avdragbara hinnan som börjar vid spetsen och dra tillbaka hinnan helt till basen. Sätt försiktigt fast spetsen på den sterila sprutan i det sterila fältet, och undvik kontakt med några delar som tidigare har varit föseglade.
- Skruva loss locket på Embosphere-mikrosfärerna förfyllda spruta.
- Det är högst rekommenderat att tillföra icke-joniskt kontrastmedel för att övervaka injektionen radiologiskt. Dra försiktigt in icke-joniskt kontrastmedel direkt in i behållarsprutan. Den idealiska suspensionen nås vanligtvis med en blandning på 50 % icke-joniskt kontrastmedel och 50 % koksaltlösning. För att nå en homogen suspension av Embosphere-mikrosfärerna ska du försiktigt invertera den 20 ml sprutan flera gånger. Icke-joniskt kontrastmedel och en lösning med 0,9 % natriumklorid kan tillföras med samma proportioner för att få en mer utspädd suspension.
- Använd inte den 20 ml förfyllda sprutan för att injicera Embosphere-mikrosfärerna genom katetern, eftersom kateterblockering kan förekomma.
- Avlägsna all luft från sprutan och anslut den till en hubb på trevägskranen.
- Vänta i flera minuter för att låta Embosphere-mikrosfärerna suspenderas i lösningen.
- Dra upp suspensionen med en 1 ml eller 3 ml injektionsspruta ansluten till en annan hubb på trevägskranen. Undvik rörelse fram och tillbaka för att minska risken för att införa

luft i systemet. Kontrollera att den önskade mängden och koncentrationen av mikrosfärer som används.

- Avlägsna all luft från sprutan.
- För in införingskatetern i mälkärlet med beaktande av standardteknik. Positionera kateterens spets så nära behandlingsstället som möjligt för att undvika oavsiktlig ocklusion av normala kärl.
- Skruva sprutan på kateterens hubb genom att använda luerlåsets hankontakt på kranen.
- Öppna kranen för att ansluta injektionssprutan med katetern.
- Under kontinuerlig fluoroskopisk kontroll ska du långsamt infundera mikrosfärer i blodomloppet medan du observerar kontrastmedlets flödes hastighet. Om ingen effekt visas på flödes hastigheten ska du upprepa tillförelprocessen med ytterligare injektioner av Embosphere-mikrosfärerna/kontrastlösning. Överväg att använda större Embosphere-mikrosfärer om de första injektionerna inte ändrar kontrastmedlets flödes hastighet. Om Embosphere-mikrosfärer/kontrastlösning kräver re-suspendering ska du försiktigt invertera den 20 ml sprutan flera gånger.
- Injicera under förutsättningar med fritt flöde. Återflöde av mikrosfärer kan inducera omedelbar ischemi av friska vävnader eller kärl.
- Fortsätt med infunderingen tills den önskade devaskulariseringen har nåtts. Studier har visat att Embosphere-mikrosfärer tränger in mer distalt i lesionen än PVA-partiklar i liknande storlek. Minskning av den arteriella blodtillförseln till lesionen är därför mer progressiv. Tillämpa ett konservativt omdöme när du fastställer emboliseringens ändpunkt.

- Femoral punktur kan leda till artärs spasmer. Det kan bana väg för femoral trombos (t.ex. benskada). Femoral öppenhet bör på nytt bedömas före den sista kateterborttagningen.
- I slutet av infusionen ska du ta bort katetern medan du bibehåller en svag sugkraft för att undvika att några återstående mikrosfärer som fortfarande finns i kateterens lumen lossnar och sedan stänga trevägskranen.
- Applicera tryck på insticksstället tills hemostasen är klar.
- Kassera återstående Embosphere-mikrosfärerna och de använda sprutorna.

#### Ytterligare UFE-specifika instruktioner

- Vid embolisering av uterint leiomyom ska du välja en Embosphere Microsphere på 500 mikroner eller större.
- Tryckluftkompressionsanordningar kan enligt läkarens gottfinnande användas för patienter som för närvarande får hormonbehandling med en livmodervolymer på > 1 000 ml och patienter som är överviktiga för att sänka risken för djup ventrombos.
- Emboliseringen bör stoppas när vaskulaturen som omger fibroiden inte längre kan visualiseras men före komplett stas i livmoderartären. Det råder ökad risk för retrigrering av Embosphere-mikrosfärerna in i oavsedda blodkärl när flödet i livmoderartären minskar.

#### Ytterligare PAE-specifika instruktioner

- För embolisering av prostataartären är det rekommenderat att använda Embosphere-mikrosfärerna med 300–500 mikroner.
- En Foleykateter kan, med sin ballong uppblåst med en blandning av icke-joniskt kontrastmedel och koksaltlösning,

placeras före PAE för användning som ett riktmärke under emboliseringsingreppet.

- PAE kan utföras genom antingen radiell eller femoral åtkomst.

#### Ytterligare AVM-specifika instruktioner

- När du emboliserar arteriovenösa missbildningar (AVM) bör du välja en storlek på Embosphere Microsphere som inkluderar nidus utan att passera genom den arteriovenösa missbildningen.

#### BEVARING/FÖRVARING/KASSERING

- Embosphere-mikrosfärer måste förvaras på en sval, torr och mörk plats i sin ursprungliga spruta och förpackning.
- Använd före datumet som står angivet på sprutans etikett.
- Får inte frysas.
- Får inte omsteriliseras.
- Efter användning måste Embosphere-mikrosfärer kasseras i enlighet med sjukhus hantering för kontaminerat avfall.

Storleksspann (µm)	Minsta innerdiameter för katetern	Färgkod	1 ml	2 ml
50–100	0,016" (0,41 mm)	Grå	S010GH	S020GH
40–120	0,016" (0,41 mm)	Orange	S110GH	S120GH
100–300	0,017" (0,43 mm)	Gul	S210GH	S220GH










300–500	0,018" (0,46 mm)	Blå	S410GH	S420GH
500–700	0,020" (0,51 mm)	Röd	S610GH	S620GH
700–900	0,027" (0,69 mm)	Grön	S810GH	S820GH
900–1200	0,038" (0,97 mm)	Lila	S1010GH	S1020GH







#### RÅDGIVNINGSPATIENTER

- Före emboliseringen bör patienterna ha en tydlig förståelse om vem som kommer att ge dem vård efter ingreppet och vem de kan kontakta vid nödsituationer efter embolisering.
- Emboliseringspatienter bör förstå de potentiella fördelarna, riskerna och biverkningarna förknippade med embolisering. I synnerhet bör patienter förstå att det råder risk för att deras symptom inte kommer att förbättras efter embolisering.

#### Information på förpackningen

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Får inte omsteriliseras
	Använd ej om förpackningen är skadad och hänvisa till bruksanvisningen
	Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt

	För engångsbruk
	Försiktighet
	Icke-pyrogen
	Steriliserad med ånga
	Undre temperaturgräns
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddande förpackning
	Läs bruksanvisningen

	Patientidentifiering
	Hälsa- eller sjukvårdsinstitution eller läkare
	Datum
	Webbplats med information för patienter
	CE-märkning – Identifiering av anmält organ: 2797
	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar användningen av denna enhet till att endast användas av eller på order av en licensierad läkare.

Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat med avseende på produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

## NORSK

#### BESKRIVELSE

Embosphere®-mikrokuler er biokompatible, hydrofile, ikke-absorberbare, presist kalibrerte akrylpolymermikrokuler impregneret med gelatin fra svin og er tilgjengelig i et stort utvalg av størrelser og konsentrasjoner. Disse kulene er utviklet for å tilby kontrollert, målrettet embolisering.

#### TABELL MED DEN IMPLANTERBARE ENHETENS MATERIALER

Materiale	Eksponeringstid	Grad av pasienteksponering (maksimalt fast innhold ved bruk av sprøyte)
Trisakryl-kopolymer	Langvarig (> 30 dager)	159 ± 6 mg
Gelatin	Langvarig (> 30 dager)	23 ± 1 mg

#### LEVERT TILSTAND

20 ml forhåndsfylt sprøyte med en standard luerlås-spiss, pakket enkeltvis i blisterbrett forseglet med et avtrekkbart Tyvek®-lokk. Skruhetten er i plast og plaststempel. Elastomerstempelleddet med tre skjørt. Innhold: 1 ml eller 2 ml mikrokuler i steril, pyrogenfri 0,9 % NaCl-løsning.

#### TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

Embosphere-mikrokuler er utviklet for å okkludere blodkar for terapeutiske eller preoperative formål i følgende prosedyrer:

- Embolisering av hypervaskulære tumorer og prosesser, inkludert myomer i livmoren, meningeomer, levertumorer.
- Embolisering av prostataarterier for lindring av symptomer relatert til benign prostatahyperplasi.
- Embolisering av arteriovenøse misdannelser.
- Hemostatisk embolisering.

40-120 µm mikrokuler er mer spesifikt utviklet for embolisering av meningeomer og levertumorer.

#### KLINISKE FORDELER

Embolisering med Embosphere-mikrokuler er en minimalt invasiv behandling som er effektiv.

- For kvinner med myomer i livmoren for lindring av relaterte symptomer, inkludert kraftige menstruasjonsblødninger, bekkenmerter eller -trykk, og/eller urologiske funksjonsforstyrrelser, og for bedring av livskvalitet.
- For pasienter med hypervaskulære tumorer, inkludert levertumorer, for lindring av relaterte symptomer og for bremsing av sykdomsprogresjon.
- For pasienter med meningeom, for reduksjon av intraoperativt blodtap under reseksjonsprosedyren.
- For menn med benign prostatahyperplasi (BPH) for lindring av relaterte symptomer fra de nedre urinveiene (LUTS), slik som hyppig vannlating, manglende evne til å late vannet, ufullstendig tømning av blæren, vansker med å starte å late vannet, og behov for å presse/trykke eller svak urinstråle, og for bedring av livskvalitet.

- For pasienter med arteriovenøse misdannelser for lindring av relaterte symptomer.
- For pasienter med hemoragi for umiddelbar og langvarig blødningskontroll.

Du kan finne en kopi av denne enhetens gjeldende europeiske sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) ved å gå til EU-databasen om medisinsk utstyr (Eudamed), som er koblet til den grunnleggende UDI-DI-en. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Grunnleggende UDI-DI: 088445048565E2.

Du kan eventuelt laste ned en kopi av denne SSCP-en fra: <https://www.merit.com/sscp>

#### MAGNETRESONANSTOMOGRafi

Embosphere-mikrokuler er laget av trisakrylpolymere impregneret med gelatin fra svin og er kompatible med magnetresonans (MR).

#### KONTRAIKASJONER

##### Alle indikasjoner

- Pasienter som ikke tolererer vaskulære okklusjonsprosedyrer.
- Vaskulær anatomi eller blodstrøm som utelukker korrekt kateterplassering eller injeksjon av embolisk middel.
- Tilstedeværelse av arterier som forsyner blod til lesjonen, er ikke store nok til å ta imot Embosphere-mikrokuler
- Tilstedeværelse av kollaterale karveier som kan sette normale områder i fare under embolisering
- Tilstedeværelse eller sannsynlig anfall av vasospasme.
- Vaskulær motstand perifert for forsyningsarteriene, som utelukker passasje av Embosphere-mikropartikler inn i lesjonen

- I arteriovenøse shunter med stor diameter (dvs. der blodet ikke passerer gjennom en arteriell/kapillær/venøs overgang, men direkte fra en arterie til en vene)
- Arteriovenøse shunter med høy strømming eller med en diameter som er større enn de valgte mikrokulene
- Tilstedeværelse av alvorlig aterosklerotisk sykdom
- Pasienter med kjent gelatinalergi.

50–100 µm, 40–120 µm og 100–300 µm mikrokuler er ikke anbefalt for bruk i det bronkiale kretsløpet.

##### Spesifikke kontraindikasjoner for UFE

- Gravide kvinner
- Mistanke om inflammatorisk bekkensykdom eller eventuell annen aktiv bekkeneinfeksjon
- Eventuell malignitet i bekkenregionen
- Neoplasi eller hyperplasi i endometrium
- Tilstedeværelse av ett eller flere submukosale myom(er) med mer enn 50 % innvekst i livmorhulen
- Tilstedeværelse av stilket serosalt myom som det dominante myomet / de dominante myomene
- Myomer med signifikant kollateral blodforsyning via andre kar enn livmorarteriene

##### Spesifikke kontraindikasjoner for PAE

- Aktiv urinveisinfeksjon eller prostatitt
- Prostatakraft
- Blærekreft
- Kronisk nyresvikt
- Blæreatoni, nevrogen blæreforstyrrelse eller annen

- neurologisk forstyrrelse som påvirker blærefunksjonen
- Blæresteiner
- Urinobstruksjon på grunn av noe annet enn BPH, inkludert ureterstriktur
- Overdreven karbuktning eller alvorlig aterosklerose

##### Nevrologiske spesifikke kontraindikasjoner

- Tilstedeværelse av patente ekstra-til-intrakranielle anastomoser eller shunter
- Tilstedeværelse av endarterier som går direkte til kraniennerver
- I eventuell vaskulatur der Embosphere-mikrokuler kan passere direkte inn i arteria carotis interna, arteria vertebralis, intrakraniell vaskulatur eller karene oppført ovenfor

#### POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

##### Alle indikasjoner

Vaskulær embolisering er en prosedyre med høy risiko.

Komplikasjoner kan oppstå når som helst under eller etter prosedyren og kan inkludere, men er ikke begrenset til, følgende:

- Komplikasjoner relatert til kateterisering (f.eks. hematom på inngangsstedet, koageldannelse på spissen av kateteret og påfølgende løsning, nerve- og/eller sirkulatoriske skader som kan medføre benskade, infeksjon)
- Ruptur av kar eller lesjon og hemoragi
- Okklusjon av kar i friske områder
- Paralyse som skyldes utilsiktet embolisering, eller iskemisk skade som skyldes ødem i tilstøtende vev
- Slag eller hjerteinfarkt
- Iskemi på et uønsket sted, inkludert iskemisk slag, iskemisk infarkt (inkludert hjerteinfarkt) og vevsnekrose

- Blindhet, hørselstap, tap av luktesans og/eller paralyse
- Okklusjon av kapillærseng og vevsskade
- Dødsfall
- Uønsket fluks eller passasje av Embosphere-mikrokuler inn i normale arterier som tilstøter mållesjonen, eller gjennom lesjonen inn i andre arterier eller arteriesenger, slik som arteria carotis interna eller pulmonal- eller koronar-kretsløpet
- Lungeembolisme på grunn av arteriell venøs shunting
- Vasospasme
- Rekanalisering
- Fremmedlegemereaksjon som nødvendiggjør medisinsk intervensjon
- Infeksjon som nødvendiggjør medisinsk intervensjon
- Allergisk reaksjon på legemidler (f.eks. analgetika)
- Allergisk reaksjon på grunn av kontrastmidler eller embolisk materiale
- Kutane irritasjoner (f.eks. utslett), eventuelt forsinket fra emboliseringstidspunktet
- Postemboliseringssyndrom, slik som forbigående smerte, kvalme, oppkast, feber, eventuelt forsinket fra emboliseringstidspunktet
- Forbigående hypertensiv episode
- Du finner ytterligere informasjon i avsnittet Advarsler

##### Spesifikke potensielle komplikasjoner for UFE

- Komplikasjonene som ofte forventes etter prosedyren, er abdominale smerter, ubehag, feber og/eller kvalme, samlet kjent som «postemboliseringssyndrom». Noen pasienter kan også oppleve forstoppelse. Dette behandles vanligvis med reseptbelagte eller reseptfrie legemidler.

- Prematur ovariesvikt (dvs. menopause)
- Amenoré
- Infeksjon i bekkenregionen
- Livmors-/ovarienekreose
- Flebitt
- Dyp venetrombose med eller uten lungeembolisme
- Utflod fra skjeden
- Vevsavstøtning, myomløsning eller myomavstøtning etter UFE
- Intervensjon etter UFE for å fjerne nekrotisk myomvev
- Vagal reaksjon
- Hysterektomi

##### Spesifikke potensielle komplikasjoner for PAE

- Utilsiktet embolisering av rektum, blæren, scrotum, penis eller andre områder
- Den hyppigste komplikasjonen etter prosedyren inkluderer «post-PAE-syndrom», som inkluderer kvalme, oppkast, feber, bekkensmerter, brennende følelse, dysuri og hyppig vannlating eller presserende behov for å late vannet
- Hudforbrenning (strålingseksponering) som følge av forlenget fluoroskopivarighet
- Blod i urin, sæd eller avføring
- Blærespasme
- Urinveisinfeksjon
- Urinretensjon
- Forstoppelse
- Ureterobstruksjon

#### Nevrologiske spesifikke potensielle komplikasjoner

- Iskemisk slag eller iskemisk infarkt
- Nevrologisk funksjonstap, inkludert kranienervparese

#### **FORHOLDSREGEL**

##### Alle indikasjoner

- IKKE BRUK DENNE FORHÅNDSFYLTE SPRØYTEN TIL Å INJISERE EMBOLISERING-MIKROKULER DIREKTE. DETTE ER EN «RESERVOAR»-SPRØYTE. SE AVSNITTET MED INSTRUKSJONER.
- Embosphere-mikrokuler skal kun brukes av legespesialister som er opplært i vaskulære emboliseringsprosedyrer. Størrelsen og mengden mikrokuler må velges nøye i samsvar med lesjonen som skal behandles. Dette er ene og alene legens ansvar. Det er kun legen som kan bestemme når det passer best å stoppe injeksjonen av mikrokuler.
- Pasienter med kjent kontrastmiddelallergi kan ha behov for kortikosteroider før embolisering.
- Ytterligere evalueringer eller forholdsregler kan være nødvendig for håndtering av pleie under prosedyren for pasienter med følgende tilstander:
  - Blødningsdiatase eller hyperkoagulasjonstilstand
  - Nedsatt immunforsvar
  - Skal ikke brukes hvis blisterbrettet, den avtrekkbare filmen, skruhetten eller sprøyten tilsynelatende er skadet.
- Dette er et engangsprodukt. Kast åpnede sprøyter etter bruk.
- Kun til bruk på én pasient – innholdet leveres sterilt
- Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i enheten, som igjen kan føre til pasientskade, -sykdom

eller -død. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten. Alle prosedyrer må utføres i henhold til akseptert aseptisk teknikk.

- Sprøyten er kun ment for embolisk bruk. Skal ikke brukes til noe annet bruksområde.

##### Spesifikke forholdsregler for UFE

- Det er økt sannsynlighet for retromigrasjon av Embosphere-mikrokuler inn i utilsiktede blodkar etter hvert som livmorarteriestrømningen avtar. Embolisering skal stoppes når vaskulaturen omkring myomet ikke lenger kan visualiseres, men for fullstendig stillstand i livmorarterien.
- UFE skal kun utføres av legespesialister som har fått riktig opplæring for behandling av leiomyomer i livmoren (myomer).

##### Spesifikke forholdsregler for levertumorer

- Det er ingen kjent inkompatibilitet mellom Embosphere-mikrokuler og kjemoterapeutika brukt til behandling av levertumorer.

##### Spesifikke forholdsregler for PAE

- PAE-prosedyren skal kun utføres av legespesialister som har fått riktig opplæring.
- Kollateral sirkulasjon kan være til stede og kan dilatere og forsyne tilstøtende arterier etter hvert som motstand

i prostatasengen øker. Det kan derfor oppstå alvorlige komplikasjoner ved utilsiktet embolisering.

- Det er økt sannsynlighet for retromigrasjon av Embosphere-mikrokuler inn i utilsiktede blodkar etter hvert som prostataarteriestrømningen avtar. Embolisering skal stoppes når vaskulaturen omkring prostata ikke lenger kan visualiseres, men før fullstendig stillstand i prostataarterien.

##### Spesifikke forholdsregler for hemostatisk indikasjon

- Embolisering av arteria splenica kan være forbundet med trombe i vena cava inferior.

#### **ADVARSLER**

##### Alle indikasjoner

- Embosphere-mikrokuler inneholder gelatin fra svin og kan derfor forårsake en immunreaksjon hos pasienter som er overfølsomme for kollagen eller gelatin. Bruk av dette produktet på pasienter som mistenkes å være allergiske mot injeksjoner som inneholder gelatinstabilisatorer, bør vurderes nøye.
- Studier har vist at Embosphere-mikrokuler ikke danner aggregater, og penetrerer dermed dypere inn i vaskulaturen sammenlignet med PVA-partikler i tilsvarende størrelse. Vær nøye med å velge Embosphere-mikrokuler i stor størrelse ved embolisering av arteriovenøse misdannelser med store shunter, for å unngå at kulene passerer inn i pulmonal- eller koronarkretsløpet.
- Noen av Embosphere-mikrokulene kan være litt utenfor området, så legen må være sikker på å velge størrelsen på Embosphere-mikrokuler nøye i henhold til størrelsen på

målkarene ved ønsket nivå av okklusjon i vaskulaturen, og etter vurdering av det arteriovenøse angiografiske utseendet. Størrelsen på Embosphere-mikrokuler bør velges for å hindre passasje fra arterie til vene.

- På grunn av de betydelige komplikasjonene ved feil embolisering, må ekstrem forsiktighet utvises for alle prosedyrer som involverer den ekstrakranielle sirkulasjonen som omfatter hodet og nakken, og legen må veie de potensielle fordelene ved bruk av embolisering nøye opp mot risikoene og potensielle komplikasjoner ved prosedyren. Disse komplikasjonene kan inkludere blindhet, hørselstap, tap av luktesans, paralyse og død.
- Alvorlig strålingsindusert hudskade kan oppstå på pasienten på grunn av lange perioder med fluoroskopisk eksponering, stor pasientdiameter, vinklet røntgenprojeksjoner og flere bildeopptak eller røntgenbilder. Se institusjonens kliniske protokoll for å sikre at den riktige strålingsdosen blir brukt for hver spesifikk type prosedyre som utføres. Leger skal overvåke pasienter som kan være i fare.
- Utbrudd av strålingsindusert skade på pasienten kan bli forsinket. Pasienter skal rådes om potensielle bivirkninger ved stråling og hvem de skal kontakte hvis de opplever symptomer.
- Vær spesielt oppmerksom på tegn på ikke-målrettet embolisering. Under injeksjon skal pasientens vitale tegn overvåkes nøye, inkludert SaO<sub>2</sub> (f.eks. hypoksi, CNS-enderinger). Vurder å avslutte prosedyren, undersøke med henblikk på mulig shunting eller øke mikrokulestørrelsen hvis det oppstår eventuelle tegn på feil målretting, eller hvis pasienten utvikler symptomer.

- Vurder å bruke større mikrokuler hvis angiografiske tegn på embolisering ikke vises raskt når mikrokulene injiseres.

##### Spesifikke advarsler for UFE

##### Advarsler om UFE og graviditet

- Effektene av UFE på evnen til å bli gravid og bære frem et foster til termin, og på utviklingen av fosteret, er ikke fastslått. Denne prosedyren skal derfor kun utføres på kvinner som ikke planlegger å bli gravid i fremtiden.
- Kvinner som blir gravid etter UFE, kan ha økt risiko for hemoragi etter forløsning, prematur forløsning, forløsning med keisersnitt og malpresentasjon.
- Devaskularisering av livmorveggen på grunn av UFE kan teoretisk sett gi kvinner som blir gravid etter UFE, økt risiko for livmorrupptur.

##### Andre UFE-advarsler

- Når Embosphere-mikrokuler brukes til embolisering av myomer i livmoren, skal mikrokuler som er mindre enn 500 mikroner, ikke brukes.
- En hensiktsmessig gynekologisk undersøkelse skal utføres på alle pasienter med embolisering av myomer i livmoren (f.eks. gynekologisk historikk, myomavbildning, prøvetaking fra endometrium for å utelukke karsinom hos pasienter med unormale menstruasjonsblødninger).
- Diagnosen sarkom i livmoren kan forsinkes ved å bruke en ikke-kiurgisk tilnærming (slik som UFE) for behandling av myomer. Det er viktig å følge nøye med på varseltegn på sarkom (f.eks. rask tumorvekst, postmenopausal med ny forstørrelse av livmor, MR-funn) og å utføre en grundigere undersøkelse av slike

pasienter før UFE anbefales. Residiverende eller kontinuerlig tumorvekst etter UFE skal anses å være et potensielt varseltegn på sarkom, og kirurgi bør vurderes.

#### Spesifikke advarsler for PAE

- En grundig klinisk evaluering skal utføres for alle pasienter med embolisering for BPH (f.eks. urinanalyse, digital undersøkelse av rektum, symptomscorer, prostataavbildning, prostataspesifikk antigenest, transrektal ultralyd) for å utelukke prostatakrefte.
- På grunn av de buktende karene og duplikative forsyningsarteriene i bekkenområdet, skal ekstrem forsiktighet utvises når prostataarterieembolisering (PAE) utføres. Komplikasjoner ved feil målrettet embolisering, inkluderer iskemi i rektum, blæren, scrotum, penis eller andre områder.
- Når Embosphere-mikrokuler brukes til prostataarterieembolisering, skal mikrokuler som er mindre enn 100 mikroner, ikke brukes. Det anbefales å bruke 300–500 mikroner.

#### Advarsler om PAE og fertilitet

- Effektene av PAE på fertilitet er ikke fastslått. Denne prosedyren skal derfor ikke utføres på menn som ønsker å bli far til et barn.

#### Hemostatisk spesifikke advarsler

- Siden Embosphere-mikrokuler ikke er blitt evaluert for kontroll av blødninger eller hemoragi for nevrovaskulære indikasjoner, skal de ikke brukes til dette formålet i nevrovaskulaturen.

#### Advarsler om bruk av små mikrokuler

- Bruk av emboliske midler som har mindre diameter enn avbildningsutstyrets oppløsning, skal vurderes nøye når slik bruk overveies. Tilstedeværelse av arteriovenøse anastomoser, forgreningskar som leder vekk fra målområdet, eller fremvoksende kar som ikke oppdages før embolisering, kan føre til feil målrettet embolisering og alvorlige komplikasjoner.
- Mikrokuler som er mindre enn 100 mikroner, vil generelt sett migrere distalt for anastomotiske forsyningskar og har derfor større sannsynlighet for å stoppe sirkulasjon til distalt vev. Det er større potensial for iskemisk skade ved bruk av mindre mikrokuler, og konsekvensen av denne skaden må vurderes nøye før embolisering. De potensielle konsekvensene inkluderer hevelse, nekrose, paralyse, abscess og/eller sterkere postemboliseringsyndrom.
- Postemboliseringshevelse kan føre til iskemi i vev som tilstøter målområdet. Det må utvises forsiktighet for å unngå iskemiintolerant, ikke-målrettet vev, slik som nervevev.

#### **BRUKSANVISNING**

- Vurder nøye det vaskulære nettverket som er forbundet med lesjonen, ved å bruke høyoppløselig avbildning før du starter emboliseringsprosedyren.
- Embosphere-mikrokuler er tilgjengelig i en rekke størrelser. På grunn av muligheten for feil embolisering og den iboende variabiliteten i kulestørrelser, må legen være sikker på å velge størrelsen på Embosphere-mikrokuler nøye i henhold til størrelsen på målkarene ved ønsket nivå av okklusjon i vaskulaturen.

- Velg mikrokulestørrelsen i henhold til størrelsen på karene som er identifisert, og kateteret som brukes. Embosphere-mikrokuler er fleksible partikler som støtter midlertidig kompresjon med 20 til 30 % for å tilrettelegge for passasje gjennom mikrokatre. Studier har vist en direkte sammenheng mellom størrelsen på mikrokuler og størrelsen på okkluderte kar.
- Velg et innføringskateter basert på målkares størrelse og mikrokulestørrelsen som brukes. Se tabellen nedenfor for kompatibilitet mellom katetre og Embosphere-mikrokulestørrelser.
- Embosphere-mikrokuler er ikke røntgentette. Det anbefales å overvåke emboliseringen ved bruk av fluoroskopisk visualisering, ved å tilsette riktig mengde ikke-ionisk kontrastmiddel i den fysiologiske suspensjonsvæsken.

#### **Innføre Embosphere-mikrokuler**

- Undersøk emballasjen og sprøyten før bruk for å sikre at de er intakt. Sprøyten utvendige flate er steril.
- Bruk aseptisk teknikk for å åpne den avtrekkbare filmen ved å begynne på tuppen, og trekk filmen helt tilbake til basen. Tipp den sterile sprøyten forsiktig på det sterile feltet, og unngå kontakt med noen deler som tidligere har vært forseglet.
- Skru av hetten på den forhåndsfylte sprøyten med Embosphere-mikrokuler.
- Det anbefales på det sterkeste å tilsette ikke-ionisk kontrastmiddel for å overvåke injeksjonen radiologisk. Trekk ikke-ionisk kontrastmiddel direkte inn i reservoarsprøyten. Den ideelle suspensjonen oppnås vanligvis med en blanding med 50 % ikke-ionisk kontrastmiddel og 50 % saltløsning. En

homogen suspensjon av Embosphere-mikropartikler oppnås ved å invertere 20 ml-sprøyten forsiktig flere ganger. Ikke-ionisk kontrastmiddel og 0,9 % NaCl-løsning kan tilsettes i like deler for å oppnå en mer fortennet suspensjon.

- Ikke bruk den forhåndsfylte 20 ml-sprøyten til å injisere Embosphere-mikrokuler gjennom kateteret, da kateterokklusjon kan oppstå.
- Fjern all luft fra sprøyten og koble den til den ene koblingen på treveis-stoppekranen.
- Vent noen minutter slik at Embosphere-mikrokulene kan suspenderes i løsningen.
- Trekk opp suspensjonen med en 1 ml eller 3 ml injeksjonssprøyte som er koblet til en annen kobling på treveis-stoppekranen. Unngå frem-og-tilbake-bevegelser for å redusere risikoen for å innføre luft i systemet. Kontroller at ønsket mengde og konsentrasjon av mikrokuler brukes.
- Fjern all luft fra sprøyten.
- Innfør innføringskateteret i målkalet i samsvar med standard teknikker. Plasser kateterspissen så nær behandlingsstedet som mulig, for å unngå utilsikket okklusjon av normale kar.
- Skru sprøyten på kateterkoblingen ved bruk av luerlås-hannkontakten på stoppekranen.
- Åpne stoppekranen for å koble injeksjonssprøyten med kateteret.
- Infunder mikrokuler sakte inn i blodstrømmen under kontinuerlig fluoroskopisk kontroll samtidig som du overvåker kontraststrømningsraten. Hvis strømningsraten ikke påvirkes, skal innføringsprosessen gjentas med flere injeksjoner av Embosphere-mikrokuler/kontrastløsning. Vurder å bruke større Embosphere-mikrokuler hvis de første injeksjonene ikke endrer

kontraststrømningsraten. Hvis Embosphere-mikrokulene/kontrastløsningen må suspenderes på nytt, skal 20 ml-sprøyten invertres flere ganger.

- Injiser alltid under fristørningsforhold. Reflux av mikrokuler kan indusere umiddelbar iskemi av friskt vev eller friske kar.
- Fortsett å infudere til ønsket devaskularisering er oppnådd. Studier har vist at Embosphere-mikrokuler penetrerer mer distalt inn i lesjonen enn PVA-partikler i tilsvarende størrelse. Reduksjon av den arterielle blodforsyningen til lesjonen er derfor mer progressiv. Utvis konservativt skjønn ved valg av emboliseringsendepunkt.
- Femoral punksjon kan føre til arteriespasme. Dette kan disponere for femoral trombose (f.eks. benskade). Femoral åpning skal vurderes på nytt for endelig kateterfjerning.
- Fjern kateteret ved endt infusjon, samtidig som du opprettholder mildt sug for å unngå å løse eventuelle gjenværende mikrokuler som fortsatt befinner seg i kateterlumenet, og lukk deretter treveis-stoppekranen.
- Påfør trykk på punksjonsstedet til hemostase er oppnådd.
- Kast eventuelle gjenværende Embosphere-mikrokuler og de brukte sprøytene.

#### Ytterligere spesifikke instruksjoner for UFE

- Ved embolisering av myomer i livmoren, skal du velge en Embosphere-mikrokule på 500 mikroner eller større.
- Etter legens skjønn kan pneumatiske kompresjonsheter brukes for pasienter som for øyeblikket får hormonbehandling, livmorumvolum > 1000 ml, og pasienter som er overvektige, for å redusere risikoen for dyp venetrombose.

- Embolisering skal stoppes når vaskulaturen omkring myomet ikke lenger kan visualiseres, men før fullstendig stillstand i livmorarterien. Det er økt sannsynlighet for retromigrasjon av Embosphere-mikrokule inn i utilsiktede blodkar etter hvert som livmorarteriestrømningen avtar.

#### Ytterligere spesifikke instruksjoner for PAE

- For prostataarterieembolisering anbefales det å bruke Embosphere-mikrokuler på 300–500 mikroner.
- Et Foley-kateter, med en ballong som er fylt med en blanding av ikke-ionisk kontrastmiddel og saltløsning, kan plasseres før PAE for bruk som et landemerke under emboliseringsprosedyren.
- PAE kan utføres med enten radial eller femoral tilgang.

#### Ytterligere spesifikke instruksjoner for AVM

- Når du emboliserer arteriovenøse misdannelser (AVM-er), må du velge Embosphere-mikrokulestørrelse som vil okkludere nidus uten å passere gjennom AVM-en.

#### KONSERVERING/LAGRING/AVHENDING

- Embosphere-mikrokuler må lagres på et kjølig, tørt og mørkt sted i den opprinnelige sprøyten og emballasjen.
- Må brukes innen datoen som er angitt på sprøyteetiketten.
- Må ikke fryses.
- Må ikke resteriliseres.
- Embosphere-mikrokuler må avhendes i henhold til sykehusets håndtering av kontaminert avfall.






Størrelses-område (µm)	Minimum kateter-ID	Fargekode	1 ml	2 ml
50–100	0,016" (0,41 mm)	Grå	S010GH	S020GH
40–120	0,016" (0,41 mm)	Oransje	S110GH	S120GH
100–300	0,017" (0,43 mm)	Gul	S210GH	S220GH
300–500	0,018" (0,46 mm)	Blå	S410GH	S420GH
500–700	0,020" (0,51 mm)	Rød	S610GH	S620GH
700–900	0,027" (0,69 mm)	Grønn	S810GH	S820GH
900–1200	0,038" (0,97 mm)	Lilla	S1010GH	S1020GH







#### INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

- Før embolisering skal pasientene ha en tydelig forståelse for hvem som skal behandle dem etter prosedyren og hvem de skal kontakte i nødsituasjoner etter embolisering.
- Emboliseringspasienter skal forstå de potensielle fordelene, risikoene og uønskede hendelsene som er forbundet med embolisering. Pasienter skal spesielt forstå at det er en mulighet for at symptomene ikke vil bli bedre etter embolisering.

#### Informasjon på emballasje

	Produsent
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Beskyttes mot sollys
	Lagres på et tørt sted

	Kun til engangsbruk
	Forholdsregel
	Ikke feberfremkallende
	Sterilisert med damp
	Nedre temperaturgrense
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator
	Enkelt, sterilt barriersystem med indre, beskyttende emballasje
	Se bruksanvisningen

	Pasientidentifikasjon
	Helsesenter eller lege
	Dato
	Nettsted for pasientinformasjon
	CE-merke – identifikasjon for teknisk kontrollorgan: 2797
	Forholdsregel: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller på bestilling fra en lege med autorisasjon.

I EU skal enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i det aktuelle medlemslandet.

## DANSK

### BESKRIVELSE

Embosphere® mikrosfærer er biokompatible, hydrofile, ikke-resorberbare, præcist kalibrerede mikrosfærer af akrylpolymere imprægneret med porcine gelatine, som fås i en lang række størrelser og koncentrationer. Disse sfærer er designet til at foretage kontrolleret, målrettet embolisering.

### TABEL OVER MATERIALER I DET IMPLANTABLE UDSTYR

Materiale	Varighed af eksponering	Niveau af patienteksponering (maks. fast indhold pr. sprøjte)
Tris-acrylpolymere	Langvarig (> 30 dage)	159 ± 6 mg
Gelatine	Langvarig (> 30 dage)	23 ± 1 mg

### LEVERING

20 ml fyldt sprøjte med en standard luer-lock-spids, individuelt emballeret i en blisterbakke, der er forseglet med et Tyvek® aftageligt låg. Plastskruenhætte og stempel. Tre-skåret stempellet af elastomer. Indhold: 1 ml eller 2 ml mikrosfærer i steril, pyrogenfri 0,9 % NaCl-opløsning.

### TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER FOR BRUG

Embosphere mikrosfærer er designet til at okkludere blodkar med terapeutisk eller præoperativt formål ved følgende indgreb:

- Embolisering af hypervaskulære tumorer og fremspring, herunder uterine fibromer, meningeomer, levertumorer.
- Embolisering af prostataarterierne med henblik på lindring af symptomer relateret til benign prostatahyperplasi.
- Embolisering af arteriovenøse malformationer.
- Embolisering med henblik på hæmostase.

40-120 µm mikrosfærer er mere specifikt designet til embolisering af meningeomer og levertumorer.

### KLINISKE FORDELE

Embolisering med Embosphere mikrosfærer er en minimalt invasiv behandling, der er effektiv:

- For kvinder med uterine fibromer med henblik på lindring af relaterede symptomer, herunder kraftig menstruationsblødning, bækkensmerter eller -tryk og/eller vandladningsdysfunktion samt forbedring af livskvalitet.
- For patienter med hypervaskulære tumorer, herunder levertumorer, med henblik på lindring af relaterede symptomer og forsinkelse af sygdomsprogression.
- For patienter med meningeomer med henblik på reduktion af intraoperativ blodtab under resektionsindgreb.
- For mænd med benign prostatahyperplasi (BPH) med henblik på lindring af symptomer i nedre urinveje (LUTS) såsom hyppig vandladning, manglende evne til at lade vandet, ufuldstændig blæretømning, besvær med at starte vandladning, behov for at presse eller svag urinstråle samt forbedring af livskvalitet.

- For patienter med arteriovenøse malformationer med henblik på lindring af relaterede symptomer.
- For patienter med blødning med henblik på øjeblikkelig og langvarig blødningskontrol.

For en kopi af dette udstyrs aktuelle sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for EU henvises til den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Grundlæggende UDI-DI: 088445048565E2.

Alternativt kan der downloades en kopi af SSCP'en fra: <https://www.merit.com/sscp>

### MAGNETISK RESONANS-SCANNING

Embosphere mikrosfærer er fremstillet af tris-akrylpolymere imprægneret med porcine gelatine og er kompatible med magnetisk resonans (MR).

### KONTRAIKATIONER

#### Alle indikationer

- Patienter der ikke kan tolerere vaskulære okklusionsindgreb.
- Vaskulær anatomi eller blodgennemstrømning, der hindrer korrekt kateteranlæggelse eller injektion af emboliseringsmiddel.
- Tilstedeværelse af forsyningsarterier til læsionen, der ikke er store nok til rumme Embosphere mikrosfærer
- Tilstedeværelse af kollaterale karbaner, som potentielt er til fare for normale områder under embolisering
- Tilstedeværelse eller sandsynlig indtræden af vasospasme.
- Vaskulær modstand perifert for tilførselsarterier, der forhindrer passage af Embosphere mikrosfærer ind i læsionen

- Arteriovenøse shunts med stor diameter (dvs. hvis blodet ikke passerer igennem en arteriel/kapillær/venøs overgang, men direkte fra en arterie til en vene)
- Arteriovenøse shunts med høj gennemstrømning eller med en diameter, som er større end størrelsen på de valgte mikrosfærer
- Tilstedeværelse af svær aterosomatøs sygdom
- Patienter med kendt allergi over for gelatine.

50-100 µm, 40-120 µm og 100-300 µm mikrosfærer anbefales ikke til brug i den bronkiale cirkulation.

#### UFF-specifikke kontraindikationer

- Gravide kvinder
- Mistænkt inflammatorisk bækken sygdom eller anden aktiv bækkeninfektion
- Enhver malignitet i bækkenregionen
- Endometriepolypose eller -hyperplasi
- Tilstedeværelse af et eller flere submukøse fibromer med mere end 50 % vækst ind i uterinkaviteten
- Tilstedeværelse af stillet serøst fibrom som dominant(e) fibrom(er)
- Fibromer med væsentlig kollateral tilførsel fra andre kar end uterinarterierne

#### Kontraindikationer specifikt for embolisering af prostataarterier

- Aktiv urinvejsinfektion eller prostatitis
- Prostatakraft
- Blærekræft
- Kronisk nyreinsufficiens

- Blæreatoni, neurogen blærelidelse eller anden neurologisk lidelse, der påvirker blærefunktion
- Blæresten
- Urinvejsobstruktion af andre årsager end benign prostatahyperplasi, herunder uretrastrikur
- Overdrevent snoede kar eller svær aterosklerose

#### Specifikt neurologiske kontraindikationer

- Tilstedeværelse af patente ekstra-til-intra-kranie anastomoser eller shunts
- Tilstedeværelse af endearterier førende direkte til kraniennerver
- I enhver vaskulatur, hvor Embosphere Mikrosfærer kunne passere direkte ind i a. carotis interna, a. vertebralis, den intrakraniale vaskulatur eller de ovenfor anførte kar

### MULIGE KOMPLIKATIONER

#### Alle indikationer

Vaskulær embolisering er et højrisikoindgreb. Komplikationer kan forekomme når som helst under eller efter indgrebet, og kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Komplikationer relateret til kateterisation (for eksempel hæmatom på adgangsstedet, koageldannelse ved spidsen af katetret og efterfølgende løsgørelse samt nerve- og/eller kredsløbsskader, der kan resultere i benskade, infektion)
- Kar- eller læsionsruptur og blødning
- Okklusion af blodkar i sunde områder
- Lammelse som følge af ikke-målrettet embolisering eller iskæmisk skade fra tilstødende vævsødem
- Slagtilfælde eller hjerneinfarkt
- Iskæmi på et uønsket sted, herunder iskæmisk apopleksi,



- iskæmisk infarkt (herunder myokardieinfarkt) og vævsnekrose
- Blindhed, høretab, lugtetab og/eller lammelse
- Okklusion af kapillærbaner og vævsskader
- Dødsfald
- Uønsket tilbageløb eller passage af Embosphere mikrosfærer til normale arterier beliggende ved siden af mællæsionen eller igennem læsionen til andre arterier eller arteriebaner, såsom a. carotis interna og det pulmonale eller koronare kredsløb
- Lungeemboli på grund af arteriovenøs shunting
- Vasospasme
- Rekanalisering
- Fremmedlegemereaktion, som nødvendiggør medicinsk intervention
- Infektion, som nødvendiggør medicinsk intervention
- Allergisk reaktion på medicin (f.eks. analgetika)
- Allergisk reaktion på kontraststof eller embolisk materiale
- Hudirritation (f.eks. udslæt), muligvis forsinket fra tidspunktet for embolisering
- Post-emboliseringssyndrom såsom forbigående smerter, kvalme, opkastning, feber, muligvis forsinket fra tidspunktet for embolisering
- Forbigående hypertensiv periode
- Yderligere oplysninger findes i afsnittet Advarsler

#### Potentielle UFE-specifikke komplikationer

- De hyppigst forventede postoperative komplikationer er abdominalsmerter, ubehag, feber og/eller kvalme, tilsammen betegnet "post-emboliseringssyndrom." Nogle patienter kan også opleve konstipation. Dette behandles som regel med receptpligtig medicin eller håndkøbsmedicin.

- Præmatur ovariesvigt (dvs. menopause)
- Amenoré
- Infektion i bækkenregionen
- Uterus-/ovarienekrose
- Flebit
- Dyb venetrombose med eller uden lungeemboli
- Vaginalt udfald
- Vævsafstødning, henfald af fibrom eller afstødning af fibrom post-UFE
- Post-UFE intervention for at fjerne nekrotisk fibromvæv
- Vasovagal reaktion
- Hysterektomi

#### Mulige PAE-specifikke komplikationer

- Ikke-måltrettet embolisering af rectum, blære, scrotum, penis eller andre områder
- Den hyppigste postoperative komplikation består i "Post-PAE syndrom", som omfatter kvalme, opkastning, feber, bækkensmerter, brændende fornemmelse, dysuri, hyppig vandladning eller pludselig og stærk trang til vandladning
- Hudforbrænding (eksponering for stråling) på grund af længerevarende fluoroskoptid
- Blod i urin, sæd eller blod
- Blærespasmer
- Urinvejsinfektion
- Urinretention
- Konstipation
- Obstruktion af urethra

#### Mulige specifikt neurologiske komplikationer

- Iskæmisk apopleksi eller iskæmisk infarkt
- Neurologiske deficits, herunder kranienervpareser

#### **FORHOLDSREGEL**

##### Alle indikationer

- DENNE FYLDTE SPRØJTE MÅ IKKE ANVENDES TIL AT INJICERE EMBOSPHERE MIKROSFÆRER DIREKTE. DET ER EN "RESERVOIR"-SPRØJTE. LÆS AFSNITTET INSTRUKTIONER.
- Embosphere mikrosfærer må kun anvendes af speciallæger oplært i vaskulære emboliseringsindgreb. Størrelsen og antallet af mikrosfærer skal nøje udvælges i henhold til læsionen, der skal behandles, og helt på lægens eget ansvar. Kun lægen kan vælge det mest passende tidspunkt til at stoppe injektionen af mikrosfærer.
- Patienter med kendt allergi over for kontraststoffer kan kræve kortikosteroider for embolisering.
- Yderligere evalueringer eller forholdsregler kan være nødvendige i forvaltningen af periprocedural omsorg for patienter med følgende sygdomme:
  - Blødningsdiatese eller hyperkoagulatit tilstand
  - Immunsvækkelse
  - Må ikke bruges, hvis blisterbakken, den aftrækkelige film, skruehætten eller sprøjten har tegn på beskadigelse.
- Dette er et produkt til engangsbrug. Åbnede sprøjter skal bortskaffes efter brug.
- Kun til brug til en enkelt patient - Indholdet leveres steril
- Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til udstyrsfejl, som

efterfølgende kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion hos patienten eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Alle procedurer skal udføres i henhold til den accepterede aseptiske teknik.

- Sprøjten er kun beregnet til brug ved embolisering. Må ikke bruges til andre anvendelser.

##### UFE-specifikke forholdsregler

- Der er øget risiko for retro-migration af Embosphere mikrosfærer ind i utilsigtede blodkar, efterhånden som uterinarterieflowet mindskes. Embolisering skal stoppes, når vaskulaturen, der omgiver fibromet, ikke længere kan visualiseres, men før fuldstændig stase i uterinarterien.
- UFE må kun udføres af speciallæger, der har modtaget behørig oplæring i behandling af fibroma uteri (fibromer).

##### Specifikke forholdsregler for levertumorer

- Der er ingen kendt inkompatibilitet mellem Embosphere mikrosfærer og cytostatika, der anvendes til behandling af levertumorer.

##### PAE-specifikke forholdsregler

- PAE-indgrebet må kun udføres af speciallæger, der har modtaget behørig oplæring.
- Der kan være kollateral cirkulation til stede, som kan dilateres og forsyne nærliggende arterier, efterhånden som

modstanden i prostatalejet øges. Derfor er der risiko for alvorlige komplikationer ved ikke-måltrettet embolisering.

- Der er øget risiko for retro-migration af Embosphere mikrosfærer ind i utilsigtede blodkar, efterhånden som prostataarterieflowet mindskes. Embolisering skal stoppes, når vaskulaturen, der omgiver prostata, ikke længere kan visualiseres, men før fuldstændig stase i prostataarterien.

##### Specifikke forholdsregler for hæmostatisk indikation

- Embolisering af a. splenica kan være associeret med trombe i vena cava inferior.

#### **ADVARSLER**

##### Alle indikationer

- Embosphere mikrosfærer indeholder gelatine fra svin og kan derfor forårsage immunreaktioner hos patienter, der er hypersensitive over for collagen eller gelatine. Man bør kraftigt overveje anvendelsen, for dette produkt anvendes til patienter, der mistænkes for at være allergiske over for injektioner, der indeholder gelatinestabilisatorer.
- Studier har vist, at Embosphere mikrosfærer ikke danner aggregater, og at de som følge heraf trænger dybere ind i vaskulaturen sammenlignet med PVA-partikler af lignende størrelse. Man skal sørge for at vælge større Embosphere mikrosfærer ved embolisering af arteriovenøse malformationer med store shunter for at undgå at sfærerene passerer ind i det pulmonale eller koronare kredsløb.
- Nogle af Embosphere mikrosfærene kan være lidt uden for området, så lægen skal sørge for at vælge størrelsen af Embosphere mikrosfærer omhyggeligt efter størrelsen af

målkårerne på det ønskede niveau for okklusion i kårerne, og i helhold til det arteriovenøse angiografiske udseende. Embosphere mikrosfærernes størrelse skal udvælgjes med henblik på at forhindre passage fra arterie til vene.

- På grund af de betydelige komplikationer ved fejlembolisering skal der udvises ekstrem forsigtighed ved indgreb, der involverer ekstrakraniel cirkulation omfattende hoved og hals, og lægen skal nøje overveje de mulige fordele ved at bruge embolisering over for de risici og potentielle komplikationer, der er forbundet med indgrebet. Disse komplikationer kan omfatte blindhed, høretab, tab af lugtesans, lammelse og død.
- Der kan ske alvorlige strålingsforårsagede hudskader på patienten grundet lange perioder med fluoroskopisk eksponering, stor patient-diameter, vinklede røntgenprojektioner og mange billedoptagelseskørsler eller røntgenbilleder. Følg din institutions kliniske protokol for at sikre, at der anvendes korrekt strålingsdosis anvendes for hver specifik type procedure, der udføres. Lægen skal monitorere patienter, der kan være udsatte for risici.
- Opståelsen af strålingsforårsagede patientskader kan være forsinkede. Patienter bør rådgives mht. potentielle bivirkninger af stråling, og om hvem de skal kontakte, hvis der opstår symptomer.
- Vær særlig opmærksom på tegn på fejlmåltret embolisering. Under injektion skal du omhyggeligt overvåge patientens vitale tegn til at omfatte SaO<sub>2</sub> (f.eks. hypoxi, CNS-ændringer). Overvej afslutning af proceduren, at undersøge for mulig shunting, eller at øge mikrosfærernes størrelse, hvis eventuelle tegn på fejlmåltret embolisering opstår, eller patientens symptomer udvikler sig.

- Overvej at bruge større mikrosfærer, hvis angiografisk bevis for embolisering ikke hurtigt synes indlysende under indsprøjtning af mikrosfærerne.

#### UFE-specifikke advarsler

##### Advarsler vedrørende UFE og graviditet

- Indvirkningerne af UFE på evnen til at blive gravid og bære et foster til termin, såvel som på fosterets udvikling er ikke blevet bestemt. Dette indgreb bør derfor kun udføres hos kvinder, som ikke planlægger fremtidig graviditet.
- Kvinder, som bliver gravide efter UFE, kan have øget risiko for postpartum blødning, præterm fødsel, fødsel ved kejsersnit og uregelmæssig fosterpræsentation.
- Devaskularisering af myometriet i uterus som følge af UFE kan teoretisk set sætte kvinder, der bliver gravide efter UFE, for øget risiko for uterusruptur.

#### Andre UFE-relaterede advarsler

- Når Embosphere mikrosfærer anvendes til embolisering af uterine fibromer, må der ikke anvendes mikrosfærer, der er mindre end 500 mikroner.
- Der skal foretages en passende gynækologisk udredning af alle patienter, for hvilke der overvejes embolisering af uterine fibromer (f.eks. gynækologisk anamnese, billeddiagnostik af fibromer, udtagning af endometrieprov for at udelukke karcinom hos patienter med unormal menstruationsblødning).
- Diagnosticering af uterint sarkom kan forsinkes, hvis der vælges en ikke-kirurgisk tilgang (såsom UFE) til behandling af fibromer. Det er vigtigt at være nøje opmærksom på advarselstegn for sarkom (f.eks. hurtig tumorvækst,

postmenopausal med ny forstørrelse af uterus, fund ved MR-scanning) og at foretage en mere grundig udredning af sådanne patienter, før man anbefaler UFE. Recidiverende eller fortsat tumorvækst efter UFE skal betragtes som et potentielt advarselstegn for sarkom, og kirurgi skal overvejes.

#### PAE-specifikke advarsler

- Der skal foretages en grundig klinisk evaluering af alle patienter, for hvilke der overvejes embolisering for BPH (f.eks. urinanalyse, rektaleksploration, symptomscorer, scanning af prostata, prostata-specifikt antigen-test, transrektal ultralydsscanning) for at udelukke prostatakræft.
- På grund af de snoede kar og de dobbelt tilførende arterier i bækkenregionen, skal der udvises den yderste forsigtighed ved udførelse af embolisering af prostataarterien (PAE). Komplikationer forbundet med fejlmåltret embolisering omfatter iskæmi af rektum, blære, skrotum, penis eller andre områder.
- Når Embosphere mikrosfærer anvendes til embolisering af prostataarterier, må der ikke anvendes mikrosfærer, der er mindre end 100 mikroner. Det anbefales at anvende 300-500 mikroner.

#### Advarsler vedrørende PAE og fertilitet

- Indvirkningerne af PAE på fertilitet er ikke blevet bestemt. Derfor bør dette indgreb ikke udføres på mænd, der gerne vil have børn.

#### Hæmostase-specifikke advarsler

- Eftersom Embosphere mikrosfærer ikke er blevet evalueret med henblik på kontrol af blødning eller hæmoragi på neurovaskulære indikationer, må de ikke anvendes til dette formål i neurovaskulaturen.

#### Advarsler om brug af små mikrosfærer

- Der bør tages nøje overvejelser, når brugen er påtænkt af emboliske midler, der er mindre i diameter end opløsningsvev af dit billedudstyr. Tilstedeværelsen af arteriovenøse anastomoser, grenkar, der fører bort fra målområdet eller emergente kar, der ikke er tydelige før embolisering, kan føre til fejlmåltret embolisering og alvorlige komplikationer.
- Mikrosfærer, der er mindre end 100 mikroner, vil generelt migrere distalt til anastomotiske forsyningskar, så cirkulationen med større sandsynlighed udmunder i distalt væv. Større potentiale for iskæmisk beskadigelse er resultatet af anvendelse af mikrosfærer af mindre størrelse, og der skal tages hensyn til konsekvensen af denne skade før embolisering. De potentielle konsekvenser omfatter hævelse, nekrose, lammelse, bylder og/eller stærkere post-emboliseringssyndrom.
- Post-emboliseringshævelse kan resultere i iskæmi af væv tilstødende til målområdet. Der skal vises ekstra hensyn for at undgå iskæmi-intolerant, ikke-måltret væv såsom nervevæv.

#### **BRUGSANVISNING**

- Lav en nøje vurdering af det vaskulære netværk i forbindelse med læsionen vha. gennemlysning med høj resolution inden emboliseringsindgrebet påbegyndes.
- Embosphere mikrosfærer fås i en række forskellige størrelser. På grund af den potentielle risiko for fejlembolisering og den iboende variation i kuglestørrelserne skal lægen være omhyggelig med at vælge størrelsen af Embosphere mikrosfærer i henhold til størrelsen på målkårerne kar ved det ønskede okklusionsniveau i vaskulaturen.
- Udvælg omhyggeligt mikrosfærernes størrelse i henhold til størrelsen på de identificerede kar og det anvendte kateter. Embosphere mikrosfærer er fleksible partikler, der støtter midlertidig kompression med 20-30 % for at lette passage gennem mikrokatetre. Studier har vist en direkte korrelation mellem mikrosfærernes størrelse og størrelsen på de okkluderede kar.
- Vælg et leveringskateter baseret på størrelsen af målkåret og størrelsen af den mikrosfære, der anvendes. Se tabellen nedenfor for kompatibilitet mellem katetre og størrelsen på Embosphere mikrosfærer.
- Embosphere mikrosfærer er ikke røntgenfaste. Det anbefales, at emboliseringen monitoreres under fluoroskopisk visualisering ved at tilføje en passende mængde ikke-ionisk kontraststof til suspensionsvæsken af fysiologisk saltvand.

#### Levering af Embosphere mikrosfærer

- Inspicér emballagen og sprøjten før brug for at sikre, at de er intakte. Den ydre overflade af sprøjten er steril.
- Anvend aseptisk teknik for at åbne den aftrækkelige film startende ved spidsen, og træk filmen helt tilbage til bunden. Vip forsigtigt den sterile sprøjte ind i det sterile felt, mens der undgås kontakt med tidligere forseglede dele.
- Skru hættan af den fyldte sprøjte med Embosphere mikrosfærer.
- Det anbefales kraftigt at tilføje ikke-ionisk kontraststof for at monitorere injektionen under gennemlysning. Træk forsigtigt ikke-ionisk kontraststof direkte op i reservoir-sprøjten. Den ideelle suspension opnås som regel med en blanding i forholdet 50 % ikke-ionisk kontraststof og 50 % saltvandsopløsning. Vend 20 ml sprøjten på hovedet flere gange for at opnå en homogen suspension af Embosphere mikrosfærer. Ikke-ionisk kontrastmiddel og 0,9 % NaCl-opløsning kan tilføjes i samme forhold for at opnå en mere fortyndet suspension.
- Den 20 ml fyldte sprøjte må ikke bruges til at injicere Embosphere mikrosfærer gennem katetret, da det kan føre til kateterokklusion.
- Fjern al luft fra sprøjten, og slut den til en muffe på trevejs stophanen.
- Vent flere minutter for at lade Embosphere mikrosfærene blive suspenderet i opløsningen.
- Træk suspensionen op med en 1 ml eller 3 ml injektionssprøjte, der er tilsluttet den anden muffe på tre-vejs stophanen. Undgå bevægelser frem og tilbage for at nedsætte risikoen for, at der kommer luft ind i systemet. Kontrollér, at der bruges den ønskede mængde og koncentration af mikrosfærene.

- Fjern al luft fra sprøjten.
- Indfør leveringskatetret i blodkarret i henhold til standardteknikker. Placer katetrets spids så tæt som muligt på behandlingsstedet for at undgå utilsigtet okklusion af normale blodkar.
- Skru sprøjten på katetrets muffe med hjælp af stophanens han-Luer-lock konnektor.
- Åbn stophanen for at forbinde injektionssprøjten med katetret.
- Infunder langsomt mikrosfærene ind i blodstrømmen under kontinuerlig gennemlysningskontrol, og hold øje med kontrastflowets hastighed. Hvis der ikke er nogen virkning på flowhastigheden, gentages leveringsprocessen med yderligere injektioner af Embosphere mikrosfærer/kontrastopløsning. Overvej at bruge en større størrelse af Embosphere mikrosfærer, hvis de indledende injektioner ikke ændrer kontrastflowets hastighed. Hvis Embosphere mikrosfærer/kontrastopløsningen kræver re-suspension, vendes 20 ml sprøjten forsigtigt på hovedet flere gange.
- Injicér altid under forhold med frit flow. Tilbageløb af mikrosfærer kan fremkalde øjeblikkelig iskæmi af sunde væv eller kar.
- Fortsæt infusionen, indtil den ønskede devaskularisering er opnået. Studier har vist, at Embosphere mikrosfærer trænger mere distalt ind i læsionen end PVA-partikler af lignende størrelse. Reduktion af den arterielle blodforsyning til læsionen er derfor mere progressiv. Anvend konservativ vurdering til at bestemme emboliseringens slutpunkt.
- Femoral punktur kan føre til arteriespasme. Dette kan prædisponere for femoral trombose (f.eks. benskade). Åbenhed af femoralarterier skal genvurderes før endelig fjernelse af katetret.

- Ved afslutningen af infusionen fjernes katetret, samtidig med at forsigtig aspiration opretholdes for at undgå at forstyrre eventuelle resterende mikrosfærer, der stadig befinder sig inden i katetret, hvorefter tre-vejs stophanen lukkes.
- Påfør tryk på punkturstedet, indtil der er opnået fuldstændig hæmostase.
- Bortskaf eventuelle resterende Embosphere mikrosfærer og de brugte sprøjter.

#### Yderligere UFE-specifikke instruktioner

- Ved embolisering af uterine fibromer, skal der vælges en Embosphere mikrosfære på 500 mikroner eller derover.
- For at nedsætte risikoen for dyb venetrombose kan der efter lægens skøn anvendes pneumatisk kompressionsudstyr til patienter, der på det pågældende tidspunkt får hormonbehandling, patienter, som har et uterinvolumen på >1000 ml, samt overvægtige patienter.
- Embolisering skal stoppes, når vaskulaturen, der omgiver fibromet, ikke længere kan visualiseres, men før fuldstændig stase i uterinarterien. Der er øget risiko for retro-migration af Embosphere mikrosfærer ind i utilsigtede blodkar, efterhånden som uterinarterieflowet mindskes.

#### Yderligere PAE-specifikke instruktioner

- Ved embolisering af prostataarterien anbefales det at anvendes Embosphere mikrosfærer på 300-500 mikroner.
- Et Foley-kateter, hvis ballon er inflateret med en blanding af ikke-ionisk kontraststof og vand, kan anlægges inden PAE og benyttes som fikspunkt under emboliseringssingrebet.
- PAE kan udføres med enten radial eller femoral adgang.

#### Yderligere AVM-specifikke instruktioner

- Ved embolisering af arteriovenøse malformationer (AVM'er) skal man vælge en størrelse af Embosphere mikrosfærer, der okkluderer oprindelsesstedet uden at passere igennem AVM'en.

#### BEVARELSE/OPBEVARING/BORTSKAFFELSE

- Embosphere mikrosfærer skal opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted i deres originale sprøjte og emballage.
- Skal bruges inden den dato, der er angivet på sprøjten mærkning.
- Må ikke fryses.
- Må ikke resteriliseres.
- Efter brug skal Embosphere mikrosfærer bortskaffes i henhold til hospitalsproceduren for bortskaffelse af risikoaffald.

Størrelses-område (µm)	Minimum indvendig diameter af kateter	Farvekode	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Grå	S010GH	S020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Orange	S110GH	S120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Gul	S210GH	S220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Blå	S410GH	S420GH





500-700	0,020" (0,51 mm)	Rød	S610GH	S620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Grøn	S810GH	S820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Lilla	S1010GH	S1020GH







#### INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

- Patienter skal før embolisering have en klar forståelse af, hvem der vil tage sig af deres behandling efter indgrebet, og hvem de skal kontakte i tilfælde af en akut situation efter embolisering.
- Emboliseringspatienter skal have en forståelse af de potentielle fordele, risici og uønskede hændelser associeret med embolisering. Patienterne skal i særdeleshed forstå, at der er risiko for, at deres symptomer ikke bedres efter embolisering.

#### Οπλυσινγερ πρρ εμβαλλαγερ

	Fabrikant
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Lotnummer
	Bestillingsnummer
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
	Opbevares mørkt
	Opbevares tørt

	Engangsbrug
	Forsigtig
	Ikke-pyrogen
	Steriliseret ved anvendelse af damp
	Laveste temperatur
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende, indvendig emballage
	Se brugsanvisningen

	Patientidentifikation
	Sundhedscenter eller læge
	Dato
	Websted med patientoplysninger
	CE-mærke - Identifikation af bemyndiget organ: 2797
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.

I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af udstyret indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den relevante medlemsstat.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα μικροσφαιρίδια Embosphere® είναι βιοσυμβατά, υδρόφιλα, μη απορροφήσιμα, βαθμονομημένα με ακρίβεια μικροσφαιρίδια από ακρυλικό πολυμερές, εμποτισμένα με ζελατινή χοίρειας προέλευσης και διατίθενται σε μεγάλη γκάμα μεγεθών και συγκεντρώσεων. Τα σφαιρίδια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να προσφέρουν ελεγχόμενο, στοχευμένο εμβολισμό.

#### ΠΙΝΑΚΑΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Υλικό	Διάρκεια έκθεσης	Επίπεδο έκθεσης ασθενούς (μέγιστη περιεκτικότητα σε στερεά ανά σύριγγα)
Συμπολυμερές τρισακρυλικού οξέος	Μακροχρόνια (> 30 ημέρες)	159 ± 6 mg
Ζελατινή	Μακροχρόνια (> 30 ημέρες)	23 ± 1 mg

#### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Προπληρωμένη σύριγγα 20 ml με τυπικό άκρο ασφάλισης Luer, μεμονωμένα συσκευασμένη σε δίσκο μπλίστερ σφραγισμένο με

αποκλλούμενο καπάκι από Tyvek®. Πλαστικό βιδωτό πώμα και έμβολο. Ελαστομερής δακτύλιος ασφαλείας εμβόλου τριών επιπέδων. Περιεχόμενο: 1 ml ή 2 ml μικροσφαιριδίων σε στείρο, μη πυρετογόνο διάλυμα NaCl 0,9%.

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα μικροσφαιρίδια Embosphere έχουν σχεδιαστεί για απόφραξη αιμοφόρων αγγείων, για θεραπευτικούς ή προεγχειρητικούς σκοπούς, στις ακόλουθες διαδικασίες:

- Εμβολισμός αγγειοβριθών όγκων και εξεργασιών, συμπεριλαμβανομένων ινομυμάτων της μήτρας, μηνγγιωμάτων, ηπατικών όγκων.
- Εμβολισμός των αρτηριών του προστάτη για ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη.
- Εμβολισμός αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών.
- Αιμοστατικός εμβολισμός.

Μικροσφαιρίδια μεγέθους 40-120 μm είναι ειδικότερα σχεδιασμένα για εμβολισμό μηνγγιωμάτων και ηπατικών όγκων.

#### ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο εμβολισμός με μικροσφαιρίδια Embosphere είναι μια ελάχιστη επεμβατική θεραπεία που είναι αποτελεσματική:

- Για γυναίκες με ινομυώματα της μήτρας για ανακούφιση από τα σχετιζόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της έντονης εμμηνορροϊκής αιμορραγίας, του πυελικού άλγους ή της πυελικής τάσης ή/και της δυσλειτουργίας του ουροποιητικού συστήματος, και για τη βελτίωση της ποιότητας ζωής.
- Για ασθενείς με αγγειοβριθείς όγκους, συμπεριλαμβανομένων

των ηπατικών όγκων, για ανακούφιση από τα σχετιζόμενα συμπτώματα και για καθυστέρηση της εξέλιξης της νόσου.

- Για ασθενείς με μηνιγγίωμα, για μείωση της διεγερτικής απώλειας αίματος κατά τη διαδικασία εκτομής.
- Για άνδρες με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη (ΚΥΠ) για ανακούφιση των σχετιζόμενων συμπτωμάτων του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος (LUTS), όπως συχνουρία, ανικανότητα ούρησης, ατελής κένωση της ουροδόχου κύστης, δυσκολία έναρξης ούρησης και επίμοχθη ούρηση ή ασθενής ροή ούρων, και για βελτίωση της ποιότητας ζωής.
- Για ασθενείς με αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες για ανακούφιση των σχετιζόμενων συμπτωμάτων.
- Για ασθενείς με αιμορραγία για άμεσο και μακροχρόνιο έλεγχο της αιμορραγίας.

Για αντίγραφο της τρέχουσας Ευρωπαϊκής περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (European Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν, μεταβείτε στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου υπάρχει σύνδεσμος για το βασικό UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Βασικό UDI-DI: 088445048565E2.

Εναλλακτικά, πραγματοποιήστε λήψη αντιγράφου της SSCP από τη διεύθυνση: <https://www.merit.com/sscp>

#### ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

Τα μικροσφαιρίδια Embosphere είναι κατασκευασμένα από τριακρωλικό πολυμερές εμποτισμένο με ζελατίνη χοίρειας προέλευσης και είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό (MR).

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

##### Για όλες τις ενδείξεις

- Ασθενείς μη ανεκτικοί σε διαδικασίες αγγειακής απόφραξης.
- Αγγειακή ανατομία ή ροή αίματος που αποκλείει την ορθή τοποθέτηση καθετήρα ή την έγχυση παραγόντων εμβολισμού.
- Παρουσία αρτηριών που τροφοδοτούν τη βλάβη όχι αρκετά μεγάλων για να δεχτούν μικροσφαιρίδια Embosphere
- Παρουσία παράπλευρων αγγειακών οδών που ενδεχομένως θέτουν σε κίνδυνο τις κανονικές περιοχές κατά τον εμβολισμό
- Παρουσία ή πιθανή έναρξη αγγειόσπασμου.
- Αγγειακή αντίσταση περιφερικά των τροφοφόρων αρτηριών που αποκλείει τη διέλευση των μικροσφαιριδίων Embosphere προς τη βλάβη
- Σε μεγάλης διαμέτρου αρτηριοφλεβώδεις επικοινωνίες (δηλαδή, όπου το αίμα δεν ρέει από τις αρτηρίες στα τριχοειδή αγγεία στις φλέβες αλλά απευθείας από αρτηρία σε φλέβα)
- Αρτηριοφλεβώδεις επικοινωνίες υψηλής ροής ή με διάμετρο μεγαλύτερη από το επιλεγμένο μέγεθος των μικροσφαιριδίων
- Παρουσία σοβαρής αθηρωμάτωσης
- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη ζελατίνη.

Μικροσφαιρίδια μεγέθους 50-100 μm, 40-120 μm και 100-300 μm δεν συνιστώνται για χρήση στη βρογχική κυκλοφορία.

##### Αντενδείξεις ειδικές για εμβολισμό ινομυωμάτων της μήτρας (UFE)

- Έγκυος γυναίκα
- Υποψία φλεγμονώδους πυελικής νόσου ή οποιαδήποτε άλλη ενεργή πυελική λοίμωξη
- Οποιαδήποτε κακοήθεια της περιοχής της πιάλου
- Νεοπλασία ή υπερπλασία του ενδομητρίου

- Παρουσία ενός ή περισσότερων υποβλεννογόνιων ινομυωμάτων με περισσότερο από 50% ανάπτυξη εντός της κοιλότητας της μήτρας
- Παρουσία μισχούτου ορογόνιου ινομύματος ως το κυρίαρχο(α) ινομύμα(ατα)
- Ινομύματα με σημαντική παράπλευρη τροφοδοσία από αγγεία εκτός των μητριαίων αρτηριών

##### Αντενδείξεις ειδικές για εμβολισμό προστατικών αρτηριών (PAE)

- Ενεργή ουρολοίμωξη ή προστατίτιδα
- Καρκίνος του προστάτη
- Καρκίνο της ουροδόχου κύστης
- Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια
- Ατονία της ουροδόχου κύστης, νευρογενής διαταραχή της κύστης ή άλλη νευρολογική διαταραχή που επηρεάζει τη λειτουργία της ουροδόχου κύστης
- Λιθίαση της ουροδόχου κύστης
- Απόφραξη του ουροποιητικού συστήματος λόγω άλλων αιτιών εκτός από την ΚΥΠ, συμπεριλαμβανομένης της στένωσης της ουρήθρας
- Υπερβολική ελικωση αγγείων ή σοβαρή αθηροσκλήρωση

##### Αντενδείξεις ειδικές για νευρολογικές ενδείξεις

- Παρουσία βατών εξωκρανιακών προς ενδοκρανιακών αναστομώνσεων ή επικοινωνιών
- Παρουσία τελικών αρτηριών που τροφοδοτούν απευθείας κρανιακά νεύρα
- Σε οποιοδήποτε αγγείο όπου τα μικροσφαιρίδια Embosphere θα μπορούσαν να περάσουν απευθείας στην εσωτερική καρωτιδική αρτηρία, στη σπονδυλική αρτηρία, στο ενδοκρανιακό αγγειακό σύστημα ή στα παραπύων αναφερόμενα αγγεία

#### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

##### Για όλες τις ενδείξεις

Ο εμβολισμός αγγείων είναι μια διαδικασία υψηλού κινδύνου. Επιπλοκές είναι δυνατόν να εμφανιστούν ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά τη διαδικασία και ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

- Επιπλοκές που σχετίζονται με τον καθετηριασμό (όπως αιμάτωμα στη θέση εισόδου, σχηματισμός θρόμβου στο άκρο του καθετήρα και επακόλουθη μετατόπιση, νευρικές ή/και κυκλοφορικές βλάβες οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε κάκωση της κνήμης, λοίμωξη)
- Ρήξη του αγγείου ή της βλάβης και αιμορραγία
- Απόφραξη αγγείων υγιών περιοχών
- Παράλυση λόγω άστοχου εμβολισμού ή ισχαιμική βλάβη από οίδημα παρακείμενου ιστού
- Εγκεφαλικό επεισόδιο ή εγκεφαλικό έμφρακτο
- Ισχαιμία σε ανεπιθύμητο σημείο, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου, ισχαιμικού έμφρακτου (συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου) και νέκρωσης ιστού
- Τύφλωση, απώλεια ακοής, απώλεια όσφρησης ή/και παράλυση
- Απόφραξη τριχοειδούς δικτύου και ιστική βλάβη
- Θάνατο
- Ανεπιθύμητη παλινδρόμηση ή διέλευση των μικροσφαιριδίων Embosphere σε κανονικές αρτηρίες παρακείμενες στη βλάβη-στόχο ή μέσω της βλάβης σε άλλες αρτηρίες ή αρτηριακά δίκτυα, όπως η έσω καρωτιδική αρτηρία, η πνευμονική ή η στεφανιαία κυκλοφορία
- Πνευμονικός εμβολισμός λόγω αρτηριοφλεβώδους επικοινωνίας

- Αγγειοσπασμός
- Επανασπαστική υπερπλασία
- Αντίδραση ξένου σώματος η οποία απαιτεί ιατρική επέμβαση
- Λοίμωξη η οποία απαιτεί ιατρική επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα (π.χ. αναλγητικά)
- Αλλεργική αντίδραση οφειλόμενη σε σκιαγραφικό μέσο ή υλικό εμβολισμού
- Δερματικοί ερεθισμοί (π.χ. εξάνθημα), που πιθανώς εμφανίζονται καθυστερημένα από τη στιγμή του εμβολισμού
- Σύνδρομο μετά από εμβολισμό, όπως παροδικός πόνος, ναυτία, έμετος, πυρετός, που πιθανώς εμφανίζονται καθυστερημένα από τη στιγμή του εμβολισμού
- Παροδικό υπερτασικό επεισόδιο
- Επιπλέον πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις»

##### Δυνητικές επιπλοκές ειδικά για εμβολισμό ινομυωμάτων της μήτρας (UFE)

- Οι συχνότερα αναμενόμενες μετεπεμβατικές επιπλοκές είναι κοιλιακό άλγος, δυσφορία, πυρετός ή/και ναυτία, γνωστές συλλογικά ως «Σύνδρομο μετά εμβολισμό». Ορισμένες ασθενείς μπορεί επίσης να εμφανίσουν δυσκοιλιότητα. Αυτό αντιμετωπίζεται γενικά με συνταγογραφούμενα ή μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.
- Πρόωρη ωθητική ανεπάρκεια (δηλ., εμμηνόπαυση)
- Αμηνόρροια
- Λοίμωξη της περιοχής της πιάλου
- Νέκρωση της μήτρας/των ωθητικών
- Φλεβίτιδα
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση με ή χωρίς πνευμονική εμβολή

- Κολπική έκκριση
- Αφαίρεση ιστού, ανομωματοεκτομή ή αφαίρεση ανομώματος μετά τον UFE
- Παρέμβαση μετά τον UFE για αφαίρεση νεκρωτικού ανομωματικού ιστού
- Τονική αντίδραση
- Υστερεκτομή

#### Δυνητικές επιπλοκές ειδικά για εμβολισμό προστατικών αρτηριών (PAE)

- Άστοχος εμβολισμός του ορθού, της ουροδόχου κύστης, του οσχέου, του πέους ή άλλων περιοχών
- Οι συχνότερα αναμενόμενη μετεμμβολική επιπλοκή περιλαμβάνει «Σύνδρομο μετά από PAE», το οποίο περιλαμβάνει ναυτία, έμετο, πυρετό, πυελικό άλγος, αίσθημα καύσου, δυσουρία και συχνή ή επείγουσα ούρηση
- Δερματικό έγκαυμα (έκθεση σε ακτινοβολία) από παρατεταμένο χρόνο ακτινοσκόπησης
- Αίμα στα ούρα, στο σπέρμα ή στα κόπρανα
- Σπασμός της ουροδόχου κύστης
- Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος
- Κατακράτηση ούρων
- Δυσκολιότητα
- Απόφραξη της ουρήθρας

#### Δυνητικές επιπλοκές ειδικές για νευρολογικές ενδείξεις

- Ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο ή ισχαιμικό έμφρακτο
- Νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένης της πάρεσης κраниακών νεύρων

#### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

##### Για όλες τις ενδείξεις

- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΡΟΠΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΓΙΑ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ EMBOLSPHERE. ΕΙΝΑΙ ΣΥΡΙΓΓΑ «ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ». ΑΝΑΤΡΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ.
- Τα μικροσφαιρίδια Embosphere πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδικασίες εμβολισμού αγγείων. Η επιλογή του μεγέθους και της ποσότητας των μικροσφαιριδίων πρέπει να γίνεται προσεκτικά σύμφωνα με την υπό θεραπεία βλάβη και υπό την πλήρη ευθύνη του ιατρού. Μόνο ο ιατρός είναι σε θέση να αποφασίσει πότε είναι η καταλληλότερη στιγμή για να διακόψει την έγχυση μικροσφαιριδίων.
- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε σκιαγραφικό μέσο μπορεί να χρειαστούν κορτικοστεροειδή πριν τον εμβολισμό.
- Επιπλέον εκτιμήσεις ή προφυλάξεις μπορεί να απαιτηθούν κατά τη διαχείριση της περιεχειρητικής φροντίδας για ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις:
  - Αιμορραγική προδιάθεση ή κατάσταση υπερπηκτικότητας
  - Ανοσοκαταστολή
  - Μη χρησιμοποιείται εάν ο δίσκος μπλίστερ, η αποκολλούμενη μεμβράνη, το βιδωτό πώμα ή η σύριγγα έχει υποστεί ζημιά.
  - Αυτό το προϊόν είναι αναλώσιμο. Απορρίψτε τις ανοικτές σύριγγες μετά τη χρήση.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή - Το περιεχόμενο παρέχεται στείρο
- Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε, μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία ή σε εκ νέου αποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η

επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του/της ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσουν λοιμώξη του/της ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του/της ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν/μία ασθενή σε άλλον/η. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Όλες οι διαδικασίες πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με την αποδεκτή ασηπτική τεχνική.

- Η σύριγγα προορίζεται μόνο για εμβολική χρήση. Μη χρησιμοποιείτε για καμία άλλη εφαρμογή.

##### Προφυλάξεις ειδικές για εμβολισμό ανομωμάτων της μήτρας (UFE)

- Υπάρχει αυξημένη πιθανότητα ανόδρουσης μετανάστευσης των μικροσφαιριδίων Embosphere σε ακούσια αιμοφόρα αγγεία καθώς η ροή της μητριαίας αρτηρίας μειώνεται. Ο εμβολισμός θα πρέπει να διακόπτεται όταν το αγγειακό σύστημα που περιβάλλει το ανομώμα δεν μπορεί πλέον να απεικονιστεί παρά μόνο πριν από την πλήρη διακοπή της ροής αίματος στη μητριαία αρτηρία.
- Ο εμβολισμός ανομωμάτων της μήτρας (UFE) θα πρέπει να εκτελείται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση για τη θεραπεία των λειομυωμάτων (ανομωμάτων) της μήτρας.

##### Προφυλάξεις ειδικές για ηπατικούς όγκους

- Δεν υπάρχει γνωστή ασυμβατότητα μεταξύ των μικροσφαιριδίων Embosphere και των χημειοθεραπευτικών που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ηπατικών όγκων.

##### Προφυλάξεις ειδικές για εμβολισμό προστατικών αρτηριών (PAE)

- Η διαδικασία εμβολισμού προστατικών αρτηριών (PAE) θα πρέπει να εκτελείται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση.
- Μπορεί να υπάρχει παράπλευρη κυκλοφορία και είναι δυνατόν να διαστέλλει και να τροφοδοτεί παρακείμενες αρτηρίες καθώς αυξάνεται η αντίσταση εντός του προστατικού στρώματος. Επομένως, υπάρχει πιθανότητα σοβαρών επιπλοκών που σχετίζονται με άστοχο εμβολισμό.
- Υπάρχει αυξημένη πιθανότητα ανόδρουσης μετανάστευσης των μικροσφαιριδίων Embosphere σε ακούσια αιμοφόρα αγγεία καθώς η ροή της προστατικής αρτηρίας μειώνεται. Ο εμβολισμός θα πρέπει να διακόπτεται όταν το αγγειακό σύστημα που περιβάλλει τον προστάτη δεν μπορεί πλέον να απεικονιστεί παρά μόνο πριν από την πλήρη διακοπή της ροής αίματος στην προστατική αρτηρία.

##### Προφυλάξεις ειδικές για αιμοστατική ένδειξη

- Ο εμβολισμός της σπληνικής αρτηρίας μπορεί να σχετίζεται με θρόμβο της κάτω κοιλής φλέβας.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

##### Για όλες τις ενδείξεις

- Τα μικροσφαιρίδια Embosphere περιέχουν ζελατίνη χοίρειας προέλευσης και συνεπώς θα μπορούσαν να προκαλέσουν

ανοσολογική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στο κολλαγόνο ή τη ζελατίνη. Απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία αλλεργίας σε διαλύματα έγχυσης που περιέχουν σταθεροποιημένη ζελατίνη.

- Μελέτες έχουν δείξει ότι τα μικροσφαιρίδια Embosphere δεν σχηματίζουν συσσωματώματα και ως εκ τούτου διεισδύουν βαθύτερα στο αγγειακό σύστημα σε σύγκριση με παρόμοιου μεγέθους σωματίδια πολυβυλικής αλκοόλης (PVA). Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να επιλέξετε μικροσφαιρίδια Embosphere μεγαλύτερου μεγέθους κατά τον εμβολισμό αρτηριοφλεβιδίων δυσπλασιών σε μεγάλες αγγειακές επικοινωνίες, ώστε να αποφευχθεί η διέλευση των σφαιριδίων εντός της πνευμονικής ή της στεφανιαίας κυκλοφορίας.
- Το μέγεθος ορισμένων μικροσφαιριδίων Embosphere μπορεί να είναι ελαφρώς μεγαλύτερο του συνιστώμενου, γι' αυτό ο ιατρός θα πρέπει να φροντίζει να επιλέξει προσεκτικά το μέγεθος των μικροσφαιριδίων Embosphere ανάλογα με το μέγεθος των αγγείων-στόχων, στο επιθυμητό επίπεδο απόφραξης του αγγειακού συστήματος και μετά από αξιολόγηση της αρτηριοφλεβιδίου αγγειογραφικής εικόνας. Το μέγεθος των μικροσφαιριδίων Embosphere που θα επιλέξετε θα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να αποτραπεί η διέλευση από αρτηρία σε φλέβα.
- Λόγω των σημαντικών επιπλοκών που μπορεί να συμβούν σε περίπτωση λανθασμένου εμβολισμού, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διεξαγωγή διαδικασιών οι οποίες περιλαμβάνουν εξωκраниκή κυκλοφορία που καλύπτει κεφαλή και λαιμό, και ο ιατρός θα πρέπει να σταθμίσει προσεκτικά τα δυναμικά οφέλη του εμβολισμού έναντι των

κινδύνων και των δυνητικών επιπλοκών της διαδικασίας. Οι επιπλοκές αυτές είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν τύφλωση, απώλεια ακοής, απώλεια όσφρησης, παράλυση και θάνατο.

- Υπάρχει το ενδεχόμενο πρόκλησης σοβαρής δερματικής βλάβης του ασθενούς από ακτινοβολία λόγω παρατεταμένης ακτινοσκοπικής έκθεσης, μεγάλης σωματικής διαμέτρου του ασθενή, ακτινοσκοπικής διάταξης υπό γωνία και επανειλημμένων εκθέσεων για απεικόνιση ή λήψη ακτινογραφιών. Ανατρέξτε στο κλινικό πρωτόκολλο του νοσηλευτικού σας ιδρύματος για να διασφαλίσετε τη χορήγηση κατάλληλης δόσης ακτινοβολίας για κάθε συγκεκριμένο τύπο διαδικασίας που εκτελείτε. Οι ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν ασθενείς που μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο.
- Η εμφάνιση βλάβης στον ασθενή λόγω ακτινοβολίας μπορεί να καθυστερήσει. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για δυνητικές παρενέργειες από ακτινοβολία όπως και με ποιον τρόπο να επικοινωνήσουν εάν παρουσιάσουν συμπτώματα.
- Προσέχετε ιδιαίτερα για ενδείξεις άστοχου εμβολισμού. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης παρακολουθείτε προσεκτικά τα ζωτικά σημεία του ασθενούς συμπεριλαμβανομένου του κορεσμού αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίμα (SaO2) (π.χ. υποξία, αλλαγές του κεντρικού νευρικού συστήματος). Εξετάστε το ενδεχόμενο τερματισμού της διαδικασίας, διερεύνησης πιθανής αρτηριοφλεβώδους επικοινωνίας ή αύξησης του μεγέθους των μικροσφαιριδίων, εάν υπάρχουν ενδείξεις λανθασμένου εμβολισμού ή εμφάνιση συμπτωμάτων στον ασθενή.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης μικροσφαιριδίων μεγαλύτερου μεγέθους εάν δεν εμφανιστεί αγγειογραφική ένδειξη εμβολισμού σύντομα κατά τη διάρκεια της έγχυσης των μικροσφαιριδίων.

#### Προειδοποιήσεις ειδικές για εμβολισμό ινομυωμάτων της μήτρας (UFE)

##### Προειδοποιήσεις σχετικά με UFE και εγκυμοσύνη

- Οι επιδράσεις του UFE στην ικανότητα κυοφορίας και ολοκλήρωσης της εγκυμοσύνης, καθώς και στην ανάπτυξη του εμβρύου, δεν έχουν προσδιοριστεί. Ως εκ τούτου, αυτή η διαδικασία θα πρέπει να εκτελείται μόνο σε γυναίκες που δεν σκοπεύουν να κυοφορήσουν μελλοντικά.
- Γυναίκες που μένουν έγκυες μετά από UFE μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για αιμορραγία μετά τον τοκετό, πρόωρο τοκετό, καισαρική τομή και κακή παρουσίαση του εμβρύου.
- Η απαγγελία του μωμητρίου της μήτρας που προκύπτει από τον UFE μπορεί θεωρητικά να θέσει τις γυναίκες που μένουν έγκυες μετά από UFE σε αυξημένο κίνδυνο ρήξης της μήτρας.

##### Άλλες προειδοποιήσεις για UFE

- Κατά τη χρήση μικροσφαιριδίων Embosphere για εμβολισμό ινομυωμάτων της μήτρας, μη χρησιμοποιείτε μικροσφαιρίδια μικρότερα από 500 μm.
- Όλες οι ασθενείς που παρουσιάζονται για εμβολισμό ινομυωμάτων της μήτρας θα πρέπει να υποβάλλονται σε κατάλληλες ενδελξεις γυναικολογικές διαγνωστικές εξετάσεις (π.χ. γυναικολογικό ιστορικό, απεικόνιση ινομυωμάτων, ενδομήτρια δειγματοληψία για αποκλεισμό καρκινώματος σε ασθενείς με μη φυσιολογική εμμηνορροϊκή αιμορραγία).
- Η διάγνωση σαρκώματος της μήτρας θα μπορούσε να καθυστερήσει λόγω επιλογής μη χειρουργικής προσέγγισης (όπως το UFE) για τη θεραπεία ινομυωμάτων. Είναι σημαντικό να δίδεται μεγάλη προσοχή σε προειδοποιητικά σημάδια για

σάρκωμα (π.χ. ταχεία ανάπτυξη όγκου, μετεμμηνοπαισιακές γυναίκες με νέα αύξηση του μεγέθους της μήτρας, ευρήματα μαγνητικής τομογραφίας) και να διεξάγεται ενδεδειγμένος έλεγχος τέτοιων ασθενών πριν συστήσετε UFE. Η υποτροπιάζουσα ή συνεχιζόμενη ανάπτυξη όγκου μετά από UFE θα πρέπει να θεωρείται πιθανό προειδοποιητικό σημάδι για σάρκωμα και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χειρουργικής επέμβασης.

##### Προειδοποιήσεις ειδικές για εμβολισμό προστατικών αρτηριών (PAE)

- Όλοι οι ασθενείς που παρουσιάζονται για εμβολισμό για ΚΥΠ θα πρέπει να υποβάλλονται σε ενδεδειγμένη κλινική αξιολόγηση (π.χ. ανάλυση ούρων, ψηφιακή ορθική εξέταση, βαθμολογίες συμπτωμάτων, απεικόνιση προστάτη, εξέταση ειδικού προστατικού αντιγόνου, διορθικό υπερηχογράφημα) για να αποκλειστεί ο καρκίνος του προστάτη.
- Λόγω των ελικοειδών αγγείων και των εις διπλούν τροφοφόρων αρτηριών στην περιοχή της πυέλου, θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την εκτέλεση εμβολισμού προστατικών αρτηριών (PAE). Οι επιπλοκές λανθασμένου εμβολισμού περιλαμβάνουν ισχαιμία του ορθού, της ουροδόχου κύστης, του σπέγματος, του σπένδαυλου ή άλλων περιοχών.
- Κατά τη χρήση μικροσφαιριδίων Embosphere για εμβολισμό προστατικών αρτηριών, μη χρησιμοποιείτε μικροσφαιρίδια μικρότερα από 100 μm. Συνιστάται η χρήση μεγέθους 300-500 μm.

##### Προειδοποιήσεις για PAE και γονιμότητα

- Οι επιπτώσεις του PAE στη γονιμότητα δεν έχουν προσδιοριστεί. Επομένως, αυτή η διαδικασία δεν θα πρέπει να εκτελείται σε άνδρες που θέλουν να αποκτήσουν παιδιά.

##### Προφυλάξεις ειδικές για αιμοστατική ένδειξη

- Επειδή τα μικροσφαιρίδια Embosphere δεν έχουν αξιολογηθεί για έλεγχο αιμορραγίας ή αιμορραγίας για νευροαγγειακές ενδείξεις, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον σκοπό αυτό στο νευροαγγειακό σύστημα.

##### Προειδοποιήσεις για τη χρήση μικροσφαιριδίων μικρού μεγέθους

- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όποτε προτιθήσετε να χρησιμοποιήσετε παράγοντες εμβολισμού με διάμετρο μικρότερη από τη διακριτική ικανότητα του εξοπλισμού απεικόνισης που διαθέτετε. Η παρουσία αρτηριοφλεβωδών αναστομώνσεων, αγγειακών κλάδων που απομακρύνονται από την περιοχή-στόχο ή αναδυόμενων αγγείων μη εμφανών πριν από τον εμβολισμό είναι δυνατόν να οδηγήσει σε λανθασμένο εμβολισμό και σοβαρές επιπλοκές.
- Μικροσφαιρίδια μικρότερα από 100 μm συνήθως μεταναστεύουν περιφερικά των αναστομωτικών τροφοφόρων αγγείων και επομένως είναι πιθανότερο να διακόψουν την κυκλοφορία προς περιφερικούς ιστούς. Μεγαλύτερη πιθανότητα ισχαιμικής βλάβης μπορεί να προκύψει από τη χρήση μικροσφαιριδίων μικρότερου μεγέθους και πρέπει να μελετώνται με προσοχή οι συνέπειες αυτής της βλάβης πριν από τον εμβολισμό. Οι δυνητικές συνέπειες περιλαμβάνουν οίδημα, νέκρωση, παράλυση, απόστημα ή/και σοβαρότερο σύνδρομο μετά από εμβολισμό.
- Οίδημα μετά από εμβολισμό μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμία σε ιστούς παρακείμενους στην περιοχή-στόχο. Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται μη στοχευόμενοι ιστοί με μικρή ανοχή στην ισχαιμία, όπως ο νευρικός ιστός.

##### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- Αξιολογήστε προσεκτικά το αγγειακό δίκτυο που σχετίζεται με τη βλάβη χρησιμοποιώντας απεικόνιση υψηλής ευκρίνειας προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία εμβολισμού.
- Τα μικροσφαιρίδια Embosphere διατίθενται σε διάφορα μεγέθη. Λόγω του ενδοχομένου λανθασμένου εμβολισμού και των διαφόρων μεγεθών στα οποία είναι διαθέσιμα τα σφαιρίδια, ο ιατρός θα πρέπει να φροντίσει να επιλέξει προσεκτικά το μέγεθος των μικροσφαιριδίων Embosphere, σύμφωνα με το μέγεθος των αγγείων-στόχων, στο επιθυμητό επίπεδο απόφραξης του αγγειακού συστήματος.
- Επιλέξτε προσεκτικά το μέγεθος των μικροσφαιριδίων σύμφωνα με το μέγεθος των αγγείων που χρησιμοποιείται. Τα μικροσφαιρίδια Embosphere είναι εύκαμπτα σωματίδια τα οποία μπορούν να υποστούν προσωρινή συμπίεση κατά 20 έως 30%, ώστε να διευκολύνεται η διέλευσή τους μέσω μικροκαθετήρων. Μελέτες έχουν δείξει άμεση συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους των μικροσφαιριδίων και του μεγέθους των αποφραγμένων αγγείων.
- Επιλέξτε καθετήρα χορήγησης με βάση το μέγεθος του αγγείου-στόχου και το μέγεθος του μικροσφαιριδίου που χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τη συμβατότητα μεγεθών καθετήρων και μικροσφαιριδίων Embosphere.
- Τα μικροσφαιρίδια Embosphere δεν είναι ακτινοσκιερά. Συνιστάται η παρακολούθηση του εμβολισμού χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση με την προσθήκη της κατάλληλης ποσότητας μη ιοντικού σκιαγραφικού μέσου στο φυσιολογικό υγρό εναιώρησης.

#### **Χορήγηση μικροσφαιριδίων Embosphere**

- Επιθεωρήστε τη συσκευασία και τη σύριγγα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτες. Η εξωτερική επιφάνεια της σύριγγας είναι στερα.
- Τηρώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την αποκολλούμενη μεμβράνη ξεκινώντας από το άκρο και αποκολλήστε τη μεμβράνη εντελώς από τη βάση. Ρίξτε με ήπιες κινήσεις την αποστειρωμένη σύριγγα στο στείρο πεδίο, αποφεύγοντας την επαφή με τυχόν εξαρτήματα που έχουν προηγουμένως σφραγιστεί.
- Ξεβιδώστε το πώμα της προπληρωμένης σύριγγας μικροσφαιριδίων Embosphere.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η προσθήκη μη ιοντικού σκιαγραφικού για την ακτινολογική παρακολούθηση της έγχυσης. Αναρροφήστε ήπια μη ιοντικό σκιαγραφικό απευθείας στη σύριγγα αποθήκευσης. Το ιδανικό εναιώρημα επιτυγχάνεται συνήθως με ανάμιξη 50% σκιαγραφικού μέσου και 50% διαλύματος φυσιολογικού ορού. Για να επιτευχθεί ομοιογενές εναιώρημα μικροσφαιριδίων Embosphere, αναστρέψτε ήπια τη σύριγγα των 20 ml αρκετές φορές. Για να πάρετε αραιότερο εναιώρημα, μπορείτε να προσθέσετε μη ιοντικό σκιαγραφικό μέσο και διάλυμα NaCl 0,9% σε ίσες αναλογίες.
- Μη χρησιμοποιείτε την προπληρωμένη σύριγγα των 20 ml για έγχυση μικροσφαιριδίων Embosphere μέσω του καθετήρα, διότι θα προκληθεί απόφραξη καθετήρα.
- Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα και συνδέστε την σε μία θύρα της τριόδου στρόφιγγας.
- Περιμένετε αρκετά λεπτά ώσπου τα μικροσφαιρίδια Embosphere εναιωρηθούν στο διάλυμα.

- Αναρροφήστε το εναιώρημα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 1 ml έως 3 ml συνδεδεμένη σε άλλη θύρα της τριόδου στρόφιγγας. Αποφύγετε να μετακινείτε τη σύριγγα εμπρός-πίσω, για να μειωθεί ο κίνδυνος εισαγωγής αέρα στο σύστημα. Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται η σωστή ποσότητα και συγκέντρωση μικροσφαιριδίων.
- Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα χορήγησης μέσα στο αγγείο-στόχο σύμφωνα με τις τυπικές τεχνικές. Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα όσο το δυνατό πιο κοντά στο υπό θεραπεία σημείο προκειμένου να αποτραπεί τυχόν ακούσια απόφραξη φυσιολογικών αγγείων.
- Βιδώστε τη σύριγγα στον ομφαλό του καθετήρα, χρησιμοποιώντας τον αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης Luer της στρόφιγγας.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα για να συνδέσετε τη σύριγγα έγχυσης με τον καθετήρα.
- Υπό συνεχή ακτινοσκοπικό έλεγχο, εγχύστε αργά μικροσφαιρίδια εντός της αιματικής κυκλοφορίας. Εάν δεν υπάρχει αλλαγή στον ρυθμό ροής, επαναλάβετε τη διαδικασία χορήγησης με πρόσθετες εγχύσεις διαλύματος σκιαγραφικού/ μικροσφαιριδίων Embosphere. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης μικροσφαιριδίων Embosphere μεγαλύτερου μεγέθους εάν οι αρχικές εγχύσεις δεν αλλάζουν τον ρυθμό ροής του σκιαγραφικού. Εάν το διάλυμα σκιαγραφικού/μικροσφαιριδίων Embosphere απαιτεί εκ νέου εναιώρηση, αναστρέψτε με ήπιες κινήσεις τη σύριγγα των 20 ml αρκετές φορές.
- Η έγχυση πρέπει να γίνεται πάντοτε με ελεύθερη ροή. Ανάδρομη ροή μικροσφαιριδίων είναι δυνατών να προκαλέσει άμεση ισχαιμία υγιών ιστών ή αγγείων.

- Συνεχίστε την έγχυση έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή απαγγελίωση. Μελέτες έχουν δείξει ότι τα μικροσφαιρίδια Embosphere διεισδύουν βαθύτερα στη βλάβη σε σύγκριση με παρόμοιου μεγέθους σωματίδια πολυβυλινικής αλκοόλης (PVA). Η μείωση της αρτηριακής παροχής προς τη βλάβη γίνεται επομένως πιο προοδευτικά. Υιοθετήστε συντηρητική προσέγγιση κατά τον προσδιορισμό του καταληκτικού σημείου εμβολισμού.
- Μηριαία παρακέντηση μπορεί να οδηγήσει σε αρτηριακό σπασμό. Αυτό μπορεί να δημιουργήσει προδιάθεση για μηριαία θρόμβωση (π.χ. τραυματισμό του ποδιού). Η μηριαία βατότητα θα πρέπει να επαναξιολογηθεί πριν από την τελική αφαίρεση του καθετήρα.
- Στο τέλος της έγχυσης, αφαιρέστε τον καθετήρα ενώ διατηρείτε ήπια αναρρόφηση για να αποφευχθεί η μετακίνηση τυχόν υπολειμματικών μικροσφαιριδίων που παραμένουν μέσα στον αυλό του καθετήρα και, στη συνέχεια, κλείστε την τριόδη στρόφιγγα.
- Εφαρμόστε πίεση στη θέση παρακέντησης μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση.
- Απορρίψτε τα υπολείπόμενα μικροσφαιρίδια Embosphere και τις χρησιμοποιημένες σύριγγες.

#### Πρόσθετες οδηγίες ειδικές για εμβολισμό ινομυωμάτων της μήτρας (UFE)

- Κατά τον εμβολισμό ινομυωμάτων της μήτρας, επιλέξτε μικροσφαιρίδιο Embosphere μεγέθους 500 μm ή μεγαλύτερου.
- Κατά την κρίση του γιατρού, συσκευές πνευματικής συμπίεσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ασθενείς που λαμβάνουν ορμονοθεραπεία, με όγκο μήτρας >1000 ml, και ασθενείς που είναι υπέρβαρες, για μείωση του κινδύνου εν τω βάθει φλεβικών θρομβώσεων.

- Ο εμβολισμός θα πρέπει να διακόπτεται όταν το αγγειακό σύστημα που περιβάλλει το ινομύωμα δεν μπορεί πλέον να απεικονιστεί παρά μόνο πριν από την πλήρη διακοπή της ροής αίματος στη μηριαία αρτηρία. Υπάρχει αυξημένη πιθανότητα ανάδρομης μετανάστευσης μικροσφαιριδίου Embosphere σε ακούσια αιμοφόρα αγγεία καθώς η ροή της μηριαίας αρτηρίας μειώνεται.

#### Πρόσθετες οδηγίες ειδικές για εμβολισμό προστατικών αρτηριών (PAE)

- Για εμβολισμό προστατικών αρτηριών, συνιστάται η χρήση μικροσφαιριδίων Embosphere μεγέθους 300-500 μm.
- Ένας καθετήρας Foley, με το μπαλόνι του φουσκωμένο με μείγμα μη ιοντικού σκιαγραφικού και φυσιολογικού ορού, μπορεί να τοποθετηθεί πριν από τον PAE για χρήση ως σημείο αναφοράς κατά τη διαδικασία εμβολισμού.
- Εμβολισμός PAE μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε με κερκιδική είτε με μηριαία προσπέλαση.

#### Πρόσθετες οδηγίες ειδικές για εμβολισμό αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών (AVM)

- Κατά τον εμβολισμό αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών (AVM), επιλέξτε μέγεθος μικροσφαιριδίου Embosphere που θα αποφράξει τη φάλαξ χωρίς να διαπεράσει την αρτηριοφλεβώδη δυσπλασία (AVM).

#### **ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ/ΦΥΛΑΞΗ/ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

- Τα μικροσφαιρίδια Embosphere πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό χώρο στην αρχική τους σύριγγα και στην αρχική τους συσκευασία.
- Χρησιμοποιήστε μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην επισήμανση της σύριγγας.

- Μην ψύχετε.
- Μην επαναποστεριώνετε.
- Μετά τη χρήση, τα μικροσφαιρίδια Embosphere πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το σύστημα μολυσμένων νοσοκομειακών αποβλήτων.

Εύρος μεγεθών (μm)	Ελάχ. εσωτ. διάμ. καθετήρα	Χρωματι-κόσκωδικός	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Γκρι	S010GH	S020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Πορτοκαλί	S110GH	S120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Κίτρινο	S210GH	S220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Μπλε	S410GH	S420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Κόκκινο	S610GH	S620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Πράσινο	S810GH	S820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Μοβ	S1010GH	S1020GH











#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν κατανοήσει πλήρως πριν από τον εμβολισμό για το ποιος θα παρέχει τη μετεγχειρητική φροντίδα τους και με ποιον θα επικοινωνήσουν σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης μετά τον εμβολισμό.
- Οι ασθενείς που θα υποβληθούν σε εμβολισμό θα πρέπει να κατανοούν τα πιθανά οφέλη, τους κινδύνους και τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τον εμβολισμό. Ειδικότερα, οι ασθενείς θα πρέπει να κατανοήσουν ότι υπάρχει πιθανότητα τα συμπτώματά τους να μη βελτιωθούν μετά τον εμβολισμό.

#### Πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	Τελική ημερομηνία χρήσης: EEEE-MM-HH
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειώνετε

	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Μακριά από υγρασία
	Μίας χρήσης
	Προσοχή
	Μη πυρετογόνο
	Αποστειρωμένο με ατμό
	Κάτω όριο θερμοκρασίας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ταυτότητα ασθενούς
	Κέντρο υγειονομικής περιθαλψής ή ιατρός
	Ημερομηνία
	Τοποθεσία web για πληροφορίες ασθενούς
	Σήμανση CE - Αναγνώριση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από αδειοδοτημένο ιατρό ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου ιατρού.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τυχόν σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους-μέλους.

## TÜRKÇE

#### ΑÇIKLAMA

Embosphere® Mikroküreler, domuz jelatiniyle işlenmiş, biouyumlu, hidrofilik, emilemeyen, tam kalibre edilmiş akrilik polimer mikroküreler olup, çok çeşitli büyüklüklerde ve konsantrasyonlarda mevcuttur. Bu küreler, kontrollü, hedefe yönelik embolizasyon sağlamak üzere tasarlanmıştır.

#### İMLANTE EDİLEBİLİR CİHAZ MATERYALLERİ TABLOSU

Materyal	Maruziyet süresi	Hastanın maruziyet seviyesi (şırıngayla maksimum katı içerik)
Trisakril Kopolimer	Uzun Süreli (>30 gün)	159 ± 6 mg
Jelatin	Uzun Süreli (>30 gün)	23 ± 1 mg

#### TEDARİK ŞEKLİ

Tyvek® soyulabilir kapakla mühürlenmiş blister bir tepsi içinde, tek tek paketlenmiş, standart Luer-lock uçlu, önceden doldurulmuş 20 ml şırınga. Vidalı plastik kapak ve piston. Elastomer üç etekli piston eklemi. İçerik: Steril, pirojen içermeyen, %0,9 NaCl solüsyonunda, 1 ml veya 2 ml mikroküre.

#### KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

Embosphere Mikroküreler aşağıdaki işlemlerde terapötik veya preoperatif amaçlar doğrultusunda kan damarlarını oklüde etmek için tasarlanmıştır:

- Uterus fibroidleri, meninjiyomalar, karaciğer tümörleri de dahil, hipervasküler tümörlerin ve süreçlerin embolizasyonu.
- Benin prostatik hiperplaziyle ilgili semptomların hafifletilmesi için prostat arterlerinin embolizasyonu.
- Arteriyovenöz malformasyonların embolizasyonu.
- Hemostatik embolizasyon.

40-120 µm mikroküreler daha spesifik olarak, meninjiyomalarn ve karaciğer tümörlerinin embolizasyonu için tasarlanmıştır.

#### KLİNİK FAYDALAR

Embosphere Mikroküreler ile embolizasyon şu durumlarda etkili bir minimal invazif tedavidir:

- Uterus fibroidleri olan kadınlarda, şiddetli menstrüel kanama, pelvik ağrı veya baskı ve/veya üriner disfonksiyon da dahil ilgili semptomların rahatlatılması ve yaşam kalitesinin iyileştirilmesi için.
- Karaciğer tümörleri de dahil hipervasküler tümörleri olan hastalarda, ilgili semptomların rahatlatılması ve hastalığın ilerleyişinin geciktirilmesi için.
- Meninjiyomalı hastalarda, rezeksiyon işlemi sırasında intraoperatif kan kaybını azaltmak için.
- Benin prostatik hiperplazisi (BPH) olan erkeklerde, sık idrara gitme, idrar yapamama, mesanenin tam boşalmaması, idrar yapmaya başlarken zorlanma ve zorlanarak idrar yapma veya zayıf idrar akışı gibi alt idrar yolu semptomlarının (AIYS) rahatlatılması ve yaşam kalitesinin iyileştirilmesi için.

- Arteriyovenöz malformasyonları olan hastalarda, ilgili semptomların rahatlatılması için.
- Hemorajili hastalarda, acil ve uzun süreli kanama kontrolü için.

Bu cihaza ilişkin geçerli Avrupa Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti'nin (SSCP) bir kopyası için lütfen cihazın temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veritabanına (Eudamed) bakın. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Temel UDI-DI: 088445048565E2.

Alternatif olarak, SSCP'nin bir kopyasını şu adresten indirebilirsiniz: <https://www.merit.com/sscp>

#### **MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME**

Embosphere Mikroküreler, domuz jelatiniyle işlem görmüş tris-akril polimerden üretilmiş olup, manyetik rezonans (MR) uyumludur.

#### **KONTRENDİKASYONLAR**

##### Tüm endikasyonlar

- Vasküler tıkanma işlemlerini tolere edemeyen hastalar.
- Doğru kateter yerleşimine veya embolik ajan enjeksiyonuna engel oluşturan vasküler anatomi veya kan akışı.
- Embosphere Mikroküreleri kabul edecek kadar büyük olmayan, lezyonu besleyen arterlerin varlığı.
- Embolizasyon sırasında normal bölgeleri potansiyel olarak tehlikeye atan kollateral damar yollarının varlığı.
- Vazospazm varlığı veya başlama ihtimali.
- Embosphere Mikrokürelerin lezyona geçişine engel oluşturan, besleyen arterlere periferik vasküler direnç.
- Büyük çaplı arteriyovenöz şantlarda (yani, kan bir arteriyel/kapiler/venöz geçişten geçmez, doğrudan bir arterden vene geçer).

- Yüksek akışlı veya seçilen mikrokürelerden daha büyük çaplı arteriyovenöz şantlar.
- Şiddetli ateromatöz hastalık varlığı.
- Jelatine alerjisi olduğu bilinen hastalar.

50-100 µm, 40-120 µm ve 100-300 µm mikroküreler, bronşiyal sirkülasyonda kullanılmak için önerilmez.

##### UFE'ye Spesifik Kontrendikasyonlar

- Hamile kadınlar
- Şüphelenilen pelvik enflamatuvar hastalık veya diğer herhangi bir aktif pelvik enfeksiyon
- Pelvik bölgede herhangi bir malignite
- Endometrial neoplazi veya hiperplazi
- Rahim boşluğuna %50'den fazla büyüme gösteren bir veya daha fazla submukozal fibroid varlığı
- Dominant fibroid olarak pediküllü serozal fibroid varlığı
- Uterus arterleri haricindeki damarlarla önemli miktarda kollateral beslenen fibroidler

##### PAE'ye Spesifik Kontrendikasyonlar

- Aktif idrar yolu enfeksiyonu veya prostatit
- Prostat kanseri
- Mesane kanseri
- Kronik böbrek yetmezliği
- Mesane atonisi, nörojenik mesane bozukluğu veya mesane fonksiyonunu etkileyen diğer nörolojik bozukluk
- Mesane taşları
- Üretral striktür dahil, BPH dışındaki sebeplerden kaynaklanan üriner obstrüksiyon
- Aşırı damar kıvrılması veya ciddi ateroskleroz

##### Nörolojiye Spesifik Kontrendikasyonlar

- Patent ekstrakraniyal-intrakraniyal anastomozların veya şantların varlığı
- Doğrudan kraniyal sinirlere giden uç arterlerin varlığı
- Embosphere Mikrokürelerin doğrudan internal karotid arterlere, vertebral arterlere, intrakraniyal vaskülatüre veya yukarıda listelenen damarlara geçebileceği her türlü vaskülatür

#### **OLASI KOMPLİKASYONLAR**

##### Tüm endikasyonlar

Vasküler embolizasyon yüksek riskli bir işlemdir. İşlem sırasında veya sonrasında her an komplikasyonlar meydana gelebilir ve bu komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Kateterizasyonla ilgili komplikasyonlar (örn. giriş yerinde hematom, kateterin ucunda pıhtı oluşumu ve sonrasında yerinden çıkma, bacak yaralanmalarına yol açabilen sinir ve/veya dolaşım hasarları, enfeksiyon)
- Damar veya lezyon rüptürü ve hemoraji
- Sağlıklı bölgelerdeki damarların tıkanması
- Hedeflenmeyen embolizasyondan kaynaklanan felç veya bitişik doku ödeminden kaynaklanan iskemik hasar
- İnme veya serebral enfarktüs
- İskemik inme, iskemik enfarktüs (miyokard enfarktüsü dahil) ve doku nekrozu da dahil olmak üzere, istenmeyen bir yerde iske mi
- Körlük, işitme kaybı, koku kaybı ve/veya felç
- Kapiler yatak tıkanması ve doku hasarı
- Ölüm

- İstenmeyen geriye akış veya Embosphere Mikrokürelerin hedef lezyonun bitişigindeki normal arterlere geçmesi ya da lezyondan diğer arterlere veya arteriyel yataklara (internal karotid arter, pulmoner veya koroner sirkülasyonlar gibi) geçmesi
- Arteriyel venöz şant uygulamasına bağlı pulmoner emboli
- Vazospazm
- Rekanalizasyon
- Tıbbi girişim gerektiren yabancı cisim reaksiyonu
- Tıbbi girişim gerektiren enfeksiyon
- İlaçlara (örn. analjezikler) karşı alerjik reaksiyon
- Kontrast maddeye veya embolik materyale karşı alerjik reaksiyon
- Embolizasyon anından gecikmiş olması muhtemel, kütan iritasyonlar (örn., döküntü)
- Geçici ağrı, bulantı, kusma, ateş gibi embolizasyon anından gecikmiş olması muhtemel post-embolizasyon sendromu
- Geçici hipertansif epizod
- Ek bilgiler Uyarılar bölümünde bulunmaktadır

##### UFE'ye Spesifik Olası Komplikasyonlar

- En sık öngörülen işlem sonrası komplikasyonlar, karın ağrısı, rahatsızlık, ateş ve/veya bulantı olup, hepsine toplu olarak "Post-Embolizasyon Sendromu" denir. Bazı hastalarda kabızlık da görülebilir. Bu genellikle reçeteli veya reçetesiz ilaçlarla kontrol altına alınır.
- Prematüre over yetmezliği (yani, menopoz)
- Amenore
- Pelvik bölgesinde enfeksiyon
- Uterus/over nekrozu

- Flebit
- Pulmoner emboli ile veya olmadan derin ven trombozu
- Vajinal akıntı
- UFE sonrası doku geçişi, fibroid drenajı veya fibroid ekspulsiyonu
- Nekrotik fibroid dokusunu çıkarmak için UFE sonrası girişim
- Vagal reaksiyon
- Histerektomi

##### PAE'ye Spesifik Olası Komplikasyonlar

- Rektum, mesane, skrotum, penis veya diğer alanların hedef dışı embolizasyonu
- İşlem sonrası en sık görülen komplikasyon "Post-PAE Sendromu" olup, bulantı, kusma, ateş, pelvik ağrı, yanma hissi, dizüri ve sık veya acil idrara çıkmayı içerir
- Uzun süreli floroskopiden kaynaklanan cilt yanığı (radyasyona maruziyet)
- İdrarda, semende veya dışkıda kan
- Mesane spazmı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Üriner retansiyon
- Kabızlık
- Üretral obstrüksiyon

##### Nörolojiye Spesifik Olası Komplikasyonlar

- İskemik inme veya iskemik enfarktüs
- Kraniyal sinir palsisi dahil, nörolojik defisit

## ÖNLEM

### Tüm endikasyonlar

- ÖNCEDEN DOLDURULMUŞ OLAN BU ŞİRINGAYI DOĞRUDAN EMBOSPHERE MIKROKÜRELERİ ENJEKTE ETMEK İÇİN KULLANMAYIN. BU BİR "HAZNELİ" ŞİRINGADIR. LÜTFEN TALİMAT PARAGRAFINA BAKIN.
- Embosphere Mikroküreler yalnızca, vasküler embolizasyon işlemlerinde eğitimli uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır. Mikrokürelerin büyüklüğü ve miktarı, tamamen hekimin sorumluluğu altındadır, tedavi edilecek lezyona göre dikkatli bir şekilde seçilmelidir. Mikrokürelerin enjeksiyonunun durdurulacağı en uygun zamana yalnızca hekim karar verebilir.
- Kontrast maddeyle alerjisi olduğu bilinen hastalarda embolizasyon öncesinde kortikosteroidler gerekebilir.
- Aşağıdaki koşullara sahip hastalar için periprocedürel bakımın yönetiminde ek değerlendirmeler veya önlemler gerekli olabilir:
- Kanama diyatezi veya hiperkoagülatif durum
- Baskılanmış bağışıklık
- Blister tepsi, soyulabilir film, vidalı kapak veya şırınga hasarlı görünüyorsa kullanılmayın.
- Bu tek kullanımlık bir üründür. Açılmış şırıngaları kullandıktan sonra atın.
- Sadece tek hastada kullanım için - İçerikler steril olarak sağlanır
- Asla tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden

geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyona veya enfeksiyöz hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Tüm işlemler, kabul görmüş aseptik teknığe uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

- Şırınga yalnızca embolik kullanım için amaçlanmıştır. Diğer herhangi bir uygulama için kullanmayın.

### UFE'ye Spesifik Önlemler

- Uterus arter akışı azaldığı için Embosphere Mikrokürelerin istenmeyen kan damarlarına retro-migrasyonu ihtimali artar. Fibroidi çevreleyen vaskülatür artık görünmez olunca, fakat uterus arterinde tam stazdan önce embolizasyon durdurulmalıdır.
- UFE yalnızca uterus leiomyomlarının (fibroidler) tedavisinde uygun eğitim almış uzman hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.

### Karaciğer Tümörüne Spesifik Önlemler

- Embosphere Mikroküreler ile karaciğer tümörlerinin tedavisinde kullanılan kemoterapötikler arasında bilinen bir uyumsuzluk yoktur.

### PAE'ye Spesifik Önlemler

- PAE işlemi yalnızca uygun eğitim almış uzman hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Prostat yatağında direnç arttıkça kollateral sirkülasyon mevcut olabilir ve bitişik arterleri genişletebilir ve besleyebilir. Bu nedenle, hedef dışı embolizasyonda ciddi komplikasyon potansiyeli vardır.

- Prostatik arter akışı azaldığı için Embosphere Mikrokürelerin istenmeyen kan damarlarına retro-migrasyonu ihtimali artar. Prostatı çevreleyen vaskülatür artık görünmez olunca, fakat prostat arterinde tam stazdan önce embolizasyon durdurulmalıdır.

### Hemostatik Endikasyona Spesifik Önlemler

- Splenik arter embolizasyonu, inferior vena kava trombüsüyle ilişkili olabilir.

## UYARILAR

### Tüm endikasyonlar

- Embosphere Mikroküreler, domuz kaynaklı jelatin içerir ve bu nedenle, kollajene veya jelatine karşı aşırı duyarlı hastalarda immün reaksiyona yol açabilir. Jelatin stabilizörleri içeren enjeksiyonlara alerjisi olduğundan şüphelenilen hastalarda bu ürünü kullanmadan önce dikkatli bir şekilde düşünülmelidir.
- Çalışmalar, Embosphere Mikrokürelerin topaklanmadığını göstermiştir; bunun sonucu olarak, benzer büyüklükteki PVA partiküllerine kıyasla vaskülatür içine daha derinlemesine nüfuz ederler. Kürelerin pulmoner veya koroner dolaşıma geçişini önlemek için büyük şantlı arteriyovenöz malformasyonları embolize ederken daha büyük boyutlu Embosphere Mikroküre seçimi konusunda dikkatli olunmalıdır.
- Embosphere Mikrokürelerin bazıları aralığın biraz dışında olabileceğinden hekim, vaskülatürdeki istenen tıkanma düzeyinde hedef damarların boyutuna göre ve arteriyovenöz anjiyografik görünümü de dikkate aldıktan sonra Embosphere Mikroküre büyüklüğünü dikkatlice seçtiğinden emin olmalıdır. Embosphere Mikroküre büyüklüğü, arterden vene geçişi önleyecek şekilde seçilmelidir.

- Hatalı embolizasyonun önemli komplikasyonları nedeniyle, kafa ve boynu kuşatan ekstrakraniyal dolaşımı ilgilendiren her tür prosedürde aşırı dikkat gösterilmelidir ve hekim, embolizasyon kullanmanın potansiyel faydalarını prosedürün risklerine ve potansiyel komplikasyonlarına karşı dikkatlice tartmalıdır. Bu komplikasyonlar arasında körlük, işitme kaybı, koku alma kaybı, felç ve ölüm yer alır.
- Uzun süreli floroskopik maruziyet, büyük hasta çapı, ağırlı röntgen projeksiyonları ve çok sayıda görüntü kaydetme işlemi veya radyograf nedeniyle hastada ciddi radyasyon kaynaklı cilt yaralanması meydana gelebilir. Gerçekleştirilen her bir spesifik prosedür türü için uygun radyasyon dozunun uygulanmasını sağlamak için tesisinizin klinik protokolüne başvurun. Hekimler risk altında olabilecek hastaları izlemelidir.
- Hastada radyasyon kaynaklı hasarın başlaması gecikmeli olabilir. Hastalara radyasyonun muhtemel yan etkileri ve semptom gösterdikleri takdirde kime başvurmaları gerektiği konusunda bilgi verilmelidir.
- Hatalı hedeflenen embolizasyon belirtilerine özellikle dikkat edin. Enjeksiyon sırasında, SaO<sub>2</sub>'yi de içerecek şekilde hastanın yaşamsal işaretlerini dikkatlice izleyin (örn. hipoksi, merkezi sinir sistemi değişimleri). Hatalı hedefleme belirtileri görülürse veya hastada semptomlar gelişirse işlemi sonlandırmayı, olası şant uygulamalarını araştırmayı veya mikroküre büyüklüğünü artırmayı düşünün.
- Mikrokürelerin enjeksiyonu sırasında anjiyografik embolizasyon kanıtı hızla belirginleşmezse mikrokürelerin büyüklüğünü artırmayı düşünün.

### UFE'ye Spesifik Uyarılar

#### UFE ve Hamilelik Hakkında Uyarılar

- UFE'nin hamile kalma ve fetüsü hamileliğin sonuna kadar taşıyabilme becerisi üzerindeki ve fetüsün gelişimi üzerindeki etkileri belirlenmemiştir. Bu nedenle, bu işlem yalnızca ileride hamile kalma niyeti olmayan kadınlarda gerçekleştirilmelidir.
- UFE akabinde hamile kalan kadınlarda, postpartum hemoraji, erken doğum, sezaryen ve malprezantasyon artmış riskiyle karşı karşıya kalabilir.
- UFE'den kaynaklanan uterus miyometriyumunun devaskülarizasyonu, UFE akabinde hamile kalan kadınları teorik olarak artmış uterus rüptürü riskiyle karşı karşıya bırakır.

### Diğer UFE Uyarıları

- Uterus fibroid embolizasyonu için Embosphere Mikroküreleri kullanırken, 500 mikrondan küçük mikroküreler kullanmayın.
- Uterus fibroidlerinin embolizasyonu için mevcut olan tüm hastalar uygun bir kapsamlı jinekolojik incelemeden geçirilmelidir (örn., jinekolojik geçmiş, fibroid görüntüleme, anormal menstrüel kanaması olan hastalarda karsinomu ekarte etmek için endometrijal örnekleme).
- Uterus sarkoma tanısı, fibroidlerin tedavisinde cerrahi olmayan bir yaklaşımla (UFE gibi) geciktirilebilir. Sarkoma açısından uyarıcı işaretlere (örn., hızlı tümör büyümesi, menopoz sonrası uterusu yeni ortaya çıkan genişleme, MRG bulguları) çok dikkat edilmesi ve bu tür hastalara UFE önermeden önce hastaların kapsamlı bir incelemeden geçirilmesi önemlidir. UFE akabinde rekürent veya devam eden tümör büyümesi, sarkoma açısından olası bir uyarıcı işaret olarak dikkate alınmalı ve cerrahi düşünülmelidir.

#### PAE'ye Spesifik Uyarılar

- BPH embolizasyonu için mevcut olan tüm hastalarda, prostat kanserini ekarte etmek için kapsamlı bir klinik değerlendirme (örn., idrar tahlili, dijital rektal muayene, semptom skorları, prostat görüntüleme, prostata spesifik antijen testi, transrektal ultrason) gerçekleştirilmelidir.
- Pelvik bölgede kıvrımlı damarlar ve besleme yapan çift arterler sebebiyle, prostatik arter embolizasyonunu (PAE) gerçekleştirirken çok dikkatli olunmalıdır. Hatalı hedeflenen embolizasyon komplikasyonları arasında rektum, mesane, skrotum, penis veya diğer bölgelerde iske mi yer alır.
- Prostatik arter embolizasyonu için Embosphere Mikroküreleri kullanırken, 100 mikrondan küçük mikroküreler kullanmayın. 300-500 mikronluk mikrokürelerin kullanılması önerilir.

#### PAE ve Doğurganlık Hakkında Uyarılar

- PAE'nin doğurganlık üzerindeki etkileri belirlenmemiştir. Bu nedenle, bu işlem çocuk sahibi olmak isteyen erkeklerde gerçekleştirilmemelidir.

#### Hemostaza Spesifik Uyarılar

- Embosphere Mikroküreler, nörovasküler endikasyonlar açısından kanamayı veya hemorajiyi kontrol etmek için değerlendirilmemiş olduğundan, nörovaskülatürde bu amaçla kullanılmamalıdır.

#### Küçük mikrokürelerin kullanımıyla ilgili uyarılar

- Görüntüleme ekipmanınızın çözünürlük kapasitesinden daha küçük çaplı embolik ajanların kullanımının tasarlanmadığı her durumda, bu konu üzerine dikkatle düşünülmelidir. Arteriyovenöz anastomozların, hedef alandan uzağa götüren dal damarların veya embolizasyon öncesinde belli olmayıp

aniden ortaya çıkan damarların varlığı, hedeflenmeyen embolizasyona ve şiddetli komplikasyonlara yol açabilir.

- 100 mikrondan küçük mikroküreler genellikle anastomozu besleyen yapıların distaline hareket edeceğinden, distal dokuya sirkülasyonu sonlandırması kuvvetle muhtemeldir. Daha küçük boyutlu mikrokürelerin kullanımı daha büyük bir iskemik hasar potansiyeli doğurur ve embolizasyon öncesinde bu hasarın sonuçları üzerinde düşünülmelidir. Potansiyel sonuçlar arasında şişme, nekroz, felç, apse ve/veya daha kuvvetli embolizasyon sonrası sendrom yer alır.
- Embolizasyon sonrası şişme, hedef alanının bitişiğindeki dokuda iskemiyeye yol açabilir. Sinir dokusu gibi, iskemiyeye tolerans göstermeyen, hedef dışı dokulardan kaçınmaya özen gösterilmelidir.

#### **KULLANMA TALİMATI**

- Embolizasyon prosedürüne başlamadan önce, yüksek çözünürlüklü görüntüleme kullanarak lezyon ile ilişkili vasküler ağı dikkatlice değerlendirin.
- Embosphere Mikroküreler çeşitli büyüklüklerde mevcuttur. Hatalı embolizasyon potansiyeli ve küre büyüklüklerinde yapısal farklar sebebiyle hekim, vaskülatürdeki istenen tıkanma düzeyinde hedef damarların boyutuna göre Embosphere Mikroküre büyüklüğünü dikkatlice seçtiğinden emin olmalıdır.
- Mikroküre büyüklüğünü, belirlenen damarların büyüklüğüne ve kullanılan katetere göre dikkatlice seçin. Embosphere Mikroküreler, mikrokateterlerden geçişi kolaylaştırmak için %20 ila %30 oranında geçici kompresyonu destekleyen esnek partiküllerdir. Çalışmalar, mikrokürelerin büyüklüğü ile oklüde damarların büyüklüğü arasında doğrudan korelasyon olduğunu göstermiştir.

- Hedef damarın büyüklüğüne ve kullanılan mikrokürelerin büyüklüğüne göre bir uygulama kateteri seçin. Kateterler ve Embosphere Mikrokürelerin büyüklük uyumluluğu için aşağıdaki tabloya başvurun.
- Embosphere Mikroküreler radyopak değildir. Fizyolojik süspansiyon sıvısına, iyonik olmayan kontrast maddeden uygun miktarda ekleyerek, embolizasyonun floroskopik görüntüleme yardımıyla izlenmesi önerilir.

#### **Embosphere Mikroküreleri İletmek İçin**

- İntakt olduklarından emin olmak için kullanmadan önce ambalajı ve şırıngayı inceleyin. Şırınganın dış yüzeyi sterilidir.
- Aseptik teknik kullanarak, soyulabilir filmi uçtan başlayarak tabana kadar tamamen soyarak açın. Steril şırıngayı, önceden mühürlenmiş parçalara temas etmesini önleyerek steril alana yavaşça bırakın.
- Embosphere Mikrokürelerle önceden doldurulmuş şırınganın kapağını çevirerek açın.
- Enjeksiyonu radyolojik olarak izlemek için iyonik olmayan kontrast ajan eklemek kuvvetle önerilir. İyonik olmayan kontrast ajanı doğrudan şırınganın haznesine yavaşça çekin. İdeal süspansiyon genellikle %50 iyonik olmayan kontrast ajan ve %50 salin solüsyonu karışımıyla elde edilir. Embosphere Mikrokürelerin homojen bir süspansiyonunu elde etmek için 20 ml'lik şırıngayı birkaç kez yavaşça baş aşağı yapın. Daha seyreltilmiş bir süspansiyon elde etmek için iyonik olmayan kontrast ajan ve %0,9 NaCl solüsyonu aynı oranlarda eklenebilir.
- Kateter oklüzyonuna neden olabileceği için Embosphere Mikroküreleri kateter içinden enjekte etmek amacıyla, önceden doldurulmuş 20 ml'lik şırıngayı kullanmayın.

- Şırıngadaki tüm havayı alın ve üç yollu stopkokun bir göbeğine bağlayın.
- Embosphere Mikrokürelerin solüsyonda süspansiyonuna izin vermek için birkaç dakika bekleyin.
- Üç yollu stopkokun başka bir göbeğine takılan 1 ml veya 3 ml'lik enjeksiyon şırıngasını kullanarak süspansiyonu şırıngaya çekin. Sisteme hava girişi riskini azaltmak için ileri-geri hareketlerden kaçın. İstenilen miktarda ve konsantrasyonda mikroküre kullanıldığını kontrol edin.
- Şırınganın tüm havasını alın.
- Uygulama kateterini standart tekniklere göre hedef damara yerleştirin. Normal damarların yanlışlıkla tıkanmasını önlemek için kateter ucunu tedavi bölgesine mümkün olduğunca yakın bir şekilde konumlandırın.
- Stopkokun erkek Luer-lock konektörünü kullanarak, şırıngayı kateterin göbeğine döndürerek takın.
- Enjeksiyon şırıngasını katetere bağlamak için stopkoku açın.
- Sürekli floroskopi kontrolü altında, kontrast akış hızını gözlemleyerek mikroküreleri yavaşça kan akışına zerk edin. Akış hızı üzerinde herhangi bir etki olmazsa, ilave Embosphere Mikroküre/kontrast solüsyon enjeksiyonlarıyla iletme sürecini tekrarlayın. İlk enjeksiyonlar kontrast akış hızını değiştirmezse daha büyük boyutta Embosphere Mikroküre kullanmayı düşünün. Embosphere Mikroküre/kontrast solüsyonu tekrar süspansiyon gerektiriyorsa, 20 ml'lik şırıngayı birkaç kez yavaşça baş aşağı yapın.
- Her zaman serbest akış koşulları altında enjekte edin. Mikrokürelerin geri akışı, sağlıklı dokularda veya damarlarda hemem iskemiyeye yol açabilir.
- İstenilen devaskülarizasyon elde edilene kadar infüzyona

devam edin. Çalışmalar, Embosphere Mikrokürelerin benzer büyüklükteki PVA partiküllerine kıyasla lezyon içine daha distal nüfuz ettiğini göstermiştir. Lezyona arteriyel kan akışında azalma bu nedenle daha progresiftir. Embolizasyon son noktasını belirlerken ölçülü bir değerlendirme yapın.

- Femoral ponksiyon, arteriyel spazma yol açabilir. Bu, femoral tromboza (örn., bacak hasarı) yatkınlığa yol açabilir. Nihai kateter çıkarma işlemi öncesinde femoral patensi tekrar değerlendirilmelidir.
- İnfüzyon sonunda, halen kateter lümeninde olan rezidüel mikrokürelerin yerinden oynamasından kaçınarak, yavaşça aspirasyon uygulayıp kateteri çıkarın, ardından üç yollu stopkoku kapatın.
- Hemostaz tamamlanana kadar ponksiyon alanına baskı uygulayın.
- Varsa kalan Embosphere Mikroküreleri ve kullanılan şırıngaları atın.

#### UFE'ye Spesifik Ek Talimat

- Uterus fibroidlerinin embolizasyonunda 500 mikron veya daha büyük boyutlu bir Embosphere Mikroküre seçin.
- Hekimin takdirine bağlı olarak, halihazırda hormon tedavisi gören, uterus hacmi > 1000 ml olan hastalarda ve aşırı kilolu hastalarda derin ven trombozu riskini azaltmak için pnömatik kompresyon cihazları kullanılabilir.
- Fibroidi çevreleyen vaskülatür artık görünmez olunca, fakat uterus arterinde tam stazdan önce embolizasyon durdurulmalıdır. Uterus arter akışı azaldığı için Embosphere Mikrokürelerin istenmeyen kan damarlarına retro-migrasyonu ihtimali artar.

#### PAE'ye Spesifik Ek Talimat

- Prostatik arter embolizasyonu için, 300-500 mikron büyüklüğünde Embosphere Mikroküre kullanılması önerilir.
- Balonu iyonik olmayan kontrast ve salin karışımıyla şişirilmiş bir Foley kateter, embolizasyon işlemi sırasında bir yer işareti olarak kullanılmak üzere, PAE öncesinde yerleştirilebilir.
- PAE, radyal veya femoral erişimle gerçekleştirilebilir.

#### AVM'ye Spesifik Ek Talimat

- Arteriyovenöz malformasyonları (AVM'leri) embolize ederken, AVM'den geçmeden nidusu tıkayacak bir Embosphere Mikroküre büyüklüğü seçin.

#### MUHAFAZA/SAKLAMA/ATMA

- Embosphere Mikroküreler orijinal şırıngasında ve ambalajında serin, kuru ve karanlık bir yerde saklanmalıdır.
- Şırınga etiketi üzerinde belirtilen tarihe kadar kullanın.
- Dondurmayın.
- Tekrar sterilize etmeyin.
- Kullanıldıktan sonra Embosphere Mikroküreler hastanelerin kontamine atık sirkülasyonu uyarınca atılmalıdır.



Büyüklik Aralığı (µm)	Minimum Kateter İç Çapı	Renk Kodu	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Gri	S010GH	S020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Turuncu	S110GH	S120GH

100-300	0,017" (0,43 mm)	Sarı	S210GH	S220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Mavi	S410GH	S420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Kırmızı	S610GH	S620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Yeşil	S810GH	S820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Mor	S1010GH	S1020GH

#### HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ



- Hastaların, embolizasyon öncesinde, işlem sonrası bakımlarını kimin yapacağını ve embolizasyon sonrasında acil bir durumda kiminle temas kuracaklarını açıkça anlamaları gereklidir.
- Embolizasyon hastalarının, embolizasyonla ilişkili olası faydaları, riskleri ve advers olayları anlamaları gereklidir. Özellikle, hastaların, embolizasyon sonrasında semptomlarının iyileşme ihtimali olduğunu anlamaları gereklidir.

#### Ambalaj üzerindeki bilgiler

	Üretici
	Üretim tarihi: YYYY-AA-GG

	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Lot numarası
	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın ve kullanma talimatına bakın
	Güneş ışığından koruyun
	Kuru yerde tutun
	Tek kullanımlık
	Dikkat
	Pirojenik değildir

	Buharla sterilize edilmiştir
	Alt sıcaklık sınırı
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
	Kullanma Talimatına bakın
	Hasta kimliği
	Sağlık merkezi veya doktor
	Tarih
	Hasta bilgileri web sitesi

	CE işareti - Onaylı kurum tanımlaması: 2797
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece lisanslı bir hekim tarafından veya onun talimatı üzerine satılabilir.

Avrupa Birliği'nde cihazın kullanımından kaynaklanan ciddi herhangi bir olay, üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

## POLSKI

### OPIS

Mikrosfery Embosphere® to biokompatybilne, hydrofilne, niewchłaniające, precyzyjnie skalibrowane mikrosfery z polimeru akrylowego impregnowane żelatyną świnią, które są dostępne w różnych rozmiarach i stężeniach. Te sfery zaprojektowano w celu zapewnienia kontrolowanej embolizacji naczyń docelowych.

### TABELA MATERIAŁÓW OBECNYCH W WYROBIE DO IMPLANTACJI

Material	Czas trwania narażenia	Poziom narażenia pacjenta (maksymalna zawartość stała na strzykawkę)
Kopolimer Trisacryl	Długotrwałe (> 30 dni)	159 ± 6 mg
Żelatyna	Długotrwałe (> 30 dni)	23 ± 1 mg

### SPOSÓB DOSTARCZANIA

Ampułkostrzykawka 20 ml ze standardową końcówką ze złączem typu Luer-lock, pakowana osobno w tacce blistrów szczelnie zamkniętej folią zrywalną Tyvek®. Plastikowa nakrętka i tłoczek.

Elastomerowe uszczelnienie tłoczka z trzema kołnierzami.

Zawartość: 1 ml lub 2 ml mikrosfer w sterylnym, apirogenym roztworze 0,9% NaCl.

### PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Mikrosfery Embosphere zaprojektowano do okluzji naczyń krwionośnych, w zastosowaniach terapeutycznych lub przedoperacyjnych, w następujących zabiegach:

- Embolizacja guzów i procesów bogato unaczynionych, w tym mięśniaków macicy, oponiaków, guzów wątroby.
- Embolizacja tętnic prostaty w celu złagodzenia objawów związanych z łagodnym rozrostem prostaty.
- Embolizacja malformacji tętniczo-żylnych.
- Embolizacja hemostatyczna.

Mikrosfery 40–120 µm zaprojektowano w szczególności w celu embolizacji oponiaków i guzów wątroby.

### KORZYŚCI KLINICZNE

Embolizacja z zastosowaniem mikrosfer Embosphere to minimalnie inwazyjne leczenie, które jest skuteczne:

- U kobiet z mięśniakami macicy w celu złagodzenia powiązanych objawów, w tym obfitego krwawienia miesięczkowego, bólu lub ucisku w obrębie miednicy i/lub zaburzeń czynności układu moczowego, a także w celu poprawy jakości życia.
- U pacjentów z guzami bogato unaczynionymi, w tym guzami wątroby, w celu złagodzenia powiązanych objawów oraz spowolnienia progresji choroby.
- U pacjentów z oponiakami w celu ograniczenia

śródooperacyjnej utraty krwi podczas zabiegu resekcji.

- U mężczyzn z łagodnym rozrostem prostaty (BPH) w celu złagodzenia powiązanych objawów w dolnym odcinku dróg moczowych (LUTS), takich jak częstość oddawania moczu, brak możliwości oddawania moczu, niecałkowite opróżnienie pęcherza moczowego, utrudnione rozpoczęcie oddawania moczu oraz utrudnione oddawanie moczu lub słaby strumień moczu, a także w celu poprawy jakości życia.
- U pacjentów z malformacjami tętniczo-żylnymi w celu złagodzenia powiązanych objawów.
- U pacjentów z krwotokiem w celu bezpośredniego i długotrwałego zatrzymania krwawienia.

Kopię aktualnego europejskiego podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu (SSCP) można uzyskać w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest mu przypisany identyfikator Basic UDI-DI, pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Identyfikator Basic UDI-DI: 088445048565E2.

Ewentualnie kopię dokumentu można pobrać ze strony internetowej: <https://www.merit.com/sscp>

### OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Mikrosfery Embosphere są wykonane z polimeru Trisacryl impregnowanego żelatyną świnią i są kompatybilne z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (RM).

### PRZECIWWSKAZANIA

#### Wszystkie wskazania

- Pacjenci nietolerujący zabiegów okluzji naczyń.

- Budowa naczyń lub przepływ krwi uniemożliwiający właściwe umieszczenie cewnika lub wstrzyknięcie czynnika embolizującego.
- Obecność tętnic zaopatrujących zmianę o wielkości niewystarczającej do umieszczenia mikrosfer Embosphere
- Obecność naczyń obocznych, co podczas embolizacji może stwarzać zagrożenie dla zdrowych obszarów
- Obecność lub prawdopodobne wystąpienie skurczu naczyń.
- Opór naczyniowy w naczyniach usytuowanych obwodowo względem tętnic zaopatrujących zmianę uniemożliwiający przedostanie się mikrosfer Embosphere do zmiany
- W obrębie połączeń tętniczo-żylnych o dużej średnicy (tj. w sytuacji, kiedy krew nie przepływa przez przejście tętniczo-kapilaro-żylne, ale bezpośrednio z tętnicy do żyły)
- Połączenia tętniczo-żylne o dużej przepływie lub o średnicy większej niż wybrane mikrosfery
- Obecność ciężkiej miażdżycy
- Pacjenci ze stwierdzoną alergią na żelatynę.

Mikrosfery 50–100 µm, 40–120 µm i 100–300 µm nie są zalecane do stosowania w krążeniu oskrzelowym.

### Przeciwwskazania dotyczące embolizacji mięśniaków macicy

- Kobiety w ciąży
- Podejrzewane zapalenie narządów miednicy mniejszej lub jakiegokolwiek inne czynne zakażenie w obrębie miednicy
- Jakiegokolwiek nowotwór złośliwy w obrębie miednicy
- Neoplazja lub rozrost endometrium
- Obecność co najmniej jednego mięśniaka podśluzówkowego wrastającego na ponad 50% do jamy macicy

- Obecność uszypułowanego mięśniaka surowicówkowego jako mięśniaka dominującego
- Mięśniaki zaopatrywane przez istotne krążenie oboczne z naczyń innych niż tętnice maciczne

### Przeciwwskazania dotyczące embolizacji tętnic prostaty

- Czynne zakażenie w obrębie dróg moczowych lub zapalenie prostaty
- Rak prostaty
- Rak pęcherza moczowego
- Przewlekła niewydolność nerek
- Atonia pęcherza moczowego, neurogeniczne zaburzenie czynności pęcherza moczowego lub inne neurologiczne zaburzenie wpływające na czynność pęcherza moczowego
- Kamienie pęcherza moczowego
- Niedrożność dróg moczowych z powodu innego niż łagodny rozrost prostaty, w tym zwężenie cewki moczowej
- Nadmierna krętość naczynia lub ciężka miażdżycza tętnic

### Przeciwwskazania neurologiczne

- Obecność drożnych zespołów lub połączeń zewnątrz-wewnątrzczaszkowych
- Obecność tętnic końcowych prowadzących bezpośrednio do nerwów czaszkowych
- We wszelkich naczyniach, w których mikrosfery Embosphere mogłyby przejść bezpośrednio do tętnicy szyjnej wewnętrznej, tętnicy kręgowej, naczyń wewnątrzczaszkowych lub naczyń wymienionych powyżej

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

### Wszystkie wskazania

Embolizacja naczyń to zabieg wysokiego ryzyka. Powikłania mogą wystąpić w dowolnym momencie w trakcie zabiegu lub po jego zakończeniu i obejmować, między innymi, następujące zdarzenia:

- Powikłania związane z wprowadzeniem cewnika (np. krwiak w miejscu wprowadzenia cewnika, utworzenie się skrzepu przy końcówce cewnika i przesunięcie się cewnika oraz uszkodzenia nerwów i/lub naczyń krwionośnych mogące prowadzić do utraty sprawności w nodze, zakażenie)
- Pęknięcie naczynia lub zmiany i krwotok
- Okluzja prawidłowych fragmentów naczyń
- Paraliż spowodowany embolizacją naczyń innych niż docelowe lub uszkodzeniem niedokrwiennym wywołanym przez obrzęk okolicznych tkanek
- Udar lub udar niedokrwienny mózgu
- Niedokrwienie w miejscu niepożądanym, w tym udar niedokrwienny, zawał niedokrwienny (w tym zawał mięśnia sercowego) oraz martwica tkanki
- Utrata wzroku, utrata słuchu, utrata węchu i/lub paraliż
- Okluzja łożyska naczyń włosowatych i uszkodzenie tkanek
- Zgon
- Niepożądane cofanie się lub przedostanie się mikrosfer Embosphere do prawidłowych tętnic sąsiadujących ze zmianą docelową lub, poprzez zmianę, do innych tętnic lub łożysk tętniczych, takich jak tętnica szyjna wewnętrzna, krążenie płucne lub wieńcowe
- Zatorowość płucna z powodu połączenia tętniczko-żylnego
- Skurcz naczyń
- Rekanalizacja

- Reakcja na ciało obce wymagająca interwencji medycznej
- Zakażenie wymagające interwencji medycznej
- Reakcja alergiczna na leki (np. leki przeciwbólowe)
- Reakcja alergiczna na środki kontrastujące lub materiały embolizacyjne
- Podrażnienia skóry (np. wysypka), mogące występować z opóźnieniem od momentu embolizacji
- Zespół poembolizacyjny, taki jak przemijający ból, mdłości, wymioty, gorączka, mogący występować z opóźnieniem od momentu embolizacji
- Przemijający epizod nadciśnieniowy
- Więcej informacji można znaleźć w części Ostrzeżenia

### Możliwe powikłania dotyczące embolizacji mięśniaków macicy

- Do najczęściej przewidywanych powikłań pooperacyjnych należą ból jamy brzusznej, dyskomfort, gorączka i/lub mdłości, które łącznie są nazywane „zespołem poembolizacyjnym”. U niektórych pacjentów może również wystąpić zaparcie. W takim przypadku zazwyczaj stosuje się leki na receptę lub OTC.
- Przedwczesne wygaśnięcie czynności jajników (tj. menopauza)
- Brak miesiączki
- Zakażenie w obrębie miednicy
- Martwica macicy/jajników
- Zapalenie żył
- Zakrzepica żył głębokich z zatorowością płucną lub bez niej
- Upławy z pochwy
- Przechodzenie tkanek, oddzielenie mięśniaka lub wyparcie mięśniaka po embolizacji mięśniaków macicy
- Interwencja po embolizacji mięśniaków macicy w celu usunięcia martwiczej tkanki mięśniaka

- Reakcja nerwu błędnego
- Histerektonomia

### Możliwe powikłania dotyczące embolizacji tętnic prostaty

- Niecelowana embolizacja odbytnicy, pęcherza moczowego, moszny, prącia lub innych obszarów
- Do najczęściej występujących powikłań pooperacyjnych należy „zespół poembolizacyjny tętnic prostaty”, który obejmuje mdłości, wymioty, gorączkę, ból w obrębie miednicy, uczucie palenia, dysurię oraz częste lub pilne oddawanie moczu
- Oparzenia skóry (narażenie na promieniowanie) spowodowane przedłużonym czasem obrazowania fluoroskopowego
- Krew w moczu, nasieniu lub kale
- Skurcz pęcherza moczowego
- Zakażenie w obrębie dróg moczowych
- Zatrzymanie moczu
- Zaparcie
- Niedrożność cewki moczowej

### Możliwe powikłania neurologiczne

- Udar niedokrwienny lub zawał niedokrwienny
- Deficyty neurologiczne, w tym porażenie nerwu czaszkowego

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### Wszystkie wskazania

- NIE WOLNO UŻYWAĆ TEJ AMPUŁKOSTRZYKAWKI DO BEZPOŚREDNIEGO WSTRZYKIWANIA MIKROSFER EMBOSPHERE. JEST TO STRZYKAWKA PEŁNIĄCA WYŁĄCZNIE ROLĘ ZBIORNIKA. NALEŻY SIĘ ZAOPATRYĆ W AKAPITEM ZAWIERAJĄCYM INSTRUKCJE.

- Tylko lekarze specjaliści przeszkoleni w dziedzinie wykonywania zabiegów embolizacji naczyń powinni stosować mikrosfer Embosphere. Rozmiar i liczbę mikrosfer należy wybierać starannie w zależności od zmiany, która ma zostać poddana leczeniu, a pełną odpowiedzialność za ten wybór ponosi lekarz. Tylko lekarz może zdecydować, w którym momencie należy przerwać wstrzykiwanie mikrosfer.
- Pacjenci ze stwierdzoną alergią na środki kontrastujące mogą wymagać podania kortykosteroidów przed zabiegiem embolizacji.
- U pacjentów z następującymi schorzeniami może być konieczne wykonanie dodatkowych badań w ramach opieki okołozabiegowej lub zastosowanie dodatkowych środków ostrożności:
- Skaza krwotoczna lub stan nadkrzepliwości
- Zaburzenia odporności
- Nie używać, jeśli taka blistrowa, folia zrywalna, nakrętka lub strzykawka wyglądają na uszkodzone.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku jednorazowego. Otwarte strzykawki należy wyrzucić po użyciu.
- Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta — zawartość jest dostarczana w stanie sterylnym
- Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie

krzyżowe, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Wszystkie czynności należy wykonywać zgodnie z przyjętymi zasadami aseptyki.

- Strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do użytku podczas embolizacji. Nie wolno jej używać w żadnych innych zastosowaniach.

### Środki ostrożności dotyczące embolizacji mięśniaków macicy

- Istnieje zwiększone ryzyko migracji wstecznej mikrosfer Embosphere do niedocelowych naczyń krwionośnych w miarę słabnięcia przepływu przez tętnicę maciczną. Embolizację należy zatrzymać, kiedy naczyń otaczających mięśniaka nie będzie można dłużej wizualizować, jednak przed całkowitym zastojem w obrębie tętnicy macicznej.
- Zabieg embolizacji mięśniaków macicy powinien być wykonywany wyłącznie przez lekarzy specjalistów, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w dziedzinie leczenia mięśniaków gładkich (mięśniaków) macicy.

### Środki ostrożności dotyczące guza wątroby

- Nie występuje żadna znana niekompatybilność między mikrosferami Embosphere a chemioterapeutykami stosowanymi w leczeniu guzów wątroby.

### Środki ostrożności dotyczące embolizacji tętnic prostaty

- Zabieg embolizacji tętnic prostaty powinien być wykonywany wyłącznie przez lekarzy specjalistów, którzy przeszli odpowiednie szkolenie.

- Obecne może być krążenie oboczne, które może rozszerzać i zaopatrywać przyległe tętnice w miarę wzrastania oporu w obrębie łożyska prostaty. Z tego względu istnieje ryzyko wystąpienia ciężkich powikłań związanych z embolizacją naczyń innych niż docelowe.
- Istnieje zwiększone ryzyko migracji wstecznej mikrosfer Embosphere do niedocelowych naczyń krwionośnych w miarę słabnięcia przepływu przez tętnicę prostaty. Embolizację należy zatrzymać, kiedy naczyń otaczających prostatę nie będzie można dłużej zwizualizować, jednak przed całkowitym zastojem w obrębie tętnicy prostaty.

#### Środki ostrożności dotyczące wskazań hemostatycznych

- Embolizacja tętnicy śledzionowej może się wiązać z zakrzepem w żyłę główną dolną.

#### **OSTRZEŻENIA**

##### Wszystkie wskazania

- Mikrosfery Embosphere zawierają żelatynę świńską, przez co mogą one wywołać reakcję immunologiczną u pacjentów nadwrażliwych na kolagen lub żelatynę. Należy zachować szczególną ostrożność, stosując ten produkt u pacjentów z podejrzeniem alergii na wstrzykiwane substancje zawierające stabilizatory żelatynowe.
- Badania wykazały, że mikrosfery Embosphere nie tworzą agregatów, w wyniku czego przedostają się głębiej do naczyń w porównaniu z cząstkami PVA o podobnym rozmiarze. Podczas embolizacji malformacji tętniczo-żylnych z dużymi połączeniami należy dobrać mikrosfery Embosphere o większym rozmiarze, aby uniknąć przedostania się mikrosfer do układu krążenia płucnego lub wieńcowego.

- Rozmiar niektórych mikrosfer Embosphere może nieznacznie wykraczać poza podany zakres. Z tego względu lekarz musi starannie dobrać rozmiar mikrosfer Embosphere w zależności od wielkości naczyń docelowych na planowanym poziomie okluzji w układzie naczyniowym, biorąc pod uwagę obraz angiograficzny żył i tętnic. Należy dobrać taki rozmiar mikrosfer Embosphere, aby uniemożliwić przedostanie się mikrosfer z tętnicy do żyły.
- Ze względu na istotne powikłania, które mogą być następstwem embolizacji naczyń innych niż docelowe, należy zachować szczególną ostrożność podczas wszelkich zabiegów obejmujących krążenie pozaczaskowe w obrębie głowy i szyi, a lekarz powinien dokładnie ocenić potencjalne korzyści wynikające z embolizacji wobec ryzyka i możliwych powikłań tego zabiegu. Powikłania te mogą obejmować utratę wzroku, utratę słuchu, utratę węchu, paraliż i zgon.
- U pacjentów poddanych długotrwałemu obrazowaniu fluoroskopowemu, u pacjentów o większych rozmiarach ciała, a także w przypadku badań RTG wykonywanych w projekcji skośnej i rejestrowania wielu obrazów lub radiogramów może dojść do ciężkich obrażeń skóry spowodowanych promieniowaniem. Należy odnieść się do protokołu klinicznego ośrodka, aby upewnić się, że przy każdym wykonywanym zabiegu stosowana jest odpowiednia dawka promieniowania. Lekarze powinni monitorować pacjentów obarczonych ryzykiem.
- Objawy uszkodzeń spowodowanych promieniowaniem mogą wystąpić z opóźnieniem. Pacjentów należy poinformować o możliwych skutkach ubocznych promieniowania oraz o tym, z kim powinni się kontaktować w przypadku wystąpienia objawów.

- Należy zwracać szczególną uwagę na ewentualne objawy embolizacji naczyń innych niż docelowe. Podczas wstrzykiwania należy uważnie monitorować parametry życiowe pacjenta, w tym SaO<sub>2</sub> (np. hipoksja, zmiany w osrodkowym układzie nerwowym). Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy embolizacji naczyń innych niż docelowe lub jakiegokolwiek inne niepokojące objawy, należy rozważyć przerwanie zabiegu, poszukać możliwych połączeń naczyniowych lub zwiększyć rozmiar mikrosfer.
- Jeśli podczas wstrzykiwania mikrosfer na angiogramie nie pojawiają się szybko wyraźne zmiany świadczące o embolizacji, należy rozważyć dobór mikrosfer o większym rozmiarze.

#### Ostrzeżenia dotyczące embolizacji mięśniaków macicy

##### Ostrzeżenia dotyczące embolizacji mięśniaków macicy i ciąży

- Nie określono wpływu embolizacji mięśniaków macicy na możliwość zajścia w ciążę i donoszenie ciąży, a także na rozwój płodu. Z tego względu ten zabieg powinien być wykonywany wyłącznie u kobiet, które nie planują zajścia w ciążę.
- U kobiet, które zająd w ciążę po zabiegu embolizacji mięśniaków macicy może występować zwiększone ryzyko krwotoku po porodzie, przedwczesnego porodu, porodu z cięciem cesarskim i nieprawidłowego ułożenia płodu.
- Dewaskularyzacja mięśniówki macicy wynikająca z embolizacji mięśniaków macicy może teoretycznie powodować u kobiet, które zająd w ciążę po zabiegu embolizacji mięśniaków macicy zwiększone ryzyko pęknięcia macicy.

#### Inne ostrzeżenia dotyczące embolizacji mięśniaków macicy

- W przypadku stosowania mikrosfer Embosphere do embolizacji mięśniaków macicy nie wolno używać mikrosfer o rozmiarze mniejszym niż 500 mikronów.
- Należy przeprowadzić odpowiednie ginekologiczne badania diagnostyczne u wszystkich pacjentek, u których wykonywana będzie embolizacja mięśniaków macicy (np. historia ginekologiczna, obrazowanie mięśniaka, pobranie próbki endometrium w celu wykluczenia nowotworu złośliwego u pacjentek z nietypowym krwawieniem miesiączkowym).
- Diagnoza mięsaka macicy może ulec opóźnieniu w wyniku obrania podejścia niechirurgicznego (takiego jak embolizacja mięśniaków macicy) w leczeniu mięśniaków. Przed zaleceniem wykonania zabiegu embolizacji mięśniaków macicy u takich pacjentek ważne jest zwrócenie szczególnej uwagi na ostrzegawcze objawy mięsaka (np. szybki wzrost guza, pomenopauzalne z nowym powiększeniem macicy, wyniki obrazowania NMR) oraz przeprowadzenie dokładniejszych badań diagnostycznych. Nawracający lub trwający wzrost guza po embolizacji mięśniaków macicy należy traktować jako potencjalny ostrzegawczy objaw mięsaka; w takiej sytuacji należy rozważyć wykonanie zabiegu chirurgicznego.

#### Ostrzeżenia dotyczące embolizacji tętnic prostaty

- Należy przeprowadzić dokładną ocenę kliniczną u wszystkich pacjentów, u których wykonywana będzie embolizacja łagodnego rozrostu prostaty (np. analiza moczu, cyfrowe badanie odbytnicy, ocena objawów, obrazowanie prostaty, test antygenowy swoisty dla prostaty, przedzobdytnicze badanie ultrasonograficzne) w celu wykluczenia raka prostaty.

- Należy zachować szczególną ostrożność podczas wykonywania zabiegu embolizacji tętnic prostaty (PAE) z uwagi na kręte naczynia i podwójne tętnice zaopatrujące w obrębie miednicy. Do powikłań związanych z embolizacją naczyń innych niż docelowe należy niedokrwienie odbytnicy, pęcherza moczowego, moszny, prącia lub innych obszarów.
- W przypadku stosowania mikrosfer Embosphere do embolizacji tętnic prostaty nie wolno używać mikrosfer o rozmiarze mniejszym niż 100 mikronów. Zaleca się stosowanie mikrosfer o rozmiarze 300–500 mikronów.

#### Ostrzeżenia dotyczące embolizacji tętnic prostaty i płodności

- Nie ustalono wpływu embolizacji tętnic prostaty na płodność. Z tego względu tego zabiegu nie należy wykonywać u mężczyzn planujących spłodzenie dziecka.

#### Ostrzeżenia dotyczące wskazań hemostatycznych

- Ponieważ mikrosfery Embosphere nie oceniono pod kątem kontrolowania krwawienia lub krwotoku we wskazaniach nerwowo-naczyniowych, nie powinny być one stosowane w tym celu w strukturach nerwowo-naczyniowych.

#### Ostrzeżenia dotyczące używania małych mikrosfer

- Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli planowane jest użycie materiałów embolizacyjnych o średnicy mniejszej niż zdolność rozdzielcza sprzętu do obrazowania. Obecność zespołu tętniczo-żylnych, rozgałęzień naczyń przebiegających w kierunku do zmiany docelowej oraz nowych naczyń niewidocznych przed embolizacją może prowadzić do embolizacji naczyń innych niż docelowe i ciężkich powikłań.



- Mikrosfery o rozmiarze mniejszym niż 100 mikronów co do zasady migrują dystalnie do zespołu zaopatrujących i dlatego mogą z większym prawdopodobieństwem zablokować dopływ krwi do tkanek dystalnych. Używanie mikrosfer o mniejszym rozmiarze wiąże się z większym prawdopodobieństwem wystąpienia uszkodzeń o podłożu niedokrwiennym, dlatego przed wykonaniem embolizacji należy dokładnie rozważyć możliwe konsekwencje takich uszkodzeń. Możliwe konsekwencje obejmują obrzęk, martwicę, paraliż, ropień i/lub nasilenie zespołu poembolizacyjnego.
- Obrzęk po embolizacji może spowodować niedokrwienie tkanki sąsiadującej z obszarem docelowym. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do niedokrwienia tkanek innych niż docelowe, charakteryzujących się niską tolerancją na niedokrwienie, takich jak tkanka nerwowa.

#### **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

- Przed rozpoczęciem zabiegu embolizacji należy starannie ocenić sieć naczyń w okolicy zmiany z wykorzystaniem obrazowania o wysokiej rozdzielczości.
- Mikrosfery Embosphere są dostępne w różnych rozmiarach. Z uwagi na możliwość embolizacji naczyń innych niż docelowe oraz zmienne rozmiary mikrosfer lekarz musi starannie dobrać rozmiar mikrosfer Embosphere w zależności od wielkości naczyń docelowych na planowanym poziomie okluzji w układzie naczyniowym.
- Starannie dobrać rozmiar mikrosfer w zależności od wielkości naczyń docelowych oraz używanego cewnika. Mikrosfery Embosphere to elastyczne cząstki, które pozwalają na tymczasową kompresję o 20% do 30% w celu ułatwienia

przejścia przez mikrocewniki. Badania wykazały bezpośrednią korelację między rozmiarem mikrosfer a wielkością zamykanych naczyń.

- Wybrać cewnik wprowadzający na podstawie wielkości naczyń docelowego oraz stosowanego rozmiaru mikrosfer. Informacje na temat kompatybilności cewników i rozmiarów mikrosfer Embosphere można znaleźć w poniższej tabeli.
- Mikrosfery Embosphere nie są radioceniujące. Zaleca się monitorowanie embolizacji za pośrednictwem obrazowania fluoroskopowego poprzez dodanie odpowiedniej ilości niejonowego środka kontrastującego do zawiesiny w płynie fizjologicznym.

#### **Podawanie mikrosfer Embosphere**

- Przed użyciem sprawdzić opakowanie i strzykawkę, aby się upewnić, że nie zostały one naruszone. Zewnętrzna powierzchnia strzykawki jest sterylna.
- Postępując zgodnie z zasadami aseptyki, oderwać folię zrywalną przy końcówce i zerwać ją całkowicie w kierunku podstawy. Delikatnie przechylić sterylną strzykawkę na pole sterylne, unikając kontaktu z jakimikolwiek uprzednio szczelnie zamkniętymi częściami.
- Odkręcić nakrętkę ampułkostrzykawki z mikrosferami Embosphere.
- Zdecydowanie zaleca się dodanie niejonowego środka kontrastującego do celu radiologicznego monitorowania wstrzykiwania. Delikatnie zaaspirować niejonowy środek kontrastujący bezpośrednio do strzykawki służącej za zbiornik. Idealną zawiesinę można zazwyczaj uzyskać, wykonując mieszaninę 50% niejonowego środka kontrastującego i 50%

roztworu soli fizjologicznej. Aby uzyskać jednorodną zawiesinę mikrosfer Embosphere, należy kilka razy delikatnie odwrócić strzykawkę 20 ml. Niejonowy środek kontrastujący i roztwór 0,9% NaCl można dodać w takich samych proporcjach w celu uzyskania bardziej rozcieńczonej zawiesiny.

- Nie używać ampułkostrzykawki 20 ml do wstrzykiwania mikrosfer Embosphere przez cewnik, ponieważ może to spowodować niedrożność cewnika.
- Usunąć całe powietrze ze strzykawki i podłączyć ją do jednej złątki kurka trójdrożnego.
- Poczekać kilka minut, aby uzyskać zawiesinę mikrosfer Embosphere w roztworze.
- Zaaspirować zawiesinę, korzystając ze strzykawki do podawania o pojemności 1 ml lub 3 ml podłączonej do innej złątki kurka trójdrożnego. Unikać ruchów w tył i w przód, aby ograniczyć ryzyko wprowadzenia powietrza do systemu. Upewnić się, że stosowana będzie żądana ilość mikrosfer i odpowiednie stężenie.
- Usunąć całe powietrze ze strzykawki.
- Wprowadzić cewnik wprowadzający do naczynia docelowego, stosując standardowe techniki. Umieścić końcówkę cewnika jak najbliżej miejsca, które będzie poddawane leczeniu, aby uniknąć niepożądanego okluzji prawidłowych naczyń.
- Przykręcić strzykawkę do złątki cewnika, korzystając z męskiego złącza typu Luer-lock kurka.
- Otworzyć kurek, aby połączyć strzykawkę do podawania z cewnikiem.
- Pod stałą kontrolą fluoroskopową powoli wykonywać infuzję mikrosfer do krwioobiegu, jednocześnie obserwując prędkość przepływu środka kontrastującego. Jeśli prędkość przepływu

nie ulegnie zmianie, powtórzyc proces podawania poprzez dodatkowe wstrzyknięcia mikrosfer Embosphere / środka kontrastującego. Rozważyć użycie mikrosfer Embosphere o większym rozmiarze, jeśli początkowe wstrzyknięcia nie będą miały wpływu na prędkość przepływu środka kontrastującego. Jeśli roztwór mikrosfer Embosphere / środka kontrastującego będzie wymagał ponownego uzyskania zawiesiny, należy kilka razy delikatnie odwrócić strzykawkę 20 ml.

- Należy zawsze wstrzykiwać w warunkach swobodnego przepływu. Cofanie się mikrosfer może spowodować natychmiastowe niedokrwienie zdrowych tkanek lub naczyń.
- Kontynuować infuzję do momentu uzyskania żądanej dewaskularyzacji. Badania wykazały, że mikrosfery Embosphere przedostają się głębiej do zmiany w porównaniu z cząstkami PVA o podobnym rozmiarze. Z tego względu ograniczenie zaopatrywania zmiany w krew tętniczą jest bardziej progresywne. Punkt końcowy embolizacji należy ustalić na podstawie konserwatywnego osądu.
- Przebiecie tętnicy udowej może spowodować skurcz tętnicy. Może to prowadzić do zakrzepicy tętnicy udowej (np. urazu nogi). Przed ostatecznym usunięciem cewnika należy ponownie ocenić drożność tętnicy udowej.
- Po zakończeniu infuzji usunąć cewnik, utrzymując delikatne podciśnienie w celu uniknięcia przemieszczenia wszelkich mikrosfer pozostających nadal w świetle cewnika, a następnie zamknąć kurek trójdrożny.
- Stosować ucisk w miejscu wkłucia do momentu uzyskania hemostazy.
- Wyrzucić wszelkie pozostałe mikrosfery Embosphere i użyte strzykawki.

#### **Dodatkowe instrukcje dotyczące embolizacji mięśniaków macicy**

- W przypadku embolizacji mięśniaków macicy należy stosować mikrosfery Embosphere o rozmiarze 500 mikronów lub większym.
- W zależności od decyzji lekarza użyć można urządzenia do kompresji pneumatycznej u pacjentek stosujących obecnie terapię hormonalną, których objętość macicy wynosi > 1000 ml, oraz u pacjentek z nadwagą, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył głębokich.
- Embolizację należy zatrzymać, kiedy naczyń otaczających mięśniaka nie będzie można dłużej zwizualizować, jednak przed całkowitym zastojem w obrębie tętnicy macicznej. Istnieje zwiększone ryzyko migracji wstecznej mikrosfer Embosphere do niedocelowych naczyń krwionośnych w miarę słabnięcia przepływu przez tętnicę maciczną.

#### **Dodatkowe instrukcje dotyczące embolizacji tętnic prostaty**

- W przypadku embolizacji tętnic prostaty zaleca się stosowanie mikrosfer Embosphere o rozmiarze 300–500 mikronów.
- Przed embolizacją tętnic prostaty umieścić można cewnik Foley'a z balonem napełnionym mieszaniną niejonowego środka kontrastującego i roztworu soli fizjologicznej, który stanowić będzie punkt odniesienia podczas zabiegu embolizacji.
- Embolizację tętnic prostaty można wykonać z dostępu promieniowego lub udowego.

#### Dodatkowe instrukcje dotyczące malformacji tętniczo-żylnych

- W przypadku embolizacji malformacji tętniczo-żylnych (AVM) należy dobrać taki rozmiar mikrosfer Embosphere, który zapewni okluzję tego fragmentu naczynia, w którym malformacja ma swój początek, i uniemożliwi przedostanie się materiału embolizacyjnego przez malformację tętniczo-żylną.

#### KONSERWACJA/PRZECHOWYWANIE/UTYLIZACJA

- Mikrosfery Embosphere należy przechowywać w oryginalnych strzykawkach i opakowaniach w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Nie używać po upływie daty podanej na etykiecie strzykawki.
- Nie zamrażać.
- Nie sterylizować ponownie.
- Po użyciu mikrosfery Embosphere należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi w szpitalu zasadami utylizacji odpadów zanieczyszczonych.



Zakres rozmiarów (µm)	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika	Kod kolorystyczny	1 ml	2 ml
50–100	0,016" (0,41 mm)	Szary	S010GH	S020GH
40–120	0,016" (0,41 mm)	Pomarańczowy	S110GH	S120GH
100–300	0,017" (0,43 mm)	Żółty	S210GH	S220GH





300–500	0,018" (0,46 mm)	Niebieski	S410GH	S420GH
500–700	0,020" (0,51 mm)	Czerwony	S610GH	S620GH
700–900	0,027" (0,69 mm)	Zielony	S810GH	S820GH
900–1200	0,038" (0,97 mm)	Fioletowy	S1010GH	S1020GH










#### INFORMACJE NA TEMAT KONSULTACJI Z PACJENTEM





- Przed embolizacją pacjenci powinni dokładnie wiedzieć, kto zapewni im opiekę po zabiegu oraz z kim należy się kontaktować w nagłych przypadkach po embolizacji.
- Pacjenci poddawani embolizacji powinni znać potencjalne korzyści, ryzyka i zdarzenia niepożądane związane z embolizacją. W szczególności pacjenci powinni rozumieć, że istnieje prawdopodobieństwo braku poprawy objawów po embolizacji.

#### Informacje na opakowaniu

	Producent
	Data produkcji: RRRR-MM-DD

	Data ważności: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Wyrób jednorazowego użytku
	Przeostoga

	Wyrób niepirogenny
	Sterylizowano parą
	Dolny limit temperatury
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Patrz Instrukcja użytkowania
	Identyfikacja pacjenta
	Placówka ochrony zdrowia lub lekarz

	Data
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
	Oznakowanie CE — Numer jednostki notyfikowanej: 2797
	Przeostoga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

W Unii Europejskiej wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju członkowskim.

## ČEŠTINA

### POPIS

Mikrokuličky Embosphere® jsou biokompatibilní, hydrofilní, nevstřebatelné, přesně kalibrované mikrokuličky z akrylového polymeru impregnované vepřovou želatinou a jsou k dispozici v široké škále různých velikostí a koncentrací. Tyto kuličky jsou navrženy tak, aby umožňovaly řízenou a cílenou embolizaci.

### TABULKA MATERIÁLŮ IMPLANTABILNÍHO PROSTŘEDKU

Materiál	Doba trvání expozice	Úroveň expozice pacienta (maximální obsah pevné látky ve stříkačce)
Trisakrylový kopolymer	Dlouhodobá (> 30 dnů)	159 ± 6 mg
Želatina	Dlouhodobá (> 30 dnů)	23 ± 1 mg

### ZPŮSOB DODÁNÍ

Předplněná stříkačka o objemu 20 ml se standardním hrotem Luer-lock balená samostatně v blistrovém tácku, který je uzavřený odlepacím víkem z materiálu Tyvek®. Plastový šroubovací uzávěr a píst. Elastomerový pístový spoj se třemi plášti. Obsah: 1 ml nebo 2 ml mikrokuliček ve sterilním 0,9% roztoku NaCl bez pyrogenů.

### URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE PRO POUŽITÍ

Mikrokuličky Embosphere jsou určeny k okluzi cév pro terapeutické nebo preoperační účely při následujících zákrocích:

- Embolizace hypervaskulárních nádorů a procesů, včetně děložních myomů, meningiomů a nádorů jater.
- Embolizace prostatických tepen pro zmírnění symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty.
- Embolizace arteriovenózních malformací.
- Hemostatická embolizace.

Mikrokuličky o velikosti 40–120 µm jsou přesněji navrženy k embolizaci meningiomů a nádorů jater.

### KLINICKÉ PŘÍNOSY

Embolizace mikrokuličkami Embosphere je minimálně invazivní léčba, která je účinná v následujících případech:

- U žen s děložními myomy ke zmírnění souvisejících příznaků, včetně silného menstruačního krvácení, pánevní bolesti nebo tlaku a/nebo poruchy močení, a ke zlepšení kvality života.
- U pacientů s hypervaskulárními nádory, včetně nádorů jater, ke zmírnění souvisejících příznaků a ke zpomalení progresu onemocnění.
- U pacientů s meningiomelem ke snížení intraoperační ztráty krve při resekčním zákroku.
- U mužů s benigní hyperplazií prostaty (BPH) ke zmírnění souvisejících příznaků dolních močových cest (LUTS), jako je frekvence močení, neschopnost močit, neúplné vyprázdnění močového měchýře, obtíže při zahájení močení a namáhavé močení nebo slabý proud moči, a ke zlepšení kvality života.

- U pacientů s arteriovenózními malformacemi ke zmírnění souvisejících příznaků.
- U krátkých pacientů k okamžitému a dlouhodobému potlačení krvácení.

Potřebujete-li kopii aktuálního souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) pro Evropu, navštivte Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde naleznete souhrn podle základního UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základní UDI-DI: 088445048565E2. Případně si můžete stáhnout kopii SSCP z webu: <https://www.merit.com/sscp>

### ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ

Mikrokuličky Embosphere jsou vyrobeny z trisakrylového polymeru impregnovaného vepřovou želatinou a jsou kompatibilní s magnetickou rezonancí (MR).

### KONTRAIKACE

#### Všechny indikace

- Pacienti, kteří nejsou schopni tolerovat cévní okluzi.
- Anatomické poměry cévního řečiště nebo krevní tok neumožňující správné zavedení katetru nebo injekční aplikací embolizační látky.
- Přítomnost tepen zasobujících lézi, které nejsou dostatečně velké pro zavedení mikrokuliček Embosphere.
- Přítomnost kolaterálních cévních cest, které mohou při embolizaci ohrozit normální oblasti.
- Přítomnost nebo pravděpodobný výskyt vazospazmu.

- Vaskulární rezistence periferně k přívodným tepnám znemožňující průchod mikrokuliček Embosphere do léze.
- U arteriovenózních zkratů velkého průměru (tj. tam, kde krev neprochází přes tepenný/kapilární/žilní přechod, ale přímo z tepny do žíly).
- Arteriovenózní zkratky s vysokým průtokem nebo s průměrem větším než vybrané mikrokuličky.
- Přítomnost těžkého aterosklerotického onemocnění.
- Pacienti se známou alergií na želatinu.

Mikrokuličky o velikostech 50–100 µm, 40–120 µm a 100–300 µm se nedoporučují pro použití v bronchiálním oběhu.

#### Specifické kontraindikace pro embolizaci děložních myomů (UFE)

- Těhotné ženy.
- Podezření na pánevní zánětlivé onemocnění nebo jinou aktivní pánevní infekci.
- Jakákoli malignita v pánevní oblasti.
- Endometriální neoplazie nebo hyperplazie.
- Přítomnost jednoho nebo více submukózních myomů s více než 50% vrůstem do děložní dutiny.
- Přítomnost stopkatého serózního myomu jako dominantního myomu (či dominantních myomů).
- Myomy s významným kolaterálním zásobením jinými cévami než děložními tepnami.

#### Specifické kontraindikace pro embolizaci prostatických tepen (PAE)

- Aktivní infekce močových cest nebo prostatitida.
- Rakovina prostaty.
- Rakovina močového měchýře.

- Chronické selhání ledvin.
- Atonie močového měchýře, neurogenní porucha močového měchýře nebo jiná neurologická porucha ovlivňující funkci močového měchýře.
- Kameny v močovém měchýři.
- Močová obstrukce z jiných příčin než BPH, včetně striktury uretry.
- Nadměrná tortuozita cév nebo závažná ateroskleróza.

#### Specifické neurologické kontraindikace

- Přítomnost průchodných extra-intrakraniálních anastomóz nebo zkratů.
- Přítomnost koncových tepen vedoucích přímo k hlavovým nervům.
- Použití v jakékoli vaskulatuře, kde by mikrokuličky Embosphere mohly projít přímo do vnitřní krční tepny, vertebrální tepny, intrakraniální vaskulatury nebo výše uvedených cév.

### MOŽNÉ KOMPLIKACE

#### Všechny indikace

- Cévní embolizace je vysoce rizikový zákrok. Kdykoli během zákroku nebo po něm může dojít ke komplikacím, které mohou zahrnovat (mimo jiné):
  - Komplikace spojené s katetrizací (např. hematom v místě vstupu, vznik sraženiny na hrotu katetru a její následné uvolnění, poranění nervů a/nebo oběhového systému s následným potenciálním poraněním dolní končetiny, infekce).
  - Prasknutí cévy nebo léze a krvácení.
  - Okluzi cév ve zdravých oblastech.

- Ochrmnutí v důsledku necílené embolizace nebo ischemického poškození v důsledku otoku sousední tkáně.
- Cévní mozková příhoda nebo mozkový infarkt.
- Ischemie v nechtěném místě, včetně ischemické cévní mozkové příhody, ischemického infarktu (včetně infarktu myokardu) a tkáňové nekrózy.
- Slepota, ztráta sluchu, ztráta čichu a/nebo ochrmnutí.
- Okluze kapilárního řečiště a tkáňové poškození.
- Úmrtí.
- Nechtěný reflux nebo průchod mikrokuliček Embosphere do normálních tepen v blízkosti cílové léze nebo skrz lézi do jiných tepen či tepenných řečišť jako například vnitřní krční tepny či plicního nebo koronárního oběhu.
- Plicní embolie v důsledku arteriovenózního zkratu.
- Vazospasmus.
- Rekanalizace.
- Reakce na cizí látku vyžadující lékařský zásah.
- Infekce vyžadující lékařský zásah.
- Alergická reakce na léky (např. analgetika).
- Alergická reakce na kontrastní médium nebo embolizační materiál.
- Podráždění kůže (např. vyrážka), s možným časovým odstupem od doby embolizace.
- Postembolizační syndrom, jako je přechodná bolest, nevolnost, zvracení, horečka, s možným časovým odstupem od doby embolizace.
- Přechodná hypertenzní epizoda.
- Další informace naleznete v části Varování.

#### Specifické možné komplikace UFE

- Nejčastějšími očekávanými komplikacemi po zákroku jsou bolesti břicha, diskomfort, horečka a/nebo nevolnost, souhrnně označované jako „postembolizační syndrom“. U některých pacientů se může vyskytnout také zácpa. To se obvykle řeší léky na lékařský předpis nebo volně prodejnými léky.
- Předčasné ovariální selhání (tj. menopauza).
- Amenorea.
- Infekce v pánevní oblasti.
- Nekróza dělohy/vaječníků.
- Flebitida.
- Hluboká žilní trombóza s plicní embolií nebo bez ní.
- Vaginální výtok.
- Expulze tkáně, odlučování myomů nebo expulze myomu po UFE.
- Zárok po UFE k odstranění nekrotické myomové tkáně.
- Vagová reakce.
- Hysterektomie.

#### Specifické možné komplikace PAE

- Necílená embolizace konečníku, močového měchýře, šourku, penisu nebo jiných oblastí.
- Mezi nejčastější postprocedurální komplikace patří „post-PAE syndrom“, který zahrnuje nevolnost, zvracení, horečku, pánevní bolest, pocit pálení, dysurii a časté nebo urgentní močení.
- Popálení kůže (expozice ozáření) z dlouhotrvající skioskopie.
- Krev v moči, spermatu nebo stolici.
- Křeče močového měchýře.

- Infekce močových cest.
- Zadržování moči.
- Zácpa.
- Obstrukce uretry.

#### Specifické neurologické možné komplikace

- Ischemická cévní mozková příhoda nebo ischemický infarkt.
- Neurologické deficity, včetně obrn hlavových nervů.

#### **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

##### Všechny indikace

- **NEPOUŽÍVEJTE TUTO PŘEDPLNĚNOU STŘÍKAČKU K PŘÍMÉMU VSTŘIKOVÁNÍ MIKROKULIČEK EMBOSPHERE. JEDNÁ SE O ZÁSOBNÍ STŘÍKAČKU. SEZNAMTE SE S ODSTAVCEM NAZVANÝM NÁVOD K POUŽITÍ.**
- Mikrokuličky Embosphere smí používat výhradně specializovaní lékaři vyškolení v zákrocích cévní embolizace. Velikost a množství mikrokuliček se musí pečlivě vybrat podle léze, která má být ošetřena, což je zcela na odpovědnost lékaře. O nevhodnější době k zastavení injekční aplikace mikrokuliček může rozhodnout pouze lékař.
- Pacientům se známou alergií na kontrastní médium může být před embolizací nutné podat kortikosteroidy.
- Periprocedurální péče o pacienty s následujícími stavy si může vyžadovat další vyšetření nebo bezpečnostní opatření:
- Krvácivá diatéza nebo hyperkoagulace.
- Oslabený imunitní systém.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou blistrový tácek, odleповací fólie, šroubovací uzávěr nebo injekční stříkačka poškozené.

- Tento produkt je určený na jedno použití. Otevřené stříkačky po použití zlikvidujte.
- Pouze pro použití u jednoho pacienta – obsah je dodáván sterilní.
- Prostředek nikdy nepoužívejte opakovaně, neobnovujte ho ani ho neresterilizujte. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, které může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou také způsobit riziko kontaminace prostředku a/nebo pacientovi způsobit infekci či křížovou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Při všech zákrocích je nutné dodržovat schválené aseptické techniky.
- Stříkačka je určena pouze pro embolizaci. Nepoužívejte ji k žádnému jinému účelu.

##### Specifická bezpečnostní opatření pro UFE

- S poklesem průtoku v děložní tepně se zvyšuje možnost zpětné migrace mikrokuliček Embosphere do nechtěných cév. Embolizace by měla být ukončena, když již nelze zobrazit cévy obklopující myom, ale před úplnou stázou děložní tepny.
- UFE smí provádět pouze specializovaní lékaři, kteří absolvovali příslušné školení pro léčbu děložních leiomyomů (myomů).

##### Specifická bezpečnostní opatření pro nádory jater

- Není známa žádná nekompatibilita mezi mikrokuličkami Embosphere a chemoterapeutiky používanými k léčbě nádorů jater.

##### Specifická bezpečnostní opatření pro PAE

- Zárok PAE smí provádět pouze specializovaní lékaři, kteří absolvovali příslušné školení.
- Může být přítomna kolaterální cirkulace, která při zvýšení odporu v prostatickém řečišti může dilatovat a zásobovat přilehlé tepny. Při necílené embolizaci proto hrozí závažné komplikace.
- S poklesem průtoku v prostatické tepně se zvyšuje možnost zpětné migrace mikrokuliček Embosphere do nechtěných cév. Embolizace by měla být ukončena, když již nelze zobrazit cévy obklopující prostatu, ale před úplnou stázou prostatické tepny.

##### Specifická bezpečnostní opatření pro hemostatické indikace

- Embolizace slezinné tepny může být spojena s trombem v dolní duté žíle.

#### **VAROVÁNÍ**

##### Všechny indikace

- Mikrokuličky Embosphere obsahují želatinu vepřového původu, a proto mohou způsobit imunitní reakci u pacientů s precitlivělostí na kolagen nebo želatinu. Je třeba předem pečlivě zvážit použití tohoto produktu u pacientů, u nichž existuje podezření, že jsou alergičtí na injekční podávání želatinových stabilizátorů.
- Studie prokázaly, že mikrokuličky Embosphere tvoří agregáty, a proto pronikají hlouběji do cévního řečiště než částice z PVA podobné velikosti. Při embolizaci arteriovenózních malformací s velkými zkraty je potřeba pečlivě zvolit větší mikrokuličky Embosphere, aby se zabránilo průchodu kuliček do plicního nebo koronárního řečiště.

- Některé mikrokuličky Embosphere mohou mít velikost lehce vybočující ze stanoveného rozmezí. Lékař by tudíž měl velikost mikrokuliček Embosphere zvolit velice pečlivě dle velikosti cílových cév na požadované úrovni okluze v cévním systému a po zvážení arteriovenózního angiografického vyšetření. Velikost mikrokuliček Embosphere by měla být zvolena tak, aby se zabránilo jejich průchodu z tepny do žíly.
- Vzhledem k významným komplikacím nesprávné embolizace je nutné postupovat u všech výkonů na extrakraniálním oběhu zahrnujícím hlavu a krk velice opatrně. Lékař musí pečlivě zvážit potenciální přínosy použití embolizace proti rizikům a možným komplikacím výkonu. Tyto komplikace mohou zahrnovat slepotu, ztrátu sluchu, ztrátu čichu, ochrnutí a úmrtí.
- Dlouhodobá skiaskopická expozice, výkony prováděné u hypertrofických pacientů, skloněné RTG projekce a použití více záznamů obrazu či radiografů mohou být spojeny se závažným poškozením kůže pacienta z ozáření. Dodržujte klinický protokol vašeho pracoviště a zajistěte použití správné dávky ozáření u všech typů provedených výkonů. Lékaři by měli sledovat pacienty, kterým hrozí riziko.
- Poškození vyvolané ozářením se u pacienta může rozvinout až s určitým časovým odstupem. Pacienti by měli být poučeni o možných vedlejších účincích ozáření a měli by být poučeni o tom, koho mají kontaktovat v případě, že se u nich projeví příznaky.
- Věnujte důkladnou pozornost projevům nesprávné cílené embolizace. Během injekční aplikace pečlivě sledujte životní funkce pacienta, včetně SaO<sub>2</sub> (např. hypoxii, změny CNS). Pokud se objeví jakékoli projevy nesprávné cílené embolizace

nebo se u pacienta objeví příznaky, zvažte ukončení zákroku, vyšetření možného zkratu nebo použití větších mikrokuliček.

- Pokud se během injekční aplikace mikrokuliček rychle neobjeví angiografické známky embolizace, zvažte použití větších mikrokuliček.

#### Specifická varování pro UFE Varování o UFE a těhotenství

- Účinky UFE na schopnost otěhotnět a donosit plod a na vývoj plodu nebyly zjištěny. Proto by se tento zákrok měl provádět pouze u žen, které neplánují v budoucnu otěhotnět.
- U žen, které otěhotní po UFE, může být zvýšené riziko poporodního krvácení, předčasného porodu, porodu císařským řezem a malprezentace.
- Devaskularizace děložního myometria v důsledku UFE může teoreticky vystavit ženy, které otěhotní po UFE, zvýšenému riziku ruptury dělohy.

#### Další varování o UFE

- Při použití mikrokuliček Embosphere k embolizaci děložních myomů nepoužívejte mikrokuličky menší než 500 mikronů.
- U všech pacientek, které se dostaví k embolizaci děložních myomů, by mělo být provedeno odpovídající gynekologické vyšetření (např. gynekologická anamnéza, zobrazovací vyšetření myomů, odběr vzorků endometria k vyloučení karcinomu u pacientek s abnormálním menstruačním krvácením).
- Nechirurgický přístup k léčbě myomů (např. UFE) může oddálit diagnózu sarkomu dělohy. Před doporučením UFE je důležité věnovat zvýšenou pozornost varovným příznakům sarkomu (např. rychlý růst nádoru, stav po menopauze s novým

zvětšením dělohy, nález na MRI) a provést u těchto pacientek důkladnější vyšetření. Recidivující nebo pokračující růst nádoru po UFE by měl být považován za potenciální varovný příznak sarkomu a měla by být zvažena operace.

#### Specifická varování pro PAE

- U všech pacientů, kteří se dostaví k embolizaci kvůli BPH, by mělo být provedeno důkladné klinické hodnocení (např. vyšetření moči, digitální rektální vyšetření, hodnocení symptomů, zobrazovací vyšetření prostaty, test na prostatický specifický antigen, transrektální ultrazvuk), aby se vyloučila rakovina prostaty.
- Vzhledem k tortuózním cévám a duplicitním přívodným tepnám v pánevní oblasti je třeba při embolizaci prostatické tepny (PAE) postupovat velmi opatrně. Mezi komplikace nesprávné cílené embolizace patří ischemie konečniku, močového měchýře, šourku, penisu nebo jiných oblastí.
- Při použití mikrokuliček Embosphere k embolizaci prostatické tepny nepoužívejte mikrokuličky menší než 100 mikronů. Doporučuje se používat velikost 300–500 mikronů.

#### Varování o PAE a plodnosti

- Účinky PAE na plodnost nebyly zjištěny. Proto by tento zákrok neměl být prováděn u mužů, kteří chtějí zplodit dítě.

#### Specifická varování pro hemostatické použití

- Vzhledem k tomu, že mikrokuličky Embosphere nebyly hodnoceny pro potlačení krvácení při neurovaskulárních indikacích, neměly by být pro tento účel v neurovaskulatuře používány.

#### Varování týkající se použití malých mikrokuliček

- Při úvahách o použití embolizačních agens o průměru menším, než je rozlišovací schopnost zobrazovacího systému, je nutné postupovat velice opatrně. Přítomnost arteriovenózních anastomóz, cévních větvi vedoucích od cílové oblasti nebo rozvíjejících se cév, které před embolizací nebyly patrné, může vést k nesprávné cílené embolizaci a závažným komplikacím.
- Mikrokuličky menší než 100 mikronů obecně migrují distálně od anastomotických přívodů, a proto je pravděpodobnější, že uzavřou cirkulaci do distální tkáně. Použití mikrokuliček menších rozměrů s sebou nese větší nebezpečí ischemického poranění a před embolizací je třeba zvážit možné důsledky tohoto poranění. Potenciální důsledky zahrnují otok, nekrózu, ochrnutí, absces a/nebo silnější postembolizační syndrom.
- Postembolizační otok může vést k ischemii tkáně sousedící s cílovou oblastí. Dávejte pozor, aby nedošlo k ischemii necílové oblasti s nízkou tolerancí, jako např. nervové tkáně.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

- Před zahájením embolizačního zákroku pečlivě vyhodnotte vaskulární síť spojenou s lézí pomocí zobrazovací techniky s vysokým rozlišením.
- Mikrokuličky Embosphere jsou k dispozici v různých velikostech. Vzhledem k možnosti chybné embolizace a přirozené variabilitě ve velikosti kuliček by měl lékař pečlivě zvolit velikost mikrokuliček Embosphere podle velikosti cílových cév na požadované úrovni okluze v cévním systému.
- Pečlivě zvolte velikost mikrokuliček podle velikosti identifikovaných cév a použitého katetru. Mikrokuličky Embosphere jsou pružné částice, které se mohou dočasně

stlačit o 20 až 30 %, aby byl umožněn jejich průchod skrz mikrokatectry. Studie prokázaly přímou souvislost mezi velikostí mikrokuliček a velikostí okludovaných cév.

- Vyberte zaváděcí katetr podle velikosti cílové cévy a velikosti použitých mikrokuliček. Kompatibilitu katetrů a velikosti mikrokuliček Embosphere naleznete v níže uvedené tabulce.
- Mikrokuličky Embosphere nejsou rentgenkontrastní. Doporučuje se sledovat embolizaci pomocí skiaskopické vizualizace přidáním vhodného množství neiontového kontrastního média do fyziologické suspenze tekutiny.

#### Postup zavedení mikrokuliček Embosphere

- Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu a stříkačky. Vnější povrch stříkačky je sterilní.
- Za použití aseptických technik otevřete odlepovací fólii od hrotu směrem k zadní části a fólii zcela odlepte až k základně. Opatrně vyklepote sterilní stříkačku do sterilního pole a vyhněte se kontaktu s jakýmkoli částmi, které byly uzavřené.
- Odšroubujte uzávěr předplněné stříkačky mikrokuliček Embosphere.
- Důrazně se doporučuje přidat neiontovou kontrastní látku, aby bylo možné radiologicky sledovat injekční aplikaci. Jemně natáhněte neiontovou kontrastní látku přímo do zásobní stříkačky. Ideální suspenze se obvykle získá směsí 50 % neiontové kontrastní látky a 50 % fyziologického roztoku. Abyste získali homogenní suspenzi mikrokuliček Embosphere, několikrát jemně převratte 20 ml stříkačku. Pokud chcete získat více naředěnou suspenzi, můžete přidat neiontovou kontrastní látku a 0,9% roztok NaCl ve stejném poměru.

- Nevstříkujte mikrokuličky Embosphere skrz katetr z 20 ml předplněné stříkačky, protože by mohlo dojít k okluzi katetru.
- Odstraňte ze stříkačky veškerý vzduch a připojte ji k jednomu ústí trojcestného uzavíracího kohoutu.
- Počkejte několik minut, aby se mikrokuličky Embosphere v roztoku suspendovaly.
- Natáhněte suspenzi pomocí stříkačky o objemu 1 ml nebo 3 ml připojené k dalšímu ústí trojcestného uzavíracího kohoutu. Nepohybuje pístem stříkačky tam a zpět, protože to by mohlo zvýšit riziko vniknutí vzduchu do systému. Zkontrolujte, zda máte požadované množství a požadovanou koncentraci mikrokuliček.
- Odstraňte ze stříkačky veškerý vzduch.
- Zaveďte zaváděcí katetr do cílové cévy podle standardních technik. Umístěte hrot katetru co nejbližší ošetřovanému místu, aby se zabránilo neúmyslné okluzi normálních cév.
- Našroubujte stříkačku na ústí katetru pomocí zástrčkového konektoru Luer-lock na uzavíracím kohoutu.
- Otevřete uzavírací kohout, aby se injekční stříkačka propojila s katetrem.
- Za nepřetržitě skioskopické kontroly pomalu vpouštějte mikrokuličky do krevního řečiště a současně sledujte rychlost průtoku kontrastní látky. Pokud nedojde k ovlivnění průtoku, zopakujte proces aplikace s dalšími injkcemi roztoku mikrokuliček Embosphere a kontrastní látky. Pokud počáteční injekce neměly vliv na rychlost průtoku kontrastní látky, zvažte použití větších mikrokuliček Embosphere. Pokud je potřeba roztok mikrokuliček Embosphere a kontrastní látky resuspendovat, několikrát jemně převratte 20 ml stříkačku.

- Vstříkávání provádějte výhradně za volného průtoku. Reflux mikrokuliček může vyvolat okamžitou ischemii zdravých tkání nebo cév.
- Pokračujte v infuzi, dokud nedosáhnete požadované devaskularizace. Studie prokázaly, že mikrokuličky Embosphere pronikají dále do léze než částice z PVA o podobné velikosti. Snížení arteriálního krevního zásobení léze je proto progresivnější. Při určování koncového bodu embolizace postupujte konzervativně.
- Napíchnutí femorální tepny může způsobit arteriální spasmus. Ten může vést k náchylnosti ke vzniku femorální trombózy (např. poranění dolní končetiny). Před konečným odstraněním katetru by měla být znovu posouzena průchodnost femorální tepny.
- Na konci infuze vyjměte katetr a přitom udržte mírný podtlak, aby nedošlo k uvolnění případných zbytkových mikrokuliček, které stále mohou být v lumenu katetru, a poté uzavřete trojcestný uzavírací kohout.
- Tlačte na místo vpichu, dokud nedojde k zástavě krvácení.
- Zlikvidujte zbylé mikrokuličky Embosphere a použité stříkačky.

#### Další pokyny specifické pro UFE

- Při embolizaci děložních myomů zvolte mikrokuličky Embosphere o velikosti 500 mikronů nebo větší.
- U pacientek, které v současné době užívají hormonální léčbu, u pacientek s objemem dělohy > 1000 ml a u pacientek s nadváhou lze podle uvážení lékaře použít pneumatically kompresní prostředky ke snížení rizika hluboké žilní trombózy.
- Embolizace by měla být ukončena, když již nelze zobrazit cévy obklopující myom, ale před úplnou stázou děložní tepny. S poklesem průtoku v děložní tepně se zvyšuje možnost zpětné migrace mikrokuliček Embosphere do nechtěných cév.

#### Další pokyny specifické pro PAE

- Pro embolizaci prostatické tepny se doporučuje používat mikrokuličky Embosphere o velikosti 300–500 mikronů.
- Před PAE lze zavést Foleyův katetr s balónkem naplněným směsí neiontových kontrastní látky a fyziologického roztoku, který slouží jako orientační bod během embolizačního zákroku.
- PAE lze provést vřetením nebo femorálním přístupem.

#### Další pokyny specifické pro AVM

- Při embolizaci arteriovenózních malformací (AVM), vyberte mikrokuličky Embosphere o velikosti, která uzavře nidus bez průchodu skrz AVM.

#### **UCHOVÁNÍ/SKLADOVÁNÍ/LIKVIDACE**

- Mikrokuličky Embosphere musí být skladovány na chladném, suchém a tmavém místě v původní stříkačce a v původním obalu.
- Použijte do data uvedeného na označení stříkačky.
- Nezmrazujte.
- Neresterilizujte.
- Po použití musí být mikrokuličky Embosphere zlikvidovány podle nemocničních pravidel pro kontaminovaný odpad.










Rozsah velikosti (µm)	Minimální vnitřní průměr katetru	Barevné označení	1 ml	2 ml
50–100	0,016" (0,41 mm)	Šedá	S010GH	S020GH










40–120	0,016" (0,41 mm)	Oranžová	S110GH	S120GH
100–300	0,017" (0,43 mm)	Žlutá	S210GH	S220GH
300–500	0,018" (0,46 mm)	Modrá	S410GH	S420GH
500–700	0,020" (0,51 mm)	Červená	S610GH	S620GH
700–900	0,027" (0,69 mm)	Zelená	S810GH	S820GH
900–1 200	0,038" (0,97 mm)	Fialová	S1010GH	S1020GH







#### **INFORMACE O PORADENSTVÍ PRO PACIENTY**

- Pacienti by měli být před embolizací jasně informováni o tom, kdo jim bude po zákroku poskytovat péči a koho mají po embolizaci kontaktovat v případě nouze.
- Pacienti podstupující embolizaci by měli být seznámeni s možnými přínosy, riziky a nepříznivými událostmi spojenými s embolizací. Pacienti by si měli zejména uvědomit, že existuje možnost, že se jejich příznaky po embolizaci nezlepší.

#### Informace na obalu

	Výrobce
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu

	Na jedno použití
	Upozornění
	Nepyrogní
	Sterilizováno párou
	Dolní hranice teploty
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnitřním obalem
	Přečtěte si návod k použití

	Identifikace pacienta
	Zdravotní středisko nebo lékař
	Datum
	Webové stránky s informacemi pro pacienty
	Označení CE – identifikace oznámeného subjektu: 2797
	Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) může tento prostředek používat nebo objednávat výhradně lékař.

V Evropské unii platí, že jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu daného členského státu.

## БЪЛГАРСКИ

### ОПИСАНИЕ

Микросферите Embosphere® са биосъвместими, хидрофилни, неабсорбируеми, прецизно калибровани микросфери от акрилен полимер, импрегнирани със свински желатин и се предлагат в голям диапазон от размери и концентрации. Тези сфери са проектирани да предложат контролирана, насочена емболизация.

### ТАБЛИЦА НА МАТЕРИАЛИТЕ НА ИМПЛАНТИРУЕМОТО ИЗДЕЛИЕ

Материал	Продължителност на експозиция	Ниво на експозиция на пациента (максимално твърдо съдържание на спринцовка)
Трисакрил съполимер	Продължителна (> 30 дни)	159 ± 6 mg
Желатин	Продължителна (> 30 дни)	23 ± 1 mg

### НАЧИН НА ДОСТАВКА

Предварително напълнена спринцовка от 20 ml със стандартен Luer-lock накрайник, индивидуално опакована в многогнездова

тарелка, запечатана с отлепащо се капаче Тувек®. Пластмасова винтова капачка и бутало. Еластомерно триполо бутално съединение.

Съдържание: 1 ml или 2 ml микросфери в стерилен, апиригенен 0,9% разтвор на NaCl.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Микросферите Embosphere са предназначени за запушване на кръвоносни съдове за терапевтични или предоперативни цели при следните процедури:

- Емболизация на хиперваскуларни тумори и процеси, включително маточни фиброиди, менингиоми, чернодробни тумори.
- Емболизация на артериите на простатата за облекчаване на симптомите, свързани с доброкачествена простатна хиперплазия.
- Емболизация на артериовенозни малформации.
- Хемостатична емболизация.

Микросферите с размери 40 – 120 µm са предназначени по-специално за емболизация на менингиоми и чернодробни тумори.

### КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Емболизацията с микросферите Embosphere е минимално инвазивно лечение, което е ефективно:

- За жени с маточни фиброиди за облекчаване на свързани симптоми, включително обилно менструално кървене, болка или натиск в таза и/или уринарна дисфункция и за подобряване на качеството на живот.

- За пациенти с хиперваскуларни тумори, включително чернодробни тумори, за облекчаване на свързани симптоми и за забавяне на прогресията на заболяването.
- При пациенти с менингиом за намаляване на интраоперативната кръвозагуба по време на резекционна процедура.
- За мъже с доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ) за облекчаване на свързани симптоми на долните пикочни пътища (СДПП), като често уриниране, невъзможност за уриниране, непълно изпразване на пикочния мехур, затруднено започване на уриниране и напрежение при уриниране или слаба струя на урината, както и за подобряване на качеството на живот.
- За пациенти с артериовенозни малформации за облекчаване на свързани симптоми.
- За пациенти с кръвоизлив за незабавен и дълготраен контрол на кървенето.

За копие на текущото резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP) за Европа за това изделие, моля, посетете европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), където ще намерите връзка към базовия UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базов UDI-DI: 088445048565E2. Друга възможност е да изтеглите копие на SSCP от: <https://www.merit.com/sscp>

### МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНА ТОМОГРАФИЯ

Микросферите Embosphere са направени от трис-акрил полимер, импрегниран със свински желатин, и са съвместими с магнитен резонанс (MR).

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

### Всички показания

- Пациенти с непоносимост към процедури на васкуларна оклузия.
- Васкуларна анатомия или кръвоток, възпрепятстващи правилното поставяне на катетър или инжектиране на емболизиращ агент.
- Наличие на артерии, захранващи лезията, които не са достатъчно големи, за да приемат микросферите Embosphere.
- Наличие на колатерални съдови пътища, които потенциално застрашават нормалните територии по време на емболизация.
- Наличие или вероятно начало на вазоспазм.
- Съдово съпротивление периферно на захранващите артерии, което възпрепятства проходимостта на микросферите Embosphere в лезията.
- При артериовенозни шънтове с голям диаметър (т.е. когато кръвта не преминава през артериален/капилярен/венозен преход, а директно от артерия към вена).
- Артериовенозни шънтове с интензивен поток или с диаметър, който е по-голям от избраните микросфери.
- Наличие на тежко атероматозно заболяване.
- Пациенти с известна алергия към желатин.

Микросферите 50 – 100 µm, 40 – 120 µm и 100 – 300 µm не се препоръчват за употреба в бронхиалната циркулация.

### Специфични противопоказания за емболизация на миома на матката

- Бременни жени.
- Подозрение за възпалително заболяване на таза или друга активна инфекция на таза.
- Всяко злокачествено заболяване на тазовата област.
- Ендометриална неоплазия или хиперплазия.
- Наличие на един или повече субмукозни фиброиди с повече от 50% растеж в маточната кухина.
- Наличие на серозна фиброида с дръжка като доминиращ(и) фиброид(и).
- Фиброиди със значително съпътстващо хранене от съдове, различни от маточните артерии.

### Специфични противопоказания за емболизация на простатната артерия

- Активна инфекция на пикочните пътища или простатит.
- Рак на простатата.
- Рак на пикочния мехур.
- Хронична бъбречна недостатъчност.
- Атония на пикочния мехур, неврогенно разстройство на пикочния мехур или друго неврологично разстройство, засягащо функцията на пикочния мехур.
- Камъни в пикочния мехур.
- Уринарна обструкция поради причини, различни от ДПХ, включително стриктура на уретрата.
- Прекомерно изкривяване на съдовете или тежка атеросклероза.

### Неврологични специфични противопоказания

- Наличие на проходими екстракраниални до интракраниални анастомози или шънтове.
- Наличие на крайни артерии, водещи директно до черепните нерви.
- Във всяка васкулатура, където микросферите Embosphere биха могли да преминат директно във вътрешната каротидна артерия, вертебралната артерия, интракраниалната васкулатура или горепосочените съдове.

## **ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ**

### Всички показания

Васкуларната емболизация е високорискова процедура. Във всеки момент по време на или след процедурата могат да се получат усложнения, които могат да включват, но не се ограничават до, следните:

- Усложнения, свързани с катетеризацията (напр. хематом в мястото на въвеждане, образуване на съсирек при върха на катетъра и последващо изместване, нервни и/или циркулаторни увреждания, които могат да доведат до увреждане на крака, инфекция).
- Разкъсване на съд или лезия и кръвоизлив.
- Съдова оклузия в здрави територии.
- Парализа в резултат на нетаргетна емболизация или исхемично увреждане от оток на съседна тъкан.
- Удар или мозъчен инфаркт.
- Ишемия на нежелано местоположение, включително исхемичен инсулт, исхемичен инфаркт (включително миокарден инфаркт) и тъканна некроза.
- Ослепяване, загуба на слух, загуба на обоняние и/или парализа.

- Оклузия на капилярно русло и тъканно увреждане.
- Смърт.
- Нежелан рефлукс или преминаване на микросферите Embosphere в нормални артерии в съседство с таргетната лезия или през лезията в други артерии или артериални русла като вътрешната каротидна артерия, белодробната или коронарната циркулация.
- Белодробна емболия поради артериовенозно шънтиране.
- Вазоспазм.
- Реканализация.
- Реакция към чуждо тяло, изискваща медицинска намеса.
- Инфекция, изискваща медицинска намеса.
- Алергична реакция към медикаменти (напр. аналгетични лекарства).
- Алергична реакция към контрастно вещество или емболичен материал.
- Кожни раздразнения (напр. обрив), вероятно забавени от момента на емболизацията.
- Постемболизационен синдром, като преходна болка, гадене, повръщане, треска, вероятно забавен от момента на емболизацията.
- Преходен хипертоничен епизод.
- Допълнителна информация се съдържа в раздела „Предупреждения“.

### Възможни усложнения, специфични за емболизация на миома на матката

- Най-често очакваните усложнения след процедурата са коремна болка, дискомфорт, треска и/или гадене, общо известни като „синдром след емболизация“. Някои

пациенти може да получат констипация. Това обикновено се управлява с лекарства с рецепта или без рецепта.

- Преждевременна яйчникова недостатъчност (т.е. менопауза).
- Аменорея.
- Инфекция на тазовата област.
- Некроза на матката/яйчниците.
- Флебит.
- Дълбока венозна тромбоза със или без белодробна емболия.
- Вагинално течение.
- Тъканно преминаване, отделяне на фиброиди или експулсиране на фиброиди след емболизация на миома на матката.
- Интервенция след емболизация на миома на матката за отстраняване на некротична фиброидна тъкан.
- Вагална реакция.
- Хистеректомия.

### Възможни усложнения, специфични за емболизация на простатната артерия

- Нецелева емболизация на ректума, пикочния мехур, скротума, пениса или други области.
- Най-честото усложнение след процедурата включва „синдром след емболизация на простатната артерия“, който включва гадене, повръщане, треска, болка в таза, усещане за парене, дисурия и често или неотложно уриниране.
- Изгаряне на кожата (излагане на радиация) от продължително време на флуороскопия.
- Кръв в урината, спермата или изпражненията.



- Спазъм на пикочния мехур.
- Инфекция на пикочните пътища.
- Задържане на урина.
- Констипация.
- Уретрална обструкция.

#### Неврологични специфични възможни усложнения

- Ишемичен инсулт или ишемичен инфаркт.
- Неврологични дефицити, включително парализа на черепните нерви.

#### **ПРЕДПАЗНА МЯРКА**

##### Всички показания

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТАЗИ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА ЗА ДИРЕКТНО ИНЖЕКТИРАНЕ НА МИКРОСФЕРИ EMBOSPHERE. ТОВА Е СПРИНЦОВКА „РЕЗЕРВОАР“. МОЛЯ, ВИЖТЕ ПАРАГРАФА С ИНСТРУКЦИИ.
- Микросферите Embosphere трябва да се използват само от лекари специалисти, обучени в процедури за съдова емболизация. Размерът и количеството на микросферите трябва да се подбере внимателно и в съответствие с лезията, която предстои да се лекува, изцяло на лекарска отговорност. Само лекарят може да прецени най-подходящото време за спиране на инжектирането на микросферите.
- Пациенти с известна алергия към контрастното вещество може да изискват кортикостероиди преди емболизацията.
- Оказването на перипроцедурна помощ при пациенти със следните състояния може да изисква допълнителни оценки или предпазни мерки:
- Кървяща диатеза или хиперкоагулативно състояние.

- Имунокомпромис.
- Не използвайте, ако многогнездовата тарелка, отлепящият се филм, винтовата капачка или спринцовката изглеждат повредени.
- Това е продукт за еднократна употреба. Изхвърлете отворените спринцовки след употреба.
- За употреба само от един пациент – съдържанието се доставя стерилно.
- Никога не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност, която от своя страна да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Всички процедури трябва да се извършват в съответствие с одобрените асептични методи.
- Спринцовката е предназначена само за емболична употреба. Не използвайте за друго приложение.

#### Специфични предпазни мерки за емболизация на миома на матката

- Има увеличен шанс за ретро-миграция на микросферите Embosphere в нежелани кръвоносни съдове, тъй като потокът от маточната артерия намалява. Емболизацията трябва да бъде спряна, когато васкулатурата около миомата вече не може да се визуализира, но преди пълната стаза в маточната артерия.
- Емболизация на миома на матката трябва да се извършва само от лекари специалисти, които са преминали подходящо обучение за лечение на маточни лейомиоми (фиброиди).

#### Специфични предпазни мерки за чернодробен тумор

- Не е известна несъвместимост между микросферите Embosphere и химиотерапевтици, използвани за лечение на чернодробни тумори.

#### Специфични предпазни мерки за емболизация на простатната артерия

- Процедурата за емболизация на простатната артерия трябва да се извършва само от лекари специалисти, които са преминали подходящо обучение.
- Може да е налице колатерално кръвообращение, което може да се разшири и да захрани съседните артерии, тъй като съпротивлението в простатното русло се увеличава. Следователно има потенциал за тежки усложнения при нецелева емболизация.

- Има увеличен шанс за ретро-миграция на микросферите Embosphere в нежелани кръвоносни съдове, тъй като потокът от простатната артерия намалява. Емболизацията трябва да бъде спряна, когато васкулатурата около простатата вече не може да се визуализира, но преди пълната стаза в простатната артерия.

#### Специфични предпазни мерки за хемостатично показание

- Емболизацията на далачната артерия може да бъде свързана с тромб в долната празна вена.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

##### Всички показания

- Микросферите Embosphere съдържат желатин от свински произход, поради което може да предизвикат имунна реакция у пациенти, които са свръхчувствителни към колаген или желатин. Преди употребата на този продукт при пациенти, за които са налице подозрения за алергия към инжекции, съдържащи желатинови стабилизатори, е необходимо внимателно обмисляне.
- Проучванията показват, че микросферите Embosphere не образуват агрегати и в резултат на това проникват по-дълбоко във васкулатурата в сравнение с частици от поливинил алкохол с подобен размер. При емболизиране на артериовенозните малформации с големи шунтове е необходимо да се внимава да се избере по-голям размер микросфери Embosphere, за да се избегне преминаване на сферите в белодробната или коронарната циркулация.
- Някои микросфери Embosphere могат да имат незначителни отклонения от границите, така че лекарят трябва да е сигурен, че е избрал внимателно размера на микросферите Embosphere в съответствие с размера на таргетните съдове при желаното ниво на оклузия във васкулатурата и след разглеждане на артериовенизния ангиографски образ. Размерът на микросферите Embosphere следва да се избира с оглед на предотвратяването на преминаването от артерия във вена.
- Поради значимите усложнения на нетаргетната емболизация трябва да се действа изключително внимателно при процедури, които включват екстракраниалната циркулация около главата и шията, и лекарят трябва внимателно да преценява потенциалните ползи от използването на емболизация спрямо рисковете и потенциални усложнения от процедурата. Тези усложнения могат да включват ослепяване, загуба на слуха, загуба на обонянето, парализа и смърт.
- Пациентът може да получи тежки кожни увреждания вследствие на облъчване при продължителни периоди на флуороскопско въздействие, пациенти с големи телесни размери, диаметър, ъглови радиографски проекции и многократни цикли на образна диагностика или радиография. Направете справка с клиничния протокол на Вашето заведение, за да се гарантира, че за всеки специфичен тип изпълнявана процедура се прилага точната доза на облъчване. Лекарите следва да наблюдават рисковите пациенти.

- Може да бъде отложено развитието на увреждане вследствие на облъчване на пациента. На пациентите следва да се обърща внимание за потенциалните странични ефекти на радиацията и да се съветват към кого следва да се обърнат, ако показват съответните симптоми.
- Обърнете внимание на признаци за нецелева емболизация. По време на инжектирането внимателно мониторирайте жизнените признаци на пациента, за да включите SaO<sub>2</sub> (напр. хипоксия, промени на ЦНС). Обмислете прекъсване на процедурата, изследване за възможно шънтиране или увеличен размер на микросферите, ако пациентът има признаци на нетаргетна емболизация или се развият симптоми.
- Обмислете намален размер на микросферите, ако по време на инжектирането на микросферите не се показват бързо ангиографски данни за емболизацията.

Специфични предупреждения за емболизация на миома на матката  
Предупреждения за емболизация на миома на матката и бременност

- Ефектите на емболизация на миома на матката върху способността за забременяване и износване на плода до термина, както и върху развитието на плода, не са определени. Следователно тази процедура трябва да се извършва само при жени, които не възнамеряват бъдеща бременност.
- Жените, които забременеят след емболизация на миома на матката, могат да бъдат изложени на повишен риск от следродилен кръвоизлив, преждевременно раждане, цезарово сечение и неправилно предлежание.

- Деваскуларизацията на миометриума на матката в резултат на емболизация на миома на матката теоретично може да постави жените, които забременеят след емболизация на миома на матката, на повишен риск от руптура на матката.

Други предупреждения за емболизация на миома на матката

- Когато използвате микросферите Embosphere за емболизация на миома на матката, не използвайте микросфери, по-малки от 500 микрона.
- Трябва да се извърши подходящо гинекологично изследване на всички пациенти, явяващи се за емболизация на маточни фиброиди (напр. гинекологична анамнеза, образна диагностика на фиброидите, вземане на проби от ендометриума, за да се изключи карцином при пациенти с необичайно менструално кървене).
- Диагнозата сарком на матката може да се забави при нехирургичен подход (като емболизация на миома на матката) за лечение на фиброидите. Важно е да се обърне специално внимание на предупредителните признаци за сарком (напр. бърз растеж на тумора, постменопауза с ново уголемяване на матката, резултати от ЯМР) и да се извърши по-задълбочено изследване на такива пациенти, преди да се препоръча емболизация на миома на матката. Повтарящ се или продължаващ туморен растеж след емболизация на миома на матката трябва да се счита за потенциален предупредителен знак за сарком и трябва да се обмисли операция.

Специфични предупреждения за емболизация на простатната артерия

- Трябва да се извърши задълбочена клинична оценка на всички пациенти, явяващи се за емболизация за ДПХ (напр. анализ на урината, дигитален ректален преглед, оценка на симптомите, образна диагностика на простатата, тест за простатен специфичен антиген, трансректален ултразвук), за да се изключи рак на простатата.
- Поради извитите съдове и дублиращите се захранващи артерии в областта на таза трябва да се подхожда изключително внимателно при извършване на емболизация на простатната артерия. Усложненията при нецелева емболизация включват исхемия на ректума, пикочния мехур, скротума, пениса или други области.
- Когато използвате микросферите Embosphere за емболизация на простатната артерия, не използвайте микросфери, по-малки от 100 микрона. Препоръчително е да използвате 300 – 500 микрона.

Предупреждения относно емболизация на простатната артерия и фертилитет

- Ефектите на емболизация на простатната артерия върху фертилитета не са определени. Следователно тази процедура не трябва да се извършва при мъже, които искат да станат бащи.

Специфични предупреждения за хемостаза

- Тъй като микросферите Embosphere не са оценени за контролиране на кървене или кръвоизлив при

невроаскуларни показания, те не трябва да се използват за тази цел в невроаскулатурата.

Предупреждения относно употребата на малки микросфери

- Необходимо е внимателно обмисляне всеки път, когато се планира употребата на емболични агенти, които са с по-малък диаметър от възможността за резолюция на Вашето образно оборудване. Наличието на артериовенозни анастомози, съдови разклонения, които водят далеч от таргетната област, или на непредвидени съдове, които не са забелязани преди емболизацията, може да доведе до нецелева емболизация и тежки усложнения.
- Микросфери, по-малки от 100 микрона, обикновено ще мигрират дистално към анастомозните хранилки и следователно е по-вероятно да прекратят циркулацията към дисталната тъкан. Употребата на микросфери с по-малък размер води до увеличен потенциал за исхемично увреждане и е необходимо да се обмислят последствията от това увреждане преди емболизацията. Потенциалните последствия включват подуване, некроза, парализа, абсцес и/или по-силен постемболизационен синдром.
- Подуването след емболизация може да доведе до исхемия на тъканта в съседство с таргетната област. Необходимо е да се вземат мерки за избягването на исхемия при тъкан с непоносимост, която не е целева, например нервна тъкан.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

- Необходимо е внимателно да се оцени съдовата мрежа, свързана с лезията, при което следва да се използват

снимки с висока разделителна способност, преди началото на процедурата по емболизацията.

- Микросферите Embosphere се предлагат в различни размери. Поради потенциала за нецелева емболизация и присъщата променливост в размерите на сферите лекарят трябва внимателно да избере размера на микросферите Embosphere според размера на целевите съдове при желаното ниво на оклузия във васкулатурата.
- Внимателно изберете размера на микросферите според размера на идентифицираните съдове и използвания катетър. Микросферите Embosphere са гъвкави частици, които поддържат временна компресия от 20 до 30%, за да улеснят преминаването през микрокатетри. Проучванията показват пряка връзка между размера на микросферите и размера на запушените съдове.
- Необходимо е да се избере катетър за разнасяне въз основа на размера на целевие кръвоносен съд и размера на микросферата, която ще се използва. Вижте таблицата по-долу за съвместимост на размерите на катетрите и микросферите Embosphere.
- Микросферите Embosphere не са рентгеноконтрастни. Препоръчва се емболизацията да се наблюдава с помощта на флуороскопска визуализация чрез добавяне на подходящо количество нейонно контрастно вещество към физиологичната суспензионна течност.

За доставка на микросфери Embosphere

- Проверете опаковката и спринцовката преди употреба, за да се уверите, че са непोकътнати. Външната повърхност на спринцовката е стерилна.

- Съгласно асептична техника, отворете отлепящото се фолио, като започнете от върха, и отлепете фолиото напълно до основата. Внимателно наклонете стерилната спринцовка върху стерилното поле, като избягвате контакт с предварително запечатаните части.
- Развийте капачката на предварително напълнената спринцовка с микросфери Embosphere.
- Силно се препоръчва добавянето на нейонен контрастен агент за радиологично наблюдение на инжекцията. Внимателно изтеглете нейонен контрастен агент директно в резервоарната спринцовка. Идеалната суспензия обикновено се получава със смес от 50% нейонен контрастен агент и 50% физиологичен разтвор. За да получите хомогенна суспензия от микросфери Embosphere, внимателно обърнете спринцовката от 20 ml няколко пъти. Могат да се добавят нейонен контрастен агент и 0,9% разтвор на NaCl в еднакви пропорции, за да се получи по-разредена суспензия.
- Не използвайте предварително напълнената спринцовка от 20 ml за инжестиране на микросферите Embosphere през катетъра, тъй като може да се получи оклузия на катетъра.
- Отстранете целия въздух от спринцовката и я свържете към едната главина на трипътния спирателен кран.
- Изчакайте няколко минути, за да позволите на микросферите Embosphere да се суспендират в разтвора.
- Изтеглете суспензията с помощта на спринцовка за инжестиране от 1 ml или 3 ml, свързана към друга главина на трипътния спирателен кран. Избягвайте движения напред и назад, за да намалите риска от вкарване на въздух в системата. Проверете дали са използвани желаното количество и концентрация микросфери.

- Отстранете целия въздух от спринцовката.
- Въведете катетъра за разнасяне в целевия съд съгласно стандартните техники. Разположете накрайника на катетъра възможно най-близо до мястото на лечение, за да се избегне неочаквана оклузия в нормалните съдове.
- Завийте спринцовката върху главината на катетъра, като използвате мъжкия Luer-lock конектор на спирателния кран.
- Отворете спирателния кран, за да свържете спринцовката за инжестиране с катетъра.
- Под непрекъснат флуороскопски контрол бавно вкарайте микросферите в кръвния поток, като наблюдавате скоростта на потока на контрастното вещество. Ако няма ефект върху скоростта на потока, повторете процеса на доставяне с допълнителни инжестии микросфери Embosphere/контрастен разтвор. Обмислете използването на микросфери Embosphere с по-голям размер, ако първоначалните инжестии не променят скоростта на потока на контрастното вещество. Ако микросферите Embosphere/контрастният разтвор изисква повторно суспендиране, внимателно обърнете спринцовката от 20 ml няколко пъти.
- Винаги инжестирайте при условия на свободен поток. Рефлуксът на микросфери може да предизвика незабавна исхемия на здрави тъкани или съдове.
- Продължете инфузията, докато се постигне желаната деваскуларизация. Проучванията показват, че микросферите Embosphere проникват по-дистално в лезията, отколкото частици от поливинил алкохол с подобен размер. Следователно намаляването на артериалното кръвоснабдяване на лезията е

по-прогресивно. Упражнявайте консервативна преценка при определяне на крайната точка за емболизация.

- Феморалната пункция може да доведе до артериален спазъм. Това може да предразположи към феморална тромбоза (напр. нараняване на крака). Феморалната проходимост трябва да се оцени отново преди окончателното отстраняване на катетъра.
- В края на инфузията отстранете катетъра, като поддържате леко засмукване, за да избегнете изместването на всички остатъчни микросфери, които все още са в лумена на катетъра, след което затворете трипътния спирателен кран.
- Приложете натиск върху мястото на пункцията, докато завърши хемостазата.
- Изхвърлете всички останали микросфери Embosphere и използваните спринцовки.

#### Допълнителни специфични инструкции за емболизация на миома на матката

- Когато емболизирате маточни фиброиди, изберете микросфери Embosphere от 500 микрона или повече.
- По преценка на лекаря могат да се използват пневматични компресионни изделия при пациенти, които в момента приемат хормонална терапия, обем на матката > 1000 ml и пациенти с наднормено тегло, за да се намали рискът от дълбока венозна тромбоза.
- Емболизацията трябва да бъде спряна, когато васкулатурата около миомата вече не може да се визуализира, но преди пълната стаза в маточната артерия. Има увеличен шанс за ретро-миграция на микросферата

Embosphere в нежелани кръвоносни съдове, тъй като потокът от маточната артерия намалява.

#### Допълнителни специфични инструкции за емболизация на простатната артерия

- За емболизация на простатната артерия се препоръчва използването на микросфери Embosphere 300 – 500 микрона.
- Катетър на Foley с балон, надут със смес от нейонно контрастно вещество и физиологичен разтвор, може да бъде поставен преди емболизация на простатната артерия за използване като ориентир по време на процедурата по емболизация.
- Емболизация на простатната артерия може да се извърши чрез радиален или феморален достъп.

#### Допълнителни специфични инструкции за емболизация на артериовенозни малформации

- При емболизиране на артериовенозни малформации (ABM) е необходимо да се избере размер на микросфера Embosphere, който да може да запуши огнището, без да преминава през ABM.

#### **КОНСЕРВАЦИЯ/СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЛЯНЕ**

- Микросферите Embosphere трябва да се съхраняват на хладно, сухо и тъмно място в оригиналната им спринцовка и опаковка.
- Да се използва до датата, посочена на етикета на спринцовката.
- Да не се замразява.
- Да не се стерилизира повторно.

- След употреба микросферите Embosphere трябва да се изхвърлят в болничната верига за замърсени отпадъци.

Диапазон на размерите (µm)	Минимална идентификация на катетъра	Цветен код	1 ml	2 ml
50 – 100	0,016" (0,41 mm)	Сив	S010GH	S020GH
40 – 120	0,016" (0,41 mm)	Оранжев	S110GH	S120GH
100 – 300	0,017" (0,43 mm)	Жълт	S210GH	S220GH
300 – 500	0,018" (0,46 mm)	Син	S410GH	S420GH
500 – 700	0,020" (0,51 mm)	Червен	S610GH	S620GH
700 – 900	0,027" (0,69 mm)	Зелен	S810GH	S820GH
900 – 1200	0,038" (0,97 mm)	Лилав	S1010GH	S1020GH

#### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТАЦИЯ НА ПАЦИЕНТА**









- Пациентите трябва да имат ясно разбиране преди емболизацията кой ще осигури грижите им след процедурата и с кого да се свържат в случай на спешност след емболизация.

- Пациентите с емболизация трябва да имат разбиране за потенциалните ползи, рискове и нежелани събития, свързани с емболизацията. По-специално пациентите трябва да разберат, че има шанс техните симптоми да не се подобрят след емболизация.

#### Информация върху опаковката

	Производител
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Да се използва преди: ГГГГ-ММ-ДД
	Партиден код
	Каталожен номер
	Да не се стерилизира повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба

	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място
	За еднократна употреба
	Внимание
	Непирогенно
	Стерилизирано чрез пара
	Долна температурна граница
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието

	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре
	Прочетете инструкциите за употреба
	Идентификация на пациента
	Медицински център или лекар
	Дата
	Уебсайт с информация за пациента
	Маркировка „CE“ – Идентификация на нотифицирания орган: 2797
	Внимание: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението използването на това изделие да се извършва само от или по нареждане на лицензиран лекар.

В Европейския съюз всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава членка.

## MAGYAR

#### LEÍRÁS

Az Embosphere® mikrogömbök biokompatibilis, hidrofíli, nem felszívódó, pontosan kalibrált, sertésbőr származó zselatinnal impregnált, akril polimer mikrogömbök, amely széles méret- és koncentrációválasztékban kaphatók. Ezeket a gömböket szabályozott, célzott embolizációra alakították ki.

#### TÁBLÁZAT: A BEÜLTETHETŐ ESZKÖZ ANYAGAI

Anyag	Expozíció időtartama	Betegre ható expozíció szintje (maximális szilárdanyag-tartalom fecskendő alkalmazásakor)
Triakril kopolimer	Hosszú távú (> 30 nap)	159 ± 6 mg
Zselatin	Hosszú távú (> 30 nap)	23 ± 1 mg

#### KISZERELÉS

20 ml-es előretöltött fecskendő szabványos Luer-zárás hegygel, egyedi csomagolással, lehúzható fedéllel zárt Tyvek® buborekfóliás tálcában. Műanyag csavaros kupak és dugattyú. Elasztomer háromszoknyás dugattyús illeszkedés.

Tartalom: 1 ml vagy 2 ml mennyiségű mikrogömbök steril, pirogénmentes 0,9%-os NaCl oldatban.

#### RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az Embosphere mikrogömböket úgy alakították ki, hogy terápiás vagy műtét előtti célokra elzárják a véreket a következő eljárásokban:

- Hipervaszkuláris daganatok és kinövések embolizációja, beleértve a méhmióákat, meningiómákat, májdaganatokat.
- A prosztataartériák embolizációja a jóindulatú prosztatamegnagyobbodással összefüggő tünetek enyhítésére.
- Arteriovenózus rendellenességek embolizációja.
- Vérzéscillapító embolizáció.

A 40–120 µm-es mikrogömböket kifejezetten meningiómák és májdaganatok embolizációjára tervezték.

#### KLINIKAI ELŐNYÖK

Az Embosphere mikrogömbökkel végzett embolizáció minimálisan invazív kezelés, amely a következő esetekben hatásos:

- Méhmiómában szenvedő nőknél a kapcsolódó tünetek enyhítésére, beleértve az erős menstruációs vérzést, a medencei fájdalmat vagy nyomásérzést, és/vagy a húgyúti diszfunkciót, valamint az életminőség javítására.
- Hipervaszkuláris daganatokban szenvedő betegeknél, beleértve a májdaganatokat is, a kapcsolódó tünetek enyhítésére és a betegség progressziójának késleltetésére.
- Meningiómában szenvedő betegeknél, a reszekciós eljárás során fellépő intraoperatív vérvesztés csökkentésére.

- Jóindulatú prosztatamegnagyobbodásban (BPH) szenvedő férfiaknál a kapcsolódó alsó húgyúti tünetek (LUTS) enyhítésére, mint amilyen a vizeletürítési gyakoriság, a vizeletürítési képtelenség, a húgyhólyag hiányos kiürülése, a vizeletindítási nehézség, a megerőltetést jelentő vizeletürítés vagy gyenge vizeletfolyás, valamint életminőség javítására.
- Arteriovenózus rendellenességekben szenvedő betegeknél a kapcsolódó tünetek enyhítésére.
- Vérzéses betegeknél a vérzés azonnali és hosszú távú kontrollálására.

Az eszköz aktuális európai A biztonságsági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) című dokumentumának egy példánya az orvostechnikai eszközök európai adatbankjában (Eudamed) található, ahol az alapvető UDI-DI azonosítóhoz kapcsolódik. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Alapvető UDI-DI: 088445048565E2. Az SSCP másolati példányra a következő helyről is letölthető: <https://www.merit.com/sscp>

#### MÁGNESESREZONANCIÁS KÉPALKOTÁS

Az Embosphere mikrogömbök sertésbőr származó zselatinnal impregnált triakril polimerből készülnek, és mágneses rezonanciás (MR) eljárásokkal kompatibilisek.

#### ELLENJAVALLATOK

##### A javallatok teljes köre

- Az érelzárás eljárásokat tolerálni nem képes betegek
- A helyes katéterbehelyezést vagy embolizációs szer befecskendezését kizáró érrendszeri anatómia vagy véráramlás
- Az Embosphere mikrogömbök befogadásához nem elég nagy léziót ellátó artériák jelenléte

- A normál területeket az embolizáció során potenciálisan veszélyeztető kollaterális erek jelenléte
- Érgörcs jelenléte vagy valószínű kialakulása
- Perifériás érelállás a tápláló artériákkal szemben, amely kizárja a Embosphere mikrogömbök eljutását a lézióba
- Nagy átmérőjű arteriovenózus söntök (azaz ahol a vér nem artériás/kapilláris/vénás átvezetésekkel halad keresztül, hanem közvetlenül az artériából a vénába jut)
- Gyors áramlású vagy a kiválasztott mikrogömbökénél nagyobb átmérőjű arteriovenózus söntök
- Súlyos artériafal-megvastagodás jelenléte
- A zselatinra ismert allergiás betegek

A 50–100 µm, 40–120 µm és 100–300 µm méretű mikrogömbök alkalmazása nem javasolt a bronchiális keringésben.

#### A méhmióma embolizációjára vonatkozó ellenjavallatok

- Terhes nők
- Medencei gyulladással járó betegség vagy bármely más aktív medencei fertőzés gyanúja
- A medencei régió bármilyen rosszindulatú betegsége
- Endometriális neoplázia vagy hiperplázia
- Egy vagy több nyálkahártya alatti mióma jelenléte több mint 50%-os benövésrel a méhüregbe
- Kocsnyás állagú serosalis mióma jelenléte domináns miómaként
- Jelentős mértékben a méhartériákon kívüli, kollaterális erekből táplálkozó miómák

#### A prosztataartéria embolizációjára vonatkozó ellenjavallatok

- Aktív húgyúti fertőzés vagy prosztatagyulladás
- Prosztatarák
- Húgyhólyagrák
- Krónikus veseelégtelenség
- Hólyagatónia, neurogén eredetű hólyag-rendellenesség vagy más neurológiai rendellenesség, amely befolyásolja a húgyhólyag működését
- Hólyagkövek
- A jóindulatú prosztata-megnagyobbodástól eltérő okok – köztük húgycső szűkület – miatti húgyúti elzáródás
- Az erek túlzott kanyargóssága vagy súlyos érlemeződés

#### Neurológiai ellenjavallatok

- Koponyán kívülről belülré haladó anasztomózisok vagy söntök jelenléte
- Közvetlenül a koponyaidegekhez vezető végartériák jelenléte
- Bármilyen érrendszer, ahol az Embosphere mikrogömbök közvetlenül bejuthatnak az arteria carotis internaiba, az arteria vertebralisba, koponyaüri érrendszerbe vagy a fent felsorolt erekbe

#### LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

##### A javallatok teljes köre

Az embolizáció nagy kockázatú eljárás. Az eljárás alatt vagy utána bármikor felléphetnek szövődmények, amelyek többek között az alábbiakra terjedhetnek ki:

- A katéterezéshez köthető szövődmények (például hematoma a behatolás helyén, rögzítődés és a katéter csúcsánál és kimosódulás ennek következtében, ideg- és/vagy keringési sérülések, amelyek lábsérüléssel végződhetnek, fertőzés)

- Ér vagy lézió szakadása és vérzés
- Erek elzáródása egészséges területeken
- Nem célzott embolizációból eredő paralízis vagy szomszédos szövet ödémája miatti iszkémiás sérülés
- Stroke vagy agyi infarktus
- Iszkémia nem kívánt helyen, beleértve az iszkémiás stroke-ot, iszkémiás infarktust (közte a miokardiális infarktust) és a szövetelhalást
- Vakság, halláscsökkenés, a szaglás elvesztése és/vagy paralízis
- A vérrel való ellátásért felelős hajszálrendszer elzáródása és szövetkárosodás
- Halál
- Az Embosphere mikrogömbök nem kívánt visszafolyása vagy átjutása a célzott lézióval szomszédos normál artériákba vagy a seben keresztül más artériákba vagy a vérellátásért felelős artériás rendszerekbe, például az arteria carotis internaiba, illetve a tüdő- vagy koszorúéri keringésbe
- Tüdőembólia arteriovenózus söntölés miatt
- Érgörcs
- Rekanalizáció
- Idegen testtel szembeni reakció, amely orvosi beavatkozást tesz szükségessé
- Fertőzés, amely orvosi beavatkozást tesz szükségessé
- Allergiás reakció gyógyszeres kezelésre (például fájdalomcsillapítók)
- Allergiás reakció kontrasztanyag vagy embolizációs anyag miatt
- Esetlegesen az embolizáció időpontjához képest később jelentkező bőrirritációk (pl. kiütés)

- Esetlegesen az embolizáció időpontjához képest később jelentkező poszt-embolizációs szindróma, például átmeneti fájdalom, hányinger, hányás, láz
- Átmeneti hipertóniás epizód
- További információt a Figyelmeztetések részben talál

#### A méhmióma embolizációjával összefüggő, lehetséges szövődmények

- Az eljárás után a leggyakrabban várható szövődmények a hasi fájdalom, a kellemetlen érzés, a láz és/vagy a hányinger, gyűjtőnéven a „poszt-embolizációs szindróma”. Egyes betegeknél székrekedés is jelentkezhet. Ezt általában vényköteles vagy vény nélkül kapható gyógyszerekkel kezelik.
- Korai petefészek-kimerülés (azaz menopauza)
- Amenorrhoea
- A medencei régió megfertőződése
- Méh-/petefészek-nekrózis
- Flebitisz
- Mélyvénás trombózis tüdőembóliával vagy anélkül
- Hüvelyi folyás
- Szövet kilökődése, mióma pörkösödése vagy mióma kilökődése a méhmióma embolizációja után
- A méhmióma embolizációja utáni beavatkozás a nekrotikus miómaszövet eltávolítására
- Vagális reakció
- Méheltávolítás

#### A prosztataarteria embolizációjával összefüggő, lehetséges szövődmények

- A végbél, a húgyhólyag, a herezacskó, a pénisz vagy más területek nem célzott embolizációja
- Az eljárás után a leggyakoribb szövődmények a „proszтатаarteria embolizációja utáni szindróma”, amely a hányingerre, hányásra, lázra, medencei fájdalomra, égető érzésre, vizeleti zavarokra, valamint gyakori vagy sürgető vizeleti ingerre terjed ki.
- Égési sérülések (sugársérülések) a bőrön a fluoroszkópia hosszabb időtartama miatt
- Véres vizelet, sperma vagy széklet
- Hólyaggörcs
- Húgyúti fertőzés
- Vizelet-visszatartás
- Székrekedés
- Húgycső-elzáródás

#### Lehetséges neurológiai szövődmények

- Iszkémiás stroke vagy iszkémiás infarktus
- Neurológiai károsodások, beleértve az agyideg bénulásait

#### **ÓVINTÉZKEDÉS**

##### A javallatok teljes köre

- NE HASZNÁLJA EZT AZ ELŐRETÖLTETT FECSKENDŐT EMBOSPHERE MIKROGÖMBÖK KÖZVETLEN BEFECSKENDEZÉSÉRE. EZ EGY „TARTÁLYOS” FECSKENDŐ. KÉRJÜK OLVASSA EL AZ ÚTMUTATÓ BEKEZDÉST.
- Az Embosphere mikrogömböket csak olyan orvosok használhatják, akik képzettek az érembolizációs eljárásokban.

A mikrogömbök méretét és mennyiségét a kezelendő lézióra figyelemmel kell kiválasztani, és ez teljes mértékben az orvos felelőssége. Csak az orvos döntheti el, mikor a legmegfelelőbb az idő a mikrogömbök befecskendezésének abbahagyására.

- Olyan betegek esetén, akik ismertek allergiásak a kontrasztanyaggal szemben, az embolizáció előtt kortikoszteroidokra lehet szükség.
- Szükség lehet kiegészítő kiértékelésre és óvintézkedésekre olyan betegek periprocedurális ellátásában, akiknél fennállnak a következő feltételek:
- Vérére való hajlam vagy hiperkoagulációs állapot
- Károsodott immunrendszer
- Ne használja, ha a buborek-fóliás tálcá, a le húzható fólia, a csavaros kupak vagy a fecskendő sérültek tűnik.
- Ez egy egyszer használatos termék. A kinyitott fecskendőket használat után dobja ki.
- Kizárólag egyetlen betegen történő használatra – A tartalom steril kiszerezésű
- Soha ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is előidézheti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Minden eljárás az elfogadott aszeptikus technikának megfelelően kell végezni.

- A fecskendő kizárólag embolizációs használatra szolgál. Más alkalmazásokban való használata tilos!

#### A méhmióma embolizációjára vonatkozó óvintézkedések

- A méhartériában az áramlás csökkenésekor megnő az esélye az Embosphere mikrogömbök nem célzott vérekre való visszavándorlásának. Az embolizációt le kell állítani, amikor a miómát körülvevő erek már nem jeleníthetők meg, illetve még a méhartériában a teljes pangás beállta előtt.
- A méhmióma embolizációját kizárólag olyan szakorvos végezheti, aki megfelelő képzésben részesült a méh leiomiómáinak (miómáinak) a kezelésében.

#### A májdaganatra vonatkozó óvintézkedések

- Nem áll fenn inkompatibilitás az Embosphere mikrogömbök és a májdaganatok kezelésére használt kemoterápiás szerek között.

#### A prosztataarteria embolizációjára vonatkozó óvintézkedések

- A prosztataarteria embolizációs eljárását kizárólag megfelelő képzésben részesült szakorvos végezheti.
- Kollaterális keringés lehet jelen, illetve tágíthatja és elláthatja a szomszédos artériákat, ahogy a prosztátát vérrel ellátó érrendszeren belüli növekszik az ellenállás. Ezért a nem célzott embolizáció súlyos szövődményeket okozhat.
- A prosztataarteriában az áramlása csökkenésekor megnő az esélye az Embosphere mikrogömbök nem célzott vérekre való visszavándorlásának. Az embolizációt le kell állítani, amikor a prosztátát körülvevő erek már nem jeleníthetők meg, illetve még a prosztataarteriában a teljes pangás beállta előtt.

#### A vérécsillapító javallatra vonatkozó óvintézkedések

- A léparteria embolizációja a vena cava inferior trombusával függhet össze.

#### **FIGYELMEZTETÉSEK**

##### A javallatok teljes köre

- Az Embosphere mikrogömbök sertésből származó zselatint tartalmaznak, ezért előfordulhat, hogy immunreakciót váltanak ki olyan betegeknél, akik túlérzékenyek a kollagénra vagy a zselatinra. Alaposan meg kell fontolni előzetesen a termék használatát olyan betegek esetén, akik gyaníthatóan érzékenyek a zselatinstabilizátorokat tartalmazó injekciókra.
- Vizsgálatok arra utalnak, hogy az Embosphere mikrogömbök nem képeznek aggregátumokat, és ezért mélyebbre hatolnak az érrendszerben, mint a hasonló méretű PVA részecskék. Körültekintően kell eljárni arteriovenózus rendellenességek vagy sőtökkel való embolizációja esetén a nagyméretű Embosphere mikrogömbök kiválasztásakor, hogy elkerüljék a gömbök átjutását a tüdő vérkeringésébe vagy a koronáriakeringésbe.
- Egyes Embosphere mikrogömbök enyhén kívül eshetnek a tartományon, ezért az orvosnak gondosan kell megválasztania az Embosphere mikrogömbök méretét a célemek méretének megfelelően, az érben az elzáródás kívánt szintje alapján és az arteriovenózus struktúra angiográfias megjelenésének vizsgálata után. Az Embosphere mikrogömbök méretet úgy kell kiválasztani, hogy megakadályozza az artériából a vénába történő átjutást.
- A hibásan célzott embolizáció jelentős szövődményei miatt különösen vigyázni kell bármely olyan eljárás esetén, amely érinti a koponyán kívüli keringést, beleértve a fejet

és a nyakat, és az orvosnak gondosan fel kell mérnie az embolizáció használatának lehetséges előnyeit az eljárás kockázataival és lehetséges szövődményeivel szemben. A szövődmények közé tartozhat a vaktság, a halláscsökkenés, a szaglás elvesztése, a paralízis és a halál.

- Súlyos sugárzás okozta bőrsérülés léphet fel a betegnél a hosszú idejű fluoroszkópiás kitettség, a beteg nagy átmérője, ferde röntgenábrázolás, valamint többszöri képrögzítés vagy radiográfia miatt. Tekintse meg a létesítménye klinikai protokollját, hogy biztosítsa a megfelelő dóziszú sugárzást minden speciális típusú eljárás esetén. Az orvosoknak megfigyelés alatt kell tartaniuk a kockázatnak kitett betegeket.
- A beteg sugárzás miatti sérülése kisleltethető. A betegeket tanáccsal kell ellátni a sugárzás lehetséges mellékhatásairól és arról, hogy kihez fordulhatnak, ha a tüneteket észlelik.
- Nagyon figyeljen a hibásan célzott embolizáció jeleire. A befecskendezés alatt körültekintően kísérje figyelemmel a beteg vitális paramétereit, beleértve a SaO<sub>2</sub>-t (például hipoxia, központi idegrendszeri változások). Mérlegelje az eljárás befejezését, és ezzel együtt vizsgálja meg a sőtölés lehetőségét vagy a mikrogömbök méretének növelését, amennyiben hibásan célzott embolizációra utaló bármilyen jel tapasztalható, vagy a betegnél tünetek jelentkeznek.
- Mérlegelje a mikrogömbök méretének növelését, ha az embolizáció angiográfias bizonyítéka nem válik gyorsan nyilvánvalóvá a mikrogömbök befecskendezése alatt.

#### A méhmióma embolizációjára vonatkozó figyelmeztetések Figyelmeztetések a méhmióma embolizációjával és a terhességgel kapcsolatban

- A méhmióma embolizációjának a teherbeesésre és a magzat kihordására vonatkozó képességre, valamint a magzat fejlődésére gyakorolt hatásait nem állapították meg. Ezért ezt az eljárást csak olyan nőknél szabad elvégezni, akik a jövőben nem terveznek teherbe esni.
- A méhmióma embolizációját követően teherbe eső nőknél fokozott a szülés utáni vérzés, a koraszülés, a császármetszés és a nem megfelelő magzati pozíció kockázata.
- A méhizomzatnak a méhmióma embolizációjából eredő devaszkarizációját elméletben megnövelheti a méhrepedés kockázatát azoknál a nőknél, akik a méhmióma embolizációját követően esnek teherbe.

#### Egyéb figyelmeztetések a méhmióma embolizációjával kapcsolatban

- Embosphere mikrogömbök méhmióma embolizációjára való alkalmazásakor ne használjon 500 mikronnál kisebb mikrogömböket.
- Megfelelő nőgyógyászati értékelést kell végezni minden olyan betegen, aki méhmióma embolizációjával összefüggésben jelentkeznek kivizsgálásra (pl. nőgyógyászati kórelőzmény, képalkotó vizsgálat a miómáról, méhnyálkahártya-mintavétel a karcinóma kizárására rendellenes menstruációs vérzésben szenvedő betegeknél).
- A méhsarkóma diagnózisa kisleltethető a miómák kezelésének nem sebészeti megközelítésével (például a méhmióma embolizációjával). Fontos a sarkómára figyelmeztető jelek (pl. gyors daganatnövekedés, posztmenopauza új

méhmeagnagyobodással, MRI-leletek) iránti szigorú figyelem, valamint az ilyen betegek alaposabb értékelése a méhmióma embolizációjára vonatkozó javaslat megtétele előtt. A méhmióma embolizációját követően kiújuló vagy folytatódó daganatnövekedést a szarkóma lehetséges figyelmeztető jelének kell tekinteni, és meg kell fontolni a műtétet.

#### A prosztataarteria embolizációjára vonatkozó figyelmeztetések

- A prosztatarák kizárása érdekében alapos klinikai értékelést kell végezni minden olyan betegen, akik jóindulatú prosztata-megnagyobbodás esetén embolizáció miatt jelentkeznek kivizsgálásra (pl. vizeletvizsgálat, digitális végbélvizsgálat, tüneti pontszámok, képalkotó vizsgálat a prosztataról, prosztataspecifikus antigén teszt, transzrektális ultrahangvizsgálat).
- A medencei területen jelenlévő kanyargós erek és megértőződő tápláló artériák miatt rendkívüli elővigyázatosság szükséges a prosztataarteria embolizációjának az elvégzése során. A hibásan célzott embolizáció szövődményei közé tartozik a végbél, a húgyhólyag, a herezacskó, a pénisz vagy más területek iszkémiája.
- Embosphere mikrogömbök prosztataarteria embolizációjára való alkalmazásakor ne használjon 100 mikronnál kisebb mikrogömböket. 300–500 mikron használata javasolt.

#### Figyelmeztetések a prosztataarteria embolizációjával és a termékenységgel kapcsolatban

- A prosztataarteria embolizációjának termékenységre gyakorolt hatásait nem állapították meg. Ezért ezt az eljárást nem szabad olyan férfiakon elvégezni, akik gyermeket szeretnének nemzeni.

#### Vérzéscsillapítás vonatkozó figyelmeztetések

- Mivel neurovaszkuláris javallatok esetében az Embosphere gömböket nem értékelték a vérzés vagy haemorrhagia kontrollálásával kapcsolatban, azok ilyen célra nem használhatók a neurovaszkulaturában.

#### Figyelmeztetés kis mikrogömbök használatával kapcsolatban

- Gondosan meg kell vizsgálni, hogy megfontolt-e az olyan embolizációs anyagok használata, amelyek átmérője kisebb, mint a képkötő berendezés felbontási képessége. Az arteriovenózus anasztomózisok, a célterületől elvezető elágazó erek vagy az embolizáció közben megjelenő, előtte nem látható erek hibásan célzott embolizációhoz és súlyos szövődményekhez vezethetnek.
- A 100 mikronnál kisebb mikrogömbök általában disztálisan elvándorolnak az anasztomózisokat tápláló erek felé, és ezért nagyobb valószínűséggel szüntetik meg a keringést a disztális szövetek irányában. Az iszkémiás sérülés nagyobb lehetősége a kisebb méretű mikrogömbök használatából ered, és a sérülés következményét az embolizáció előtt meg kell fontolni. A lehetséges következmények közé tartozik a duzzadás, az elhalás, a paralízis, a tályog és/vagy a fokozott posztembolizációs szindróma.
- Az embolizáció utáni duzzadás eredménye lehet a célterülettel szomszédos szövet iszkémiája. Úgyelni kell az iszkémiával szemben nem toleráns, nem célzott szövetek, például idegszöveteket elkerülésére.

#### **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

- Az embolizációs eljárás megkezdése előtt nagyfelbontású képkötés segítségével figyelmesen mérje fel a lézióhoz kapcsolódó érhaláztatót.
- Az Embosphere mikrogömbök többféle méretben kaphatók. A hibásan célzott embolizáció lehetősége, valamint az eleve változatos gömbméretek miatt az orvosnak gondosan kell kiválasztania az Embosphere mikrogömbök méretét az érrendszerben az elzárás kívánt szintjére jellemző célelek méretének megfelelően.
- Gondosan válassza ki a mikrogömbök méretét az azonosított erek és az alkalmazott katéter méretének megfelelően. Az Embosphere mikrogömbök rugalmas részecskék, amelyek 20–30% mértékben támogatják az ideiglenes összenyomást, és ezzel megkönnyítik a mikrokatétereken való áthaladást. A vizsgálatok közvetlen összefüggést mutattak ki a mikrogömbök mérete és az elzáró erek mérete között.
- Válasszon bevezetőkatétert a megcélzott ér mérete és az aktuálisan alkalmazott mikrogömbök mérete alapján. A katéterek és az Embosphere mikrogömbömekek kompatibilitását illetően tekintse át az alábbi táblázatot.
- Az Embosphere mikrogömbök nem rendelkeznek sugárfogó tulajdonsággal. Javasolt az embolizáció fluoroszkópiás képkötéssel való ellenőrzése a fiziológias szuszpenziós folyadékhoz megfelelő mennyiségű, nemionos kontrasztanyag hozzáadása mellett.

#### **Az Embosphere mikrogömbök bejuttatása**

- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást és a fecskendőt, hogy meggyőződjön azok sértetlenségéről. A fecskendő külső felülete steril.

- Az aseptikus technikának megfelelően, a hegynél kezdődően nyissa ki a lehúzható fóliát, és teljesen húzza vissza a fóliát az alap tartóegységre. Óvatosan billentse le a steril fecskendőt a steril területre úgy, hogy a korábban lezárt részek egyikéhez se érjen hozzá.
- Csavarja le az Embosphere mikrogömbök előretöltött fecskendőjének a kupakját.
- Az injekció radiológiai ellenőrzéséhez kifejezetten javasolt nemionos kontrasztanyag hozzáadása. Óvatosan szívja fel a nemionos kontrasztanyagot közvetlenül a tartályos fecskendőbe. Az ideális szuszpenziót rendszerint nemionos kontrasztanyag és sóoldat 50–50%-os keverékeként lehet elkészíteni. Az Embosphere mikrogömbök homogén szuszpenziójának elkészítéséhez óvatosan fordítsa oda-vissza többször a 20 ml-es fecskendőt. Higabb szuszpenzióhoz a nemionos kontrasztanyag és 0,9%-os NaCl-oldat azonos arányban adható hozzá.
- Ne használja a 20 ml-es előretöltött fecskendőt az Embosphere mikrogömbök katéteren keresztüli befecskendezéséhez, mivel az a katéter elzáródását eredményezheti.
- Távolítsa el minden levegőt a fecskendőből, és csatlakoztassa a háromutas zárócsap egyik csatlakozójához.
- Várjon néhány percet, hogy az Embosphere mikrogömbök feloldódjanak az oldatban.
- Szívja fel a szuszpenziót a háromutas zárócsap másik csatlakozójához csatlakoztatott, 1 ml-es vagy 3 ml-es injekciós fecskendővel. Kerülje az előre-hátra mozgatást, hogy csökkenjen a levegő rendszerbe jutásának kockázata. Ellenőrizze, hogy a kívánt mennyiségű és koncentrációjú mikrogömböket használja-e.

- Távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből.
- Helyezze be a bevezetőkátétert a megcélzott érbe a standard technikának megfelelően. Helyezze a katéter hegyét a lehető legközelebb a kezelési területhez, hogy elkerülje a normál erek véletlen elzáródását.
- Csavarja rá a fecskendőt a katéter csatlakozójára a zárócsap külső menetes, Luer-záras csatlakozójának a segítségével.
- Nyissa ki a zárócsapot az injekciós fecskendő és a katéter egymáshoz csatlakoztatása érdekében.
- Folyamatos fluoroszkópiás ellenőrzés mellett lassan infundálja a mikrogömböket a véráramba, miközben figyeli a kontrasztanyag áramlási sebességét. Ha ez nincs hatással az áramlási sebességre, ismételje meg a beadási folyamatot további Embosphere mikrogömbös/kontrasztanyagos további injekciókkal. Fontolja meg a nagyobb méretű Embosphere mikrogömbök használatát, ha a kezdeti injekciók nem változtatják meg a kontrasztanyag áramlási sebességét. Ha az Embosphere mikrogömbös/kontrasztanyag oldatot újra kell szuszpendálni, óvatosan fordítsa oda-vissza többször a 20 ml-es fecskendőt.
- Mindig szabad áramlással végezze az injekció beadását. A mikrogömbök visszaáramlása azonnali iszkémiát idézhet elő az egészséges szövetekben vagy erekben.
- Folytassa az infundálást a kívánt devaszkularizáció eléréséig. Vizsgálatok arra utalnak, hogy az Embosphere mikrogömbök tisztáltsabban hatolnak be a lézióba, mint a hasonló méretű PVA részecskék. A lézió artériás vérellátásának csökkenése ezért progresszívabb. Alkalmazzon konzervatív értékelést az embolizáció végpontjának meghatározásához.

- A femorális punkció artériás görcsöt eredményezhet. Ez femorális trombózisra (például lábsérülésre) hajlamosíthat. A femorális átjárhatóságot ismételtel értékelni kell a katéter végleges eltávolítása előtt.
- Az infundálás végén távolítsa el a katétert, miközben fenntartja az enyhe szívást, hogy elkerülje a még mindig a katéter lumenében lévő, fennmaradó mikrogömbök kimoszulását, majd zárja el a háromutas zárócsapot.
- Alkalmazzon nyomást a punkció helyén a hemosztázis befejeződéséig.
- Dobja ki a megmaradt Embosphere mikrogömböket és a használt fecskendőket.

#### A méhmióma embolizációjára vonatkozó további útmutatás

- Méhmiómák embolizációjakor válasszon 500 mikronos vagy nagyobb Embosphere mikrogömböket.
- Az orvos megítélése szerint pneumatikus kompressziós eszközök alkalmazhatók aktuálisan hormonterápiát kapó, 1000 ml-nél nagyobb méhtérfogatú és túlsúlyos betegeknél a mélyvénás trombózis kockázatának csökkentése érdekében.
- Az embolizációt le kell állítani, amikor a miómat körülvevő erek már nem jeleníthetők meg, illetve még a méhartériában a teljes pangás beállta előtt. A méhartériában az áramlása csökkenésekor megnő az esélye az Embosphere mikrogömbök nem célzott vérerekbe való visszavándorlásának.

#### A prosztataarteria embolizációjára vonatkozó további útmutatás

- A prosztataarteria embolizációjához 300–500 mikronos Embosphere mikrogömbök használata javasolt.

- A prosztataarteria embolizációja előtt nemionos kontrasztanyag és sóoldat keverékével feltöltött ballonnal rendelkező Foley-katéter is behelyezhető, amely az embolizációs eljárás során támpontként használható.
- A prosztataarteria embolizációja vagy radiális, vagy femorális hozzáféréssel végezhető el.

#### Arteriovenózus rendellenességekre vonatkozó további útmutatás

- Arteriovenózus rendellenességek embolizációjakor válasszon olyan méretű Embosphere mikrogömböket, amely elzárja a nidust, de nem hatol át az arteriovenózus rendellenességén.

#### **MEGŐRZÉS/TÁROLÁS/ÁRTALMATLANÍTÁS**

- Az Embosphere mikrogömböket az eredeti fecskendőjükben és csomagolásukban hűvös, száraz és sötét helyen kell tárolni.
- A fecskendő címkéjén jelzett időpontig használja fel.
- Ne fagyassza le.
- Ne sterilizálja újra.
- Használat után az Embosphere mikrogömböket a kórháznál a szennyezett hulladékokra alkalmazott körfolyamatnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Mérettartomány (µm)	Katéter minimális belső átmérője	Színkód	1 ml	2 ml
50–100	0,016" (0,41 mm)	Szürke	S010GH	S020GH
40–120	0,016" (0,41 mm)	Narancssárga	S110GH	S120GH
100–300	0,017" (0,43 mm)	Sárga	S210GH	S220GH
300–500	0,018" (0,46 mm)	Kék	S410GH	S420GH
500–700	0,020" (0,51 mm)	Piros	S610GH	S620GH
700–900	0,027" (0,69 mm)	Zöld	S810GH	S820GH
900–1200	0,038" (0,97 mm)	Lila	S1010GH	S1020GH








#### **BETEGTANÁCSADÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK**





- A betegeknek az embolizáció előtt tisztában kell lenniük azzal, hogy ki fogja biztosítani az eljárás utáni ellátást, és kihez kell fordulniuk az embolizációt követő vészhelyzetekben.



- Az embolizáció átéső betegeknek meg kell érteniük az embolizációval kapcsolatos, lehetséges előnyöket, kockázatokat és nemkívánatos eseményeket. A betegeknek különösen meg kell érteniük, hogy fennáll annak az esélye, hogy tüneteik nem javulnak az embolizációt követően.

#### A csomagoláson található információk

	Gyártó
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Tételszám
	Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati utasítást

	Napfénytől védve tárolandó
	Tárolja száraz helyen
	Egyszeri használatra
	Figyelem!
	Nem pirogén
	Gőzzel sterilizálva
	Hőmérséklet alsó határa
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító

	Egyszeres steril zárórendszer, belül védőcsomagolással
	Lásd a használati utasítást
	Betegazonosító
	Egészségügyi központ vagy orvos
	Dátum
	Betegtájékoztató webhely
	CE-jelölés – Értésített testület azonosítója: 2797
	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy annak rendelvényre használható.

Az Európai Unióban az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

## РУССКИЙ

### ОПИСАНИЕ

Микросферы Embosphere® представляют собой биоразлагаемые гидрофильные нерассасывающиеся, точно отсортированные по размеру микрогранулы акрилового полимера, импрегнированные свиным желатином и предлагаемые в широком диапазоне размеров и концентрации. Эти сферические частицы призваны обеспечить возможность управляемой таргетной эмболизации.

### ТАБЛИЦА МАТЕРИАЛОВ ИМПЛАНТИРУЕМОГО УСТРОЙСТВА

Материал	Длительность воздействия	Уровень воздействия на пациента (максимальное содержание твердой фазы при заборе и введении шприцем)
Сополимер триакрила	Продолжит. (> 30 сут.)	159 ± 6 мг
Желатин	Продолжит. (> 30 сут.)	23 ± 1 мг

#### ФОРМА ВЫПУСКА

Преднаполненный шприц 20 мл со стандартным наконечником Люэра, поштучно упакованный в блистерный лоток, герметизированный отдираемой крышкой Tuvek®. Пластмассовый винтовой колпачок и поршень. Эластомерный трехворотничковый соединительный разъем поршня. Содержимое: микросферы суспензия 1 мл или 2 мл в стерильном апиrogenном 0,9 % растворе NaCl.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микросферы Embosphere призваны обеспечивать перекрытие просвета кровеносных сосудов с терапевтической целью или перед операцией, в ходе следующих процедур:

- Эмболизация гиперваскулярных новообразований и процессов, в числе которых фибромиома матки, менингиома, опухоли печени.
- Эмболизация артерий предстательной железы с целью купирования симптомов доброкачественной гиперплазии (аденомы) простаты.
- Эмболизация артериовенозного врожденного порока (мальформации).
- Кровоостанавливающая эмболизация.

В частности, микросферы размером 40–120 мкм предназначены для эмболизации менингиом и новообразований печени.

#### КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Эмболизация при помощи микросфер Embosphere — это минимально возможная инвазивная терапия, эффективная в следующих ситуациях:

- Женщинам с фибромиомой матки для купирования родственных симптомов, в числе которых обильные менструальные кровотечения, боль и сдавливание в тазу и/или расстройство мочевого выделительной функции, а также для улучшения качества жизни.
- Пациентам с новообразованиями гиперваскулярного типа, в числе которых новообразования печени, для купирования родственных симптомов, а также для сдерживания прогрессирования заболевания.
- Пациентам с менингиомой для снижения кровопотерь во время резекции.
- Мужчинам с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (аденомой простаты, АП) для купирования родственных симптомов в нижнем отделе мочевого выделительной системы (НОМВС), в числе которых частое мочеиспускание, неспособность к мочеиспусканию, неполное опорожнение мочевого пузыря, затруднения в начале мочеиспускания, напряжение при мочеиспускании или слабая струя мочи, а также для улучшения качества жизни.
- Пациентам с артериовенозной мальформацией для купирования родственных симптомов.
- Пациентам со склонностью к кровотечениям для незамедлительного и длительного контроля кровопотерь.

Для получения копии актуальной версии Сводного отчета по безопасности и клиническим характеристикам этого устройства для Европы (SSCP) посетите веб-сайт Европейской базы данных медицинских устройств (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Копия отчета доступна по

основному идентификатору UDI-DI. Основной идентификатор UDI-DI: 088445048565E2.

Как вариант, копию SSCP можно загрузить с сайта: <https://www.merit.com/sscp>

#### МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Микросферы Embosphere изготовлены из полимера «триакирил», импрегнированного свиным желатином, и совместимы с условиями магнитно-резонансной томографии (МРТ).

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

##### По всем показаниям

- Пациенты с непереносимостью процедур окклюзии сосудов
- Анатомические особенности сосудов или особенности кровотока, препятствующие установке катетера или введению эмболизирующего материала
- Артерии, питающие очаг поражения, недостаточно крупны, чтобы вместить микросферы Embosphere
- Наличие сосудистых коллатералей, которые потенциально ставят под угрозу здоровье области во время проведения эмболизации
- Наличие или вероятность развития ангиоспазма
- Сосудистое сопротивление, периферическое по отношению к питающим артериям, которое препятствует доставке микросфер Embosphere к пораженному участку
- При наличии артериовенозных шунтов большого диаметра (т.е. в ситуации, когда кровь поступает из артерии в вену не по обычному артериально-капиллярно-венозному контуру, а напрямую)

- Артериовенозные шунты с высокой пропускной способностью по кровотоку или с диаметром просвета, превышающим выбранный размер микросфер
- Наличие атероматозного заболевания в тяжелой форме
- Пациенты с диагностированной аллергией на желатин

Микросферы фракций 50–100 мкм, 40–120 мкм и 100–300 мкм не рекомендуется использовать в системе кровообращения, питающей бронхи.

##### Противопоказания по эмболизации фибромиомы матки (ЭФМ)

- Беременность
- Подозрение на воспалительное заболевание органов таза (ВЗОМТ) или любая иная активная инфекция в тазовой области
- Любое злокачественное новообразование в тазовой области
- Неоплазия или гиперплазия эндометрия
- Наличие подслизистой фибромы (одной или нескольких) с прорастанием в полость матки более 50 %
- Наличие серозной фибромиомы как доминирующего типа фибромиом
- Фибромиомы со значимым коллатеральным кровоснабжением через иные сосуды, чем маточные артерии

##### Противопоказания по эмболизации артерий, питающих простату (ЭАП)

- Активная инфекция мочевыводящих путей или простатит
- Рак простаты

- Рак мочевого пузыря
- Хроническая почечная недостаточность
- Вялость мочевого пузыря, нейрогенный мочевой пузырь или иное нервно-генное заболевание, ослабляющее функцию мочевого пузыря
- Камни в мочевом пузыре
- Непроходимость мочевых путей в силу иных причин, нежели доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ), в том числе из-за сужения (стриктуры) уретры
- Чрезмерная извитость кровеносных сосудов или выраженный атеросклероз

##### Противопоказания, относящиеся к неврологии

- Наличие незаращенных анастомозов или шунтов, ведущих изнутри наружу черепной коробки
- Наличие концевых артерий, ведущих напрямую к черепным нервам
- В пределах любой сосудистой системы, если микросферы Embosphere могут напрямую поступать во внутреннюю сонную артерию, позвоночную артерию, внутричерепную сосудистую систему или в перечисленные выше сосуды

#### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

##### По всем показаниям

Эмболизация сосудов — это процедура, сопряженная с повышенным риском. В любой момент проведения процедуры или после ее завершения могут возникнуть осложнения, в том числе, помимо прочего, следующие:

- Осложнения, связанные с катетеризацией (например, гематома в месте введения, образование тромба на конце

- катетера с последующим его отрывом, органическое нарушение иннервации и/или кровотока, что может привести к поражению ноги, инфекция)
- Разрыв сосуда или перфорация очага поражения и кровотечение
- Закупорка сосудов в здоровых частях тела
- Паралич, вызванный нецелевой (побочной) эмболизацией или ишемическим поражением в результате отека прилегающих тканей
- Инсульт или инфаркт головного мозга
- Ишемия сосудов, в том числе ишемический инсульт, ишемический инфаркт (включая инфаркт миокарда), а также некроз тканей
- Слепота, потеря слуха, потеря обоняния и/или паралич
- Закупорка капиллярного русла и повреждение тканей
- Смерть
- Нежелательный отток или попадание микросфер Embosphere в здоровые артерии, прилегающие к очагу поражения, куда нужно доставить микросферы, или миграция через очаг поражения в другие артерии или артериальные русла (например, во внутреннюю сонную артерию, систему легочных и коронарных сосудов)
- Эмболия легочной артерии вследствие артериовенозного шунтирования
- Ангиоспазм
- Реканализация (восстановление просвета сосуда)
- Реакция на инородное тело, требующая медицинского вмешательства
- Инфекция, требующая медицинского вмешательства
- Аллергическая реакция на лекарственные препараты (например, анальгетики)

- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастные препараты или эмболизирующий материал
- Раздражение кожи (например, сыпь), возможно с отсроченным началом после эмболизации
- Постэмболизационный синдром, — в частности, преходящая боль, тошнота, лихорадочное состояние, возможно с отсроченным началом после эмболизации
- Эпизодические приступы гипертензии
- Дополнительная информация содержится в разделе «Предупреждения».

#### Возможные осложнения при эмболизации фибриомы матки (ЭФМ)

- К числу наиболее вероятных постпроцедурных осложнений относятся боль в животе, дискомфорт, лихорадочное состояние и/или тошнота (собирательное название «постэмболизационный синдром»). Некоторые пациенты могут испытывать запор. Эта проблема, как правило, решается приемом рецептурных или безрецептурных лекарственных средств.
- Синдром преждевременного истощения яичников (т.е. менопауза)
- Аменорея
- Инфекция в тазовой области
- Некроз матки и/или яичников
- Воспаление вен (флебит)
- Тромбоз глубоких вен с эмболией или без эмболии легочной артерии
- Вагинальные выделения

- Прободение ткани, отторжение некротических масс фибриомы, изгнание фибриомы после ЭФМ
- Необходимость оперативного вмешательства после ЭФМ для удаления некротизированной ткани фибриомы
- Вагинальная реакция
- Гистерэктомия

#### Возможные осложнения при эмболизации артерий, питающих простату (ЭАП)

- Нецелевая (побочная) эмболизация прямой кишки, мочевого пузыря, мошонки, полового члена или других участков тела
- К числу наиболее частых постпроцедурных осложнений относится «пост-ЭАП синдром», включающий тошноту, рвоту, лихорадочное состояние, боль в тазу, ощущение жжения, затруднение и/или боль при мочеиспускании, а также частые или внезапные позывы к мочеиспусканию
- Ожог кожи (при радиационном воздействии) от продолжительной рентгеноскопии
- Кровь в моче, сперме и кале
- Спазм мочевого пузыря
- Инфекция мочевыводящих путей
- Задержка мочеиспускания
- Запор
- Непроходимость уретры

#### Возможные осложнения со стороны нервной системы

- Ишемический инсульт или ишемический инфаркт
- Неврологические расстройства, включая парез черепного нерва

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

##### По всем показаниям

- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕДНАПОЛНЕННОГО ШПРИЦА ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ МИКРОСФЕР EMBOSPHERE. ДАННЫЙ ШПРИЦ ЯВЛЯЕТСЯ ЛИШЬ ЕМКОСТЬЮ ДЛЯ ВРЕМЕННОГО ХРАНЕНИЯ. СМ. ПУНКТ «ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ».**
- Использовать микросферы Embosphere имеют право только врачи, обученные проведению процедур эмболизации сосудов. К выбору фракции и количества микросфер необходимо отнестись особо тщательно, учитывая характер целевого очага поражения; ответственность за это полностью возлагается на врача. Только квалифицированный врач может определить наиболее подходящее время прекращения инъекции микросфер.
- Пациентам с диагностированной аллергией на рентгеноконтрастные препараты перед эмболизацией может понадобиться прием кортикостероидов.
- Дополнительное обследование или меры предосторожности в ходе предпроцедурной подготовки могут понадобиться в случае, если пациент страдает следующими заболеваниями:
  - геморрагический диатез или склонность к гиперкоагуляции
  - иммунная недостаточность
- Использование не допускается при наличии признаков повреждения blisterного лотка, отдираемой прозрачной крышки, винтового колпачка или шприца.
- Изделие разового пользования. После использования утилизируйте шприцы из вскрытой упаковки.

- Только для одного пациента с возможностью неоднократного применения — Содержимое стерильно при поставке
- Ни при каких условиях не подлежит повторному использованию или подготовке к нему, включая стерилизацию. Повторное использование, подготовка к нему или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может повлечь за собой травму, заболевание или смерть пациента. Повторное использование, подготовка к нему или стерилизация устройства также могут создать опасность его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (одного или нескольких) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может повлечь за собой травму, заболевание или смерть пациента. Все процедуры следует выполнять в соответствии с общепринятыми правилами асептики.
- Шприц предназначен только для эмболизации. Не использовать для иных целей!

#### Меры предосторожности при эмболизации фибриомы матки (ЭФМ)

- Имеется большая вероятность обратной миграции микросфер Embosphere в непредусмотренные кровеносные сосуды по мере ослабления кровотока через маточную артерию. Эмболизацию следует остановить в тот момент, когда сосудистая система, окружающая фибриому, уже не видна на устройствах визуализации,

но до наступления полного стаза маточной артерии.

- К проведению ЭФМ допускаются только врачи, прошедшие соответствующую подготовку в лечении лейомиом матки (фибромиом).

#### Меры предосторожности при наличии новообразований печени

- К настоящему времени не известно о проявлениях несовместимости между микросферами Embosphere и химиотерапевтическими средствами, используемыми в лечении новообразований печени.

#### Меры предосторожности при эмболизации артерий, питающих простату (ЭАП)

- К проведению процедуры ЭАП допускаются только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Возможно наличие коллатерального контура кровообращения, который по мере роста сопротивления в области ложа предстательной железы может расширяться и питать смежные артерии. Таким образом, существует вероятность серьезных осложнений в связи с нецелевой (побочной) эмболизацией.
- Имеется большая вероятность обратной миграции микросфер Embosphere в непредусмотренные кровеносные сосуды по мере ослабления кровотока через артерию, питающую простату. Эмболизацию следует остановить в тот момент, когда сосудистая система, окружающая предстательную железу, уже не видна на устройствах визуализации, но до наступления полного стаза артерии, питающей простату.

#### Меры предосторожности при использовании для гемостаза

- Эмболизация селезеночной артерии может быть статистически связана с тромбозом нижней полой вены.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

##### По всем показаниям

- Микросферы Embosphere содержат свиной желатин и, следовательно, могут вызвать иммунную реакцию у пациентов, имеющих повышенную чувствительность к коллагену или желатину. В отношении пациентов с подозрением на аллергическую реакцию на инъекционные растворы, стабилизированные желатином, следует особенно внимательно проанализировать все факторы влияния, прежде чем использовать данное средство.
- В исследованиях показано, что микросферы Embosphere не образуют агрегатов и, как следствие, глубже проникают в сосудистую систему, чем гранулы из ПВС аналогичного размера. Следует проявлять осторожность и отдавать предпочтение крупной фракции микросфер Embosphere для эмболизации артериовенозных мальформаций с установленными шунтами большого диаметра во избежание прохождения сферических частиц в легочный или коронарный контур кровообращения.
- Некоторые микросферы Embosphere могут несколько выходить за пределы номинального диапазона, поэтому врач должен обязательно тщательно выбрать размер фракции микросфер Embosphere в соответствии с размером целевых сосудов при необходимой степени окклюзии и с учетом картины артериовенозной сети

по данным ангиографии. Размер фракции микросфер Embosphere следует выбирать с таким расчетом, чтобы они не могли проникать из артерии в вену.

- Поскольку ошибочная эмболизация может привести к серьезным осложнениям, проводить любые процедуры на вчерепных сосудах, в том числе сосудах головы и шеи, следует с особой осторожностью; так, врач должен тщательно взвесить и соотнести возможный положительный эффект от эмболизации с рисками и возможными осложнениями процедуры. К этим осложнениям могут относиться слепота, потеря слуха и обоняния, паралич и даже смерть.
- В результате длительного рентгеноскопического воздействия при наличии таких факторов, как большой поперечный размер тела, использование боковой рентгеновской проекции, многократное рентгеновое обследование, у пациентов возможно серьезное повреждение кожи, вызванное облучением. Сверяйтесь с клиническим протоколом своего медицинского учреждения, чтобы обеспечить соответствие полученной дозы облучения конкретному типу выполняемой процедуры. Врач должен контролировать состояние пациентов, относящихся к группе повышенного риска.
- Развитие лучевого поражения пациента может быть отсроченным. Пациентов следует заранее поставить в известность о возможных побочных эффектах облучения и о том, к кому им следует обратиться за помощью при обнаружении у себя таких симптомов.
- Внимательно следите за появлением возможных признаков неточной эмболизации. Во время инъекции внимательно

следите за основными показателями состояния организма пациента, в том числе показателем SaO<sub>2</sub> (отслеживая, например, признаки гипоксии, изменений в ЦНС). В случае появления признаков неточной эмболизации или нарастающих симптомов у пациента процедуру следует прекратить и изучить возможности шунтирования или использования микросфер большего размера.

- Если в процессе инъекции микросфер не удастся быстро получить ангиографическое подтверждение эмболизации, следует рассмотреть возможность использования микросфер большего размера.

#### Предупреждения относительно эмболизации фибромиомы матки (ЭФМ)

##### Предупреждения относительно ЭФМ и беременности

- Влияние ЭФМ на способность беременеть и вынашивать плод до положенного срока, а также на развитие плода к настоящему времени не установлено. В связи с этим процедуру следует проводить только женщинам, не планирующим беременность.
- Наступление беременности после ЭФМ может подвергать женщину повышенному риску послеродового кровотечения, преждевременных родов, неправильного предлежания плода и необходимости кесарева сечения.
- Нарушение или прекращение кровоснабжения матки в результате ЭФМ в теории может подвергать беременную в постэмболизационный период повышенному риску разрыва матки.

#### Прочие предупреждения относительно ЭФМ

- При использовании микросфер Embosphere для эмболизации фибромиомы матки не допускается использовать фракцию микросфер менее 500 мкм.
- Все пациенты, поступающие на эмболизацию фибромиомы матки, подлежат тщательному гинекологическому контролю (гинекологический анамнез, визуализация фибромиомы, забор внутриматочного материала) для исключения онкологического диагноза у пациентов с аномалиями менструального цикла (АМК).
- Применение малоинвазивного подхода (наподобие ЭФМ) к терапии фибромиом может задержать постановку диагноза саркомы матки. Важно внимательно отнестись к нарастающим признакам саркомы (примеры: быстрый рост опухоли, в постменопаузе при наличии нового uterinного расширения, признаки патологии на МРТ) и более тщательно обследовать таких пациентов, прежде чем рекомендовать ЭФМ. Рецидивирующей или непрерывный рост опухоли после ЭФМ должен восприниматься как нарастающий признак саркомы и повод к рассмотрению возможности хирургического вмешательства.

#### Предупреждения относительно эмболизации артерий, питающих простату (ЭАП)

- Все пациенты, поступающие на эмболизацию по поводу ДГПЖ, подлежат тщательной клинической оценке (анализ мочи, ректальное пальпирование, оценка тяжести симптомов, диагностическая визуализация предстательной железы, проба на простатоспецифический антиген, трансректальное УЗИ) для исключения диагноза рака простаты.

- В силу извитости кровеносных сосудов и наличия в тазовой области дублирующих питающих артерий следует проявлять особую осторожность при выполнении процедуры эмболизации артерий, питающих простату (ЭАП). К осложнениям неточной эмболизации относится ишемия прямой кишки, мочевого пузыря, мошонки, полового члена или других участков тела.
- При использовании микросфер Embosphere для эмболизации артерий, питающих простату, не допускается использовать фракцию микросфер менее 100 мкм. Рекомендуется использовать фракцию 300–500 мкм.

#### Предупреждения относительно ЭАП и мужской репродуктивной функции

- Влияние ЭАП на мужскую репродуктивную функцию в настоящему времени не установлено. В связи с этим процедуру не следует проводить тем мужчинам, кто желает стать отцом.

#### Предупреждения относительно использования для гемостаза

- Поскольку для микросфер Embosphere к настоящему времени не оценивалась способность контролировать обильность кровотечения или крововизилиний по нейроваскулярным показателям, их не следует использовать для этой цели в нервно-сосудистых сплетениях.

#### Предупреждения относительно использования микросфер малого размера

- Следует проявлять особую осторожность при использовании эмболизирующих материалов,

размер частиц которых меньше разрешающей способности рентгеновского аппарата или томографа. Артериовенозный анастомоз, наличие ответвлений сосудов, ведущих в противоположном целевой зоне направлении, или исходящих сосудов, не выявленных до эмболизации, может привести к неточной эмболизации и повлечь за собой серьезные осложнения.

- Микросфер размером менее 100 мкм, как правило, имеют тенденцию мигрировать в дистальном направлении по отношению к анастомозным питающим сосудам и, таким образом, перекрывать кровоток к дистальным тканям. Использование микросфер малого размера повышает вероятность ишемического поражения сосудов; поэтому, прежде чем приступить к эмболизации, следует учесть последствия такого поражения. К возможным последствиям можно отнести отек, некроз, паралич, абсцессы и/или сильно выраженный постэмболизационный синдром.
- Постэмболизационный отек может привести к ишемии тканей, прилегающих к целевой зоне. Следует соблюдать осторожность во избежание ишемии нецелевых тканей, не переносящих ее (например, нервной ткани).

#### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

- Прежде чем начинать процедуру эмболизации, тщательно осмотрите сосудистую сеть, связанную с очагом поражения, воспользовавшись снимками с высоким разрешением.
- Микросферы Embosphere предлагаются в виде фракций частиц разной крупности. В силу возможности ошибочной эмболизации и неизбежного разброса размеров

сферических частиц врачу следует внимательно относиться к выбору фракции микросфер Embosphere, исходя из диаметра целевых сосудов и желаемой степени окклюзии.

- Внимательно относитесь к выбору фракции микросфер, исходя из диаметра выявленных сосудов и используемого катетера. Микросферы Embosphere обладают эластичностью, что делает возможным их временное сжатие на 20–30 %, облегчающее введение через микрокатетеры. В исследованиях показана прямая корреляция между размером микросфер и диаметром окклюдированных сосудов.
- Выберите доставочный катетер на основе диаметра целевого сосуда и используемого размера микросфер. Ниже в таблице см. соотношение диаметров катетера и размера микросфер Embosphere.
- Микросферы Embosphere не обладают свойством рентгеноконтрастирования. Рекомендуется текущий контроль процедуры эмболизации при помощи рентгеноскопии с добавлением к суспензии в физиологическом растворе неионогенного рентгеноконтрастного вещества в нужном количестве.

#### **Порядок введения микросфер Embosphere**

- Перед использованием осмотрите упаковку и шприц и убедитесь в отсутствии повреждений. Внешняя поверхность шприца стерильна.
- Соблюдая правила асептики, вскройте отдираемую прозрачную крышку, начиная с кончика, и отдерите пленку до основания. Аккуратно выложите стерильный шприц на стерильное поле, не касаясь частей, ранее находившихся в герметичной упаковке.

- Отвинтите колпачок преднаполненного шприца с микросферами Embosphere.
- Настоятельно рекомендуется добавлять неионогенное рентгеноконтрастное вещество для текущего рентгеноскопического контроля инъекции. Аккуратно добавьте неионогенное рентгеноконтрастное вещество непосредственно в шприц-резервуар. Оптимальную пропорцию суспензии обычно получают, смешивая 50 % неионогенного рентгеноконтрастного вещества и 50 % физиологического раствора. Для получения гомогенной суспензии микросфер Embosphere аккуратно взболтайте, переворачивая шприц вместимостью 20 мл вверх-вниз несколько раз. Более разбавленную суспензию можно получить, добавляя неионогенное рентгеноконтрастное вещество и 0,9 %-ный раствор NaCl в той же пропорции.
- Не допускается использование преднаполненного шприца вместимостью 20 мл для инъекции микросфер Embosphere через катетер, поскольку может наступить окклюзия катетера.
- Стравите весь воздух из шприца и присоедините его к одному из отводов трехходового запорного крана.
- Выждите несколько минут, чтобы микросферы Embosphere образовали суспензию.
- Наберите порцию суспензии в инъекционный шприц вместимостью 1 мл или 3 мл к другому отводу трехходового запорного крана. Избегайте движений поршня взад-вперед во избежание риска попадания воздуха в систему. Проверьте и убедитесь, что микросферы используются в нужном количестве и концентрации.
- Стравите весь воздух из шприца.

- Введите катетер в целевой сосуд, используя стандартные приемы. Поместите наконечник катетера как можно ближе к месту лечения во избежание случайной закупорки здоровых сосудов.
- Навинтите шприц на павильон катетера, используя штыревой люэровский наконечник запорного крана.
- Откройте запорный кран, соединяя инъекционный шприц с катетером.
- Под непрерывным рентгеноскопическим контролем медленно введите микросферы в кровяное русло, следя за объемным расходом рентгеноконтрастного вещества. Если манипуляции не оказывают влияния на объемный расход, повторите операцию, вводя дополнительные порции суспензии микросфер Embosphere / рентгеноконтрастного вещества. Если первоначальные инъекции не изменяют объемный расход, рассмотрите возможность использования более крупной фракции микросфер. Если суспензия микросфер Embosphere / рентгеноконтрастного вещества требует дополнительного суспендирования, аккуратно взболтайте, переворачивая шприц вместимостью 20 мл вверх-вниз несколько раз.
- Вводите суспензию обязательно в условиях стационарного течения. Возвратное движение микросфер может спровоцировать ишемию здоровых тканей или сосудов в момент введения.
- Продолжайте инфузию, пока не будет достигнуто желаемое нарушение или прекращение кровоснабжения. В исследованиях показано, что микросферы Embosphere проникают в очаг поражения дальше (дистальнее), чем гранулы из ПВС аналогичного размера. Благодаря этому

достигается более крутой градиент ослабления подачи артериальной крови в очагу поражения. При оценке достижения цели эмболизации следует выработать навык консервативного суждения.

- Пункция бедренной артерии может привести к артериоспазму, а это может предрасполагать к тромбозу бедренной артерии (например, при травме ноги). Прежде чем окончательно извлекать катетер, следует повторно оценить проходимость бедренной артерии.
- В завершение инфузии извлеките катетер, поддерживая небольшое разрежение, что позволит избежать миграции любых остаточных микросфер в просвете катетера, после чего закройте трехходовой запорный кран.
- Надавите на место прокола до прекращения кровотечения.
- Утилизируйте любые остатки микросфер Embosphere, а также использованные шприцы.

#### Дополнительные указания при эмболизации фибриомы матки (ЭФМ)

- Для эмболизации фибриомы матки выбирайте фракцию микросфер Embosphere 500 мкм или крупнее.
- Врач может принять решение о целесообразности использования пневмокомпрессоров для пациентов, находящихся на гормональной терапии, при объеме полости матки > 1000 мл, а также для пациентов с избыточным весом для снижения риска глубокого тромбоза вен.
- Эмболизацию следует остановить в тот момент, когда сосудистая система, окружающая фибриому, уже не видна на устройствах визуализации, но до наступления

полного стаза маточной артерии. Имеется большая вероятность обратной миграции микросфер Embosphere в непредусмотренные кровеносные сосуды по мере ослабления кровотока через маточную артерию.

#### Дополнительные указания при эмболизации артерий, питающих простату (ЭАП)

- Для эмболизации артерий, питающих простату, рекомендуется использовать микросферы Embosphere фракции 300–500 мкм.
- Перед началом процедуры ЭАП можно предусмотреть катетер Фолея, баллон которого заполнен смесью неионогенного рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора; он послужит ориентиром в ходе эмболизации.
- ЭАП можно проводить с доступом через лучевую или бедренную артерию.

#### Дополнительные указания при наличии артериовенозного врожденного порока (АВВП)

- При эмболизации в присутствии артериовенозного врожденного порока (АВВП) выбирайте микросферы Embosphere такого размера, чтобы они закупоривали центральный очаг, не проходя дальше через АВВП.

#### **КОНСЕРВАЦИЯ/ХРАНЕНИЕ/УТИЛИЗАЦИЯ**

- Микросферы Embosphere необходимо хранить в сухом, прохладном и темном месте в оригинальном шприце, помещенном в оригинальную упаковку.

- Использовать до срока, указанного на маркировке шприца.
- Не замораживать.
- Не стерилизовать повторно.
- Использованные микросферы Embosphere необходимо утилизировать в порядке, установленном для утилизации биологически загрязненных отходов в медицинских учреждениях.

Фракция, мкм	ID катетера миним. диаметра	Цветовая кодировка	1 мл	2 мл
50–100	0,016" (0,41 мм)	Серый	S010GH	S020GH
40–120	0,016" (0,41 мм)	Оранжевый	S110GH	S120GH
100–300	0,017" (0,43 мм)	Желтый	S210GH	S220GH
300–500	0,018" (0,46 мм)	Синий	S410GH	S420GH
500–700	0,020" (0,51 мм)	Красный	S610GH	S620GH
700–900	0,027" (0,69 мм)	Зеленый	S810GH	S820GH
900–1200	0,038" (0,97 мм)	Лиловый	S1010GH	S1020GH









#### **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ**

- До начала эмболизации пациенты должны уяснить, кто будет оказывать им помощь и уход после процедуры и к кому обращаться в экстренных случаях после эмболизации.
- Пациенты, поступающие на эмболизацию, должны уяснить потенциальную выгоду, риски и возможные нежелательные последствия в связи с эмболизацией. В частности, пациенты должны понимать, что их симптоматика может и не улучшиться после эмболизации.

#### Информация на упаковке

	Изготовитель
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
	Использовать до: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер серии
	Номер по каталогу

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки; обратитесь к инструкции по применению
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Для однократного использования
	Предостережение
	Апирогенно
	Стерилизовано паром
	Нижний температурный предел

	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор устройства
	Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри
	Следуйте инструкции по применению
	Идентификация пациента
	Медицинский центр или врач
	Дата
	Веб-сайт с информацией для пациентов
	Знак соответствия нормам ЕС — обозначение органа тех. экспертизы: 2797

<b>Rx ONLY</b>	Предостережение: Федеральный закон США разрешает использование данного изделия только лицензированным врачам или по их назначению.
----------------	--

В странах ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, следует ставить в известность изготовителя и уполномоченный орган соответствующего государства-члена.

## LATVIEŠU

### APRAKSTS

Embosphere® mikrosfēras ir biosaderīgas, hidrofilas, neabsorbējamas, precīzi kalibrētas akrila polimēra mikrosfēras, kas piesūcinātas ar cūku glutīnu, un tām ir pieejams plašs izmēru un koncentrāciju klāsts. Šīs sfēras ir izstrādātas kontrolētas, mērķētas embolizācijas veikšanai.

### IMPLANTĒJAMĀS IERĪCES MATERIĀLU TABULA

Materiāls	Iedarbības ilgums	Iedarbības līmenis pacientam (maksimālais cietais saturs vienā šļircē)
Trisakrila kopolimērs	Ilgtermiņa (> 30 dienas)	159 ± 6 mg
Glutīns	Ilgtermiņa (> 30 dienas)	23 ± 1 mg

### PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

20 mL iepriekš uzpildīta šļirce ar standarta Luer-lock uzgali, atsevišķi iepakota blisteru paplātē, kas noslēgta ar Tyvek® noplēšamo vāku. Plastmasas skrūvējams vāciņš un virzulis. Elastomēra trīsmalu virzūļa savienojums.

Saturs: 1 mL vai 2 mL mikrosfēru sterilā, nepirogēnā 0,9% NaCl šķīdumā.

### PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Embosphere mikrosfēras ir izstrādātas asinsvadu noslēgšanai terapeitiskos vai pirmsoperācijas nolūkos tālāk minētajās procedūrās.

- Hipervaskulāru jaunveidojumu un procesu, tostarp dzemdes fibroīdu, meningiomu, aknu jaunveidojumu, embolizācijai.
- Prostatas artēriju embolizācijai, lai atvieglotu ar labdabīgu prostatas hiperplāziju saistītus simptomus.
- Nepareizu ateroventu veidojumu embolizācijai.
- Hemostātiskai embolizācijai.

40-120 μm mikrosfēras ir precīzāk izstrādātas meningiomu un aknu jaunveidojumu embolizācijai.

### KLĪNISKIE IEGUVUMI

Embolizācija ar Embosphere mikrosfērām ir minimāli invazīva ārstēšana, kas ir iedarbīga tālāk minētajos gadījumos.

- Sievietēm ar dzemdes fibroīdiem, lai atvieglotu ar tiem saistītus simptomus, tostarp spēcīgu menstruālo asiņošanu, sāpes vai spiedienu iegurņi un/vai urinācijas disfunkciju, kā arī uzlabotu dzīves kvalitāti.
- Pacientiem ar hipervaskulāriem jaunveidojumiem, tostarp aknu jaunveidojumiem, lai atvieglotu ar tiem saistītus simptomus un aizkavētu slimības progresēšanu.
- Pacientiem ar meningiomu, lai rezekcijas procedūras laikā mazinātu intraoperatīvo asins zudumu.
- Viriešiem ar labdabīgu prostatas hiperplāziju (BPH), lai atvieglotu ar to saistītus simptomus apakšējos urīnceļos

(LUTS), piemēram, urinēšanas biežumu, nespēju urinēt, nepilnīgu urīnpūšļa iztukšošanu, grūtības uzsākt urinēšanu un urinēšanu ar piepūli vai vāju urīna plūsmu, kā arī uzlabotu dzīves kvalitāti.

- Pacientiem ar nepareiziem ateroventu veidojumiem, lai atvieglotu ar tiem saistītus simptomus.
- Pacientiem ar hemorāģiju tūlītējai vai ilgtermiņa asiņošanas kontrolei.

Lai iegūtu šīs ierīces pašreizējā Eiropas līderes drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) kopiju, lūdzu, dodieties uz Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzi (Eudamed), kur tas ir piesaistīts pamata UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pamata UDI-DI: 088445048565E2.

SSCP kopiju iespējams arī lejupielādēt vietnē: <https://www.merit.com/sscp>

### MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANA

Embosphere mikrosfēras ir izgatavotas no trisakrila polimēra, kas piesūcināts ar cūku glutīnu, un ir saderīgas ar magnētisko rezonansi (MR).

### KONTRINDIKĀCIJAS

#### Visas indikācijas

- Pacienti, kuriem ir asinsvadu nosprostošanas procedūru nepanesamība.
- Asinsvadu anatomija vai asiņu plūsma, kas nepieļauj pareizu katetra novietojumu vai emboliskās injekcijas veikšanu.
- Tādas bojājumu apgādājošas artērijas, kas nav pietiekami lielas, lai uzņemtu Embosphere mikrosfēras.

- Sānu asinsvadu ceļi, kas embolizācijas laikā var apdraudēt parastos apgabalus
- Vazospazmu esamība vai rašanās iespējamība.
- Apasiņojošo artēriju perifēro asinsvadu pretestība, kas nelauj Embosphere mikrosfērām nonākt bojājuma vietā
- Liela diametra arteriovenozos šuntos (t.i., kur asinis neplūst caur arteriālu/kapilāru/venožu pāreju, bet tieši no artērijas uz vēnu)
- Lielas plūsmas arteriovenozie šunti vai ar diametru, kas pārsniedz izvēlēto mikrosfēru lielumu
- Smagas ateromatozas slimības klātbūtne
- Pacienti, kuriem ir zināma alerģija pret glutīnu.

50-100 μm, 40-120 μm un 100-300 μm mikrosfēras nav ieteicams izmantot bronhu asinsvados.

#### UFE (dzemdes fibroidu embolizācijas) specifiskās kontraindikācijas

- Grūtnieces
- Aizdomas par iekaisīgu iegurņa slimību vai jebkādu citu aktīvu iegurņa infekciju
- Jebkādi ļaundabīgi veidojumi iegurņa apgabalā
- Endometriāla neoplāzija vai hiperplāzija
- Viena vai vairāku zemgļotādās fibroīda(-u) esamība ar vairāk nekā 50% ieaugšanu dzemdes dobumā.
- Seroza(-u) fibroīda(-u) uz kājiņas kā dominējošā(-o) fibroīda(-u) esamība
- Fibroīdi ar ievērojamu sānu apgādi pa asinsvadiem, kas nav dzemdes artērijas.

#### PAE (prostatas artēriju embolizācijas) specifiskās kontraindikācijas

- Aktīva urīnceļu infekcija vai prostatīts
- Prostatas vēzis
- Urīnpūšļa vēzis
- Hroniska nieru mazspēja
- Urīnpūšļa atonija, neiroģēni urīnpūšļa funkciju traucējumi vai citi neiroloģiski traucējumi, kas ietekmē urīnpūšļa darbību
- Urīnpūšļa akmeņi
- Urīnceļu nosprostojums citu iemeslu, nevis BPH, dēļ, tostarp urīnizvadkanāla sašaurinājums
- Pārmērīga asinsvadu tortozitāte vai smaga ateroskleroze

#### Specifiskas neiroloģiskas kontraindikācijas

- Pacienta ārējas–galvas anastomozes vai šuntu klātbūtne
- Tādu gala artēriju klātbūtne, kas ved tieši uz galvas nerviem
- Jebkuros asinsvados, kur Embosphere mikrosfēras varētu tieši iekļūt iekšējā miega artērijā, vertebrālajā artērijā, intrakraniālajos asinsvados vai iepriekš minētajos asinsvados.

#### **IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS**

##### Visas indikācijas

Asinsvadu embolizācija ir augsta riska procedūra. Jebkurā brīdī procedūras laikā vai pēc tās var rasties komplikācijas, kas cita starpā ietver:

- ar katetrizāciju saistītas komplikācijas (piemēram, hematoma ievadīšanas vietā, tromba veidošanās katetra galā un sekojoša pārvietošanās, nervu un/vai asinsvadu bojājumi, kas var izraisīt kāju traumu, infekcija);
- asinsvada vai bojājuma plīsumu un asiņošanu;
- veselu zonu asinsvadu nosprostošanu;

- paralīzi, ko izraisījis nepareizi mērķēta embolizācija, vai išēmisku bojājumu blakus esošo audu tūskas dēļ;
- insultu vai smadzeņu infarktu;
- išēmiju nevēlamā vietā, tostarp išēmisko insultu, išēmisko infarktu (tostarp miokarda infarktu) un audu nekrozi;
- aklumu, dzirdes zudumu, ožas zudumu un/vai paralīzi;
- kapilāru nosprostošanos un audu bojājumus;
- nāvi;
- nevēlamu Embosphere mikrosfēru atvilti vai pāreju normālās artērijās, kas atrodas blakus mērķa bojājumam, vai caur bojājumu citās artērijās vai arteriālajos baseinos, piemēram, iekšējā miega artērijā, plaušu vai sirds asinsvados;
- plaušu emboliju arteriovenozās šuntēšanas dēļ;
- vazospazmas;
- rekanalizāciju;
- reakciju uz svešķermeņiem, kas prasa medicīnisku iejaukšanos;
- infekciju, kam nepieciešama medicīniska iejaukšanās;
- alerģisku reakciju pret medikamentiem (piemēram, analģētiskajiem līdzekļiem);
- alerģisku reakciju pret kontrastvielām vai embolizācijas materiālu;
- ādas kairinājumu (piem., izsitumus), kas pēc embolizācijas var parādīties novēloti;
- pēcembolizācijas sindromu, piemēram, īslaicīgas sāpes, nelabumu, vemšanu, drudzi, kas pēc embolizācijas var parādīties novēloti;
- īslaicīgu hipertensīvu epizodi;
- skat. papildu informāciju sadaļā „Bridinājumi”.

#### UFE specifiskās iespējamās komplikācijas

- Visbiežāk paredzamās pēcoperācijas komplikācijas ir sāpes vēderā, diskomforts, drudzis un/vai nelabums, kas kopā zināms kā „Pēcembolizācijas sindroms”. Dažiem pacientiem var būt arī aizcietējumi. Tas parasti tiek kontrolēts ar receptšu vai bezreceptšu zālēm.
- Priekšlaicīga olnīcu mazspēja (t.i., menopauze)
- Amenoreja
- Iegurņa apgabala infekcija
- Dzemdes/olnīcu nekroze
- Flebīts
- Dziļo vēnu tromboze ar vai bez plaušu embolijas
- Izdalījumi no vaginas
- Audu izstumšana, fibroīdu atdalīšanās vai fibroīdu izstumšana pēc UFE
- Intervence pēc UFE, lai izņemtu nekrotiskos fibroīdu audus
- Vagālā reakcija
- Histerektomija

#### PAE specifiskās iespējamās komplikācijas

- Taisnās zarnas, urīnpūšļa, sēklinieku maisiņa, dzimumlocekļa vai citu zonu nemērķēta embolizācija.
- Biežāko pēcprocedūras komplikāciju vidū ir „Pēc-PAE sindroms”, kas ietver nelabumu, vemšanu, drudzi, sāpes iegurņā, dedzināšanas sajūtu, dizūriju un biežu vai steidzamu urinēšanu
- Ādas apdegums (starojuma iedarbība) ilga fluoroskopijas laika dēļ
- Asinis urīnā, spermā vai fēcēs
- Urīnpūšļa spazmas

- Urīnceļu infekcija
- Urīna aizture
- Aizcietējums
- Urīnizvadkanāla nosprostojums

#### Neiroloģiskās specifiskās iespējamās komplikācijas

- Išēmiskais insults vai išēmiskais infarkts
- Neiroloģiski deficīti, tostarp galvas nervu triekas

#### **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

##### Visas indikācijas

- NEIZMANTOJIET ŠO IEPRIEKŠ UZPILDĪTO ŠĻIRCI, LAI TIEŠĀ VEIDĀ INIČĒTU EMBOSPHERE MIKROSFĒRAS. ŠĪ IR ŠĻIRCE–REZERVUĀRS. SKATIET NORĀDĪJUMU RINDKOPIU.
- Embosphere mikrosfēras drīkst izmantot tikai specializēti ārsti, kuri ir apmācīti veikt asinsvadu embolizācijas procedūras. Mikrosfēru izmērs un apjoms ir rūpīgi jāizvēlas, ņemot vērā ārstējamā bojājuma īpašības; par to pilnībā atbild ārsts. Tikai ārsts var izlemt, kurš brīdis ir vispiemērotākais mikrosfēru injekcijas pārtraukšanai.
- Pacientiem, kuriem ir konstatēta alerģija pret kontrastvielu, pirms embolizācijas var būt nepieciešami kortikosteroidi.
- Papildu izvērtēšana vai piesardzības pasākumi var būt nepieciešami, veicot periprocedurālo aprūpi pacientiem ar šādiem stāvokļiem:
  - hemorāģiskā diatēze vai hiperkoagulācijas stāvoklis;
  - samazināta imunitāte.
- Nelietojiet, ja blisteru paplāte, noplēsamā plēve, skrūvējamais vāciņš vai šļirce izskatās bojāti.
- Šis ir vienreizlietojams produkts. Atvērtās šļirces pēc lietošanas izmetiet.



- Lietošanai tikai vienam pacientam - Saturs tiek piegādāts sterils
- Nekad nelietojiet atkārtoti, neapstrādājiet atkārtoti un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisko infekciju, tostarp (bet ne tikai) pārnest infekcijas slimību(-as) no viena pacienta citam. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi. Visas procedūras ir jāveic atbilstoši pieņemtajai aseptikas metodei.
- Šī šļirce ir paredzēta tikai emboliskam pielietojumam. Neizmantojiet to nekādam citam pielietojumam.

#### UFE specifiskie piesardzības pasākumi

- Samazinoties plūsmai dzemdes artērijās, pastāv paaugstināta iespēja, ka notiks Embosphere mikrosfēru retromigrācija nevēlamos asinsvados. Embolizācija ir jāpārtrauc, kad fibroīdu ietverošos asinsvados vairs nav iespējams vizualizēt, bet pirms pilnīgas stāzes dzemdes artērijā.
- UFE drīkst veikt tikai specializēti ārsti, kuri ir saņēmuši atbilstošu apmācību dzemdes leiomiomu (fibroīdu) ārstēšanā.

#### Aknu jaunveidojumu specifiskie piesardzības pasākumi

- Nav zināmas nesaderības starp Embosphere mikrosfērās un ķīmijterapietiskajiem līdzekļiem, kas tiek izmantoti aknu jaunveidojumu ārstēšanai.

#### PAE specifiskie piesardzības pasākumi

- PAE procedūru drīkst veikt tikai specializēti ārsti, kuri ir saņēmuši atbilstošu apmācību.
- Var pastāvēt sānu cirkulācija, kas, palielinoties pretestībai prostatas iedobē, var paplašināt un apgādāt blakus esošās artērijas. Tādējādi pastāv nemērķētas embolizācijas izraisītu smagu komplikāciju iespējamība.
- Samazinoties plūsmai prostatas artērijās, pastāv paaugstināta iespēja, ka notiks Embosphere mikrosfēru retromigrācija nevēlamos asinsvados. Embolizācija ir jāpārtrauc, kad prostatu ietverošos asinsvados vairs nav iespējams vizualizēt, bet pirms pilnīgas stāzes prostatas artērijā.

#### Hemostātiskās indikācijas specifiskie piesardzības pasākumi

- Liesas artērijas embolizācija var būt saistīta ar apakšējās dobas vēnas trombu.

#### **BRĪDINĀJUMI**

##### Visas indikācijas

- Embosphere mikrosfēras satur cūku izcelsmes glutīnu, tādēļ var izraisīt imūnsistēmas reakciju pacientiem, kuri ir īpaši jutīgi pret kolagēnu vai glutīnu. Ir rūpīgi jāizsver šī produkta lietošana pacientiem, kuriem var būt alerģija pret glutīna stabilizatorus saturošām injekcijām.
- Pētījumi ir parādījuši, ka Embosphere mikrosfēras neveido sakopojumus, un rezultātā tās asinsvados iespiežas dziļāk nekā līdzīga izmēra PVA daļiņas. Embolizējot nepareizus aterovēnosus veidojumus ar lieliem šuntiem, ir jāizvēlas lielāka izmēra Embosphere mikrosfēras, lai izvairītos no sfēru iekļūšanas plaušu vai sirds asinsritē.

- Dažu Embosphere mikrosfēru lielums var būt nedaudz ārpus noteiktā diapazona, tādēļ ārstam rūpīgi jāizvēlas Embosphere mikrosfēras atbilstoši mērķa asinsvadu izmēram nepieciešamajā asinsvadu oklūzijas līmenī, kā arī izvērtējot arteriovenozās angiogrāfijas ainu. Ir jāizvēlas tās Embosphere mikrosfēru izmērs, kas nepieļauj svešķermeņu nokļūšanu no artērijas vēnā.
- Tā kā nepareizas embolizācijas rezultātā var rasties nopietnas komplikācijas, visu procedūru laikā, kas skar ekstrakraniālo asinsriti, kas ietver galvu un kaklu, jāievēro īpaša piesardzība, turklāt, ārstam jāizvērtē embolizācijas iespējamie ieguvumi, salīdzinot tos ar procedūras riskiem un iespējamām komplikācijām. Šīs komplikācijas var ietvert aklumu, dzirdes un ožas zudumu, paralīzi un nāvi.
- Pacientam var rasties smags starojuma izraisīts ādas bojājums ilgu fluoroskopijas ekspozīciju, liela pacienta diametra, slīpu rentgenstaru projekciju un liela skaita attēlu sēriju ierakstīšanas vai radiogrāfijas rezultātā. Lai katrā konkrētā procedūru veidā tiktu nodrošināta pareizā starojuma deva, skat. savas iestādes klinisko protokolu. Ārstiem ir jānovēro pacienti, kas iekļauti riska grupā.
- Starojuma veicināta traumas var parādīties novēloti. Pacienti ir jāinformē par starojuma iespējamām blakusparādībām, kā arī jānorāda, ar kuru personu sazināties, ja parādās simptomi.
- Rūpīgi sekojiet līdzī, vai neparādās nepareizi mērķētas embolizācijas pazīmes. Injekcijas laikā uzmanīgi vērojiet pacienta organisma stāvokļa galvenos rādītājus, tostarp SaO2 (piem., hipoksija, CNS izmaiņas). Apsveriet procedūras pārtraukšanu, nosakot šuntēšanas iespējas vai palielinot mikrosfēru izmēru, ja parādās nepareizas mērķēšanas pazīmes vai simptomi pacientam.

- Ja mikrosfēru ievadīšanas laikā savlaicīgi neparādās embolizācijas angiogrāfiskie pierādījumi, apsveriet mikrosfēru izmēra palielināšanu.

#### UFE specifiskie brīdinājumi

##### Brīdinājumi par UFE un grūtniecību

- UFE ietekme uz spēju palikt stāvokli un pilnībā iznēsāt augli, kā arī uz augļa attīstību nav noteikta. Tādēļ šo procedūru drīkst veikt tikai sievietēm, kuras nākotnē neplāno grūtniecību.
- Sievietēm, kuras paliek stāvokli pēc UFE, var būt palielināts pēcdzemdību hemorāģijas, priekšlaicīgu dzemdību, ķeizargrieziena dzemdību un augļa nepareizas guļas risks.
- Dzemdies miometrija devaskularizācija UFE rezultātā teorētiski var radīt sievietēm, kuras paliek stāvokli pēc UFE, palielinātu dzemdes plūsuma risku.

##### Citi UFE brīdinājumi

- Izmantojot Embosphere mikrosfēras dzemdes fibroīdu embolizācijai, nelietojiet mikrosfēras, kas mazākas par 500 mikroniem.
- Visām pacientēm, kas pretendē uz dzemdes fibroīdu embolizāciju, ir jāveic atbilstoša ginekoloģiskā novērtēšana (piem., ginekoloģiskā vēsture, fibroīdu attēlveidošana, endometrija paraugu ņemšana, lai izslēgtu karcinomu pacientēm ar patoloģisku menstruālo asiņošanu).
- Dzemdes sarkomas diagnozi var atlikt, fibroīdu ārstēšanai pielietojot nekīrurģisku pieeju (piemēram, UFE). Ir svarīgi rūpīgi sekot pazīmēm, kas brīdina par sarkomu (piem., strauja jaunveidojuma augšana, postmenopauze ar jaunu dzemdes palielināšanos, MRI atrades), un šādām pacientēm

pirms UFE rekomendēšanas veikt padziļinātu novērtēšanu. Recidivējoša vai nepārtraukta jaunveidojuma augšana pēc UFE ir jāuztver kā potenciāls brīdinājuma signāls par sarkomu, un ir jāapsver operācija.

#### PAE specifiskie brīdinājumi

- Visiem pacientiem, kas pretendē uz embolizāciju BPH (labdabīgas prostatas hiperplāzijas) ārstēšanai, ir jāveic visaptveroša klīniskā izvērtēšana (piem., urīna analīze, digitāls taisnās zarnas izmeklējums, simptomu rādītāji, prostatas attēlveidošana, prostatas antigēna tests, transrektālā ultrasonogrāfija), lai izslēgtu prostatas vēzi.
- Tā kā iegūnā zonā atrodas likumoti asinsvadi un dublējošas apasiņojošās artērijas, veicot prostatas artēriju embolizāciju (PAE), jāievēro ārkārtīga piesardzība. Nepareizi mērķētas embolizācijas komplikācijas ietver taisnās zarnas, urīnpūšļa, sēklinieku maisiņa, dzimumlocekļa vai citu zonu išēmiņu.
- Izmantojot Embosphere mikrosfēras prostatas artēriju embolizācijai, nelietojiet mikrosfēras, kas mazākas par 100 mikroniem. Ieteicams lietot 300-500 mikronu izmēru.

#### Brīdinājumi par PAE un auglību

- PAE ietekme uz auglību nav noteikta. Tādēļ šo procedūru nedrīkst veikt vīriešiem, kuri vēlas radīt bērnu.

#### Hemostātiskie specifiskie brīdinājumi

- Tā kā Embosphere mikrosfēras nav novērtētas attiecībā uz asiņošanas vai hemorāģijas kontroli neirovaskulārām indikācijām, tās neirovaskulārā sistēmā nedrīkst izmantot šim nolūkam.

#### Bridinājumi par mazo mikrosfēru izmantošanu

- Vienmēr rūpīgi jāapsver tādu embolizācijas līdzekļu izmantošana, kuru diametrs ir mazāks par jūsu attēlveidošanas aprīkojuma izšķirtspēju. Arteriovenoza anastomožu klātbūtne, asinsvadu atzari, kas ved projām no mērķapgabala, vai jaunizveidojušies asinsvadi, kas nebija redzami pirms embolizācijas, var izraisīt nepareizi mērķētu embolizāciju un smagas komplikācijas.
- Par 100 mikroniem mazākas mikrosfēras migrēs distāli uz anastomotiskiem apasiņojajiem asinsvadiem, tādējādi tās dod lielāku iespēju apturēt cirkulāciju uz distālajiem audiem. Mazāku mikrosfēru izmantošana rada lielāku išēmisko bojājumu iespēju, tādēļ pirms embolizācijas jāapsver šādu bojājumu sekas. Iespējamās sekas ir tūska, nekroze, paralīze, abscess un/vai izteiktāks pēcembolizācijas sindroms.
- Pēcembolizācijas tūska var izraisīt išēmiju audos, kas atrodas blakus mērķa apgabalam. Ir jāizvairās no išēmiju nepanesošiem audiem, kas nav mērķa audi (piemēram, nervu audiem).

#### **LIETOŠANAS PAMĀCĪBA**

- Pirms embolizācijas procedūras sākuma rūpīgi novērtējiet ar bojājumu saistīto asinsvadu tiklu, izmantojot augstas izšķirtspējas attēlveidošanu.
- Embosphere mikrosfēras ir pieejamas dažādos izmēros. Tā kā pastāv nepareizas embolizācijas iespējama un sfēras ir pieejamas dažādos izmēros, ārstam jā rūpējas par pareizā Embosphere mikrosfēru izmēra izvēli atbilstoši mērķa asinsvadu izmēram vēlamajā nosprostojuma līmenī asinsvados.

- Uzmanīgi izvēlieties mikrosfēru izmēru atbilstoši identificēto asinsvadu un izmantotā katetra izmēram. Embosphere mikrosfēras ir elastīgas daļiņas, ko iespējams islaicīgi saspīst par 20 līdz 30%, lai atvieglotu to izkūšanu cauri mikrokatetriem. Pētījumi ir parādījuši tiešu korelāciju starp mikrosfēru izmēru un nosprostoto asinsvadu izmēru.
- Izvēlieties ievades katetra atkarībā no mērķa asinsvada izmēra un izmantoto mikrosfēru izmēra. Informāciju par katetru un Embosphere mikrosfēru izmēru saderību skatiet tālāk esošajā tabulā.
- Embosphere mikrosfēras nav rentgenstarus necaurīdīgas. Embolizāciju ieteicams uzraudzīt fluoroskopiskā vizualizācijā, pievienojot piemērotu daudzumu nejonizējošas kontrastvielas fizioloģiskās suspensijas šķidrums.

#### **Embosphere mikrosfēru ievadīšana**

- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un šļirci, lai pārlicinātos, ka tie ir neskarti. Šļircis ārējā virsma ir sterila.
- Izmantojot aseptisku tehniku, atveriet noplēšamo plēvi, sākot no uzgaļa, un noplēšiet plēvi pilnībā līdz pamatnei. Uzmanīgi nolieciet sterilo šļirci sterilajā laukā, izvairoties pieskarties ar kādu no iepriekš noslēgtajām daļām.
- Noskrūvējiet Embosphere mikrosfēru iepriekš uzpildītās šļirces vāciņu.
- Ļoti ieteicams pievienot nejonizējošu kontrastvielu, lai injekciju uzraudzītu radioloģiski. Uzmanīgi ievēlciet nejonizējošu kontrastvielu tieši rezervuāra šļircē. Ideālā suspensija parasti tiek iegūta ar 50% nejonizējošas kontrastvielas un 50% fizioloģiskā šķidruma maisījumu. Lai iegūtu viendabīgu Embosphere mikrosfēru suspensiju, uzmanīgi vairākas reizes

apvēršiet 20 mL šļirci. Lai iegūtu vairāk atšķaidītu suspensiju, var pievienot nejonizējošu kontrastvielu un 0,9% NaCl šķidrumu.

- Neizmantojiet 20 mL iepriekš uzpildīto šļirci, lai injicētu Embosphere mikrosfēras caur katetru, jo var rasties katetra nosprostojums.
- Izlaidiet visu gaisu no šļircis un pievienojiet to pie viena no trisvirzienu noslēgkrāna savienojumiem.
- Uzgaidiet vairākas minūtes, lai ļautu Embosphere mikrosfērām suspendēt šķidrumā.
- Ievēlciēt suspensiju, izmantojot 1 mL vai 3 mL injekcijas šļirci, kas pievienota citam trisvirzienu noslēgkrāna savienojumam. Izvairieties no kustībām uz priekšu un atpakaļ, lai samazinātu risku, ka sistēmā nonāk gaiss. Pārlicinieties, ka tiek izmantots vajadzīgais mikrosfēru daudzums un koncentrācija.
- Izlaidiet no šļircis visu gaisu.
- Ievietojiet ievades katetra mērķa asinsvadā atbilstoši standarta metodēm. Novietojiet katetra galu pēc iespējas tuvāk ārstējamajai vietai, lai izvairītos no nejausā normālu asinsvadu nosprostotānas.
- Uzskrūvējiet šļirci uz katetra savienojuma, izmantojot noslēgkrāna virišķo Luer-lock savienotāju.
- Atveriet noslēgkrānu, lai savienotu injekcijas šļirci ar katetru.
- Nepārtrauktā fluoroskopijas kontrolē lēnām ievadiet mikrosfēras asins plūsmā, vienlaikus uzraugot kontrastvielas plūsmas ātrumu. Ja nav ietekmes uz plūsmas ātrumu, atkārtojiet ievadīšanas procesu ar papildu Embosphere mikrosfēru/kontrastvielas šķidruma injekcijām. Ja sākotnējās injekcijas nemaina kontrastvielas plūsmas ātrumu, apsveriet iespēju izmantot lielāka izmēra Embosphere mikrosfēras. Ja

Embosphere mikrosfēru/kontrastvielas šķidrumu nepieciešams atkārtoti suspendēt, uzmanīgi vairākas reizes apvēršiet 20 mL šļirci.

- Vienmēr injicējiet brīvas plūsmas apstākļos. Mikrosfēru atvilnis var izraisīt tūlītēju veselā audu vai asinsvadu išēmiju.
- Turpiniet infūziju, līdz ir sasniegta vēlamā devaskularizācija. Pētījumi ir parādījuši, ka Embosphere mikrosfēras bojājumā iespējams vairāk distāli nekā līdzīga izmēra PVA daļiņas. Tādēļ arteriālo asiņu plūsmas uz bojājumu samazinājums ir progresīvāks. Nosakot embolizācijas mērķparametru, pielietojiet konservatīvu spriedumu.
- Femorālā punkcija var izraisīt arteriālās spazmas. Tas var radīt labvēlīgu apstākļus femorālajai trombozei (piem., kāju traumai). Pirms galīgās katetra izņemšanas ir atkārtoti jānovērtē femorālā caurlaidība.
- Infūzijas beigās izņemiet katetru, vienlaikus uzturot vieglu atsūkšanu, lai izvairītos no katetra lūmenā palikušu mikrosfēru izkustēšanās, pēc tam aizveriet trisvirzienu noslēgkrānu.
- Piemērojiet punkcijas vietai nelielu spiedienu, līdz ir pabeigta hemostāze.
- Izmetiet atlikušās Embosphere mikrosfēras un lietotās šļircis.

#### Papildu UFE specifiskie norādījumi

- Veicot dzemdes fibroīdu embolizāciju, izvēlieties Embosphere mikrosfēras ar izmēru 500 mikroni vai lielākas.
- Pēc ārsta ieskatiem pacientēm, kam tiek veikta hormonu terapija, dzemdes tilpums ir >1000 mL, un pacientēm ar lieko svaru var izmantot pneimatiskas saspiešanas ierīces, lai samazinātu dzīlo vēnu trombozes risku.
- Embolizācija ir jāpārtrauc, kad fibroīdu ietverošos asinsvadus

vairs nav iespējams vizualizēt, bet pirms pilnīgas stāzes dzemdes artērijā. Samazinoties plūsmā dzemdes artērijās, pastāv paaugstināta iespēja, ka notiks Embosphere mikrosfēru retromigrācija nevēlamos asinsvados.

#### Papildu PAE specifiskie norādījumi

- Prostatas artēriju embolizācijai ieteicams izmantot Embosphere mikrosfēras ar izmēru 300-500 mikroni.
- Pirms PAE veikšanas var ievietot Foley katetru, kura balons ir uzpildīts ar nejonizējošu kontrastvielu un fizioloģisko šķidrumu, un embolizācijas procedūras laikā to izmantot kā orientieri.
- PAE var veikt ar radiālu vai femorālu piekļuvi.

#### Papildu AVM specifiskie norādījumi

- Embolizējot nepareizus ateroventozus veidojumus (arteriovenous malformation — AVM), izvēlieties tādu Embosphere mikrosfēru izmēru, kas nosprostos infekcijas perēkli, nešķērsojot AVM.

#### **SAGLABĀŠANA/UZGLABĀŠANA/UTILIZĀCIJA**








- Embosphere mikrosfēras jāuzglabā vēsā, sausā un tumšā vietā to oriģinālajā šļircē un iepakojumā.
- Izlietot līdz datumam, kas norādīts uz šļircis etiķetes.
- Nesasaldēt.
- Nesterilizēt atkārtoti.
- Pēc lietošanas Embosphere mikrosfēras jāizmet slimnīcas piesārņoto atkritumu sistēmā.










Izmēru diapazons (µm)	Minimālais katetra ID	Krāsu kods	1 mL	2 mL
50-100	0,016" (0,41 mm)	Pelēks	S010GH	S020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Oranžs	S110GH	S120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Dzeltens	S210GH	S220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Zils	S410GH	S420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Sarkans	S610GH	S620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Zaļš	S810GH	S820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Violets	S1010GH	S1020GH







#### INFORMĀCIJA PAR PACIENTU KONSULTĒŠANU

- Pirms embolizācijas pacientiem jābūt skaidrai izpratnei par to, kurš veiks viņu aprūpi pēc procedūras un ar ko sazināties, ja pēc embolizācijas rodas ārkārtas situācija.
- Embolizācijas pacientiem ir jābūt izpratnei par iespējamajiem ieguvumiem, riskiem un nevēlamajiem notikumiem, kas saistīti ar embolizāciju. It īpaši pacientiem ir jāsaprot, ka pastāv iespēja, ka pēc embolizācijas viņu simptomi nemazināsies.

#### Informācija uz iepakojuma

	Ražotājs
	Izgatavošanas datums: GGGG-MM-DD
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD
	Sērijas numurs
	Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Neglabāt saules gaismā
	Glabāt sausā vietā

	Vienreizējai lietošanai
	Uzmanību!
	Apirogēns
	Sterilizēts ar tvaiku
	Temperatūras apakšējā robeža
	Medicīniska ierīce
	Ierīces unikālais identifikators
	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	Skatīt lietošanas pamācību

	Pacienta identifikācija
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts
	Datums
	Pacientu informācijas tīmekļa vietne
	CE zīme - Paziņotās struktūras identifikators: 2797
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst lietot tikai licencēts ārsts vai pēc šāda ārsta rīkojuma.

Eiropas Savienībā par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

## LIETUVIŲ

#### APRAŠAS

„Embosphere™” mikrosferas yra biologiškai suderinamos, hidrofilinės, neabsorbuojamos, tiksliai kalibruotos akrilo polimero mikrosferos, impregnuotos kiaulės želatina, ir jos būna įvairių dydžių bei koncentracijų. Šios sferos skirtos kontroliuojamai ir tikslinei embolizacijai.

#### IMPLANTUOJAMOSIOS PRIEMONĖS MEDŽIAGŲ LENTELĖ

Medžiaga	Poveikio trukmė	Poveikio pacientui lygis (didžiausias kietosios medžiagos kiekis švirkšte)
Trisakrilko-polimeras	Ilgalaikis (>30 dienų)	159 ± 6 mg
Želatina	Ilgalaikis (>30 dienų)	23 ± 1 mg

#### TIEKIMO BŪDAS

20 ml užpildytas švirkštas su standartiniu „Luer-lock” antgaliu, atskirai supakuotas į lizdinę plokštelę, užsandarintą „Tyvek®” nuplėšiamu dangteliu. Plastikinis užsukamas dangtelis ir stūmoklis. Elastomerinė trijų mantijų stūmoklio jungtis. Turinys: 1 ml arba 2 ml mikrosferų steriliame 0,9 % NaCl tirpale be pirogenų.

#### NUMATYTOJI PASKIRTIS/NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Embosphere“ mikrosferos yra skirtos kraujagyslėms užkūsti terapiniiais arba priešoperaciniiais tikslais atliekant šias procedūras:

- gausiai vaskularizuotų navikų ir darinių, įskaitant gimdos miomas, meningiomas, kepenų navikus, embolizacija;
- prostatos arterijų embolizacija, siekiant palengvinti su gerybine prostatos hiperplazija susijusius simptomus;
- arterioveninių formavimosi ydų embolizacija;
- hemostatinė embolizacija.

40–120 µm mikrosferos labiau skirtos meningiomų ir kepenų navikų embolizacijai.

#### KLINIKINĖ NAUDA

Embolizacija „Embosphere“ mikrosferomis yra mažai invazinis gydymas, kuris yra veiksmingas:

- moterims, sergančioms gimdos miomomis, siekiant palengvinti susijusius simptomus, įskaitant gausų kraujavimą per menstruacijas, dubens skausmą ar spaudimą ir (arba) šlapinimosi sutrikimus, ir pagerinti gyvenimo kokybę;
- pacientams, turintiems gausiai vaskularizuotų navikų, įskaitant kepenų navikus, susijusius simptomams palengvinti ir ligos progresavimui atitolinti;
- pacientams, kuriems yra meningioma, siekiant sumažinti intraoperacinį kraujo netekimą rezekcijos procedūros metu;
- vyrams, sergantiems gerybine prostatos hiperplazija (GPH), siekiant palengvinti su tuo susijusius apatinių šlapimo takų simptomus (AŠTS), tokius kaip šlapinimosi dažnumas, negalėjimas šlapintis, nevaisingas šlapimo pūslės ištuštėjimas, sunkumas pradėti šlapintis, stengimasis pasišlapinti ar silpna

- šlapimo srovė, ir pagerinti gyvenimo kokybę;
- pacientams, turintiems arterioveninių formavimosi ydų, susijusiems simptomams palengvinti;
- pacientams, patiriantiems kraujavimą, skubiai ir ilgalaikiai kraujavimo kontrolei.

Šios priemonės Europos saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) kopiją galite rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“), kur ši kopija yra susieta su baziniu UDI-DI numeriu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bazinis UDI-DI numeris: 088445048565E2.

Arba atsisiųskite SSCP kopiją iš: <https://www.merit.com/sscp>

#### MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJA

„Embosphere“ mikrosferos pagamintos iš trisakrilkopolimero, impregnuoto kiaušės želatina, ir yra suderinamos su magnetiniu rezonansu (MR).

#### KONTRAINDIKACIJOS

##### Visos indikacijos

- Pacientai, netoleruojantys kraujagyslių okliuzijos procedūrų.
- Kraujagyslių anatomija arba kraujo tėkmė, trukdanti tinkamai nukreipti kateterį arba embolizuojančios medžiagos injekciją.
- Pakitimą maitinančios arterijos nėra pakankamai didelės, kad į jas tilptų „Embosphere“ mikrosferos.
- Esančios kolateralinės kraujagyslės, galinčios kelti pavojų normalioms sritims atliekant embolizaciją.
- Kraujagyslių spazmo buvimas arba tikėtina jo pradžia.
- Maitinančių arterijų periferinis pasipriešinimas, trukdantis „Embosphere“ mikrosferoms patekti į pakeitimo vietą.

- Esant didelio skersmens arterioveniniams šuntams (t. y. kai kraujas teka ne per arterijas, kapiliarų ir venų jungtį, o tiesiai iš arterijos į veną).
- Didelės tėkmės arterioveniniai šuntai arba tokie, kurių skersmuo didesnis negu pasirinktos mikrosferos.
- Esama sunki ateromatozinė liga.
- Pacientai, turintys alergiją želatinai.

50–100 µm, 40–120 µm ir 100–300 µm mikrosferų nerekomenduojama naudoti bronchų kraujotakai.

##### Specifinės gimdos miomos embolizacijos (GME) kontraindikacijos

- Nėščios moterys
- Įtariama dubens uždegiminė liga arba bet kokia kita aktyvi dubens infekcija
- Bet koks dubens srities piktybinis navikas
- Endometriumo neoplazija arba hiperplazija
- Viena ar daugiau submukozinių miomų, kurių daugiau kaip 50 % masės yra gimdos ertmėje
- Dominuojanti (-ios) mioma (-os) – serozinė mioma su kojyte
- Miomos, gaunančios reikšmingą kolateralinį maitinimą iš kitų nei gimdos arterijos kraujagyslių

##### Specifinės prostatos arterijų embolizacijos (PAE) kontraindikacijos

- Aktyvi šlapimo takų infekcija arba prostatitas
- Prostatos vėžys
- Šlapimo pūslės vėžys
- Lėtinis inkstų nepakankamumas
- Šlapimo pūslės atonija, neurogeninis šlapimo pūslės sutrikimas ar kitas neurologinis sutrikimas, turintis įtakos šlapimo pūslės funkcijai

- Šlapimo pūslės akmenys
- Šlapimo takų nepraeinamumas dėl kitų priežasčių, ne dėl GPH, įskaitant šlaplės susiaurėjimą
- Pernelyg didelis kraujagyslių vingiuotumas arba sunki aterosklerozė

##### Specifinės neurologinės kontraindikacijos

- Esančios papildomos pralaidžios anastomozės ar šuntai iš ekstrakranialinių į intrakranialines kraujagysles
- Esančios galinės arterijos, vedančios tiesiai į galvinius nervus
- Bet kurioje kraujagyslėje, kurioje „Embosphere“ mikrosferos gali patekti tiesiai į vidinę miego arteriją, stuburo arteriją, intrakranialines kraujagysles arba pirmiau išvardytas kraujagysles

#### GALIMOS KOMPLIKACIJOS

##### Visos indikacijos

Kraujagyslių embolizacija yra didele rizika pasižyminti procedūra. Komplikacijos gali įvykti bet kurio procedūros metu arba po procedūros ir be kita ko gali apimti išvardytas toliau:

- komplikacijos, susijusios su kateterizacija (pvz., hematoma įvedimo vietoje, krešulio susidarymas ties kateterio galiuku ir paskesnis poslinkis, nervų ir (arba) kraujotakos pažeidimas, kurie gali sukelti kojos pažeidimą, infekciją);
- kraujagyslės arba pakitimo plyšimas ir kraujavimas;
- sveikose srityse esančių kraujagyslių okliuzija;
- paralyžius, atsiradęs dėl netikslinės embolizacijos arba išeminio pažeidimo dėl aplinkinių audinių edemos;
- insultas arba cerebrinis infarktas;

- išemija nepageidaujamoje vietoje, įskaitant išeminį insultą, išeminį infarktą (įskaitant miokardo infarktą) ir audinių nekrozę;
- regos, klausos, uoslės praradimas ir (arba) paralyžius;
- kapiliarų baseino okliuzija ir audinių pažeidimas;
- mirtis;
- nepageidaujamas „Embosphere“ mikrosferų grįžtamasis srautas arba patekimas į normalias arterijas greta taikinio pakitimo arba per pakitimą į kitas arterijas arba arterijų baseinus, pvz., vidinę miego arteriją, plaučių arba vainikinių arterijų kraujotaką;
- plaučių embolija dėl arterioveninio šunto;
- kraujagyslių spazmas;
- rekanalizacija;
- reakcija į svetimkūnį, kuriai reikalinga medicininė intervencija;
- infekcija, kuriai reikalinga medicininė intervencija;
- alerginė reakcija į vaistus (pvz., nuo skausmo);
- alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą arba embolizuojančią medžiagą;
- odos dirginimas (pvz., bėrimas), galintis atsirasti vėliau nei embolizacijos metu;
- poembolizacinis sindromas, pvz., praeinantis skausmas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, galintis atsirasti vėliau nei embolizacijos metu;
- praeinantis hipertenzijos priepuolis;
- Papildomos informacijos galite rasti skyriuje „Įspėjimai“.

##### Galimos specifinės GME komplikacijos

- Dažniausios komplikacijos po procedūros yra pilvo skausmas, diskomfortas, karščiavimas ir (arba) pykinimas, bendrai

adinami poembolizaciniu sindromu. Kai kuriems pacientams taip pat gali pasireikšti vidurių užkietėjimas. Paprastai tai malšinama receptiniais arba be recepto parduodamais vaistais.

- Priešlaikinis kiaušidžių nepakankamumas (t. y. menopauzė)
- Amenorėja
- Dubens srities infekcija
- Gimdos ir (arba) kiaušidžių nekrozė
- Flebitas
- Giliųjų venų trombozė su plaučių embolija arba be jos
- Išskyros iš makšties
- Audinio išstūmimas, miomos atsiluoksnioavimas arba miomos išstūmimas po GME
- Intervencija po GME, skirta pašalinti nekrozinį miomos audinį
- Vagalinė reakcija
- Histerektomija

#### Galimos specifinės PAE komplikacijos

- Netikslinė tiesiosios žarnos, šlapimo pūslės, kapšelio, varpos ar kitų sričių embolizacija
- Dažniausia komplikacija po procedūros yra post-PAE sindromas, apimantis pykinimą, vėmimą, karščiavimą, dubens skausmą, deginimo pojūtį, dizuriją ir dažną arba skubų šlapinimąsi
- Odos nudegimas (spinduliuotės poveikis) dėl ilgesnės fluoroskopijos trukmės
- Kraujas šlapime, spermoje ar išmatose
- Šlapimo pūslės spazmas
- Šlapimo takų infekcija
- Šlapimo susilaikymas
- Vidurių užkietėjimas
- Šlaplės nepraeinamumas

#### Specifinės galimos neurologinės komplikacijos

- Išeminis insultas arba išeminis infarktas
- Neurologiniai sutrikimai, įskaitant galvinių nervų paralyžių

#### **ATSARGUMO PRIEMONĖ**

##### Visos indikacijos

- **NENAUDOKITE ŠIO UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO „EMBOSPHERE“ MIKROSFEROMS TIESIOGIAI SUŠVIRKŠTI. ŠIS ŠVIRKŠTAS SKIRTAS LAIKYMU. INFORMACIJOS IEŠKOKITE SKYRIUJE „NURODYMAI“.**
- „Embosphere“ mikrosferas turi naudoti tik gydytojai specialistai, parengti atlikti kraujagyslių embolizacijos procedūras. Mikrosferų dydį ir kiekį būtina atidžiai pasirinkti pagal gydomus pakitimus, už tai yra visiškai atsakingas gydytojas. Tik gydytojas gali pasirinkti tinkamiausią laiką sustabdyti mikrosferų injekciją.
- Pacientams, kuriems žinoma alergija kontrastinei medžiagai, prieš embolizaciją gali prireikti skirti kortikosteroidų.
- Siekiant užtikrinti pacientų, kuriems yra toliau nurodytos būklės, periprocedūrinę priežiūrą, gali prireikti papildomo įvertinimo arba atsargumo priemonių:
- kraujavimo diatezė arba hiperkoaguliacinė būklė,
- susilpnėjęs imuninės sistemos būklė.
- Nenaudokite, jei lizdinė plokštelė, nuplėsiama plėvelė, užsikamas dangtelis ar švirškatas atrodo pažeisti.
- Tai vienkartinis gaminy. Panaudoję atidarytus švirškatus išmeskite.
- Skirta naudoti tik vienam pacientui – turinys tiekiamas sterilus.

- Jokiais atvejais negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis priemonės vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, o tai gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo rizika ir (arba) įvykti paciento užkrėtimas arba kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl priemonės užteršimo pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. Visos procedūros turi būti atliekamos laikantis priimtose aseptinės technikos.
- Švirškatas skirtas tik embolizacijai. Nenaudokite jo jokiam kitam tikslui.

##### Specifinės atsargumo priemonės dėl GME

- Sumažėjus gimdos arterijų kraujotakai, padidėja „Embosphere“ mikrosferų atgalinės migracijos į nenumatytas kraujagysles tikimybė. Embolizaciją reikia nutraukti, kai nebegalima vizualizuoti miomą supančių kraujagyslių, tačiau iki visiškos gimdos arterijos stazės.
- GME turi atlikti tik gydytojai specialistai, kurie yra tinkamai parengti gydyti gimdos lejomias (miomas).

##### Specifinės atsargumo priemonės dėl kepenų naviko

- „Embosphere“ mikrosferų ir chemoterapinių preparatų, naudojamų kepenų navikams gydyti, nesuderinamumas nėra žinomas.

##### Specifinės atsargumo priemonės dėl PAE

- PAE procedūrą turi atlikti tik tinkamą parengti gydytojai specialistai.
- Gali egzistuoti kolateralinė kraujotaka ir jai priklausanti kraujagyslės gali išsiplesti bei aprūpinti gretimas arterijas, didėjant pasipriešinimui prostatos baseine. Todėl, įvykus netikslinei embolizacijai, galimos sunkios komplikacijos.
- Sumažėjus prostatos arterijų kraujotakai, padidėja „Embosphere“ mikrosferų atgalinės migracijos į nenumatytas kraujagysles tikimybė. Embolizaciją reikia nutraukti, kai nebegalima vizualizuoti prostatą supančių kraujagyslių, tačiau iki visiškos prostatos arterijos stazės.

##### Specifinės atsargumo priemonės dėl hemostatinės indikacijos

- Blužnies arterijos embolizacija gali būti susijusi su apatinės tuščiosios venos trombu.

#### **ĮSPĖJIMAI**

##### Visos indikacijos

- „Embosphere“ mikrosferose yra kiaušulinės kilmės želatinos, todėl ji gali sukelti imuninę reakciją pacientams, kurie yra itin jautrūs kolagenui ar želatinai. Būtina gerai apgalvoti prieš naudojant šį gaminį pacientams, kurie gali būti alergiški injekcijoms, kurių sudėtyje yra želatinos stabilizatorių.
- Tyrimai parodė, kad „Embosphere“ mikrosferos nesudaro agregatų, todėl, palyginti su panašaus dydžio PVA dalelėmis, prasiskverbia giliau į kraujagysles. Atliekant arterioveninių formavimosi ydų su dideliais šuntais embolizaciją būtina pasirinkti stambesnes „Embosphere“ mikrosferas, kad sferos nepatektų į plaučių ar vainikinių arterijų kraujotaką.

- Kai kurios „Embosphere“ mikrosferos gali šiek tiek neatitikti dydžio diapazono, todėl gydytojas turi kruopščiai parinkti „Embosphere“ mikrosferų dydį pagal tikslinių kraujagyslių dydį pageidaujame kraujagyslės okliuzijos lygtyje ir įvertinę arterioveninį angiografijos vaizdą. Turi būti parenkamas toks „Embosphere“ mikrosferų dydis, kad nevyktų pratekėjimas iš arterijos į veną.
- Dėl reikšmingų klaidingos embolizacijos komplikacijų turi būti imtasi ypatingų atsargumo priemonių atliekant bet kokias procedūras, susijusias su ekstrakranijine kraujotaka, apimancia galvą ir kaklą. Taip pat gydytojas turi atidžiai įvertinti embolizacijos naudą ir riziką bei galimas procedūros komplikacijas. Šios komplikacijos apima regos, klausos, uoslės praradimą, paralyžių ir mirtį.
- Sunkus spinduliuotės sukeltas odos pažeidimas gali atsirasti pacientams dėl ilgalaikio fluoroskopijos taikymo, didelio paciento skersmens, kampinių rentgeno spindulių projekcijų ir dėl daugybinių vaizdų gavimų ar radiogramų. Norėdami užtikrinti tinkamą kiekvienos konkrečios procedūros metu taikomą spinduliuotės dozę, peržiūrėkite savo įstaigos klinikinį protokolą. Gydytojai turi stebėti pacientus, kuriems kyla rizika.
- Spinduliuotės sukelta paciento pažeidimo pradžia gali būti uždelsta. Pacientus reikia informuoti apie galimą spinduliuotės šalutinį poveikį ir kur reikia kreiptis, jei atsirastų simptomų.
- Atidžiai stebėkite, ar neatsirado neteisingai nukreiptos embolizacijos požymių. Atlikdami injekciją atidžiai stebėkite paciento gyvybines funkcijas, įskaitant SaO<sub>2</sub> (pvz., hipoksiją, CNS pokyčius). Apsvarstykite galimybę nutraukti procedūrą, galimo šunto susidarymo įvertinimą arba didesnių mikrosferų naudojimą, jeigu atsirado kokių nors neteisingo nukreipimo požymių arba paciento simptomų.

- Apsvarstykite galimybę naudoti stambesnes mikrosferas, jeigu atliekant mikrosferų injekciją greitai nepasireiškia angiografiniai embolizacijos požymiai.

#### Specifiniai GME įspėjimai

##### Įspėjimai dėl GME ir nėštumo

- GME poveikis gebėjimui pastoti ir išnešioti vaisių bei vaisiaus vystymuisi nenustatytas. Todėl ši procedūra turi būti atliekama tik moterims, kurios neketina ateityje pastoti.
- Moterims, pastojusioms po GME, gali padidėti kraujavimo po gimdymo, prieššlaikinio gimdymo, gimdymo cezario pjūvio operacija ir neteisingos vaisiaus padėties rizika.
- Teoriškai dėl GME atsiradusi gimdos raumeninio audinio devaskuliarizacija gali kelti didesnę gimdos plyšimo riziką moterims, pastojusioms po GME.

#### Kiti GME įspėjimai

- Naudodami „Embosphere“ mikrosferas gimdos miomų embolizacijai, nenaudokite mažesnių nei 500 mikronų mikrosferų.
- Visoms pacientėms, atvykstančioms dėl gimdos miomų embolizacijos, turi būti atliktas atitinkamas išsamus diagnostinis ginekologinis ištyrimas (pvz., ginekologinė anamnezė, miomų vaizdinis tyrimas, endometriumo mėginio paėmimas, siekiant atmesti karcinomą pacientėms, kurioms yra nenormalus menstruacinis kraujavimas).
- Gimdos sarkomos diagnozė gali būti nustatyta vėliau, jei miomos bus gydomos nechirurginiu būdu (pvz., GME). Svarbu atkreipti dėmesį į įspėjamuosius sarkomos požymius (pvz., greitas naviko augimas, naujai padidėjusi gimda moteriai po

menopauzės, MRT duomenys) ir, prieš rekomenduojant atlikti GME, nuodugniau iširti tokias pacientes. Pasikartojantis ar besitęsiantis naviko augimas po GME turi būti laikomas galimu įspėjamoju sarkomos požymiu ir reikia apsvarstyti galimybę atlikti operaciją.

#### Specifiniai PAE įspėjimai

- Visiems pacientams, atvykusiems embolizacijai dėl GPH, reikia atlikti išsamų klinikinį įvertinimą (pvz., šlapimo tyrimą, tiesiosios žarnos tyrimą pirštu, simptomų įvertinimą, prostatos vaizdinį tyrimą, prostatos specifinio antigeno tyrimą, transrektalinį ultragarsinį tyrimą), kad būtų paneigtas prostatos vėžys.
- Dėl dubens srityje esančių vingiuotų kraujagyslių ir dubliuojančių maitinančių arterijų, atliekant prostatos arterijos embolizaciją (PAE) reikia būti itin atsargiems. Neteisingai nukreiptos embolizacijos komplikacijos – tiesiosios žarnos, šlapimo pūslės, kapšelio, varpos ar kitų sričių išemija.
- Naudodami „Embosphere“ mikrosferas prostatos arterijų embolizacijai, nenaudokite mažesnių nei 100 mikronų mikrosferų. Rekomenduojama naudoti 300–500 mikronų.

#### Įspėjimai dėl PAE ir vaisingumo

- PAE poveikis vaisingumui nenustatytas. Todėl ši procedūra neturi būti atliekama vyrams, norintiems susilaukti vaiko.

#### Specifiniai įspėjimai dėl hemostazės

- Kadangi „Embosphere“ mikrosferos nebuvo įvertintos kraujavimui ar kraujo išsiliejimui kontroliuoti, esant neurovaskulinėms indikacijoms, šiuo tikslu nervų kraujagyslėse jų naudoti negalima.

#### Įspėjimai dėl mažų mikrosferų naudojimo

- Numatomas embolizuojančių priemonių, kurių skersmuo mažesnis nei vaizdinės įrangos skiriamoji geba, naudojimas turi būti atidžiai apsvarstytas. Arterioveninių anastomozų, kraujagyslių šakų, einančių tolyn nuo tikslinės srities, arba staiga atsirandančių kraujagyslių, kurios nebuvo matomos prieš embolizaciją, buvimas gali sukelti neteisingai nukreiptą embolizaciją ir sunkių komplikacijų.
- Mažesnės nei 100 mikronų mikrosferos paprastai migruoja distaliau anastomotinių maitinančių kanalų atžvilgiu, todėl yra didesnė tikimybė, kad jos nutrauks kraujotaką distaliniuose audiniuose. Didesnė išeminio pažeidimo rizika atsiranda naudojant smulkesnes mikrosferas, todėl tokio pažeidimo pasekmes reikia apsvarstyti prieš embolizaciją. Galimos pasekmės apima tinimą, nekrozę, paralyžius, pūlinį ir (arba) stipresnę poembolizacinę sindromą.
- Tinimas po embolizacijos gali sukelti tikslinės srities aplinkinių audinių išemiją. Reikia atkreipti dėmesį, kad būtų išvengta jautrių netikslinių audinių, pavyzdžiui, nervinio, išemijos.

#### **NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

- Prieš pradėdami embolizacijos procedūrą, atidžiai įvertinkite su paklitimu susijusį kraujagyslių tinklą naudodami dideles skyras vaizdų gavimą.
- „Embosphere“ mikrosferos yra įvairių dydžių. Dėl galimos klaidingos embolizacijos ir būdingo sferų dydžių kintamumo gydytojas turi atidžiai parinkti „Embosphere“ mikrosferų dydį, atsižvelgdamas į tikslinių kraujagyslių dydį pageidaujama kraujagyslių okliuzijos lygyje.
- Atidžiai parinkite mikrosferų dydį pagal nustatytą kraujagyslių ir naudojamo kateterio dydį. „Embosphere“ mikrosferos yra

lankščios dalelės, kurias galima laikinai suspausti 20–30 %, kad lengviau praeitų pro mikrokaterius. Tyrimai parodė tiesioginį mikrosferų dydžio ir užkimštų kraujagyslių dydžio ryšį.

- Įvedimo kateterį rinkitės atsižvelgdami į tikslinės kraujagyslės dydį bei naudojamų mikrosferų dydį. Apie kateterių ir „Embosphere“ mikrosferų dydžių suderinamumą žr. toliau pateiktoje lentelėje.
- „Embosphere“ mikrosferos nėra rentgenokontrastinės. Rekomenduojama embolizaciją stebėti naudojant fluoroskopinę vizualizaciją, į fiziologinį suspensijos skystį įpylus atitinkamą nejoninės kontrastinės medžiagos kiekį.

#### **Kaip suleisti „Embosphere“ mikrosferas**

- Prieš naudojimą apžiūrėkite pakuotę ir švirkštą, kad įsitikintumėte, jog jie nepažeisti. Išorinis švirkšto paviršius yra sterilus.
- Laikydami aseptines technikas, atplėskite plėvelę pradėdami nuo galiuko ir visiškai nulupkite plėvelę iki pagrindo. Atsargiai išverskite sterilų švirkštą sterilizavimo lauke, vengdami sąlyčio su bet kokiomis anksčiau užsandarintomis dalimis.
- Atsukite „Embosphere“ mikrosferų užpildyto švirkšto dangtelį.
- Primitytinai rekomenduojama įpilti nejoninės kontrastinės medžiagos, kad būtų galima radiologiškai stebėti injekciją. Atsargiai įtraukite nejoninę kontrastinę medžiagą tiesiai į laikymo švirkštą. Ideali suspensija paprastai gaunama naudojant 50 % nejoninės kontrastinės medžiagos ir 50 % fiziologinio tirpalo mišinį. Kad gautumėte homogenišką „Embosphere“ mikrosferų suspensiją, atsargiai kelis kartus apverskite 20 ml švirkštą. Norint gauti labiau praskiestą suspensiją, galima tomis pačiomis proporcijomis įpilti nejoninės kontrastinės medžiagos ir 0,9 % NaCl tirpalo.

- Nenaudokite 20 ml užpildyto švirkšto „Embosphere“ mikrosferoms švirkšti per kateterį, galite jį užkimšti.
- Iš švirkšto pašalinkite visą orą ir prijunkite jį prie vienos trišakio čiaupo jungties.
- Palaukite kelias minutes, kad „Embosphere“ mikrosferos suspenduotųsi tirpale.
- Suspensiją ištraukite 1 ml arba 3 ml injekciniu švirkštu, prijungtu prie kitos trišakio čiaupo jungties. Venkite judesių pirmyn ir atgal, kad sumažintumėte oro patekimo į sistemą riziką. Patikrinkite, ar naudojamas reikiamas mikrosferų kiekis ir koncentracija.
- Iš švirkšto pašalinkite visą orą.
- Įstumkite įvedimo kateterį į tikslinę kraujagyslę taikydami standartines technikas. Kateterio galiuką įkiškite kuo arčiau gydomos vietos, kad išvengtumėte netyčinės sveikų kraujagyslių okliuzijos.
- Užsukite švirkštą ant kateterio jungties, naudodami kištukinę čiaupo „Luer-lock“ jungtį.
- Atidarykite čiaupą, kad sujungtumėte injekcinį švirkštą su kateteriu.
- Nuolat kontroliuodami fluoroskopu, lėtai suleiskite mikrosferas į kraujo tėkmę, stebėdami kontrastinės medžiagos srauto greitį. Jei srauto greičiui poveikio nėra, pakartokite suleidimo procesą papildomai įšvirkdami „Embosphere“ mikrosferų ir (arba) kontrastinio tirpalo. Apsvarstykite galimybę naudoti stambesnes „Embosphere“ mikrosferas, jei pradinės injekcijos nekeičia kontrastinės medžiagos srauto greičio. Jei „Embosphere“ mikrosferas ir kontrastinį tirpalą reikia vėl suspenduoti, 20 ml švirkštą kelis kartus atsargiai apverskite.

- Visada švirkškite laisvos tėkmės sąlygomis. Mikrosferų grįžtamasis srautas gali iš karto sukelti sveikų audinių ar kraujagyslių išemiją.
- Tęskite infuziją, kol pasieksite norimą devaskuliarizaciją. Tyrimai parodė, kad „Embosphere“ mikrosferos į pakitimą prasisukverbia distaliau nei panašaus dydžio PVA dalelės. Todėl pakitimo arterinio kraujo tiekimas labiau sumažėja. Nustatydami embolizacijos galutinį tašką, vadovaukitės konservatyviu vertinimu.
- Šlaunies punkcija gali sukelti arterijų spazmą. Tai gali lemti šlaunikaulio trombozę (pvz., kojos sužalojimą). Prieš galutinai ištraukiant kateterį, reikia dar kartą įvertinti šlaunies kraujagyslių praeinamumą.
- Pasibaigus infuzijai, ištraukite kateterį švelniai siurbdami, kad neišstumtumėte kateterio spindyje likusių mikrosferų, tada uždarykite trišakį čiupą.
- Spauskite punkcijos vietą, kol bus pasiekta hemostazė.
- Išmeskite visas likusias „Embosphere“ mikrosferas ir panaudotus švirkštus.

#### Papildomi specifiniai nurodymai dėl GME

- Embolizuodami gimdos miomas, rinkitės 500 mikronų ar stambesnes „Embosphere“ mikrosferas.
- Gydytojo nuožūra, siekiant sumažinti giliųjų venų trombozės riziką, pacientėms, kurioms šiuo metu taikoma hormonų terapija ir kurių gimdos tūris yra >1000 ml, bei pacientėms, turinčioms antsvorio, gali būti naudojami pneumatinės kompresijos prietaisai.

- Embolizaciją reikia nutraukti, kai nebegalima vizualizuoti miomą supančių kraujagyslių, tačiau iki visiškos gimdos arterijos stazės. Sumažėjus gimdos arterijų kraujotakai, padidėja „Embosphere“ mikrosferų atgalinės migracijos į nenumatytas kraujagysles tikimybė.

#### Papildomi specifiniai nurodymai dėl PAE

- Prostatos arterijų embolizacijai rekomenduojama naudoti 300–500 mikronų „Embosphere“ mikrosferas.
- Prieš PAE galima įvesti Foley kateterį, kurio balionėlis pripildytas nejoninės kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišiniu, kad jį būtų galima naudoti kaip orientyrą embolizacijos procedūros metu.
- PAE gali būti atliekama naudojant radialinę arba šlaunies prieigą.

#### Papildomi specifiniai nurodymai dėl AVFY

- Kai embolizuojate arteriovenines formavimosi ydas (AVFY), pasirinkite tokį dydį, kad „Embosphere“ mikrosferos užkimštų židinį, tačiau nepraeitų pro AVFY.

#### KONSERVAVIMAS/SAUGOJIMAS/ŠALINIMAS










- „Embosphere“ mikrosferos turi būti laikomos vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje originaliame švirkšte ir pakuotėje.
- Naudoti iki datos, nurodytos švirkšto etiketėje.
- Neužšaldyti.
- Pakartotinai nesterilizuoti.
- Panaudojus „Embosphere“ mikrosferos turi būti šalinamos pagal ligoninių užterštų atliekų grandinę.










Dydžio diapazonas (µm)	Minimalus kateterio vidinis skersmuo	Spalvos kodas	1 ml	2 ml
50–100	0,016" (0,41 mm)	Pilkos	S010GH	S020GH
40–120	0,016" (0,41 mm)	Oranžinės	S110GH	S120GH
100–300	0,017" (0,43 mm)	Geltonos	S210GH	S220GH
300–500	0,018" (0,46 mm)	Mėlynos	S410GH	S420GH
500–700	0,020" (0,51 mm)	Raudonos	S610GH	S620GH
700–900	0,027" (0,69 mm)	Žalios	S810GH	S820GH
900–1200	0,038" (0,97 mm)	Violetinės	S1010GH	S1020GH

#### PACIENTO KONSULTAVIMO INFORMACIJA

- Prieš embolizaciją pacientai turi aiškiai suprasti, kas juos prižiūrės po procedūros ir į ką kreiptis, jei po embolizacijos iškiltų neatidėliotina situacija.
- Pacientai, kuriems atliekama embolizacija, turi suprasti galimą embolizacijos naudą, riziką ir nepageidaujamus reiškinius. Visų pirma pacientai turi suprasti, kad yra tikimybė, jog po embolizacijos simptomai nepagerės.

#### Informacija ant pakuotės

	Gamintojas
	Pagaminimo data: GGGG-MM-DD
	Panaudoti iki: GGGG-MM-DD
	Siuntos numeris
	Katalogo numeris
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausoje vietoje

	Vienkartinio naudojimo
	Perspėjimas
	Nepirogeninė
	Steriluota garais
	Apatinė temperatūros riba
	Medicinos priemonė
	Unikalūs priemonės identifikatorius
	Viengubo sterilus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote
	Žr. naudojimo instrukciją

	Paciento identifikatorius
	Sveikatos priežiūros įstaiga arba gydytojas
	Data
	Pacientų informavimo svetainė
	CĖ ženklas – notifikuosios įstaigos identifikavimas: 2797
	Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę gali naudoti tik licencijuotas gydytojas arba jam nurodžius.

Europos Sąjungoje apie bet kokius su priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

## ROMÂNĂ

### DESCRIERE

Microsferele Embosphere® sunt microsferi biocompatibile, hidrofile, neresorabile, calibrate exact din polimer acrilic, impregnate cu gelatină porcină și disponibile într-o gamă largă de dimensiuni și concentrații. Aceste sfere sunt concepute pentru a permite embolizarea controlată și țintită.

### TABEL CU MATERIALELE DISPOZITIVULUI IMPLANTABIL

Material	Durata expunerii	Nivelul expunerii pacientului (conținut solid maxim per seringă)
Copolimer tris-acril	Termen lung (> 30 zile)	159 ± 6 mg
Gelatină	Termen lung (> 30 zile)	23 ± 1 mg

### MOD DE PREZENTARE

Seringă preumplută de 20 ml cu vârf tip luer-lock standard, ambalată individual într-un blister sigilat cu un capac autoadeziv Tyvek®. Capac cu filet din plastic și piston. Articulație piston cu trei mantale din elastomer.

Conținut: 1 ml sau 2 ml de microsferi în soluție de NaCl 0,9% sterilă, aprotogenă.

### UTILIZARE PREVĂZUTĂ/INDICAȚII DE UTILIZARE

Microsferele Embosphere sunt concepute pentru a obstrucționa vasele de sânge, în scop terapeutic sau preoperator, în următoarele proceduri:

- Embolizarea tumorilor și proceselor hipervasculare, inclusiv fibroame uterine, meningioame, tumori hepatice.
- Embolizarea arterelor prostatei pentru ameliorarea simptomelor asociate hiperplaziei benigne a prostatei.
- Embolizarea malformațiilor arteriovenoase.
- Embolizarea hemostatică.

Microsferele de 40-120 μm sunt concepute în special pentru embolizarea meningioamelor și a tumorilor hepatice.

### BENEFICII CLINICE

Embolizarea cu microsferi Embosphere reprezintă un tratament minim invaziv care este eficient:

- Pentru femeile cu fibrom uterin pentru ameliorarea simptomelor asociate, inclusiv sângerare menstruală puternică, durere sau presiune la nivelul bazinului și/sau disfuncție urinară, precum și pentru îmbunătățirea calității vieții.
- Pentru pacienții cu tumori hipervasculare, inclusiv tumori hepatice, pentru ameliorarea simptomelor asociate și pentru întârzierea evoluției bolii.
- Pentru pacienții cu meningiom, pentru reducerea pierderilor de sânge intraoperatorii în timpul procedurii de rezecție.

- Pentru bărbații cu hiperplazie benignă de prostată (HBP) pentru ameliorarea simptomelor asociate la nivelul tractului urinar inferior (STUI), cum ar fi frecvența urinară, golirea incompletă a vezicii urinare, dificultăți în inițierea urinării și dificultăți de urinare sau jet de urină slab, precum și pentru îmbunătățirea calității vieții.
- Pentru pacienții cu malformații arteriovenoase pentru ameliorarea simptomelor asociate.
- Pentru pacienții cu hemoragie, pentru controlarea imediată sau pe termen lung a sângerării.

Pentru un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) actual al acestui dispozitiv, accesați baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed), unde este corelat cu UDI-DI de bază. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI de bază: 088445048565E2.

Alternativ, descărcați un exemplar al SSCP de pe: <https://www.merit.com/sscp>

### IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ

Microsferele Embosphere sunt fabricate din polimer tris-acril impregnat cu gelatină porcină și sunt compatibile cu rezonanța magnetică (RM).

### CONTRAINDICAȚII

#### Toate indicațiile

- Pacienți care nu tolerează procedurile de ocizie vasculară.
- Anatomie vasculară sau debit sanguin care face imposibilă amplasarea corectă a cateterului sau efectuarea injecției cu agent de embolizare.

- Prezența arterelor care alimentează leziunea nu este suficientă pentru a accepta microsferi Embosphere
- Prezența unor căi ale vaselor colaterale care ar putea pune în pericol teritoriile normale pe durata embolizării
- Prezența sau posibila declanșare a spasmului vascular.
- Rezistență vasculară periferică față de arterele de alimentare care face imposibilă trecerea microsferelor Embosphere în leziune
- Deviații arteriovenoase cu diametru mare (mai exact, acolo unde sângele nu trece printr-un pasaj arterial/capilar/venos, ci direct dintr-o arteră într-o venă)
- Derivații arteriovenoase cu debit mare sau cu diametru mai mare decât al microsferelor selectate
- Prezența unei maladii aterosclerotice grave
- Pacienți cu alergie cunoscută la gelatină.

Microsferele de 50-100 μm, 40-120 μm și 100-300 μm nu sunt recomandate pentru utilizarea în circulația bronhială.

### Contraindicații specifice pentru embolizarea fibromului uterin

- Femei însărcinate
- Boală inflamatorie pelviană suspectată sau orice altă infecție pelviană activă
- Orice afecțiune malignă la nivelul bazinului
- Neoplazie sau hiperplazie endometrială
- Prezența unuia sau mai multor fibroame la nivel submucozal cu o creștere mai mare de 50% în cavitatea uterină
- Prezența fibromului seros pedunculat drept fibrom/fibroame dominant(e)
- Fibroame cu alimentare colaterală semnificativă prin alte vase în afară de arterele uterine



#### Contraindicații specifice pentru embolizarea arterei prostatei

- Infecție activă a tractului urinar sau prostatită
- Cancer de prostată
- Cancer de vezică uterină
- Insuficiență renală cronică
- Atonia vezicii urinare, tulburare de vezică neurogenă sau alte afecțiuni neurologice care afectează funcționarea vezicii urinare
- Calculi la nivelul vezicii urinare
- Obstrucție urinară din alte cauze în afară de HBP, inclusiv strictura uretrale
- Tortuozitate excesivă a vaselor sau ateroscleroză severă

#### Contraindicații neurologice specifice

- Prezența unor anastomoze sau derivații patente extra-intracraniene
- Prezența arterelor finale care duc direct la nervii cranieni
- În orice tip de vas din care microsferile Embosphere ar putea ajunge direct în artera carotidă internă, artera vertebrală, vasele intracraniene sau vasele enumerate mai sus

#### **COMPLICAȚII POTENȚIALE**

##### Toate indicațiile

Embolizarea vasculară este o procedură de risc ridicat. Complicațiile se pot produce oricând în timpul sau după efectuarea procedurii și pot include, dar fără a se limita la, următoarele:

- Complicații asociate cu cateterizarea (de ex., hematom la locul de intrare, formarea de cheaguri la vârful cateterului și deplasarea ulterioară a acestora, vătămări ale nervilor și/sau vătămări circulatorii care pot avea ca rezultat vătămarea piciorului, infecție)

- Ruperea vasului sau a leziunii și hemoragie
- Ocluzia vaselor în zonele sănătoase
- Paralizie ca rezultat al embolizării nețintite sau vătămare ischemică de la un edem al țesutului adiacent
- Accident cerebral vascular sau infarct cerebral
- Ischemie într-o locație nedorită, inclusiv atac ischemic, infarct ischemic (inclusiv infarct miocardic) și necrozarea țesutului
- Orbire, pierderea auzului, pierderea mirosului, și/sau paralizie
- Ocluzie a stratului vaselor capilare și deteriorarea țesutului
- Deces
- Reflux nedorit sau trecerea microsferelor Embosphere în artere normale adiacente față de leziunea țintă sau prin intermediul leziunii în alte artere sau straturi arteriale, precum artera carotidă internă, artera pulmonară sau circulația coronariană
- Embolism pulmonar datorită derivației arteriovenoase
- Spasm vascular
- Recanalizare
- Reacție față de corp străin care necesită intervenție medicală
- Infecție care necesită intervenție medicală
- Reacție alergică la medicamente (de ex., analgezice)
- Reacție alergică din cauza mediului de contrast sau a materialului de embolizare
- Iritații cutanate (de ex., erupție cutanată), care pot apărea după momentul embolizării
- Sindrom post-embolizare, cum ar fi durere temporară, greață, vărsături, febră, care poate apărea după momentul embolizării
- Episod hipertensiv temporar
- Informații suplimentare se găsesc în secțiunea Avertismente

#### Complicații potențiale specifice embolizării fibromului uterin

- Cele mai frecvente complicații anticipate ulterioare procedurii sunt durere abdominală, disconfort, febră și/sau greață, cunoscute colectiv drept „sindrom post-embolizare”. De asemenea, unii pacienți pot prezenta constipație. Aceasta este soluționată de regulă cu medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală sau fără prescripție medicală.
- Insuficiență ovariană prematură (mai exact, menopauză)
- Amenoree
- Infecție la nivelul bazinului
- Necroză uterină/ovariană
- Flebită
- Tromboză venoasă profundă cu sau fără embolie pulmonară
- Scurgere vaginală
- Expulzarea țesuturilor, desprinderea fibromului sau expulzarea fibromului ulterior embolizării fibromului uterin
- Intervenție ulterioară embolizării fibromului uterin pentru îndepărtarea țesutului fibromatos necrotic
- Reacție vagală
- Histerectomie

#### Complicații potențiale specifice embolizării arterei prostatei

- Embolizare nețintită a rectului, vezicii urinare, scrotului, penisului sau a altor zone
- Cele mai frecvente complicații ulterioare procedurii includ „sindromul post-EAP”, care include greață, vărsături, febră, durere la nivelul bazinului, senzație de arsură, disurie și urinare frecventă sau urgentă
- Arsură la nivelul pielii (expunere la radiații) din cauza timpului de fluoroscopie prelungit

- Sânge în urină, spermă sau sauc
- Spasme la nivelul vezicii urinare
- Infecție a tractului urinar
- Retenție urinară
- Constipație
- Obstrucția uretrei

#### Complicații potențiale specifice neurologice

- Atac vascular cerebral ischemic sau infarct ischemic
- Deficiențe neurologice, inclusiv paralizia nervilor cranieni

#### **PRECAUȚIE**

##### Toate indicațiile

- NU UTILIZAȚI ACEASTĂ SERINGĂ PREUMPLUTĂ PENTRU A INJECTA DIRECT MICROSFERELE EMBOSPHERE. ACEASTA ESTE O SERINGĂ „REZERVOR”. CONSULTAȚI PARAGRAFUL INSTRUCȚIUNIL.
- Microsferile Embosphere trebuie să fie utilizate doar de către medici specialiști instruiți în procedurile de embolizare vasculară. Dimensiunea și cantitatea microsferelor trebuie să fie atent selectate în funcție de leziunea care urmează a fi tratată, în întregime sub răspunderea medicului. Numai medicul poate decide care este cel mai potrivit moment pentru oprirea injectării microsferelor.
- Pacienții cu alergii cunoscute la mediul de contrast pot necesita corticosteroizi înainte de embolizare.
- Pot fi necesare evaluări sau precauții suplimentare în gestionarea îngrijirii periprocedurale la pacienții care prezintă următoarele stări:
- Diateză hemoragică sau hipercoagulare

- Imunodeficiență
- Nu utilizați dacă blisterul, folia autoadezivă, capacul cu filet sau seringă par deteriorate.
- Acesta este un produs de unică folosință. Eliminați seringile deschise după utilizare.
- Pentru utilizare la un singur pacient – Conținut furnizat steril
- Nu reutilizați, reprocessați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii(bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Toate procedurile trebuie efectuate în conformitate cu tehnica aseptică acceptată.
- Seringa este destinată exclusiv utilizării pentru embolizare. Nu o utilizați pentru nicio altă aplicare.

#### Precauții specifice pentru embolizarea fibromului uterin

- Există șanse foarte mari ca microsferile Embosphere să migreze înapoi în vase de sânge care nu au fost vizate, în timp ce se diminuează fluxul arterei uterine. Embolizarea trebuie oprită atunci când nu se mai pot vedea vasele care înconjoară fibromul, dar înainte de staza completă în artera uterină.
- Embolizarea fibromului uterin trebuie efectuată numai de medici specialiști instruiți corespunzător în legătură cu tratarea leiomiomului uterin (fibromului).

#### Precauții specifice pentru tumorile hepatice

- Nu există nicio incompatibilitate cunoscută între microsferile Embosphere și produsele chimioterapeutice folosite pentru tratarea tumorilor hepatice.

#### Precauții specifice pentru embolizarea arterei prostatei

- Procedura de embolizare a arterei prostatei trebuie efectuată doar de medici specialiști care au fost instruiți corespunzător.
- Poate fi prezentă circulația colaterală și aceasta poate dilata și alimenta arterele adiacente când crește rezistența din patul prostatic. Prin urmare, pot apărea complicații severe la embolizarea nețintită.
- Există șanse foarte mari ca microsferile Embosphere să migreze înapoi în vase de sânge care nu au fost vizate, în timp ce se diminuează fluxul arterei prostateice. Embolizarea trebuie oprită atunci când nu se mai pot vedea vasele care inconjoară prostata, dar înainte de staza completă în artera prostatică.

#### Precauții specifice pentru indicația hemostatică

- Embolizarea arterei splenice poate fi asociată cu tromboza venei cavă inferioară.

#### **AVERTISMENTE**

##### Toate indicațiile

- Microsferile Embosphere conțin gelatină de origine porcină și, prin urmare, ar putea provoca o reacție imună la pacienții care sunt hipersensibili la colagen sau gelatină. Ar trebui acordată o atenție specială anterior folosirii acestui produs la pacienții despre care există suspiciunea că ar fi alergici la injecțiile care conțin stabilizatori de gelatină.

- Studiile au arătat că microsferile Embosphere nu formează agregate și, prin urmare, pătrund mai profund în vase comparativ cu particulele PVA cu dimensiune similară. Trebuie avut grijă să se aleagă microsferile Embosphere cu dimensiune mai mare când se embolizează malformații arteriovenoase cu deviații mari pentru a evita trecerea sferelor în circulația pulmonară sau coronară.
- Unele dintre microsferile Embosphere pot fi puțin în afara intervalului, deci medicul trebuie să fie sigur că selectează corect dimensiunea microsferelor Embosphere în conformitate cu dimensiunea vaselor țintă la nivelul de ocluzie dorit din vasculatură și după aprecierea aspectului angiografic arteriovenos. Se recomandă selectarea dimensiunii microsferelor Embosphere pentru a împiedica trecerea de la arteră la venă.
- Datorită complicațiilor semnificative ale embolizării greșite, trebuie utilizată atenția extremă pentru orice proceduri care implică circulația extracraniană care conține capul și gâtul, iar medicul trebuie să fie foarte atent în aprecierea beneficiilor potențiale ale utilizării embolizării comparativ cu riscurile și complicațiile potențiale ale procedurii. Aceste complicații pot include orbirea, pierderea auzului, pierderea mirosului, paralizia și decesul.
- Vătămarea gravă a pielii indusă de radiații se poate produce la pacient în timpul perioadelor lungi de expunere la radioactivitate fluoroscopică, la pacienți de talie mare, la proiecții ale razelor x în unghi și la rularea înregistrărilor imaginilor multiple sau radiografii. Consultați protocolul clinic al unității dumneavoastră pentru a vă asigura că este aplicată doza corespunzătoare de radiație pentru fiecare tip specific de procedură efectuată. Medicii trebuie să monitorizeze pacienții care pot fi expuși riscului.

- Apariția vătămării indusă de radiație a pacientului poate fi întârziată. Pacienții trebuie să fie consiliați cu privire la posibilele efecte adverse ale radiației și la persoanele pe care ar trebui să le contacteze în cazul în care prezintă simptome.
- Acordați atenție sporită semnelor asociate embolizării țintite greșite. În timpul injectării monitorizați cu atenție semnele vitale ale pacientului pentru includerea SaO2 (de ex., hipoxia, modificări ale SNC). Luați în considerare terminarea procedurii, investigarea derivației posibile sau mărirea dimensiunii microsferelor dacă apar orice semne de embolizare țintită greșită sau dacă pacientul dezvoltă simptome.
- Luați în considerare mărirea dimensiunii microsferelor dacă dovada angiografică a embolizării nu apare rapid în mod clar pe durata injectării microsferelor.

#### Avertismente specifice pentru embolizarea fibromului uterin

##### Avertismente privind embolizarea fibromului uterin și sarcina

- Nu au fost stabilite efectele embolizării fibromului uterin asupra posibilității de a rămâne însărcinată și a duce o sarcină la termen, precum și asupra dezvoltării fătului. Prin urmare, această procedură trebuie efectuată doar la femeile care nu intenționează să rămână însărcinate pe viitor.
- Femeile care rămân însărcinate după embolizarea fibromului uterin pot fi supuse unui risc crescut de hemoragie postpartum, naștere prematură, cezariană și malprezentare.
- Devascularizarea miometrului uterin ce apare în urma embolizării fibromului uterin poate pune femeile care rămân însărcinate după embolizarea fibromului uterin unui risc teoretic de ruptură uterină.

#### Alte avertismente privind embolizarea fibromului uterin

- Atunci când se utilizează microsferile Embosphere pentru embolizarea fibromului uterin, nu trebuie să se utilizeze microsferile mai mici de 500 microni.
- Trebuie efectuată o examinare ginecologică adecvată la toate pacientele care se prezintă pentru embolizarea fibromului uterin (de ex., istoric ginecologic, imagistica fibromului, eșantionarea endometrială pentru a elimina carcinomul la pacientele cu sângerare menstruală anormală).
- Diagnosticul de sarcom uterin poate fi întârziat dacă se recurge la o abordare nechirurgicală (cum ar fi embolizarea fibromului uterin) pentru tratarea fibroamelor. Este important să se acorde atenție sporită semnelor de avertizare privind sarcomul (de ex., creștere rapidă a tumorii, post-meopauză cu mărire nouă a uterului, rezultate IRM) și să se efectueze o examinare mai amănunțită a acestor paciente înainte de a se recomanda embolizarea fibromului uterin. Creșterea recurentă sau continuă a tumorii în urma embolizării fibromului uterin trebuie considerată un posibil semn de avertizare pentru sarcom și trebuie luată în calcul intervenția chirurgicală.

#### Avertismente specifice pentru embolizarea arterei prostatei

- Trebuie efectuată o evaluare clinică minuțioasă la toți pacienții care se prezintă la embolizare pentru HBP (de ex., analiza urinei, examinare rectală digitală, scorurile simptomelor, imagistică pentru prostată, test antigen specific prostatei, ecografie transrectală) pentru a elimina cancerul de prostată.
- Din cauza vaselor întortocheate și a arterelor de alimentare duplicate din zona pelviană, trebuie să fiți extrem de atenți când efectuați embolizarea arterei prostatei (EAP).

Complicațiile embolizării țintite greșit includ ischemia rectului, a vezicii urinare, a scrotului, penisului sau altor zone.

- Atunci când se utilizează microsferile Embosphere pentru embolizarea arterei prostateice, nu trebuie să se utilizeze microsferile mai mici de 100 microni. Se recomandă să se utilizeze cele de 300-500 microni.

#### Avertismente privind embolizarea arterei prostatei și fertilitatea

- Nu au fost stabilite efectele embolizării arterei prostatei asupra fertilității. Prin urmare, această procedură nu trebuie efectuată la bărbații care doresc să devină părinți.

#### Avertismente specifice pentru hemostază

- Deoarece microsferile Embosphere nu au fost evaluate în ceea ce privește controlarea sângerării sau hemoragiei în indicațiile neurovasculare, nu trebuie utilizate în acest scop în vasculatura sistemului nervos.

#### Avertismente legate de utilizarea microsferelor mici

- Trebuie acordată atenție ori de câte ori se intenționează utilizarea agenților de embolizare care au diametrul mai mic decât capacitatea de rezoluție a echipamentului dumneavoastră de imagistică. Prezența anastomozelor arteriovenoase, a vaselor ramificate care conduc la distanță de zona țintă sau a vaselor emergente neevidente înainte de embolizare pot conduce la embolizare țintită greșită și la complicații grave.
- Microsferile mai mici de 100 microni migrează de regulă distal spre sistemele de alimentare anastomotice și, prin urmare, este mai probabil să își încheie deplasarea spre țesutul

distal. Există un potențial mai ridicat de vătămare ischemică rezultată în urma utilizării microsferelor de dimensiuni mai mici și trebuie acordată atenție consecințelor acestei vătămări înainte de embolizare. Consecințele potențiale includ inflamația, necrozarea, paralizia, abscesul și/sau sindromul postembolizare mai puternic.

- Umflarea postembolizare poate avea ca rezultat ischemia țesutului adiacent zonei țintă. Trebuie lucrat cu grijă pentru evitarea țesutului nețintit, intolerant la ischemie, precum țesutul nervos.

#### **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

- Evaluați cu atenție rețeaua vasculară asociată leziunii folosind imagini de rezoluție mare anterior începerii procedurii de embolizare.
- Microsferele Embosphere sunt disponibile într-o gamă largă de dimensiuni. Datorită potențialului de embolizare greșită și a variabilității inerente privind dimensiunea sferei, medicul trebuie să se asigure că selectează cu atenție dimensiunea microsferelor Embosphere, în conformitate cu dimensiunea vaselor țintă la nivelul dorit de ocluzie a vaselor.
- Trebuie să se selecteze cu atenție dimensiunea microsferelor, în conformitate cu dimensiunea vaselor identificate și a cateterului folosit. Microsferele Embosphere sunt particule flexibile care permit compresia temporară cu 20 - 30% pentru a facilita trecerea prin microcatetere. Studiile au arătat că există o corelație directă între dimensiunea microsferelor și dimensiunea vaselor blocate.
- Alegeți un cateter de livrare în funcție de dimensiunea vasului țintă și de dimensiunea microferei folosite. Consultați tabelul

de mai jos pentru a vedea compatibilitatea dintre catetere și microsferele Embosphere.

- Microsferele Embosphere nu sunt radioopace. Se recomandă ca embolizarea să fie monitorizată folosind vizualizarea fluoroscopică prin adăugarea cantității corespunzătoare de mediu de contrast non-ionic în lichidul de suspensie fiziologic.

#### **Pentru administrarea microsferelor Embosphere**

- Inspectați ambalajul și seringă înainte de utilizare pentru a vă asigura că sunt intacte. Suprafața externă a seringii este sterilă.
- În conformitate cu tehnica aseptică, deschideți folia autoadezivă începând de la vârf și dezlipiți complet folia până la bază. Înclinați ușor seringă sterilă pe câmpul steril, evitând contactul cu orice componente etanșate anterior.
- Deșurubați capacul seringii preumplute cu microsfere Embosphere.
- Se recomandă în mod deosebit să se adauge agent de contrast non-ionic pentru a monitoriza radiologic injectarea. Aspirați ușor agentul de contrast non-ionic direct în seringă rezervor. De regulă, suspensia optimă se obține dintr-un amestec 50% agent de contrast non-ionic și 50% soluție salină. Pentru a obține o suspensie omogenă de microsfere Embosphere, răsturnați ușor seringă de 20 ml de câteva ori. Agentul de contrast non-ionic și soluția de NaCl 0,9% se pot adăuga în aceeași proporție pentru a obține o suspensie mai diluată.
- Nu utilizați seringă preumplută de 20 ml pentru a injecta microsferele Embosphere prin cateter, deoarece se poate produce blocarea cateterului.
- Scoateți tot aerul din seringă și conectați-o la un ambou de pe robinetul cu trei căi.

- Așteptați câteva minute pentru ca microsferele Embosphere să fie în suspensie în soluție.
- Aspirați înapoi suspensia folosind o seringă de injectare de 1 ml sau 3 ml conectată la un alt ambou de pe robinetul cu trei căi. Evitați mișcările înapoi și înainte pentru a reduce riscul de introducere a aerului în sistem. Verificați să se utilizeze cantitatea și concentrația de microsfere dorite.
- Eliminați tot aerul din seringă.
- Introduceți cateterul de livrare în vasul țintă conform tehnicilor standard. Poziționați vârful cateterului cât mai aproape posibil de locul tratamentului pentru a evita ocluzia accidentală a vaselor normale.
- Înșurubați seringă pe amboul cateterului, folosind conectorul luer-lock tată al robinetului.
- Deschideți robinetul pentru a conecta seringă de injectare la cateter.
- Sub control fluoroscopic continuu, perfuzați încet microsferele în fluxul sanguin în timp ce monitorizați debitul mediului de contrast. Dacă nu are niciun efect asupra debitului, repetați procesul de administrare cu injecții suplimentare de microsfere Embosphere/soluție de contrast. Trebuie să se ia în calcul folosirea unor microsfere Embosphere cu dimensiune mai mare dacă injecțiile inițiale nu modifică debitul mediului de contrast. Dacă microsferele Embosphere/soluția de contrast trebuie suspendate din nou, răsturnați ușor de mai multe ori seringă de 20 ml.
- Injectați întotdeauna în condiții de debit liber. Refluxul microsferelor poate induce ischemia imediată a țesuturilor sau vaselor sănătoase.

- Continuați perfuzarea până când se obține devascularizarea dorită. Studiile au arătat că microsferele Embosphere pătrund mai distal în leziune decât particulele PVA cu dimensiune similară. Prin urmare, reducerea alimentării leziunii cu sânge arterial este mai progresivă. Analizați cu prudență atunci când decideți criteriul final de evaluare a embolizării.
- Perforarea femurală poate duce la spasm arterial. Aceasta poate duce la tromboză femurală (de ex., leziune la nivelul piciorului). Trebuie reevaluată permeabilitatea femurală înainte de îndepărtarea cateterului final.
- La finalul perfuziei, scoateți cateterul în timp ce mențineți o ușoară aspirație pentru a evita deplasarea oricăror microsfere reziduale care ar putea fi în continuare în lumenul cateterului, apoi închideți robinetul cu trei căi.
- Aplicați presiune pe locul puncției până când hemostaza este completă.
- Eliminați orice microsfere Embosphere rămase și seringile utilizate.

#### **Informații suplimentare specifice pentru embolizarea fibromului uterin**

- Când se embolizează fibroame uterine, alegeți microsfere Embosphere de 500 micrometri sau mai mari.
- Conform opțiunii medicului, se pot utiliza dispozitive de compresie pneumatice pentru pacientele care urmează în acel moment o terapie hormonală, cu volum uterin >1000 ml și pacientele supraponderale, pentru a reduce riscul de tromboză venoasă profundă.
- Embolizarea trebuie oprită atunci când nu se mai pot vedea vasele care înconjoară fibromul, dar înainte de staza completă în artera uterină. Există șanse foarte mari ca microsferele

Embosphere să migreze înapoi în vase de sânge care nu au fost vizate, deoarece se diminuează fluxul arterei uterine.

#### **Instrucțiuni specifice suplimentare privind embolizarea arterei prostatei**

- Pentru embolizarea arterei prostatice, se recomandă să se utilizeze microsfere Embosphere de 300-500 micrometri.
- Un cateter Foley, cu balonul umflat cu amestec de mediu de contrast non-ionic și soluție salină, se poate amplasa înainte de embolizarea arterei prostatei pentru a fi utilizat ca punct de reper în timpul procedurii de embolizare.
- Embolizarea arterei prostatei se poate realiza prin acces radial sau femural.

#### **Instrucțiuni specifice suplimentare privind malformațiile arteriovenoase**

- În momentul embolizării malformațiilor arteriovenoase (MAV), alegeți dimensiunea microsferelor Embosphere care vor obstrucționa focarul fără să treacă prin MAV.

#### **PĂSTRARE/DEPOZITARE/ELIMINARE**










- Microsferele Embosphere trebuie depozitate într-un loc răcoros, uscat și întunecat, în seringă și ambalajul original.
- A se utiliza înainte de data indicată pe eticheta seringii.
- A nu se congela.
- A nu se resteriliza.
- După utilizare, microsferele Embosphere trebuie eliminate în circuitul spitalului pentru deșeurile contaminate.










Gamă de dimensiuni (µm)	Identificare cateter minim	Cod culoare	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Gri	S010GH	S020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Portocaliu	S110GH	S120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Galben	S210GH	S220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Albastru	S410GH	S420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Roşu	S610GH	S620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Verde	S810GH	S820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Mov	S1010GH	S1020GH







#### INFORMAȚII PENTRU CONSILIEREA PACIENȚILOR

- Pacienții trebuie să înțeleagă foarte bine înainte de embolizare cine le va asigura asistența ulterioară procedurii și pe cine trebuie să contacteze în caz de urgență după embolizare.
- Pacienții supuși embolizării trebuie să înțeleagă potențialele beneficii, riscuri și evenimente adverse asociate cu embolizarea. În special, pacienții trebuie să înțeleagă că există posibilitatea ca simptomele să nu li se amelioreze în urma embolizării.

#### Informații aflate pe ambalaj

	Producător
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Număr de lot
	Număr de catalog
	A nu se resteriliza
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	A se feri de razele soarelui
	A se păstra într-un loc uscat

	De unică folosință
	Atenție
	Apirogen
	Sterilizat cu abur
	Limită de temperatură inferioară
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
	Consultați instrucțiunile de utilizare

	Identificarea pacientului
	Centru de asistență medicală sau medic
	Data
	Website cu informații pentru pacient
	Marcaj CE - identificarea organismului notificat: 2797
	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic autorizat.

În Uniunea Europeană, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv.

## SLOVENČINA

#### OPIS

Mikroguľčičky Embosphere® sũ biokompatibilnũ, hidrofilickũ, neabsorbčnũ presne kalibrovanũ akrylovopolymũrovũ mikroguľčičky, ktorũ sũ impregnovanũ bravčovou Źelatĩnou. Sũ dostupnũ v širokej škũle velkosti a koncentraciĩ. Tieto sfũry sũ určũnũ na kontrolovanũ, cĩlenũ embolizãciu.

#### TABUŁKA MATERIÁLOV IMPLANTOVATEĽNEJ POMÓCKY

Materiál	Trvanie vystavenia	Miera vystavenia pacienta (maximálny tuhý obsah prostrednĩctvom injekčnej striekačky)
Trisakrylátový kopolymũr	Dlhodobũ (> 30 dní)	159 ± 6 mg
Źelatĩna	Dlhodobũ (> 30 dní)	23 ± 1 mg

#### SPŔSOB DODANIA

20-ml vopred naplnẽnũ injekčnũ striekačka so štandardnũm hrotom typu Luer-lock, jednotlivo zabalenũ na blistrovom podnose, utesnenũ odlepovacĩm vekom Tyvek®. Plastovũ skrutkovacũ uzavũr a piest. Elastomũrovũ kľb piestu s trojitou obrubou.

Objemy: 1 ml alebo 2 ml mikrogulôčok v sterilnom, nepyrogeickom roztoku NaCl 0,9 %.

#### URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Mikrogulôčky Embosphere sú určené na upchatie krvných ciev pre terapeutické a predoperačné účely pri nasledovných chirurgických zákrokoch:

- embolizácii hypervaskulárnych nádorov a výbežkov, vrátane maternicových fibroidov, meningeómov, nádorov pečene,
- embolizácii prostatických artérií na zmiernenie príznakov spojených s benignou prostatickou hyperpláziou,
- embolizácii arteriovenózných malformácií,
- hemostatickej embolizácii.

Mikrogulôčky s veľkosťou 40 – 120 µm sú určené hlavne na embolizáciu meningeómov a nádorov pečene.

#### KLINICKÉ PRÍNOSY

Embolizácia pomocou mikrogulôčok Embosphere je minimálne invazívna liečba, ktorá je účinná:

- u žien s maternicovými fibroidmi na zmiernenie súvisiacich príznakov, vrátane silného menštruačného krvácania, bolesti alebo tlaku v panve a/alebo močovej dysfunkcie, a na zlepšenie kvality života,
- u pacientov s hypervaskulárnymi nádormi, vrátane nádorov pečene, na zmiernenie súvisiacich príznakov a oddialenie progresie ochorenia,
- u pacientov s meningeómami, na obmedzenie straty krvi počas operácie pri resekcii,
- u mužov s benignou prostatickou hyperpláziou (BPH) na

zmiernenie príznakov súvisiacich s dolnými močovými cestami (LUTS), ako sú časté močenie, neschopnosť vymočiť sa, neúplne vyprázdnenie močového mechúra, ťažkosti so začatím močenia a tlačenie pri močení či slabý prúd moču, a na zlepšenie kvality života,

- u pacientov s arteriovenóznymi malformáciami na zmiernenie súvisiacich príznakov,
- u pacientov s krvácaním na okamžitú a dlhodobú kontrolu krvácania.

Kópiu aktuálneho európskeho súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) k tejto pomôcke nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), v ktorej je prepojená so základným UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základné UDI-DI: 088445048565E2.

Pripadne si kópiu SSCP stiahnite z: <https://www.merit.com/sscp>

#### ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU

Mikrogulôčky Embosphere sú vyrobené z trisakrylového polyméru impregnovaného bravčovou želatínou a sú kompatibilné s magnetickou rezonanciou (MR).

#### KONTRAINDIKÁCIE

##### Všetky indikácie

- Pacienti, ktorí nedokážu tolerovať zákroky vaskulárneho upchatia.
- Anatomické pomery cievného riečiska alebo krvný tok, ktoré neumožňujú správne umiestnenie katétra alebo použitie embolizačnej injekcie.

- Prítomnosť artérií zásobujúcich léziu, ktoré nie sú dostatočne veľké, aby prijali mikrogulôčky Embosphere.
- Prítomnosť dráh kolaterálnych ciev, ktoré potenciálne ohrozujú normálne povodia počas embolizácie.
- Prítomnosť alebo pravdepodobný nástup cievnych kŕčov.
- Periférny vaskulárny odpor kladený prívodným artériám pred prechodom mikrogulôčok Embosphere do lézie.
- Pri arteriovenózných fistulách s väčším priemerom (t. j. pri tých, kde krv neprejde cez artériový, kapilárny alebo venózný prechod, ale ide z artérie priamo do žily).
- Vysokoprietokové arteriovenózne fistuly alebo fistuly s priemerom väčším než zvolené mikrogulôčky.
- Prítomnosť závažného aterosklerotického ochorenia.
- Pacienti so známou alergiou na želatínu.

Mikrogulôčky s veľkosťou 50 – 100 µm, 40 – 120 µm a 100 – 300 µm sa neodporúčajú na použitie pri bronchiálnom obeh.

#### Špecifické kontraindikácie UFE

- Tehotné ženy
- Suspektné zápalové ochorenie panvy alebo akákoľvek iná infekcia panvy
- Akákoľvek malignancia v oblasti panvy
- Endometriálna neoplázia alebo hyperplázia
- Prítomnosť jedného alebo viacerých submukózných fibroidov s viac ako 50 % rastom do maternicovej dutiny
- Prítomnosť pedunkulovaných séróznych fibroidov ako dominantných fibroidov
- Fibroidy s významným kolaterálnym prívodom prostredníctvom iných ciev, než sú maternicové artérie

#### Špecifické kontraindikácie PAE

- Aktívna infekcia močových ciest alebo zápal prostaty
- Rakovina prostaty
- Rakovina močového mechúra
- Chronické zlyhanie obličiek
- Atónia močového mechúra, neurogénna porucha močového mechúra alebo neurologická porucha ovplyvňujúca funkciu močového mechúra
- Močové kamene
- Obštrukcia močových ciest v dôsledku iných príčin ako BPH vrátane zúženia močovej rúry
- Prílišné klukatenie ciev alebo závažná ateroskleróza

#### Špecifické neurologické kontraindikácie

- Prítomnosť patentných mimolebečných až vnútrolebečných anastomóz alebo fistúl
- Prítomnosť koncových artérií vedúcich priamo do lebečných nervov
- V každej vaskulatúre, v ktorej by mohli mikrogulôčky Embosphere prejsť priamo do vnútornej krčnicovej artérie, vertebrálnej artérie, intrakraniálnej vaskulatúry alebo ciev, ktoré sú uvedené vyššie

#### POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

##### Všetky indikácie

Vaskulárna embolizácia je výkon spojený s vysokým rizikom. Kedykoľvek počas zákroku alebo po ňom môže dôjsť ku komplikáciám, ktoré môžu okrem iného zahŕňať:

- komplikácie spojené s kateterizáciou (napr. hematóm v mieste vstupu, vznik zrazeniny na špičke katétra a jej

následné uvoľnenie, poranenia nervov a/alebo obehového systému, ktoré môžu viesť k poškodeniu funkcie dolnej končatiny, infekcii),

- pretrhnutie cievy alebo lézie či krvácanie,
- upchatie ciev v zdravých oblastiach,
- ochrnutie v dôsledku necieľenej embolizácie alebo ischemického poškodenia v dôsledku edému príslušného tkaniva,
- cievnú mozgovú príhodu alebo mozgový infarkt,
- ischémiu na neželanom mieste, vrátane ischemickej cievnej príhody, ischemického infarktu (vrátane infarktu myokardu), a tkanivovú nekrózu,
- slepotu, stratu sluchu, stratu čuchu a/alebo ochrnutie,
- upchatie kapilárneho lôžka a poškodenie tkaniva,
- úmrtie,
- neželaný reflux alebo prechod mikrogulôčok Embosphere do normálnych artérií príslušných k cieľovej lézii alebo cez léziu do iných artérií či arteriálnych lôžok, ako napr. vnútorný krčnicový artériový, pulmonárny alebo koronárny obeh,
- pulmonálnu embóliu v dôsledku arteriovenóznej fistuly,
- vazospazmus,
- rekanalizáciu,
- reakcie na cudziu látku vyžadujúce zdravotnícky zásah, infekciu vyžadujúcu zdravotnícky zásah,
- alergickú reakciu na lieky (napr. analgetiká),
- alergickú reakciu na kontrastnú látku alebo embolizačný materiál,
- podráždenia kože (napr. vyrážku) s možným oneskorením po embolizácii,
- postembolizačný syndróm, ako napr. prechodná bolesť, nevoľnosť, zvracanie, horúčka, s možným oneskorením po embolizácii,

- prechodnú hypertenznú epizódu,
- Ďalšie informácie nájdete v časti Varovania.

#### Špecifické potenciálne komplikácie týkajúce sa UFE

- Najčastejšími očakávanými komplikáciami po zákroku sú bolesť v abdominálnej oblasti, diskomfort, horúčka a /alebo nevoľnosť, súhrne známe ako „postembolizačný syndróm“. Niektoré pacientky môžu trpieť aj zápchou. Toto je možné zvládnuť liekmi na lekársky predpis alebo voľnopredajnými liekmi.
- Predčasné ovariálne zlyhávanie (t. j. menopauza)
- Amenorea
- Infekcia v oblasti panvy
- Maternicová/ovariálna nekróza
- Zápal žíl
- Hlboká žilová trombóza s pulmonálnou embóliou alebo bez nej
- Vaginálny výtok
- Prechodnosť tkaniva, odľupovanie fibroidov alebo vylúčenie fibroidov po UFE
- Zárok po UFE na odstránenie nekrotického fibroidného tkaniva
- Vagálna reakcia
- Hysterektómia

#### Špecifické potenciálne komplikácie týkajúce sa PAE

- Necielená embolizácia konečníka, močového mechúra, mieška, penisu alebo iných miest
- Najčastejšou komplikáciou po zákroku je „post-PAE syndróm“, ktorý zahŕňa nevoľnosť, zvracanie, horúčku, bolesti v panve, pocit pálenia, problémy s močením, časté močenie alebo urgentné močenie

- Popáleniny (vystavenie žiareniu) z príliš dlhej fluoroskopie
- Krv v moči, sperme alebo stolici
- Kŕče v močovom mechúre
- Infekcia močových ciest
- Zadrživanie moču
- Záпча
- Obštrukcia močových ciest

#### Špecifické potenciálne neurologické komplikácie

- Ischemická porážka alebo ischemický infarkt
- Neurologické poruchy vrátane paralýzy kraniaľných nervov

#### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

##### Všetky indikácie

- **NEPOUŽÍVAJTE TÚTO VOPRED NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU PRIAMO NA VSTREKNUTIE MIKROGULÔČOK EMBOLOSPHERE. TOTO JE „ZÁSOBNÁ“ INJEKČNÁ STRIEKAČKA. POZRITE SI ODESK POKYNY NA POUŽÍVANIE.**
- Mikrogulôčky Embosphere smú používať len odborní lekári vyškolení v zárokoch vaskulárnej embolizácie. Veľkosť a množstvo mikrogulôčok musia byť dôkladne vybrané podľa liečenej lézie. Za výber je plne zodpovedný lekár. O najvhodnejšom čase na zastavenie injekčnej aplikácie mikrogulôčok môže rozhodnúť iba lekár.
- Pacientom so známou alergiou na kontrastnú látku môže byť nutné pred embolizáciou podať kortikosteroidy.
- Periprocedurálna starostlivosť o pacientov s nasledujúcimi stavmi môže vyžadovať ďalšie vyšetrenia alebo preventívne opatrenia:
- krvácavé alebo hyperkoagulačné stavy,

- imunokompromitované stavy.
- Nepoužívajte blistrový podnos, odľupovaciu fóliu, skrutkovací uzáver ani injekčnú striekačku, ak sú poškodené.
- Toto je jednorazový výrobok. Po použití injekčnej striekačky zlikvidujte.
- Na použitie len u jedného pacienta – obsah balenia sa dodáva sterilný
- Nikdy opätovne nepoužívajte, nerenovujte ani opätovne nesterilizujte. Pri opätovnom používaní, renovovaní alebo opätovnom sterilizovaní môže dôjsť k oslabeniu integrity konštrukcie pomôcky a/alebo k zlyhaniu pomôcky, čo môže následne viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, renovovanie alebo opätovné sterilizovanie môže tiež zvýšiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo pacientovi spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Pri všetkých zárokoch je nutné dodržiavať schválenú aseptickú techniku.
- Injekčná striekačka je určená len na embolizačné použitie. Nepoužívajte na žiadny iný účel.

#### Špecifické preventívne opatrenia týkajúce sa UFE

- Pri zmenšujúcom sa toku v maternicovej artérii existuje zvýšená možnosť spätného presunu mikrogulôčok Embosphere do nechcených krvných ciev. Embolizáciu je nutné prerušiť, keď už nie je možné vaskulatúru, ktorá obklopuje fibroid, zobraziť. Musí sa to ale urobiť pred dokončením stázy v maternicovej artérii.
- UFE smú vykonávať len odborní lekári, ktorí majú príslušné vzdelanie na liečbu leiomyómov matrice (fibroidov).

#### Špecifické preventívne opatrenia týkajúce sa nádoru pečene

- Nie je známa žiadna nekompatibilita medzi mikrogulôčkami Embosphere a chemoterapeutikami, ktoré sa používajú na liečbu nádorov pečene.

#### Špecifické preventívne opatrenia týkajúce sa PAE

- Zárok PAE smú vykonávať len odborní lekári, ktorí sú príslušne vyškolení.
- Môže byť prítomný kolaterálny obeh, ktorý môže rozšíriť a zasobovať okolité artérie v dôsledku zvyšovania odporu v prostatickom lôžku. Preto pri necielenej embolizácii existuje možnosť závažných komplikácií.
- Pri zmenšujúcom sa toku v prostatickej artérii existuje zvýšená možnosť spätného presunu mikrogulôčok Embosphere do nechcených krvných ciev. Embolizáciu je nutné prerušiť, keď už nie je možné vaskulatúru, ktorá obklopuje prostatu, zobrazať. Musí sa to ale urobiť pred dokončením stázy v prostatickej artérii.

#### Špecifické preventívne opatrenia týkajúce sa hemostatickej indikácie

- Embolizácia splenickej artérie môže byť spojená s trombom v dolnej dutej žile.

#### VAROVANIA

##### Všetky indikácie

- Mikrogulôčky Embosphere obsahujú želatínu bravčového pôvodu, a preto môžu spôsobiť imunitnú reakciu u pacientov, ktorí sú nadmerne citliví na kolagén alebo želatínu. Veľmi opatrne treba postupovať pred použitím tohto výrobku u

pacientov, u ktorých je podozrenie, že môžu byť alergickí na injekcie obsahujúce stabilizátory želatíny.

- Štúdie preukázali, že mikrogulôčky Embosphere nevytvárajú agregáty. V dôsledku toho prechádzajú do vaskulatury hlbšie ako rovnako veľké častice PVA. Pri embolizovaní arteriovenózných malformácií s veľkými fistulami je potrebné dôkladne vybrať väčšie mikrogulôčky Embosphere, aby sa zabránilo prechodu guľôčok do pulmonálneho alebo koronárneho obehu.
- Niektoré mikrogulôčky Embosphere môžu byť trochu väčšie, ako je stanovená veľkosť. Lekár by mal preto dôkladne vybrať ich veľkosť podľa veľkosti cieľových ciev pri požadovanom stupni upchatia v cievnom systéme a po zvážení arteriovenózneho angiografického vzhľadu. Veľkosť mikrogulôčok Embosphere by mala byť vybraná tak, aby sa zabránilo presunu z artérie do žily.
- Vzhľadom na významné komplikácie nesprávnej embolizácie je nutné postupovať pri všetkých zárokoch na extrakraniálnom obehu, ktoré zahŕňajú hlavu a krk, veľmi opatrne. Lekár musí dôkladne zvážiť potenciálne prínosy embolizácie v porovnaní s rizikami a potenciálnymi komplikáciami zároku. Tieto komplikácie môžu zahŕňať slepotu, stratu sluchu, stratu čuchu, ochmutie a smrť.
- V dôsledku dlhodobej fluoroskopie expozície, u pacientov s veľkým telesným priemerom, pri šikmej RTG projekcii a použití viacerých záznamov obrazu, či rádiografu, môžu byť spojené so závažným radiačným poškodením kože pacienta. Pozrite si klinický protokol vášho pracoviska a zaistíte použitie správnej dávky žiarenia pri vykonaní každého špecifického typu zároku. Lekári musia monitorovať pacientov, ktorí môžu byť riziková.

- Poranenie vyvolané zariadením sa môže u pacienta rozvinúť až v určitom časovom odstupe. Pacientov je potrebné informovať o možných vedľajších účinkoch zariadenia a poskytnúť im kontakt, kde sa majú hlásiť v prípade, že sa u nich objavia príznaky.
- Starostlivo sledujte pacienta, či sa uňho nerozvinú známky nesprávne cieľenej embolizácie. Počas injekčnej aplikácie dôkladne sledujte životné funkcie pacienta vrátane hodnoty SaO<sub>2</sub> (napr. hypoxiu, zmeny funkcie CNS). Ak sa u pacienta vyskytnú akékoľvek známky nesprávneho cielelia alebo sa rozvinú iné príznaky, zväzť ukončenie zákroku s následnou kontrolou prítomnosti novej fistuly alebo použitím väčších mikrogulôčok.
- Ak sa počas injekčnej aplikácie mikrogulôčok rýchlo neobjavia angiografické známky embolizácie, zväzť použitie väčších mikrogulôčok.

#### Špecifické varovania týkajúce sa UFE

##### Varovania týkajúce sa UFE a tehotenstva

- Negatívne účinky UFE na schopnosť otehotnieť a vynosť plod do termínu ako tiež na vývin plodu nie sú určené. Tento zákrok sa preto smie vykonávať len u žien, ktoré v budúcnosti neplánujú otehotnieť.
- U žien, ktoré otehotnejú po UFE, môže dôjsť k zvýšenému riziku krvácania po pôrode, predčasného pôrodu, pôrodu cisárskym rezom a nesprávnej polohe plodu.
- Devaskularizácia myometria matrice v dôsledku UFE môže teoreticky ženu, ktorá otehotnie po UFE, vystaviť zvýšenému riziku pretrhnutia matrice.

#### Ďalšie varovania týkajúce sa UFE

- Ak pri embolizácii maternicových fibroidov používate mikrogulôčky Embosphere, nepoužívajte mikrogulôčky, ktoré sú menšie ako 500 mikrónov.
- U všetkých pacientok, u ktorých sa zistí embolizácia maternicových fibroidov, je potrebné vykonať dôkladné príslušné gynekologické vyšetrenia (napr. gynekologickú anamnézu, zobrazovanie fibroidov, odobratie vzorky z endometria na vylúčenie karcinómov u pacientok s abnormálnym menštruačným krvácaním).
- Pri liečení fibroidov je možné oddialiť diagnózu sarkómu matrice nechirurgickým prístupom (ako napr. UFE). Je dôležité venovať dôkladnú pozornosť varovným znakom sarkómu (napr. prudký rast nádoru, obdobie po menopauze s novým zväčšením matrice, nálezy MRI) a pred odporúčením UFE vykonať u takýchto pacientok dôkladnejšie vyšetrenia. Opakovaný alebo pokračujúci rast nádoru po UFE by sa mal považovať za možný varovný znak sarkómu a malo by sa uvažovať o chirurgickom zákroku.

#### Špecifické varovania týkajúce sa PAE

- U všetkých pacientok, u ktorých došlo k embolizácii z dôvodu BPH (napr. rozbor moču, digitálne vyšetrenie konečníka, skóre symptómov, zobrazenie prostaty, antigénový test špecifický pre prostatu, transrektálna ultrasonografia) je potrebné vykonať dôkladné klinické hodnotenie na vylúčenie rakoviny prostaty.
- Z dôvodu kľukatých ciev a duplicitných prívodných artérií v oblasti panvy je potrebné, aby ste pri vykonávaní embolizácie prostatickej artérie (PAE) boli veľmi opatrní. Medzi komplikácie

nesprávne cieľenej embolizácie patria ischémiá konečníka, močového mechúra, mieška, penisu alebo iných miest.

- Ak pri embolizácii prostatickej artérie používate mikrogulôčky Embosphere, nepoužívajte mikrogulôčky, ktoré sú menšie ako 100 mikrónov. Odporúča sa použiť 300 – 500 mikrónov.

#### Varovania týkajúce sa PAE a plodnosti

- Negatívne účinky PAE na plodnosť nie sú zistené. Preto sa tento zákrok nesmie vykonávať u mužov, ktorí sa chcú stať otcom.

#### Špecifické hemostatické varovania

- Keďže mikrogulôčky Embosphere nie sú hodnotené z hľadiska kontroly krvácania ani kontroly vážneho vnútorného krvácania pri neurovaskulárnych indikáciách, nemali by sa pri neurovaskulatúre používať na tento účel.

#### Varovania týkajúce sa použitia malých mikrogulôčok

- Pri použití embolizačných činidiel s priemerom, ktorý je menší než rozlišovacia schopnosť zobrazovacieho systému, je nutné postupovať veľmi opatrne. Prítomnosť artériovenózných anastomóz, cievnych vetiev vedúcich preč od cieľovej oblasti alebo rozvíjajúcich sa ciev, ktoré neboli pred embolizáciou viditeľné, môže viesť k nesprávne cieľenej embolizácii a závažným komplikáciám.
- Mikrogulôčky, ktoré sú menšie ako 100 mikrónov, sa zvyčajne presunú ďalej od anastomózových pripojok, a preto je pravdepodobné, že ukončia obeh do vzdialeného tkaniva. Použitie menších mikrogulôčok má väčší potenciál spôsobiť ischemické poranenie. Pred embolizáciou je preto nutné vziať tento následok do úvahy. Potenciálne následky zahŕňajú opuch, nekrózu, ochmutie, vznik abscesu a/alebo silnejší postembolizačný syndróm.

- Postembolizačný opuch môže viesť k ischémií tkaniva priľahlého k cieľovej oblasti. Dávajte pozor, aby nedošlo k ischémií necieľovej oblasti s nízkou toleranciou, ako napr. nervového tkaniva.

#### **NÁVOD NA POUŽITIE**

- Pred začatím embolizačného zákroku dôkladne zhodnotte cievnú sieť súvisiacu s léziou zobrazovaním s vysokým rozlíšením.
- Mikrogulôčky Embosphere sú dostupné v rôznych veľkostiach. Z dôvodu možnosti nesprávnej embolizácie a variabilnosti súvisiacej s veľkosťou gulôčok musí lekár dôkladne vybrať veľkosť mikrogulôčok Embosphere podľa veľkosti cieľových ciev na požadovanom stupni upchatia vo vaskulatúre.
- Dôkladne vyberte veľkosť mikrogulôčok podľa veľkosti určených ciev a použitého katétra. Mikrogulôčky Embosphere sú flexibilné častice, ktoré podporujú dočasné stlačenie o 20 až 30 %, aby uľahčili prechod cez mikrokatétre. Štúdie preukázali priamu koreláciu medzi veľkosťou mikrogulôčok a veľkosťou upchatých ciev.
- Vyberte privádzací katéter na základe veľkosti cieľovej cievy a anastomóz, cievnych vetiev vedúcich preč od cieľovej oblasti alebo rozvíjajúcich sa ciev, ktoré neboli pred embolizáciou viditeľné, môže viesť k nesprávne cieľenej embolizácii a závažným komplikáciám.
- Mikrogulôčky Embosphere prepúšťajú röntgenové žiarenie. Na sledovanie embolizácie sa odporúča použiť fluoroskopické zobrazovanie pomocou prídania vhodného množstva neionizujúcej kontrastnej látky do suspenznej fyziologickej tekutiny.

#### **Dodávanie mikrogulôčok Embosphere**

- Pred použitím skontrolujte balenie a injekčnú striekačku, aby ste sa uistili, že nie sú poškodené. Vonkajší povrch injekčnej striekačky je sterilný.
- Aseptickou technikou otvorte odlepovaciu fóliu. Začnite pri špičke a úplne ju odlepte až po základňu. Opatrne vyklepte injekčnú striekačku do sterilného poľa. Vyhňte sa kontaktu s akýmkoľvek časťou, ktoré boli predným zalepené.
- Odskrutkujte uzáver vopred naplnenej injekčnej striekačky mikrogulôčkami Embosphere.
- Prídanie neionizujúcej kontrastnej látky sa obzvlášť odporúča na sledovanie injekcie pomocou röntgenového žiarenia. Opatrne načerpajte neionizujúcu kontrastnú látku do zásobníka injekčnej striekačky. Ideálna suspenzia sa zvyčajne dosiahne zmesou, ktorá sa skladá z 50 % neionizujúcej kontrastnej látky a 50 % fyziologického roztoku. Ak chcete získať homogénnu suspenziu mikrogulôčok Embosphere, 20 ml injekčnú striekačku niekoľkokrát opatrne prevráťte. Ak chcete získať redšiu suspenziu, môžete v rovnakom pomere pridať neionizujúcu kontrastnú látku a 0,9 % roztok chloridu sodného.
- Nepoužívajte 20 ml vopred naplnenú injekčnú striekačku na vstreknutie mikrogulôčok Embosphere do katétra, pretože môže dôjsť k upchatiu katétra.
- Vytlačte z injekčnej striekačky všetok vzduch a pripojte ju k jednému ventilu trojcestného uzatváracieho kohútika.
- Počkajte niekoľko minút, kým sa mikrogulôčky Embosphere nevylúčia do roztoku.
- Vstreknite suspenziu pomocou 1 ml alebo 3 ml injekčnej striekačky pripojenej k ďalšiemu ventilu trojcestného uzatváracieho kohútika. Vyhňte sa pohybom tam a späť, aby

- ste znížili riziko prieniku vzduchu do systému. Skontrolujte, či používate požadované množstvo a koncentráciu mikrogulôčok.
- Vytláčte z injekčnej striekačky všetok vzduch.
- Štandardnými technikami zavedte privádzací katéter do cieľovej cievy. Umiestnite špičku katétera čo najbližšie k miestu liečby, aby ste sa vyhli neúmyselnému upchatiu zdravých ciev.
- Pomocou samčieho konektora typu Luer-lock uzatváracieho kohútika zaskrutkujte injekčnú striekačku do ventilu katétra.
- Otvorte uzatvárací kohútik a pripojte injekčnú striekačku s katétrom.
- Pri nepretržitej fluoroskopickej kontrole pomaly vstrekujte mikrogulôčky do krvného obehu, pričom pozorujte rýchlosť toku kontrastnej látky. Ak nedošlo k žiadnemu vplyvu na rýchlosť toku, zopakujte proces dodania pomocou ďalších injekcií s roztokom s obsahom mikrogulôčok Embosphere a kontrastnej látky. Ak počiatočné injekcie nezmenia rýchlosť toku kontrastnej látky, zvážte použitie väčších mikrogulôčok Embosphere. Ak roztok s obsahom mikrogulôčok Embosphere a kontrastnej látky vyžaduje opätovnú suspenzáciu, 20 ml injekčnú striekačku niekoľkokrát opatrne prevráťte.
- Vždy vstrekujte pri podmienkach voľného toku. Reflux mikrogulôčok môže vyvolať okamžitú ischémiu zdravého tkaniva alebo ciev.
- Pokračujte vo vstrekovaní, pokiaľ nedosiahnete požadovanú devaskularizáciu. Štúdie preukázali, že mikrogulôčky Embosphere prenikajú ďalej od lézie ako častice PVA s rovnakou veľkosťou. Zníženie dodávky arteriálnej krvi do lézie je preto postupnejšie. Koncový bod embolizácie určite konzervatívnym úsudkom.
- Femorálne prepichnutie môže viesť k spazme artérií. To môže

- vytvoriť predispozíciu na femorálnu trombózu (napr. poranenie nohy). Pred konečným odstránením katétra je potrebné znovu zhodnotiť stav femorálneho otvorenia.
- Na konci vstrekovania odstráňte katéter, pričom zachovávajte jemné odsávanie, aby ste zabránili vytláčaniu všetkých zvyšných mikrogulôčok, ktoré sú stále v lúmene katétra. Potom zavrite trojcestný uzatvárací kohútik.
- Tlačte na miesto punkcie, pokiaľ nie je hemostáza úplná.
- Všetky zvyšné mikrogulôčky Embosphere a použité injekčné striekačky zlikvidujte.

#### Ďalšie špecifické pokyny týkajúce sa UFE

- Pri embolizácii maternicových fibroidov vyberte mikrosféry Embosphere s veľkosťou 500 mikrónov alebo väčšie.
- Je na uvážení lekára, či u pacientok, ktoré aktuálne užívajú hormonálnu liečbu, majú objem matrice >1000 ml a pacientov s nadváhou použije na zníženie rizika hlbkej žilovej trombózy pneumatically kompresné pomôcky.
- Embolizáciu je nutné prerušiť, keď už nie je možné vaskulatúru, ktorá obklopuje fibroid, zobrazit. Musí sa to ale urobiť pred dokončením stázy v maternicovej artérii. Pri znižujúcom sa toku v maternicovej artérii existuje zvýšená možnosť spätného presunu mikrosfér Embosphere do nechcených krvných ciev.

#### Ďalšie špecifické pokyny týkajúce sa PAE

- Pri embolizácii prostatickej artérie sa odporúča použiť mikrogulôčky Embosphere s veľkosťou 300 – 500 mikrónov.
- Počas embolizácie je možné pred PAE použiť katéter typu Foley s balónikom, ktorý je nafúknutý zmesou neionizujúcej kontrastnej látky a fyziologického roztoku, ako hraničnú značku.

- PAE je možné vykonať pomocou radiálneho alebo femorálneho prístupu.

#### Ďalšie špecifické pokyny týkajúce sa AVM

- Pri embolizácii arteriovenózných malformácií (AVM) vyberte takú veľkosť mikrogulôčok Embosphere, aby upchali miesto vzniku bez toho, že prejdú cez AVM.

#### KONZERVOVANIE/SKLADOVANIE/LIKVIDÁCIA

- Mikrogulôčky Embosphere sa musia skladovať na chladnom, suchom a tmavom mieste v pôvodnej injekčnej striekačke a pôvodnom obale.
- Použite do dátumu uvedeného na štítku injekčnej striekačky.
- Nezamrazujte.
- Opätovne nesterilizujte.
- Po použití sa musia mikrogulôčky Embosphere zlikvidovať podľa postupov nemocnice pre kontaminovaný odpad.










Veľkosť (µm)	Minimálny priemer katétera	Farebný kód	1 ml	2 ml
50 – 100	0,016" (0,41 mm)	Sivá	S010GH	S020GH
40 – 120	0,016" (0,41 mm)	Oranžová	S110GH	S120GH
100 – 300	0,017" (0,43 mm)	Žltá	S210GH	S220GH

300 – 500	0,018" (0,46 mm)	Modrá	S410GH	S420GH
500 – 700	0,020" (0,51 mm)	Červená	S610GH	S620GH
700 – 900	0,027" (0,69 mm)	Zelená	S810GH	S820GH
900 – 1200	0,038" (0,97 mm)	Fialová	S1010GH	S1020GH










#### INFORMÁCIE O PORADENSTVE PRE PACIENTA







- Pred embolizáciou je potrebné, aby pacienti jasne rozumeli tomu, kto in poskytnie starostlivosť po zákroku a koho môžu po embolizácii kontaktovať v prípade núdze.
- Je potrebné, aby embolizovaní pacienti rozumeli možným prínosom, rizikám a nežiaducim udalostiam spojeným s embolizáciou. Predovšetkým je potrebné, aby pacienti rozumeli tomu, že existuje možnosť, že sa ich príznaky po embolizácii nezlepšia.

#### Informácie na obale

	Výrobca
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Číslo distribučnej šarže
	Katalógové číslo
	Opätovne nesterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Chrňte pred slnečným svetlom
	Uchovávajte v suchu



	Jednorazové použitie
	Upozornenie
	Apyrogénny
	Sterilizované parou
	Dolná hranica teploty
	Zdravotnícka pomôcka
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vnútri
	Pozrite si návod na použitie

	Identifikácia pacienta
	Zdravotné stredisko alebo lekár
	Dátum
	Webová lokalita s informáciami pre pacientov
	Označenie CE – identifikácia notifikovanej osoby: 2797
	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

V EÚ sa musí akákoľvek závažná nehoda v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v danom členskom štáte.

## HRVATSKI

### OPIS

Mikrosfere Embosphere® su biokompatibilne, hidrofilne, neupijajuće, precizno kalibrirane mikrosfere od akrilnog polimera impregnirane svinjskom želatinom i dostupne su u velikom rasponu veličina i koncentracija. Ove su sfere osmišljene da ponude kontroliranu, ciljanu embolizaciju.

### TABLICA MATERIJALA PROIZVODA ZA UGRADNJU

Materijal	Trajanje izloženosti	Razina izloženosti pacijenta (maksimalni sadržaj čvrste tvari u štrcaljki)
Trisakrilni kopolimer	Dugotrajno (> 30 dana)	159 ± 6 mg
Želatina	Dugotrajno (> 30 dana)	23 ± 1 mg

### NAČIN ISPORUKE

Prethodno napunjena štrcaljka od 20 ml sa standardnim Luer-lock vrhom, pojedinačno pakirana u blister tablicu zatvorenu ljepljivim poklopcem Tyvek®. Plastični čep i klip. Elastomerni klipni spoj s tri obloge.

Sadržaj: mikrosfere od 1 ml ili 2 ml u sterilnoj, aprotogenoj otopini NaCl od 0,9 %.

### NAMJENA/INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Mikrosfere Embosphere osmišljene su za začepljenje krvnih žila, u terapeutske ili predoperativne svrhe, u sljedećim postupcima:

- Embolizacija hipervaskularnih tumora i procesa, uključujući fibroide maternice, meningeome, tumore jetre.
- Embolizacija arterija prostate za ublažavanje simptoma povezanih s benignom hiperplazijom prostate.
- Embolizacija arteriovenskih malformacija.
- Hemostazna embolizacija.

Mikrosfere od 40-120 µm posebno su osmišljene za embolizaciju meningeoma i tumora jetre.

### KLINIČKE PREDNOSTI

Embolizacija s mikrosferama Embosphere je minimalno invazivno liječenje koje je učinkovito za sljedeće slučajeve:

- Za žene s fibroidima maternice za ublažavanje srodnih simptoma uključujući obilno menstrualno krvarenje, bol ili pritisak u zdjelici i/ili urinarnu disfunkciju te za poboljšanje kvalitete života.
- Za pacijente s hipervaskularnim tumorima, uključujući tumore jetre, za ublažavanje povezanih simptoma i za odgodu progresije bolesti.
- Za pacijente s meningiomom, za smanjenje intraoperativnog gubitka krvi tijekom postupka resekcije.
- Za muškarce s benignom hiperplazijom prostate (BHP) za ublažavanje povezanih simptoma donjeg urinarnog trakta

(LUTS), kao što su učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, nepotpuno pražnjenje mjehura, poteškoće pri mokrenju i naprezanje pri mokrenju ili slab mlaz mokraca, i za poboljšanje kvalitete života.

- Za pacijente s arteriovenskim malformacijama za ublažavanje povezanih simptoma.
- Za pacijente s krvarenjem za trenutnu i dugotrajnu kontrolu krvarenja.

Primjerak trenutnog Europskog Sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ovog uređaja, potražite u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed), koji je povezan s osnovnim UDI-DI-jem. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI: 088445048565E2.

Osim toga, možete preuzeti kopiju SSCP-a sa: <https://www.merit.com/sscp>

### SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM

Mikrosfere Embosphere izrađene su od tris-akrilnog polimera impregniranog svinjskom želatinom i kompatibilne su s magnetskom rezonancijom (MR).

### KONTRAINDIKACIJE

#### Sve indikacije

- Pacijenti koji ne mogu tolerirati postupke vaskularne okluzije.
- Vaskularna anatomija ili protok krvi onemogućuju ispravno postavljanje katetera ili ubrizgavanje sredstva za emboliju.
- Prisutnost arterija koje opskrbljuju leziju nije dovoljno velika da se prihvate mikrosfere Embosphere
- Prisutnost kolateralnih žilnih putova koji potencijalno

- ugrožavaju normalne teritorije tijekom embolizacije
- Prisutnost ili vjerojatna pojava vazospazma.
- Vaskularni otpor periferno u odnosu na dovodne arterije onemogućuje prolaz mikrosfera Embosphere u leziju
- U arteriovenskim skretnicama velikog promjera (tj. gdje krv ne prolazi kroz arterijski/kapilarni/venski prijelaz nego izravno iz arterije u venu)
- Arteriovenske skretnice visokog protoka ili s promjerom većim od odabranih mikrosfera
- Prisutnost teške ateromatозна bolesti
- Pacijenti s poznatom alergijom na želatinu.

Mikrosfere od 50-100 µm, 40-120 µm i 100-300 µm ne preporučuju se za upotrebu u bronhijalnoj cirkulaciji.

#### UFE specifične kontraindikacije

- Trudne žene
- Sumnja na upalnu bolest zdjelice ili bilo koju drugu aktivnu infekciju zdjelice
- Bilo koji zloćudni tumor zdjelice regije
- Neoplazija ili hiperplazija endometrija
- Prisutnost jednog ili više submukoznih fibroida s više od 50 % rasta unutar šupljine maternice
- Prisutnost pedunkuliranog seroznog fibroma kao dominantnog fibroida
- Fibroidi sa značajnim kolateralnim dovodom od drugih žila osim materničnih arterija

#### Specifične kontraindikacije za PAE

- Aktivna infekcija mokraćnog sustava ili prostatitis

- Rak prostate
- Rak mjehura
- Kronično zatajenje bubrega
- Atonija mokraćnog mjehura, neurogeni poremećaj mokraćnog mjehura ili drugi neurološki poremećaj koji utječe na funkciju mokraćnog mjehura
- Kamenje u mjehuru
- Urinarna opstrukcija zbog drugih uzroka osim BPH, uključujući suženje uretre
- Pretjerana zakrivljenost žila ili teška ateroskleroza

#### Specifične neurološke kontraindikacije

- Prisutnost otvorenih ekstra-intrakranijalnih anastomoza ili skretnica
- Prisutnost krajnjih arterija koje vode izravno do kranijalnih živaca
- U bilo kojoj vaskulaturi gdje bi mikrosfere Embosphere mogle proći izravno u unutarnju karotidnu arteriju, vertebralnu arteriju, intrakranijalnu vaskulaturu ili prethodno navedene žile

#### **MOGUĆE KOMPLIKACIJE**

##### Sve indikacije

Vaskularna embolizacija je postupak visokog rizika. Komplikacije se mogu pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom ili nakon postupka, a mogu uključivati, ali nisu ograničene na sljedeće:

- Komplikacije povezane s kateterizacijom (npr. hematoma na mjestu ulaska, stvaranje ugruška na vrhu katetera i kasnije pomicanje, ozljede živaca i/ili cirkulacije koje mogu rezultirati ozljedom noge, infekcija)

- Puknuće žile ili lezije i krvarenje
- Okluzija krvnih žila na zdravim područjima
- Paraliza koja je posljedica necilijane embolizacije ili ishemijske ozljede od edema susjednog tkiva
- Moždani udar ili infarkt mozga
- Ishemija na nepoželjnom mjestu, uključujući ishemijski moždani udar, ishemijski infarkt (uključujući infarkt miokarda) i nekrozu tkiva
- Sljepoća, gubitak sluha, gubitak osjeta mirisa i/ili paraliza
- Okluzija kapilarnog sloja i oštećenje tkiva
- Smrt
- Neželjeni refluks ili prolaz mikrosfera Embosphere u normalne arterije uz ciljanu leziju ili kroz leziju u druge arterije ili arterijske slojeve, kao što je unutarnja karotidna arterija te plućni ili koronarni optok
- Plućna embolija zbog arterijsko-venske skretnice
- Spazam krvnih žila
- Rekanalizacija
- Reakcija na strano tijelo koja zahtijeva medicinsku intervenciju
- Infekcija koja zahtijeva medicinsku intervenciju
- Alergijska reakcija na lijekove (npr. analgetike)
- Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ili embolijski materijal
- Kožne iritacije (npr. osip), mogu se pojaviti naknadno nakon embolizacije
- Postembolizacijski sindrom, kao što je prolazna bol, mučnina, povraćanje, groznica, koji se mogu pojaviti naknadno nakon embolizacije
- Prolazna hipertenzivna epizoda
- Dodatne informacije nalaze se u odjeljku Upozorenja

#### Specifične moguće komplikacije za UFE

- Najčešće očekivane komplikacije nakon zahvata su bol u truhu, nelagoda, vrućica i/ili mučnina, poznate pod zajedničkim nazivom „postembolizacijski sindrom“. Neki pacijenti mogu imati i zatvor stolice. To se u pravilu liječi ili lijekovima na recept ili lijekovima bez recepta.
- Prerano zatajenje jajnika (tj. menopauza)
- Amenoreja
- Infekcija zdjelice regije
- Nekroza maternice/jajnika
- Flebitis
- Duboka venska tromboza s plućnom embolijom ili bez nje
- Vaginalni iscjedak
- Istiskivanje tkiva, ljuštenje fibroida ili prolaps fibroida nakon UFE
- Intervencija nakon UFE-a radi uklanjanja nekrotičnog fibroidnog tkiva
- Vagalna reakcija
- Histerektomija

#### Specifične moguće komplikacije za PAE

- Necilijana embolizacija rektuma, mjehura, skrotuma, penisa ili drugih područja
- Najčešća komplikacija nakon zahvata uključuje „Post-PAE sindrom“, koji obuhvaća mučninu, povraćanje, groznicu, bol u zdjelici, osjećaj pečenja, disuriju i učestalo ili hitno mokrenje
- Opekline kože (izloženost zračenju) zbog produljenog vremena fluoroskopije
- Krv u urinu, spermi ili stolici

- Spazam mjehura
- Infekcija mokraćnih puteva
- Zadržavanje mokraće
- Zatvor
- Opstrukcija uretre

#### Neurološke specifične moguće komplikacije

- Ishemijski moždani udar ili ishemijski infarkt
- Neurološki poremećaji, uključujući paralizu kranijalnih živaca

#### **MJERA OPREZA**

##### Sve indikacije

- **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI OVU NAPUNJENU ŠTRCALJKU ZA IZRAVNO UBRIZGAVANJE MIKROSFERA EMBOSPHERE. OVO JE TAKOZVANA ŠTRCALJKA „REZERVOAR“. PROČITAJTE ODJELJAK UPUTA.**
- Mikrosfere Embosphere smiju upotrebljavati samo liječnici specijalisti obučeni za postupke vaskularne embolizacije. Veličina i količina mikrosfera moraju se pažljivo odabrati prema leziji koja se liječi, a za to je u potpunosti odgovoran liječnik. Samo liječnik može odlučiti kada je najprikladnije vrijeme za prekid ubrizgavanja mikrosfera.
- Pacijentima s poznatom alergijom na kontrastno sredstvo može biti potrebno dati kortikosteroide prije embolizacije.
- Dodatne procjene ili mjere opreza mogu biti potrebne u pružanju periproceduralne skrbi za pacijente sa sljedećim stanjima:
- Krvareća dijateza ili hiperkoagulativno stanje
- Imunokompromitacija
- Nemojte upotrebljavati ako se čini da su blister tabla, folija za

skidanje, navojna kapica ili štrcaljka oštećeni.

- Ovo je proizvod za jednokratnu upotrebu. Bacite otvorene štrcaljke nakon upotrebe.
- Za upotrebu samo za jednog pacijenta – sadržaj isporučen sterilan
- Nikada nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju u pacijenta ili unakrsnu infekciju uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta. Svi postupci moraju se izvoditi u skladu s prihvaćenom aseptičkom tehnikom.
- Štrcaljka je namijenjena samo za embolijsku upotrebu. Ne upotrebljavati za bilo koju drugu primjenu.

#### Posebne mjere opreza za UFE

- Postoji povećana mogućnost retro-migracije mikrosfera Embosphere u neželjene krvne žile uslijed smanjenja protoka arterije maternice. Embolizaciju treba prekinuti kada se dio krvožilnog sustava koji okružuje fibroid više ne može vidjeti, ali prije potpunog zastoja u arteriji maternice.
- UFE smiju provoditi samo liječnici specijalisti koji su prošli odgovarajuću obuku za liječenje leiomioma maternice (fibroida).

#### Posebne mjere opreza za tumor jetre

- Ne postoji poznata nekompatibilnost između mikrosfera Embosphere i kemoterapeutika koji se upotrebljavaju za liječenje tumora jetre.

#### Posebne mjere opreza za PAE

- PAE postupak smiju provoditi samo liječnici specijalisti koji su prošli odgovarajuću obuku.
- Kolateralni optok može biti prisutan te može proširiti i opskrbiti susjedne arterije uslijed povećavanja otpora ležišta prostate. Stoga postoji mogućnost ozbiljnih komplikacija s neciljanom embolizacijom.
- Postoji povećana mogućnost retro-migracije mikrosfera Embosphere u neželjene krvne žile uslijed smanjenja protoka arterije prostate. Embolizaciju treba prekinuti kada se žilni sustav koji okružuje fibroid više ne može vidjeti, ali prije potpunog zastoja u arteriji prostate.

#### Specifične mjere opreza za hemostatsku indiciju

- Embolizacija arterije slezene može biti povezana s trombom donje šuplje vene.

#### **UPOZORENJA**

##### Sve indikacije

- Mikrosfere Embosphere sadrže želatinu svinjskog podrijetla i stoga mogu izazvati imunološku reakciju kod pacijenata koji su preosjetljivi na kolagen ili želatinu. Upotrebu ovog proizvoda potrebno je pažljivo razmotriti za pacijente za koje se sumnja da su alergični na injekcije koje sadrže

stabilizatore želatine.

- Ispitivanja su pokazala da mikrosfere Embosphere ne stvaraju agregate i, kao rezultat toga, prodiru dublje u žilni sustav u usporedbi s PVA česticama slične veličine. Pri embolizaciji arteriovenskih malformacija s velikim skretnicama potrebno je voditi računa o odabiru većih mikrosfera Embosphere kako bi se izbjegao prolaz sfera u plućni ili koronarni optok.
- Neke od mikrosfera Embosphere mogu biti malo izvan raspona, stoga bi liječnik trebao pažljivo odabrati veličinu mikrosfera Embosphere prema veličini ciljnih žila na željenoj razini okluzije u žilnom sustavu i nakon razmatranja arteriovenskog angiografskog izgleda. Veličinu mikrosfera Embosphere treba odabrati tako da spriječi prolaz iz arterije u venu.
- Zbog značajnih komplikacija pogrešne embolizacije, potreban je krajnji oprez kod svih postupaka koji uključuju ekstrakranijalni optok koji obuhvaća glavu i vrat, a liječnik treba pažljivo odvagati potencijalne prednosti upotrebe embolizacije u odnosu na rizike i moguće komplikacije postupka. Te komplikacije mogu uključivati sljepoću, gubitak sluha, gubitak čula mirisa, paralizu i smrt.
- Pacijentu se može dogoditi ozbiljna ozljeda kože izazvana zračenjem zbog dugih razdoblja izloženosti fluoroskopiji, velikog opsega pacijenta, kutnih rendgenskih projekcija i višestrukih snimanja slika ili radiografija. Pogledajte klinički protokol svoje ustanove kako biste osigurali primjenu odgovarajuće doze zračenja za svaku specifičnu vrstu postupka koji se izvodi. Liječnici bi trebali pratiti pacijente koji bi mogli biti u opasnosti.
- Početak ozljede pacijenta uzrokovane zračenjem može se

javiti naknadno. Pacijente treba savjetovati o mogućim nuspojavama zračenja i kome se trebaju obratiti ako pokažu simptome.

- Obratite pozornost na znakove pogrešno ciljane embolizacije. Tijekom injekcije pažljivo pratite vitalne znakove pacijenta kako biste uključili SaO<sub>2</sub> (npr. hipoksija, promjene CNS-a). Ako se pojave bilo kakvi znakovi koji ukazuju na pogrešno ciljanje ili se u pacijenta razviju neki simptomi razmislite o prekidanju postupka, provjerite je li možda došlo do pojave skretnice ili razmislite o povećanju veličine mikrosfera.
- Ako se angiografski dokazi embolizacije ne uoče brzo tijekom ubrizgavanja mikrosfera razmislite o povećanju veličine mikrosfera.

#### Specifična upozorenja za UFE

##### Upozorenja o UFE i trudnoći

- Učinci UFE na sposobnost zatrudnivanja i nošenja fetusa do termina kao i učinci na razvoj fetusa nisu utvrđeni. Stoga se ovaj postupak smije izvoditi samo na ženama koje ne namjeravaju zatrudnjeti u budućnosti.
- Žene koje zatrudne nakon UFE-a mogu biti izložene povećanom riziku od postporodajnog krvarenja, prijevremenog poroda, poroda carskim rezom i poremećaja stava u beba.
- Devaskularizacija miometrija maternice koja je posljedica UFE može teoretski povećati rizik od rupture maternice u žena koje zatrudne nakon postupka UFE.

#### Ostala upozorenja povezana s postupkom UFE

- Kada upotrebljavate mikrosfere Embosphere za embolizaciju fibroma maternice, nemojte upotrebljavati mikrosfere manje

od 500 mikrona.

- Sve pacijentice koje dolaze na embolizaciju mioma maternice trebaju proći odgovarajuću ginekološku obradu (npr. ginekološka anamneza, snimanje fibroida, uzorkovanje endometrija kako bi se isključio karcinom kod bolesnica s abnormalnim menstrualnim krvarenjem).
- Dijagnoza sarkoma maternice mogla bi kasniti primjenom nekirurškog pristupa u liječenju fibroida (kao što je UFE). Važno je obratiti posebnu pozornost na znakove upozorenja za sarkom (npr. brzi rast tumora, postmenopauza s novim povećanjem maternice, nalazi MRI) i provesti temeljitiju obradu takvih pacijenata prije nego što se preporuči UFE. Ponavljajući ili kontinuirani rast tumora nakon UFE treba smatrati mogućim znakom upozorenja za sarkom i treba razmotriti operaciju.

#### Specifična upozorenja za PAE

- Potrebno je provesti temeljitu kliničku procjenu svih pacijenata koji dolaze na embolizaciju zbog BHP (npr. analiza urina, digitalni rektalni pregled, rezultati simptoma, slikanje prostate, test antigena specifičnog za prostatu, transrektalni ultrazvuk) kako bi se isključio rak prostate.
- Zbog zavojitih krvnih žila i dvostrukih dovodnih arterija u području zdjelice potreban je izniman oprez pri izvođenju embolizacije arterije prostate (PAE). Komplikacije pogrešno ciljane embolizacije uključuju ishemiju rektuma, mjehura, skrotuma, penisa ili drugih područja.
- Kada upotrebljavate mikrosfere Embosphere za embolizaciju fibroma prostate, nemojte upotrebljavati mikrosfere manje od 100 mikrona. Preporučuje se upotreba veličina od 300 do 500 mikrona.

#### Upozorenja o PAE i plodnosti

- Učinci PAE na plodnost nisu utvrđeni. Stoga se ovaj postupak ne smije izvoditi na muškarcima koji žele postati očevi.

#### Specifična upozorenja za hemostatike

- Budući da mikrosfere Embosphere nisu procijenjene za kontrolu krvarenja ili hemoragije za neurovaskularne indikacije, ne bi se trebale koristiti u tu svrhu u neurovaskularni.

#### Upozorenja o upotrebi malih mikrosfera

- Treba pažljivo razmotriti svaku upotrebu embolijskih sredstava koja su manjeg promjera u odnosu na različnost vaše opreme za snimanje. Prisutnost arteriovenskih anastomoza, grana krvnih žila koje vode dalje od ciljnog područja ili izlaznih žila koje nisu vidljive prije embolizacije može dovesti do pogrešne ciljane embolizacije i ozbiljnih komplikacija.
- Mikrosfere manje od 100 mikrona općenito će migrirati distalno do anastomoznih dolaznih žila i stoga je vjerojatnije da će prekinuti optok do distalnog tkiva. Veći potencijal ishemijske ozljede proizlazi iz uporabe mikrosfera manje veličine te se prije embolizacije mora razmotriti posljedica ove ozljede. Moguće posljedice uključuju oticanje, nekrozu, paralizu, apsces i/ili jači postembolizacijski sindrom.
- Otekline nakon embolizacije može dovesti do ishemijske tkiva u blizini ciljanog područja. Mora se paziti da se izbjegne neciljano tkivo netolerantno na ishemiju kao što je živčano tkivo.

#### **UPUTE ZA UPORABU**

- Prije početka postupka embolizacije obavite snimanje visoke razlučivosti kako biste pažljivo procijenili krvožilnu mrežu povezanu s lezijom.
- Mikrosfere Embosphere dostupne su u različitim veličinama. Zbog mogućnosti pogrešne embolizacije i pripadajuće varijabilnosti u veličinama sfera, liječnik bi trebao pažljivo odabrati veličinu mikrosfera Embosphere u skladu s veličinom ciljnih žila na željenoj razini okluzije u krvožilnom sustavu.
- Pažljivo odaberite veličinu mikrosfera prema veličini identificiranih žila i upotrijebljenom kateteru. Mikrosfere Embosphere fleksibilne su čestice koje podržavaju privremenu kompresiju od 20 % do 30 % kako bi se olakšao prolaz kroz mikrokateter. U ispitivanjima je dokazana izravna korelacija između veličine mikrosfera i veličine začepjenih žila.
- Odaberite kateter za isporuku na temelju veličine ciljnih žila i veličine mikrosfera koje se upotrebljavaju. U tablici u nastavku provjerite kompatibilnost veličina katetera i mikrosfera Embosphere.
- Mikrosfere Embosphere nisu neprozirne za rendgensko zračenje. Preporučuje se da se embolizacija prati fluoroskopskom vizualizacijom dodavanjem odgovarajuće količine neionskog kontrastnog sredstva u fiziološku tekućinu za rastvor.

#### **Za isporuku mikrosfera Embosphere**

- Provjerite pakiranje i štrcaljku prije uporabe kako biste bili sigurni da su netaknuti. Vanska površina štrcaljke je sterilna.
- U skladu s aseptičnom tehnikom, otvorite foliju za skidanje počevši od vrha i odlijepite foliju do kraja. Nježno nagnite sterilnu štrcaljku na sterilno polje, izbjegavajući kontakt s dijelovima koji su prethodno zatvoreni.

- Odvrnite čep napunjene štrcaljke mikrosfere Embosphere.
- Preporučuje se dodavanje neionskog kontrastnog sredstva radi radiološkog praćenja injekcije. Nježno uvucite neionsko kontrastno sredstvo izravno u spremnik štrcaljke. Idealni rastvor obično se dobije mješavinom 50 % neionskog kontrastnog sredstva i 50 % fiziološke otopine. Kako biste dobili homogenu suspenziju mikrosfera Embosphere, lagano okrenite štrcaljku od 20 ml nekoliko puta. Neionsko kontrastno sredstvo i 0,9 % otopina NaCl mogu se dodati u istim omjerima kako bi se dobio više razrijeđen rastvor.
- Za ubrizgavanje mikrosfera Embosphere kroz kateter nemojte upotrebljavati napunjenu štrcaljku od 20 ml jer može doći do začepjenja katetera.
- Uklonite sav zrak iz štrcaljke i spojite je na jednu kapicu trosmjernu skretnicu.
- Pričekajte nekoliko minuta da se mikrosfere Embosphere rastvore u otopini.
- Izvucite rastvor štrcaljkom za injekciju od 1 ml ili 3 ml spojenom na drugu kapicu trosmjernu skretnicu. Izbjegavajte pokrete naprijed-natrag kako biste smanjili rizik od ulaska zraka u sustav. Provjerite jesu li upotrijebljene željena količina i koncentracija mikrosfera.
- Uklonite sav zrak iz štrcaljke.
- Uvedite kateter za isporuku u ciljnu žilu prema standardnim tehnikama. Postavite vrh katetera što bliže mjestu liječenja kako biste izbjegli nenamjernu okluziju normalnih žila.
- Zavrnite štrcaljku na središte katetera pomoću muškog Luer-lock priključka skretnice.
- Otvorite skretnicu za spajanje injekcijske štrcaljke s kateterom.
- Pod stalnom fluoroskopskom kontrolom, polako unesite mikrosfere

u krvotok promatrajući brzinu protoka kontrasta. Ako nema učinka na brzinu protoka, ponovite postupak isporuke s dodatnim injekcijama mikrosfera Embosphere / kontrastne otopine. Razmotrite upotrebu većih mikrosfera Embosphere ako početne injekcije ne mijenjaju brzinu protoka kontrasta. Ako mikrosfere Embosphere / kontrastna otopina zahtijevaju ponovno rastvaranje, nekoliko puta nježno okrenite štrcaljku od 20 ml.

- Uvijek ih ubrizgavajte u uvjetima slobodnog protoka. Refluks mikrosfera može izazvati neposrednu ishemiju zdravih tkiva ili krvnih žila.
- Nastavite s infuzijom dok se ne postigne željena devaskularizacija. Ispitivanja su pokazala da mikrosfere Embosphere prodiru distalnije u leziju nego čestice PVA slične veličine. Smanjenje opskrbe lezije arterijskom krvlju stoga je progresivnije. Pri određivanju krajnje točke embolizacije donesite konzervativnu prosudbu.
- Punkcija bedrene kosti može rezultirati spazmom arterija. To može biti predispozicija za trombozu bedrene kosti (npr. ozljeda noge). Prije konačnog uklanjanja katetera potrebno je ponovno procijeniti prohodnost bedrene kosti.
- Na kraju infuzije uklonite kateter uz lagano usisavanje kako biste izbjegli izbacivanje zaostalih mikrosfera koje su još unutar lumena katetera, zatim zatvorite trosmjernu skretnicu.
- Pritiskajte mjesto uboda dok se ne završi hemostaza.
- Bacite sve preostale mikrosfere Embosphere i iskorištene štrcaljke.

#### Dodatne posebne upute za UFE

- Kada embolizirate fibroidne maternice, odaberite mikrosfere Embosphere od 500 mikrona ili više.

- Prema odluci liječnika, pneumatski kompresijski uređaji mogu se upotrebljavati za pacijentice koje trenutno uzimaju hormonsku terapiju, volumen maternice >1000 ml i pacijentice koje imaju prekomjernu tjelesnu težinu kako bi se smanjio rizik od duboke venske tromboze.
- Embolizaciju treba prekinuti kada se dio krvožilnog sustava koji okružuje fibroid više ne može vidjeti, ali prije potpunog zastoja u arteriji maternice. Postoji povećana mogućnost retro-migracije mikrosfera Embosphere u neželjene krvne žile uslijed smanjenja protoka arterije maternice.

#### Dodatne posebne upute za PAE

- Za embolizaciju arterije prostate preporučuje se upotreba mikrosfera Embosphere od 300 do 500 mikrona.
- Foleyev kateter, s balonom napuhanim smješom neionskog kontrasta i fiziološke otopine, može se postaviti prije PAE kao orijentir tijekom postupka embolizacije.
- PAE se može izvesti radikalnim ili femoralnim pristupom.

#### Dodatne posebne upute za AVM

- Pri embolizaciji arteriovenskih malformacija (AVM), odaberite veličinu mikrosfera Embosphere koja će zatvoriti čvorište bez prolaska kroz AVM.

#### **KONZERVIRANJE/SKLADIŠTENJE/ODLAGANJE**

- Mikrosfere Embosphere moraju se čuvati na hladnom, suhom i tamnom mjestu u njihovoj originalnoj štrcaljki i pakiranju.
- Upotrijebiti do datuma navedenog na naljepnici štrcaljke.
- Nemojte zamrzavati.
- Nemojte ponovno sterilizirati.

- Nakon upotrebe, mikrosfere Embosphere moraju se odložiti kao kontaminirani bolnički otpad.







Raspon veličina (µm)	Minimalni ID katetera	Kod boje	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Siva	S010GH	S020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Narančasta	S110GH	S120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Žuta	S210GH	S220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Plava	S410GH	S420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Crvena	S610GH	S620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Zelena	S810GH	S820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Ružičasta	S1010GH	S1020GH








#### INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE PACIJENATA









- Pacijenti bi prije embolizacije trebali jasno razumjeti tko će im pružiti njegu nakon zahvata i kome se mogu javiti u hitnom slučaju nakon embolizacije.
- Pacijenti koji su podvrgnuti embolizaciji trebali bi razumjeti

potencijalne koristi, rizike i štetne događaje povezane s embolizacijom. Konkretno, pacijenti bi trebali razumjeti da postoji mogućnost da se njihovi simptomi neće poboljšati nakon embolizacije.

#### Podaci na pakiranju

	Proizvođač
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Upotrijebite do datuma: GGGG-MM-DD
	Oznaka serije
	Kataloški broj
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu

	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Za jednokratnu uporabu
	Oprez
	Nije pirogeno
	Sterilizirano pomoću pare
	Donja granica temperature
	Medicinski proizvod
	Jedinstvena identifikacija proizvoda

	Sustav jednodruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
	Pročitajte upute za uporabu
	Identifikacija pacijenta
	Dom zdravlja ili liječnik
	Datum
	Web-mjesto s informacijama za pacijenta
	CE oznaka - Identifikacija prijavljenog tijela: 2797
	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava upotrebu ovog uređaja na ovlaštenog liječnika ili po njegovom nalogu.

U Europskoj uniji svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države članice.

# EESTI

## KIRJELDUS

Mikrosfäärid Embosphere® on bioühilduvad, hüdrofiilsed, mitteimenduvad, täpselt kalibreeritud akrüülpolümeerist mikrosfäärid, mida on immutatud seaželatiiniga ning on saadaval mitmesugustes suurustes ja kontsentratsioonides. Need sfäärid on loodud, tagamaks kontrollitud ja sihipärast emboliseerimist.

## SIIRDATAVA MEDITSIIINISEADME MATERJALIDE TABEL

Materjal	Kokkupuute kestus	Patsiendi kokkupuute tase (maksimaalne tahke sisaldus süstlaga)
Trisakrüüli kopolümeer	Pikaajaline (> 30 päeva)	159 ± 6 mg
Želatiin	Pikaajaline (> 30 päeva)	23 ± 1 mg

## TARNE

20 ml eeltäidetud süstal standardse Luer-lock-otsaga, pakendatud eraldi blisteralusele, mis on suletud Tyvek®-i mahatõmmatava kattega. Plastikust keeratav kork ja kolb. Elastomeerist kolme ringiga kolvi liigend.

Sisukord: 1 ml või 2 ml mikrosfäärid steriilses pürogeenivabas 0,9% NaCl lahuses.

## KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Mikrosfäärid Embosphere on ette nähtud veresoonte sulgemiseks terapeutilistel või operatsioonielsetel eesmärkidel järgmiste protseduuride käigus.

- Hüpervaskulaarsete kasvajate ja protsesside, sealhulgas emakamüoomide, meningioomide, maksakasvajate emboliseerimine.
- Eesnäärmearterite emboliseerimine eesnäärme healoomulise hüperplaasiaga seotud sümptomite leevendamiseks.
- Arteriovenoosete väärarengute emboliseerimine.
- Hemostaatiline embolisatsioon.

40–120 µm mikrosfäärid on täpselt ette nähtud meningioomide ja maksakasvajate emboliseerimiseks.

## KLIINILINE KASU

Mikrosfääridega Embosphere emboliseerimine on minimaalselt invasiivne ravi, mis on efektiivne:

- emakamüoomidega naistele, et leevendada sellega seotud sümptomeid, sealhulgas tugevat menstruaalverejooksu, vaagnapiirkonna valu või rõhu ja/või kuseteede düsfunktsiooni ja parandada elukvaliteeti;
- hüpervaskulaarsete kasvajatega, sealhulgas maksakasvajatega patsientidele, et leevendada seotud sümptomeid ja aeglustada haiguse progresseerumist;
- meningioomiga patsientidele operatsioonisisese verekaotuse vähendamiseks reseksiooniprotseduuri ajal;

- eesnäärme healoomulise hüperplaasiaga meestele selliste alumiste kuseteede sümptomite (LUTS) leevendamiseks nagu sage urineerimine, urineerimisvõimetus, põie mittetäielik tühjenemine, raskused urineerimisega alustamisel ja „surudes“ urineerima hakkamine või nõrk uriinivool, ja elukvaliteedi parandamine;
- arteriovenoosete väärarengutega patsientidele seotud sümptomite leevendamiseks;
- hemorraagiaga patsientidele koheseks ja pikaajaliseks verejooksu kontrollimiseks.

Seadme kehtiva Euroopa ohutuse ja kliinilise toimevuse kokkuvõtte (SSCP) koopia leiata meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasist (Eudamed), kus see on lingitud seadme kordumatu põhi-UDI-DI-ga. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Seadme kordumatu põhi-UDI-DI: 088445048565E2.

Teise võimalusena laadige SSCP koopia alla aadressilt: <https://www.merit.com/sscp>

## MAGNETRESONANTSPILDINDUS

Mikrosfäärid Embosphere on valmistatud seaželatiiniga immutatud tris-akrüülpolümeerist ja need ühilduvad magnetresonantsiga (MR).

## VASTUNÄIDUSTUSED

### Kõik näidustused

- Veresoonte okluseerimisprotseduure mittetaluvad patsiendid.
- Veresoonte anatoomia või verevool, mis välistavad kateetri nõuetekohase paigaldamise või emboliseerivate ainete süstimise.
- Kollet varustavad arterid ei ole mikrosfääride Embosphere vastuvõtmiseks piisavalt suured.

- Kollateraaside verevarustuse olemasolu, mis võib potentsiaalselt ohustada normaalseid alasid emboliseerimise ajal.
- Vasospasmi olemasolu või tõenäoline tekkimine.
- Vaskulaarne resistentsus toitearteritest perifeersemaalt, mis välistab mikrosfääride Embosphere jõudmise koldeni.
- Suure läbimõõduga arteriovenoosete šuntide korral (s.t kus veri ei läbi arteriaalset/kapillaarset/venooset üleminekut, vaid läheb otse arterist veeni).
- Kiire vooluga arteriovenoosete šundid või šundid, mille diameeter on suurem kui valitud mikrosfääride suurus.
- Raske ateroskleroosi olemasolu.
- Patsiendid, kellel on teadaolev allergia želatiini suhtes.

50–100 µm, 40–120 µm ja 100–300 µm mikrosfääre ei soovitata kasutada bronhiaalvereringes.

### Emakamüoomide emboliseerimise spetsiifilised vastunäidustused

- Rasedad naised.
- Vaagnapõletiku või muu aktiivse vaagnapõletiku kahtlus.
- Mis tahes vaagnapiirkonna pahaloolumuline kasvaja.
- Endomeetriumi neoplaasia või hüperplaasia.
- Ühe või mitme submukoosse müoomi olemasolu, mis on emakaõõnes laienenud üle 50%.
- Jalakeseaga seroossete müoomide esinemine domineeriva(te) müoomidena.
- Müoomid, millel on kollateraalne verevarustus muude veresoonte kui emakaarterite kaudu.

### Eesnäärmearterite emboliseerimise spetsiifilised vastunäidustused

- Aktiivne kuseteede infektsioon või prostatiit.

- Eesnäärmevähk.
- Pöievähk.
- Krooniline neerupuudulikkus.
- Kusepöie atoonia, neurogeenne põiehäire või muu põie funktsiooni mõjutav neuroloogiline häire.
- Pöiekivid.
- Kuseteede obstruktsioon, mis on tingitud muudest põhjustest kui eesnäärme healoomuline hüperplaasia (BPH), sealhulgas kusiti ahenemine.
- Veresoonte liigne käänulisus või raske ateroskleroos.

### Neuroloogilised spetsiifilised vastunäidustused

- Avatud ekstra-intrakraniaalsete anastomooside või šuntide olemasolu.
- Selliste lõpparterite olemasolu, mis viivad otse kraniaalnärvidesse.
- Igas veresoonekonnas, kus mikrosfäärid Embosphere võivad siseneda otse sisemise unearterisse, selgrooarterisse, intrakraniaalsesse veresoonekonda või eespool nimetatud veresoontesse.

## VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

### Kõik näidustused

Veresoonte emboliseerimine on kõrge riskiga protseduur. Tüsistused võivad tekkida mistahes hetkel protseduuri ajal või järel ja need võivad olla muu hulgas, kuid mitte ainult järgmised.

- Kateteriseerimisega seotud tüsistused (nt sisestuskoha hematoom, kateetriotsa tromboseerumine ja sellele järgnev nihkumine ning närvi ja/või vereringe kahjutused, mis võivad kahjustada alajäset või põhjustada selle infektsiooni).

- Veresoone või kolde rebend ja hemorraagia.
- Tervete piirkondade veresoonte oklusioon.
- Mittesihipärasest emboliseerimisest või lähedal asuva koe ödeemist põhjustatud isheemilisest kahjustusest tingitud halvatus.
- Insult või ajuinfarkt.
- Soovimatu koha isheemia, sh isheemiline insult, isheemiline infarkt (sh müokardi infarkt) ja koenekroos.
- Nägemise, kuulmise, haistmise kadumine ja/või halvatus.
- Kapillaarvereringe oklusioon ja koekahjustus.
- Surm.
- Mikrofaaride Embosphere soovimatu tagasivool või kandumine sihtkolde lähedastesse normaalsesse arteritesse või läbi kolde teistesse arteritesse või arteriaalsesse süsteemidesse nagu sisemine karotiidar, pulmonaal- või koronaarvereringe.
- Kopsuarterite emboolia arteriovenoosse šuntimise tõttu.
- Vasospasm.
- Rekanaliseerumine.
- Meditsiinilist sekkumist vajav reaktsioon vöörkehale.
- Meditsiinilist sekkumist vajav infektsioon.
- Allergiline reaktsioon ravimitele (nt analgeetikumid).
- Allergiline reaktsioon kontrastainele või emboliseerivale ainele.
- Nahaärritus (nt lööve), mis võib tekkida pärast emboliseerimist.
- Emboliseerimisjärgne sündroom, nagu mööduv valu, iiveldus, oksendamise, palavik, mis võib tekkida pärast emboliseerimist.
- Mööduv hüpertensiivne episood.
- Lisateave on jaotises „Hoiatused“.

#### Emakamüoome emboliseerimise spetsiifilised võimalikud tüsistused

- Kõige sagedamini esinevad protseduurijärgsed tüsistused on kõhuvalu, ebamugavustunne, palavik ja/või iiveldus, koondnimetusega „emboliseerimisjärgne sündroom“. Mõnedel patsientidel võib tekkida ka kõhukinnisus. Seda ravitakse tavaliselt retsepti- või käsimüügiravimitega.
- Enneaegne munasarjade puudulikkus (s.t menopaus).
- Amenorröa.
- Vaagnapiirkonna infektsioon.
- Emaka/munasarja nekroos.
- Flebiit.
- Süvaveenide tromboos koos kopsuembooliaga või ilma.
- Tupevoolus.
- Kudede ekspulsioon, müoomi lõhenemine või müoomi ekspulsioon pärast emakamüoome emboliseerimist.
- Emakamüoome emboliseerimise järgne sekkumine nekrootilise müoomikoe eemaldamiseks.
- Vagaalne reaktsioon.
- Hüsterektomia.

#### Eesnäärmearterite emboliseerimise spetsiifilised võimalikud tüsistused

- Pärasoole, põie, munandikoti, peenise või muude piirkondade mittesihipärane emboliseerimine.
- Kõige sagedasemad protseduurijärgsed tüsistused hõlmavad eesnäärmearterite emboliseerimise järgset sündroomi, mis hõlmab iiveldust, oksendamist, palavikku, vaagnapiirkonna valu, põletustunnet, düsuuriat ja sagedast urineerimist või urineerimisvajadust.
- Nahapõletus (kiirgusega kokkupuude) pikaajalise fluoroskoopia ajal.

- Veri uriinis, spermas või väljaheites.
- Kusepõie spasm.
- Kuseteede nakkus.
- Uriinipeetus.
- Kõhukinnisus.
- Kusejuha obstruktsioon.

#### Neuroloogilised spetsiifilised võimalikud tüsistused

- Isheemiline insult või isheemiline infarkt
- Neuroloogilised häired, sealhulgas kraniaalnärvi halvatus

#### **ETTEVAATUSABINÕUD**

##### Kõik näidustused

- **ÄRGE KASUTAGE SEDA EELTÄIDETUD SÜSTALT MIKROSFÄÄRIDE EMBOSPHERE OTSEKS SÜSTIMISEKS. SEE ON RESERVUUAARSÜSTAL. VAADAKE KASUTUSJUHENDI JAOTIST.**
- Mikrofaaride Embosphere võivad kasutada vaid veresoonte emboliseerimise protseduuride tegemisele spetsialiseerunud arstid. Mikrofaaride suurus tuleb vastavalt ravitavale koldele hoolikalt valida ja on täielikult arsti vastutada. Ainult arst võib otsustada, mis on kõige sobilikum aeg mikrofaaride süstimise lõpetamiseks.
- Patsiendid, kellel on allergia kontrastainele, võivad enne emboliseerimist vajada kortikosteroide.
- Vajalikud võivad olla täiendavad hindamised või ettevaatusabinõud periprotseduuriilise ravi korraldamiseks patsientidel, kellel esineb järgmine seisund:
  - hemorraagiline diatees või hüperkoagulatsioon;
  - immuunpuudulikkus.
- Ärge kasutage, kui blisteral, mahatõmmatav kile, keeratav kork või süstal on kahjustatud.

- See on ühekordselt kasutatav toode. Visake avatud süstlad pärast kasutamist ära.
- Ainult ühel patsiendil kasutamiseks – steriilne sisu.
- Mitte kunagi korduskasutada, taastöödelda ega steriliseerida. Korduskasutamine, taastöötlemine või steriliseerimine võivad rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või steriliseerimine võivad samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sh (loend pole lõplik) nakkushaigus(t) e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Kõiki protseduure tuleb teostada vastavalt heakskiidetud aseptikanõuetele.
- Süstal on mõeldud vaid emboolseks kasutamiseks. Mitte kasutada muul otstarbel.

#### Emakamüoome emboliseerimise spetsiifilised ettevaatusabinõud

- Mikrofaaride Embosphere tagasiliikumise võimalus soovimatutesse veresoontesse on suurem, kui emakaarteri vool väheneb. Emboliseerimine tuleb peatada, kui müoomi ümbristavat veresoontkonda ei saa enam visualiseerida, kuid seda tuleb teha enne emakaarteri täielikku staasi.
- Emakamüoome tohivad emboliseerida ainult eriarstid, kes on saanud emaka leiomüoomide (müoomide) raviks asjakohase koolituse.

#### Maksakasvaja erilised ettevaatusabinõud

- Teadaolevalt ei esine mikrofaari Embosphere ja maksakasvajate raviks kasutatavate kemoterapeutikumide vahel kokkusobimatust.

#### Eesnäärmearterite emboliseerimise spetsiifilised ettevaatusabinõud

- Eesnäärmearterite emboliseerimise protseduuri peaksid läbi viima ainult vastava väljaõppe saanud eriarstid.
- Võib esineda kollateraalne vereringe, mis võib laieneda ja varustada külgnevaid artereid, kui eesnäärme all oleva vaagnapõhja resistentsus suureneb. Seetõttu võivad mittesihipärane emboliseerimise korral tekkida rasked tüsistused.
- Mikrofaaride Embosphere tagasiliikumise võimalus soovimatutesse veresoontesse on suurem, kui eesnäärmearteri verevool väheneb. Emboliseerimine tuleb peatada, kui eesnäärme ümbristavat veresoontkonda ei saa enam visualiseerida, kuid seda tuleb teha enne eesnäärmearteri täielikku staasi.

#### Hemostaatilise näidustuse spetsiifilised ettevaatusabinõud

- Põrnaarteri emboliseerimine võib olla seotud alumise öonesveeni trombiga.

#### **HOIATUSED**

##### Kõik näidustused

- Mikrofaarid Embosphere sisaldavad seapärilist želatiini ja võivad seetõttu kollageeni või želatiini suhtes ülitundlikel patsientidel immuunreaktsiooni põhjustada. Enne ravimi kasutamist patsientidel, kellel kahtlustatakse allergiat želatiini stabiliseerijaid sisaldavate süstete suhtes, tuleb hoolikalt kaaluda selle ravimi kasutamist.
- Uuringud on näidanud, et mikrofaarid Embosphere ei moodusta agregaatidega seetõttu tungivad need sügavamale veresoontkonda võrreldes sarnase suurusega polüvinüülalkoholi osakestega. Suurte süntidega

arteriovenoosete malformatsioonide emboliseerimisel tuleb olla hoolikas, valides suuremaid mikrosfääre Embosphere, et vältida sfääride sattumist kopsu- või koronaarringesse.

- Mõned mikrosfäärid Embosphere võivad olla suurusvahemikust veidi väljas, nii et arst peab hoolikalt valima mikrosfääri Embosphere suuruse vastavalt soovitud okluseerimiskoha sihtmärkveresoonte suurusele ja tegema seda pärast arteriovenoosse angiograafilise pildi hindamist. Mikrosfääride Embosphere suurus peab olema valitud sellisel, et vältida liikumist arterist veeni.
- Väara emboliseerimise raskete tüsistuste tõttu tuleb võtta äärmised ettevaatusabinõud igal protseduuril, mis hõlmab pead ja kaela hõlmavat ekstrakraniaalset vereringet, ja arst peab hoolikalt arvestama emboliseerimise potentsiaalse kasu ja riskidega ning protseduuri võimalike tüsistustega. Tüsistuseks võivad olla nägemise, kuulmise ja haistmise kadumine, halvatus ja surm.
- Pikaajaline fluoroskoopia, patsiendi suur diameeter, nurga all tehtavad röntgenprojektsioonid ja mitmete piltide/ uuringute tegemine võib patsiendile tekitada raskeid kiirgusindutseeritud nahakahjustusi. Järgige oma asutuse kliinilist protokollit, et tagada iga protseduuritüübi õige kiirgusdoosi rakendamine. Arst peab jälgima patsiente, kes võivad olla ohustatud.
- Patsiendi kiirgusindutseeritud kahjustus võib tekkida viivitusega. Patsiente tuleb nõustada võimalike kiirgusest põhjustatud kõrvaltoimete suhtes ja selles osas, kellega sümptomite esinemisel ühendust võtta.
- Jälgige hoolikalt väära emboliseerimise märkide esinemist. Monitoorige süstimise ajal hoolikalt patsiendi elulisi näitajaid,

sh SaO<sub>2</sub> (nt hüpoksia, KNS-i muutused). Kaaluge protseduuri katkestamist, võimaliku šundi esinemise uurimist või suuremate mikrosfääride valimist, kui esinevad mis tahes valesti sihitud emboliseerimise tunnused või patsiendil tekivad sümptomid.

- Kaaluge suuremate mikrosfääride valimist, kui emboliseerimise angiograafilised tunnused ei avaldu mikrosfääride süstimisel otsekohe.

#### Emakamüoomide emboliseerimise spetsiifilised hoiatused Hoiatused emakamüoomide emboliseerimise ja raseduse kohta

- Emakamüoomide emboliseerimise mõju rasedusvõimele, sünnituse õigeaegusele ning loote arengule ei ole kindlaks tehtud. Seetõttu tuleks seda protseduuri teha ainult naistele, kes ei kavatsenud tulevikus raseduda.
- Naistel, kes pärast emakamüoomide emboliseerimist raseduvad, võib olla suurem risk sünnitusjärgse verejooksu, enneaegse sünnituse, keisrilõike ja loote väärarendite tekkeks.
- Emakamüoomide emboliseerimisest tulenev emaka müomeetriumi devaskularisatsioon võib teoreetiliselt suurendada naistel, kes pärast emakamüoomide emboliseerimist raseduvad, emaka rebenemise riski.

#### Muud hoiatused emakamüoomide emboliseerimise kohta

- Mikrosfääride Embosphere kasutamisel emakamüoomide emboliseerimiseks ärge kasutage mikrosfääre, mis on väiksemad kui 500 mikronit.
- Kõigil patsientidel, kellele tehakse emakamüoomide emboliseerimise, tuleb läbi viia asjakohane günekoloogiline uuring (nt günekoloogiline anamnees, müoomide kuvamine,

endomeetriumi proovide võtmine, et välistada ebanormaalse menstruaalverejooksuga patsientidel kartsinoomi esinemine).

- Emaka sarkoomi diagnoosimist võib müoomide ravimisel mittekirurgilise lähenemisviisi (nt emakamüoomide emboliseerimine) abil edasi lükata. Oluline on pöörata suurt tähelepanu sarkoomi hoiatavatele sümptomitele (nt kasvaja kiire kasv, postmenopaus koos emaka uue suurenemisega, MRT-leiud) ja uurida selliseid patsiente enne emakamüoomide emboliseerimise soovitamist veel põhjalikumalt. Korduvat või jätkuvat kasvaja suurenemist pärast emakamüoomide emboliseerimist tuleb pidada sarkoomi võimalikuks hoiatusmärgiks ja kaaluda tuleks operatsiooni.

#### Eesnäärmearterite emboliseerimise spetsiifilised hoiatused

- Eesnäärmevähi välistamiseks tuleb läbi viia põhjalik kliiniline hindamine kõikidele patsientidele, kellel on ette nähtud eesnäärme healoomuline hüperplaasia (BPH) emboliseerimine (nt uriinianalüüs, digitaalne rektaalne uuring, sümptomite skoor, eesnäärme pildidiagnostika, eesnäärmespetsiifilise antigeeni test, transrektaalne ultraheliuuring).
- Vaagnapiirkonna kääneliste veresoonte ja dubleerivate varustavate arterite tõttu tuleb eesnäärmearteri emboliseerimisel (eesnäärme healoomuline hüperplaasia) olla äärmiselt ettevaatlik. Valesti sihitud emboliseerimine põhjustab selliseid tüsistusi nagu pärasoole, põie, munandikoti, peenise või muude piirkondade isheemia.
- Mikrosfääride Embosphere kasutamisel eesnäärmearteri emboliseerimiseks ärge kasutage mikrosfääre, mis on väiksemad kui 100 mikronit. Soovitav on kasutada suurust 300–500 mikronit.

#### Hoiatused eesnäärmearteri emboliseerimise ja viljakuse kohta

- Eesnäärmearteri emboliseerimise mõju viljakusele ei ole kindlaks tehtud. Seetõttu ei tohiks seda protseduuri teha meestele, kes soovivad last saada.

#### Hemostaatilised spetsiifilised hoiatused

- Kuna mikrosfääre Embosphere ei ole hinnatud verejooksu või hemorraagiade kontrolli all hoidmiseks neurovaskulaarsete näidustuste korral, ei tohiks neid neurovaskulaarsüsteemis sel eesmärgil kasutada.

#### Väikeste mikrosfääride kasutamise hoiatused

- Kaaluge alati hoolikalt enne, kui kavatsenud kasutada pildidiagnostika seadmete eristusvõimest väiksema diameetriga emboliseerivaid aineid. Arteriovenoosend anastomoosid, sihtmärgist eemale kulgevate veresoonte harud või enne emboliseerimist ilmnemud mittenähtavad veresooned võivad viia valesti sihitud emboliseerimise ja raskete tüsistusteni.
- Mikrosfäärid, mis on väiksemad kui 100 mikronit, migreeruvad tavaliselt distaalselt anastomootilistesse sööturitesse ja jõuavad seetõttu suurema tõenäosusega vereringe distaalsesse koesse. Väiksemate mikrosfääride kasutamisega kaasneb suurem risk isheemilise kahjustuse tekkeks ja enne emboliseerimist tuleb hoolikalt selle kahjustuse tagajärgedega arvestada. Võimalikud tagajärjed on muu hulgas turse, nekroos, halvatus, abstsess ja/või raskem emboliseerimisjärgne sündroom.

- Emboliseerimisjärgne turse võib olla põhjustatud sihtmärgkala lähedal asuva koe isheemiast. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida isheemiat mittetaluvaid mitteshipäraseid kudesid nagu närvikude.

#### **KASUTUSJUHEND**

- Enne emboliseerimise alustamist hinnake hoolikalt kollega seotud veresoonestikku, kasutades hea lahutusvõimega pildidiagnostilisi seadmeid.
- Mikrosfäärid Embosphere on saadaval erinevates suurustes. Võimaliku valesti emboliseerimise ja sfääriliste suuruste varieeruvuse tõttu peaks arst kindlasti hoolikalt valima mikrosfääride Embosphere suuruse vastavalt soovitud veresooneklusiooni tasemel asuvate sihtveresoonte suurusele.
- Valige mikrosfääride suurus hoolikalt vastavalt tuvastatud veresoonte suurusele ja kasutatavale kateetritele. Mikrosfäärid Embosphere on painduvad osakesed, mis toetavad ajutist kokkusurumist 20–30%, et hõlbustada mikrokateetritest läbimist. Uuringud on näidanud otsest seost mikrosfääride suuruse ja ummistunud veresoonte suuruse vahel.
- Valige manustamiskateeter vastavalt sihtmärkveresoone suurusele ja mikrosfääride suurusele. Kateetrite ja mikrosfääride Embosphere suuruste kokkusobivuse kohta vaadake allolevat tabelit.
- Mikrosfäärid Embosphere ei ole radioaktiivsed. Soovitav on jälgida embolisatsioonifluoroskoopilise visualiseerimise abil, lisades füsioloogilisele suspensioonivedelikule sobiva koguse mitteioonset kontrastainet.



### Mikrosfääride Embosphere tarnimiseks

- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja süstalt, et veenduda, et need oleksid terved. Süstla välispind on steriilne.
- Tõmmake asepiilise tehnika abil kile maha, alustades kile otstast, ja tõmmake kile täielikult alusele tagasi. Kallutage steriilset süstalt õrnalt steriilsele väljale, vältides kokkupuudet eelnevalt suletud osadega.
- Keerake mikrosfääri Embosphere eeltäidetud süstla kork lahti.
- Süstimise radioloogiliseks jälgimiseks on tungivalt soovitatav lisada mitteioonset kontrastainet. Tõmmake mitteioonset kontrastainet õrnalt otse reservuaarisüstlasse. Ideaalne suspensioon saadakse tavaliselt 50% mitteioonset kontrastainet ja 50% soolalahuse seguga. Mikrosfääride Embosphere homogeense suspensiooni saamiseks pöörake 20 ml süstalt mitu korda ettevaatlikult ümber. Lahjendatud suspensiooni saamiseks võib lisada samades vahekorades mitteioonset kontrastainet ja 0,9% NaCl lahust.
- Ärge kasutage mikrosfääride Embosphere süstimiseks läbi kateetri 20 ml eeltäidetud süstalt, kuna see võib põhjustada kateetri ummistumist.
- Eemaldage süstlast kogu õhk ja ühendage see kolmesuunalise sulgurkraani ühe jaoturiga.
- Oodake mõni minut, et mikrosfäärid Embosphere lahuses suspendeeruksid.
- Tõmmake suspensioon 1 ml või 3 ml süstesüstlaga, mis on ühendatud kolmesuunalise sulgurkraani teise jaoturiga. Vältige edasi-tagasi liikumist, et vähendada ohtu, et süsteemi satub õhku. Kontrollige, kas mikrosfääre on kasutatud soovitud koguses ja kontsentratsioonis.
- Eemaldage süstlast kogu õhk.

- Viige manustamiskateeter standardtehnikale vastavalt sihtveresoonda. Paigutage kateetri ots ravitava koldele nii lähedale kui võimalik, et vältida normaalsete veresoonte tahtmatut oklusiooni.
- Keerake süstla kateetri jaoturi külge, kasutades sulgurkraani isast Luer-lock konnektorit.
- Avage sulgurkraan, et ühendada süste süstla kateetriga.
- Infundeerige pideva fluoroskoopilise kontrolli all mikrosfäärid aeglaselt vereringesse, jälgides samal ajal kontrastaine voolukiirust. Kui voolukiirus ei ole mõjutatud, korraldage manustamisprotsessi täiendavate mikrosfääride Embosphere / kontrastlahuse süstidega. Kaaluge suurema suurusega mikrosfääride Embosphere kasutamist, kui esialgsed süstid ei muuda kontrastaine voolukiirust. Kui mikrosfäärid Embosphere / kontrastlahus vajavad uuesti suspendeerimist, pöörake 20 ml süstalt mitu korda ettevaatlikult ümber.
- Süstige alati vaba voolu tingimustes. Mikrosfääride tagasivool võib kutsuda esile tervete kudede või veresoonte kohese isheemia.
- Jätke infusiooni, kuni saavutatakse soovitud devaskularisatsioon. Uuringud on näidanud, et mikrosfäärid Embosphere tungivad koldesse distaalselt kui sarnase suurusega polüvinüülalkoholi osakesed. Seetõttu on kolde arteriaalse verevarustuse vähenemine progressiivsem. Emboliseerimise lõpp-punkti määramisel kasutage konservatiivset otsust.
- Reieluu punktsioon võib põhjustada arteriaalseid spasme. See võib soodustada reieluu tromboosi (nt jala vigastus). Enne kateetri lõplikku eemaldamist tuleb reieluu läbitavust uuesti hinnata.

- Infusiooni lõpus eemaldage kateeter, samal ajal õrnalt imedes, et vältida kateetri valendiku sees olevate jääkmikrosfääride nihkumist, seejärel sulgege kolmesuunaline sulgurkraan.
- Avaldage punktsioonikohale survet, kuni hemostaas on lõppenud.
- Visake ära kõik allesjäänud mikrosfäärid Embosphere ja kasutatud süstlad.

### Emakaarteri emboliseerimise spetsiifilised lisajuhised

- Emakamüoomide emboliseerimiseks valige selline mikrosfäär Embosphere, mille suurus on 500 mikronit või suurem.
- Arsti äranägemisel võib süvaveenide tromboosi riski vähendamiseks kasutada pneumaatilisi kompressioonseadmeid praegu hormoonravi saavatel patsientidel, kelle emaka maht on > 1000 ml, ja ülekaalulistel patsientidel.
- Emboliseerimine tuleb peatada, kui müoomi ümbritsevat veresoontkonda ei saa enam visualiseerida, kuid seda tuleb teha enne emakaarteri täielikku staasi. Mikrosfääride Embosphere tagasilükkumise võimalus soovimatutesse veresoontesse on suurem, kui emakaarteri vool väheneb.

### Eesnäärmearteri emboliseerimise spetsiifilised lisajuhised

- Eesnäärmearteri emboliseerimiseks on soovitatav kasutada mikrosfääre Embosphere suurusega 300–500 mikronit.
- Enne eesnäärmearteri emboliseerimist võib paigaldada Foley kateetri, mille balloon on täidetud mitteioonset kontrastainet ja soolalahuse seguga, et kasutada seda emboliseerimisprotseduuri ajal orientiirina.
- Eesnäärmearteri emboliseerimise võib läbi viia kas kodarлуу või reieluu kaudu.

### Arteriovenoosse malformatsioonide spetsiifilised lisajuhised

- Arteriovenoosete malformatsioonide (AVM-d) emboliseerimisel valige mikrosfäär Embosphere sellise suurusega, mis okludeerib lähtekolde ilma AVM-i läbimata.

### SÄILITAMINE/HOIUSTAMINE/KÕRVALDAMINE

- Mikrosfääre Embosphere tuleb hoida jahedas, kuivas ja pimedas kohas nende originaalsüstlas ja -pakendis.
- Kasutada süstla etiketil märgitud kuupäevaks.
- Mitte lasta külmuda.
- Mitte steriliseerida.
- Pärast kasutamist tuleb mikrosfääre Embosphere kõrvaldada vastavalt haigla saastunud jäätmeringlusele.





Suurusvahemik (µm)	Minimaalse kateetri ID	Värvikood	1 ml	2 ml
50–100	0,016" (0,41 mm)	Hall	S010GH	S020GH
40–120	0,016" (0,41 mm)	Oranz	S110GH	S120GH
100–300	0,017" (0,43 mm)	Kollane	S210GH	S220GH
300–500	0,018" (0,46 mm)	Sinine	S410GH	S420GH
500–700	0,020" (0,51 mm)	Punane	S610GH	S620GH

700–900	0,027" (0,69 mm)	Roheline	S810GH	S820GH
900–1200	0,038" (0,97 mm)	Lilla	S1010GH	S1020GH

### PATSIENDI NÕUSTAMISTEAVE



- Patsientidel peab enne emboliseerimist olema selge arusaam sellest, kes osutab nende protseduurijärgset hooldust ja kelle poole pöörduda embolijärgse hädaolukorra korral.
- Emboliseerimisepatsiendid peaksid mõistma emboliseerimisega seotud võimalikke eelseid riske ja kõrvaltoimeid. Eelkõige peaksid patsiendid mõistma, et on tõenäoline, et nende sümptomid pärast emboliseerimist ei parane.

### Pakendil esitatav teave

	Tootja
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Partii number

	Katalooginumber
	Mitte resteriliseerida
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit
	Hoida päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	Ühekordseks kasutamiseks
	Ettevaatust
	Mittepürogeenne
	Steriliseeritud auruga

	Alumine temperatuuripiirang
	Meditiiniseade
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem sisemise kaitsepakendiga
	Vt kasutusjuhendit
	Patsiendi tuvastamine
	Tervishoiuasutus või arst
	Kuupäev
	Patsienditeabe veebisait

	CE-märgis – teavitatud asutuse tunnus: 2797
	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet kasutada ainult arstil või tegevusloaga arsti korraldusel.

Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud ohujuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale asutustele.

## SLOVENŠČINA

### OPIS

Mikrosfere Embosphere® so biozdržljive, hidrofilne, nevpojne, natančno umerjene akrilne polimerne mikrosfere, impregnirane s prašičjo želatino in so navoljo v širokem razponu velikosti in koncentracij. Sfere so zasnovane za nadzorovano ciljno embolizacijo.

### TABELA MATERIALOV PRIPOMOČKA ZA VSADITEV

Material	Trajanje izpostavljenosti	Stopnja izpostavljenosti pacienta (največja vsebnost trdnih snovi na injekcijsko brizgo)
Trisakrilni kopolimer	Dolgoročno (> 30 dni)	159 ± 6 mg
Želatina	Dolgoročno (> 30 dni)	23 ± 1 mg

### STANJE OB DOBAVI

20-mililitrska napolnjena injekcijska brizga s standardno konico Luer lock, posamezno zapakirana v predelni pladenj, zaprt z odstranljivim pokrovom Tyvek®. Plastični navojni pokrovček in bat. Trorobno elastomerno potiskalo bata.

Vsebina: 1 ml ali 2 ml mikrosfer v sterilni 0,9-odstotni raztopini NaCl brez pirogenov.

### PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Mikrosfere Embosphere so zasnovane za okludiranje krvnih žil v terapevtske ali predoperativne namene pri naslednjih posegih:

- Embolizacija hipervaskularnih tumorjev in procesov, vključno z materničnimi fibroidi, meningiomi in tumorji jeter.
- Embolizacija arterij prostate za olajšanje simptomov, povezanih z benigno hiperplazijo prostate.
- Embolizacija arteriovenskih malformacij.
- Hemostatska embolizacija.

40–120-mikrometrске mikrosfere so natančneje zasnovane za embolizacijo meningiomov in tumorjev jeter.

### KLINIČNE KORISTI

Embolizacija z mikrosferami Embosphere je minimalno invazivno zdravljenje, ki je učinkovito:

- Za ženske z materničnimi fibroidi za lajšanje s tem povezanih simptomov, vključno z močno menstrualno krvavitvijo, bolečinami ali pritiskom v medenici in/ali disfunkcijo sečil ter za izboljšanje kakovosti življenja.
- Za paciente s hipervaskularnimi tumorji, vključno s tumorji jeter, za lajšanje s tem povezanih simptomov in za upočasnitev napredovanja bolezni.
- Za paciente z meningiomi za zmanjšanje izgube krvi med operacijo med posegom resekcije.
- Za moške z benigno hiperplazijo prostate (BHP) za lajšanje s tem povezanih simptomov spodnjih sečil (LUTS), kot so pogosto uriniranje, nezmožnost uriniranja, nepopolno praznjenje mehurja, težave pri začetku uriniranja in napenjanje pri uriniranju ali šibek curek urina ter za izboljšanje

kakovosti življenja.

- Za paciente z arteriovenskimi malformacijami za lajšanje s tem povezanih simptomov.
- Za paciente s krvavitvijo za takojšnji in dolgoročni nadzor krvavenja.

Za izvod trenutnega evropskega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček obiščite evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (Eudamed), kjer je povezava do osnovne edinstvene oznake pripomočka (UDI-DI). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI: 088445048565E2. Lahko pa prenesete izvod SSCP s spletne strani: <https://www.merit.com/sscp>

#### SLIKANJE Z MAGNETNO REZONANCO

Mikrosfere Embosphere so izdelane iz trisakrilnega polimera, impregniranega s prašičjo želatino, in so kompatibilne z magnetno resonanco (MR).

#### KONTRAINDIKACIJE

##### Vse indikacije

- Pacienti, ki ne prenesajo posegov vaskularne zamašitve.
- Vaskularna anatomija ali pretok krvi onemogočata pravilno namestitve katetra ali injiciranje sredstva za embolizacijo.
- Arterije, ki oskrbujejo lezijo, niso dovolj velike za prejem mikrosfer Embosphere.
- Prisotnost kolateralnih žilnih poti, ki lahko med embolizacijo ogrožajo normalna območja.
- Prisotnost ali verjeten pojav vazospazma.
- Vaskularni upor periferno od dovodnih arterij, ki onemogoča

- prehajanje mikrosfer Embosphere v lezijo.
- Pri arteriovenskih spojih (tj., kjer kri ne prehaja skozi arterijski/kapilarni/venski prehod, ampak neposredno iz arterije v veno) velikega premera.
- Visokopretočni arteriovenski spoji ali taki s premerom, večjim od izbranih mikrosfer.
- Prisotnost resne ateromatozne bolezni.
- Pacienti z znano alergijo na želatino.

Mikrosfere velikosti 50-100 µm, 40-120 µm in 100-300 µm se ne priporočajo za uporabo v bronhialni cirkulaciji.

##### Posebne kontraindikacije za embolizacijo materničnih fibroidov (UFE)

- Nosečnica
- Sum na medenično vnetno bolezen ali katero koli drugo aktivno medenično okužbo
- Kakršne koli maligne bolezni medenične regije
- Neoplazija ali hiperplazija endometrija
- Prisotnost enega ali več submukoznih fibroidov z več kot 50-odstotno rastjo v maternično votlino
- Prisotnost pedunkularnega seroznega fibroida kot prevladujočega fibroida
- Fibroidi s pomembnim kolateralnim oskrbovanjem z žilami, ki niso maternične arterije

##### Posebne kontraindikacije za embolizacijo arterij prostate (PAE)

- Aktivna okužba sečil ali prostatitis
- Rak prostate
- Rak mehurja

- Kronična odpoved ledvic
- Atonija mehurja, nevrogena motnja mehurja ali druga nevrološka motnja, ki vpliva na delovanje mehurja
- Kamni v mehurju
- Urinska obstrukcija zaradi vzrokov, ki niso BHP, vključno s strikturo sečnice
- Prekomerna zavrtost žil ali huda ateroskleroza

##### Posebne nevrološke kontraindikacije

- Prisotnost prehodnih ekstra-intrakranialnih anastomoz ali spojev
- Prisotnost končnih arterij, ki vodijo neposredno do kranialnih živec
- V katerem koli ožilju, kjer bi mikrosfere Embosphere lahko prehajale neposredno v notranjo karotidno arterijo, vertebralno arterijo, intrakranialno ožilje ali zgoraj navedene žile

#### MOŽNI ZAPLETI

##### Vse indikacije

Vaskularna embolizacija je poseg z visokim tveganjem. Zapleti se lahko pojavijo kadarkoli med posegom ali po njem in lahko med drugim vključujejo:

- Zaplete, povezane s kateterizacijo (npr. hematoma na mestu vstopa, tvorba strdka ob konici katetra in njegov kasnejši premik, poškodbe živec in/ali obtočil, ki lahko povzročijo poškodbo noge, okužba)
- Rupturo žile ali lezije in krvavitev
- Zamašitev žil v zdravih območjih
- Paralizo zaradi neciljne embolizacije ali ishemske poškodbe

zaradi edema sosednjega tkiva

- Kap ali možganski infarkt
- Ishemijo na neželeni lokaciji, vključno s kapjo, ishemičnim infarktom (vključno z miokardnim infarktom) in nekrozo tkiva
- Slepoto, izgubo sluha, izgubo voha in/ali paralizo
- Zamašitev kapilarnega prepleta in poškodbo tkiva
- Smrt
- Neželeni refluks ali prehajanje mikrosfer Embosphere v normalne arterije, ki mejijo na ciljno lezijo, ali skozi lezijo v druge arterije ali arterijske preplete, kot je notranja karotidna arterija, pljučna ali koronarna cirkulacija
- Pljučno embolijo zaradi arteriovenskega spajanja
- Vazospazem
- Rekanalizacijo
- Reakcijo na tujek, ki zahteva medicinsko intervencijo
- Okužbo, ki zahteva medicinsko intervencijo
- Alergijsko reakcijo na zdravila (npr. analgetike)
- Alergijsko reakcijo zaradi kontrastnih sredstev ali emboličnega materiala
- Draženje kože (npr. izpuščaji), ki se lahko pojavi z zamikom od časa embolizacije
- Postembolizacijski sindrom, kot so prehodna bolečina, slabost, bruhanje, povišana telesna temperatura, ki se lahko pojavijo z zamikom od časa embolizacije
- Prehodno hipertenzivno epizodo
- Dodatne informacije najdete v razdelku Opozorila

##### Posebni možni zapleti pri UFE

- Najpogostejši pričakovani zapleti po posegu so bolečina v trebuhu, nelagodje, povišana telesna temperatura in/ali

slabost, skupaj znani kot "postembolizacijski sindrom".

Nekateri pacienti lahko izkusijo tudi zaprtje. To se običajno obvladuje z zdravili na recept ali brez recepta.

- Prezgodnja odpoved ovarijev (tj. menopavza)
- Amenoreja
- Okužba medenične regije
- Nekroza medenice/ovarijev
- Flebitis
- Globoka venska tromboza z ali brez pljučne embolije
- Vaginalni izcedek
- Odvajanje tkiva, luščenje fibroidov ali odvajanje fibroidov po UFE
- Intervencija po UFE za odstranitev nekrotičnega fibroidnega tkiva
- Vagalna reakcija
- Histerektomija

##### Posebni možni zapleti pri PAE

- Neciljna embolizacija rektuma, mehurja, mošnje, penisa ali drugih predelov
- Najpogostejši zaplet po posegu vključuje "post-PAE sindrom", ki vključuje slabost, bruhanje, povišana telesna temperatura, bolečine v medenici, pekoč občutek, disurijo in pogosto ali nujno uriniranje.
- Kožne opekline (izpostavljenost sevanju) zaradi daljšega trajanja fluoroskopije
- Kri v urinu, semenu ali blatu
- Spazem mehurja
- Okužba sečil
- Retencija urina
- Zaprtje
- Obstrukcija sečnice

#### Posebni nevrološki možni zapleti

- Ishemična kap ali ishemični infarkt
- Nevrološki izpadi, vključno s paralizo kranialnih živcev

#### **PREVIDNOSTNI UKREPI**

##### Vse indikacije

- NAPOLNJENE INJEKCIJSKE BRIZGE NE UPORABITE ZA NEPOSREDNO INJICIRANJE MIKROSFER EMBOSPHERE. TO JE INJEKCIJSKA BRIZGA ZA SHRANJEVANJE. PREBERITE ODSTAVEK Z NAVODILI.
- Mikrosfere Embosphere smejo uporabljati samo zdravniki specialisti, usposobljeni za posege vaskularne embolizacije. Velikost in količina mikrosfer morata biti skrbno izbrani glede na lezijo, ki jo je treba zdraviti, kar je v celoti odgovornost zdravnika. Samo zdravnik lahko določi, kdaj je primeren čas za prenehanje injiciranja mikrosfer.
- Pacienti z znano alergijo na kontrastno sredstvo bodo pred embolizacijo morda potrebovali kortikosteroide.
- Dodatne ocene ali previdnostni ukrepi bodo morda potrebni pri vodenju periproceduralne oskrbe za bolnike z naslednjimi stanji:
  - Hemoragična diateza ali hiperkoagulatívno stanje
  - Imunska pomanjkljivost
  - Ne uporabite, če predelni pladenj, odstranljiva folija, navojni pokrovček ali injekcijska brizga izgledajo poškodovani.
  - To je pripomoček za enkratno uporabo. Po uporabi zavrzite odprte injekcijske brizge.
  - Za uporabo pri samo enem pacientu – vsebina je ob dobavi sterilna

- Nikoli ne uporabite ponovno, ponovno obdelajte ali ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturo celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezní z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Vsi posegi morajo biti izvedeni v skladu z odobreno aseptično tehniko.
- Injekcijska brizga je namenjena samo za embolizacijo. Ne uporabljajte za druge namene.

##### Posebni previdnostni ukrepi za UFE

- Obstaja povečana možnost povratne migracije mikrosfer Embosphere v nepredvidene krvne žile, ko se zmanjša pretok v maternični arteriji. Embolizacijo je treba prekiniti, ko žilja, ki obkroža fibroid, ni več mogoče videti, vendar pred popolnim zastojem v maternični arteriji.
- UFE smejo izvajati le zdravniki specialisti, ki so bili ustrezno usposobljeni za zdravljenje materničnih leiomiomov (fibroidov).

##### Posebni previdnostni ukrepi za jetrni tumor

- Ni znana nobena nezdružljivost med mikrosferami Embosphere in kemoterapevtiki, ki se uporabljajo za zdravljenje jetrnih tumorjev.

##### Posebni previdnostni ukrepi za PAE

- Posege PAE smejo izvajati le zdravniki specialisti, ki so bili ustrezno usposobljeni.
- Lahko je prisotna kolateralna cirkulacija in lahko razširi in oskrbuje sosednje arterije, ko se poveča upor znotraj prepleta v prostati. Zato obstaja nevarnost resnih zapletov z neciljno embolizacijo.
- Obstaja povečana možnost povratne migracije mikrosfer Embosphere v nepredvidene krvne žile, ko se zmanjša pretok v prostatični arteriji. Embolizacijo je treba prekiniti, ko žilja, ki obkroža prostato, ni več mogoče videti, vendar pred popolnim zastojem v prostatični arteriji.

##### Posebni previdnostni ukrepi za hemostatsko indikacijo

- Embolizacija vranične arterije je lahko povezana s trombom spodnje vene kave.

#### **OPOZORILA**

##### Vse indikacije

- Mikrosfere Embosphere vsebujejo želatino prašičjega izvora in bi zato lahko povzročile imunsko reakcijo pri pacientih, ki so preobčutljivi za kolagen ali želatino. Pred uporabo tega izdelka pri bolnikih, za katere obstaja sum, da so alergični na injekcije, ki vsebujejo stabilizatorje želatine, je potrebna skrbna presoja. Študije so pokazale, da mikrosfere Embosphere ne tvorijo agregatov in zato vstopajo globlje v ožilje v primerjavi s polivinilalkoholnimi (PVA) delci podobne velikosti. Pri embolizaciji arteriovenskih malformacij z velikimi spoji je treba paziti, da se izberejo mikrosfere Embosphere večje velikosti, da

se prepreči prehajanje sfer v pljučno ali koronarno cirkulacijo.

- Nekatere mikrosfere Embosphere so lahko rahlo izven razpona, zato mora zdravnik skrbno izbrati velikost mikrosfer Embosphere glede na velikost ciljnih žil pri želeni stopnji zamašitve v ožilju in po upoštevanju arteriovenskega angiografskega videza. Velikost mikrosfer Embosphere je treba izbrati tako, da se prepreči njihovo prehajanje iz arterije v veno.
- Zaradi znatnih zapletov napačne embolizacije je potrebna izredna previdnost pri kakršnih koli posegih, ki vključujejo ekstrakranialno cirkulacijo, ki zajema glavo in vrat, zdravnik pa mora skrbno pretehtati morebitne koristi uporabe embolizacije v primerjavi s tveganji in možnimi zapleti posega. Ti zapleti lahko vključujejo slepoto, izgubo sluha, izgubo voha, paralizo in smrt.
- Pri pacientu lahko pride do resne poškodbe kože zaradi sevanja zaradi dolgih obdobjí izpostavljenosti fluoroskopiji, velikega premera pacienta, posebnih rentgenskih projekcij in več izvedb posnetkov ali radiografij. Upoštevajte klinični protokol vaše ustanove, da zagotovite, da se za vsako posamezno vrsto izvedenega posega uporabi ustrezen odmerek sevanja. Zdravniki morajo spremljati paciente, ki bi lahko bili ogroženi.
- Poškodbe pacienta zaradi sevanja lahko nastopijo z zamikom. S pacienti se je treba pogovoriti o možnih neželenih učinkih sevanja in o tem, na koga naj se obrnejo, če se pri njih pokažejo simptomi.
- Bodite posebej pozorni na znake neciljne embolizacije. Med injiciranjem skrbno opazujte pacientove vitalne znake, vključno s SaO<sub>2</sub> (npr. hipoksijo, spremembe ČŽS). Razmislite

o prekinitvi posega, preiskavi zaradi morebitnega spoja ali povečanju velikosti mikrosfer, če se pojavijo kakršni koli znaki zgrešenega ciljanja ali se pri pacientu razvijejo simptomi.

- Razmislite o povečanju velikosti mikrosfer, če angiografski znaki embolizacije med injiciranjem mikrosfer niso hitro vidni.

##### Posebna opozorila za UFE

##### Opozorila glede UFE in nosečnosti

- Učinki UFE na sposobnost zanositve in donositve ploda ter na razvoj ploda niso bili določeni. Zato se sme ta poseg izvajati le pri ženskah, ki v prihodnosti ne nameravajo zanositi.
- Ženske, ki zanosijo po UFE, so lahko izpostavljene povečanemu tveganju za poporodno krvavitev, prezgodnji porod, porod s carskim rezom in napačno vstavo.
- Devaskularizacija materničnega miometrija, ki je posledica UFE, lahko teoretično poveča tveganje za rupturo maternice pri ženskah, ki zanosijo po UFE.

##### Druga opozorila za UFE

- Ko uporabljate mikrosfere Embosphere za embolizacijo materničnih fibroidov, ne uporabljajte mikrosfer, manjših od 500 mikronov.
- Pri vseh bolnicah, ki pridejo na embolizacijo materničnih fibroidov, je treba opraviti ustrezen ginekološki pregled (npr. ginekološka anamneza, slikanje fibroidov, vzorčenje endometrija za izključitev karcinoma pri bolnicah z nenormalno menstrualno krvavitvijo).
- Diagnoza sarkoma maternice lahko zakasni zaradi uporabe nekirurškega pristopa (kot je UFE) pri zdravljenju fibroidov. Pomembno je nameniti posebno pozornost na opozorilne

znake za sarkom (npr. hitra rast tumorja, postmenopavza z novim povečanjem maternice, izvidi slikanja z MR) in opraviti temeljitejši pregled takih bolnic, preden priporočite UFE. Ponavljajočo se ali nadaljnjo rast tumorja po UFE je treba obravnavati kot možen opozorilni znak za sarkom in razmisliti o operaciji.

#### Posebna opozorila za PAE

- Pri vseh bolnikih, ki pridejo na embolizacijo zaradi BHP, je treba opraviti temeljito klinično oceno (npr. analiza urina, digitalni rektalni pregled, ocene simptomov, slikanje prostate, test za prostato specifični antigen, transrektalni ultrazvok), da se izključi rak prostate.
- Zaradi zavrtih žil in podvojenih dovodnih arterij v medeničnem predelu je potrebna izredna previdnost pri izvajanju embolizacije arterij prostate (PAE). Zapleti neciljne embolizacije vključujejo ishemijo rektuma, mehurja, možnje, penisa ali drugih predelov.
- Ko uporabljate mikrosfere Embosphere za embolizacijo arterij prostate, ne uporabljajte mikrosfer, manjših od 100 mikronov. Priporoča se uporaba 300–500 mikronov.

#### Opozorila glede PAE in plodnosti

- Učinki PAE na plodnost niso bili določeni. Zato se ta poseg ne sme izvajati pri moških, ki želijo zaploditi otroka.

#### Posebna opozorila za hemostazo

- Ker mikrosfere Embosphere niso bile preverjene za nadzor krvavitve za nevrovaskularne indikacije, se ne smejo uporabljati za ta namen v nevrovaskulaturi.

#### Opozorila glede uporabe majhnih mikrosfer

- Kadar je predvidena uporaba sredstev za embolizacijo, katerih premer je manjši od zmognosti ločljivosti vaše opreme za slikanje, je potrebna skrbna presoja. Prisotnost arteriovenskih anastomoz, razvejanih žil, ki vodijo stran od ciljnega območja, ali izstopajočih žil, ki pred embolizacijo niso vidne, lahko povzročijo neciljno embolizacijo in resne zaplete.
- Mikrosfere, manjše od 100 mikronov, bodo na splošno migrirale distalno od anastomoznih dovodov in je zato bolj verjetno, da bodo prekinile cirkulacijo v distalnem tkivu. Večja možnost ishemične poškodbe je posledica uporabe mikrosfer manjše velikosti, zato je treba pred embolizacijo presoditi posledice te poškodbe. Možne posledice vključujejo otekanje, nekrozo, paralizo, absces in/ali močnejši postembolizacijski sindrom.
- Otekanje po embolizaciji lahko povzroči ishemijo tkiva, ki meji na ciljno območje. Skrbno se je treba izogniti neciljnemu tkivu, ki ne prenese ishemije, kot je živčno tkivo.

#### NAVODILA ZA UPORABO

- Preden začnete s postopkom embolizacije, s slikanjem visoke ločljivosti natančno ocenite vaskularno omrežje, povezano z lezijo.
- Mikrosfere Embosphere so na voljo v različnih velikostih. Zaradi možnosti napačne embolizacije in inherentne variabilnosti velikosti sfer mora zdravnik skrbno izbrati velikost mikrosfer Embosphere glede na velikost ciljnih žil pri želeni stopnji zamašitve v ožilju.
- Skrbno izberite velikost mikrosfer glede na velikost

identificiranih žil in uporabljenega katetra. Mikrosfere Embosphere so fleksibilni delci, ki prenesajo začasno kompresijo za 20 do 30 %, da se olajša prehod skozi mikrokater. Študije so pokazale neposredno korelacijo med velikostjo mikrosfer in velikostjo okludiranih žil.

- Kateter za dovajanje izberite glede na velikost ciljnih žil in velikost uporabljenih mikrosfer. Za kompatibilnost katetrov in velikosti mikrosfer Embosphere glejte tabelo spodaj.
- Mikrosfere Embosphere niso radioneprepustne. Priporočljivo je, da se embolizacija spremlja s fluoroskopsko vizualizacijo z dodajanjem ustrezne količine neionskega kontrastnega sredstva v suspenzijo fiziološke tekočine.

#### Kako dovajati mikrosfere Embosphere

- Pred uporabo pregledajte embalažo in injekcijsko brizgo, da zagotovite, da sta nepoškodovani. Zunanja površina injekcijske brizge je sterilna.
- V skladu z aseptično tehniko odstranite odstranljivo folijo, začeni pri konici, in folijo potegnite do konca nazaj. Previdno nagnite sterilno injekcijsko brizgo na sterilno polje in se izogibajte stiku z deli, ki so bili zatesnjeni.
- Odvijte pokrovček napolnjene injekcijske brizge mikrosfer Embosphere.
- Priporočljivo je dodajanje neionskega kontrastnega sredstva za radiološko spremljanje injiciranja. Previdno potegnite neionsko kontrastno sredstvo neposredno v injekcijsko brizgo za shranjevanje. Idealno suspenzijo običajno dobimo z mešanico 50 % neionskega kontrastnega sredstva in 50 % fiziološke raztopine. Previdno večkrat obrnite 20-mililitrsko injekcijsko brizgo, da nastane homogena suspenzija mikrosfer

Embosphere. Za bolj razredčeno suspenzijo se lahko dodata neionsko kontrastno sredstvo in 0,9-odstotna raztopina NaCl v enakih razmerjih.

- Ne uporabite 20-mililitrske injekcijske brizge za injiciranje mikrosfer Embosphere skozi kateter, saj bi se kateter lahko zamašil.
- Odstranite zrak iz injekcijske brizge in jo pritrдите na en nastavek tripotnega petelinčka.
- Počakajte nekaj minut, da se mikrosfere Embosphere porazdelijo v raztopini.
- Izvlecite suspenzijo z 1-mililitrsko ali 3-mililitrsko injekcijsko brizgo, pritrjeno na drugi nastavek tripotnega petelinčka. Izogibajte se premikom naprej in nazaj, da zmanjšate tveganje vnosa zraka v sistem. Preverite, da sta uporabljeni želena količina in koncentracija mikrosfer.
- Odstranite ves zrak iz injekcijske brizge.
- S standardnimi tehnikami vstavite kateter za dovajanje v ciljno žilo. Konico katetra namestite kolikor je mogoče blizu mesta zdravljenja, da se prepreči nenamerna zamašitev normalnih žil.
- Z moškim priključkom Luer-lock na petelinčku privijte injekcijsko brizgo na nastavek katetra.
- Odprite petelinčka, da se injekcijska brizga poveže s katetrom.
- Pod stalnim fluoroskopskim nadzorom počasi infundirajte mikrosfere v krvni obtok in pri tem opazujte hitrost pretoka kontrasta. Če ni učinka na hitrost pretoka, ponovite postopek dovajanja z dodatnimi injekcijami raztopine mikrosfer Embosphere/kontrasta. Če prvotne injekcije ne spremenijo hitrosti pretoka kontrasta, premislite o uporabi mikrosfer Embosphere večje velikosti. Če raztopina mikrosfer Embosphere/kontrasta potrebuje ponovno suspendiranje,

previdno večkrat obrnite 20-mililitrsko injekcijsko brizgo.

- Vedno injicirajte v pogojih prostega pretoka. Refluks mikrosfer lahko povzroči neposredno ishemijo zdravega tkiva ali žil.
- Nadaljujte z infuzijo, dokler ni dosežena želena devaskularizacija. Študije so pokazale, da mikrosfere Embosphere vstopajo bolj distalno v lezijo kot PVA delci podobne velikosti. Zmanjšanje oskrbe lezije z arterijsko krvjo je zato bolj progresivno. Previdno presojajte pri določanju končne točke embolizacije.
- Femoralna punkcija lahko povzroči arterijski spazem. To lahko povzroči nagnjenost k femoralni trombozi (npr. poškodba noge). Pred končno odstranitvijo katetra je treba ponovno oceniti femoralno prehodnost.
- Na koncu infundiranja odstranite kateter, pri tem pa vzdržujte rahlo sukucijo, da se ne odstranijo mikrosfere, ki so ostale v lumnu katetra, nato pa zaprite tripotni petelinček.
- Do popolne hemostaze pritisčajte na vbodno mesto.
- Zavrzite ostanke mikrosfer Embosphere in uporabljene injekcijske brizge.

#### Dodatna posebna navodila za UFE

- Ko embolizirate maternične fibroide, uporabite mikrosfere Embosphere velikosti 500 mikronov ali večje.
- Po presoji zdravnika se lahko uporabijo pnevmatski kompresijski pripomočki pri bolnicah, ki trenutno jemljejo hormonsko terapijo, imajo volumen maternice > 1000 ml in pri bolnicah s prekomerno telesno težo, da se zmanjša tveganje za globoko vensko trombozo.
- Embolizacija je treba prekiniti, ko žilja, ki obkrožata fibroid, ni več mogoče videti, vendar pred popolnim zastojem v maternični

arteriji. Obstaja povečana možnost za povratno migracijo mikrosfer Embosphere v nenamenjene krvne žile, ko se zmanjša arterijski pretok v maternici.

#### Dodatna posebna navodila za PAE

- Za embolizacijo prostatične arterije je priporočljiva uporaba mikrosfer Embosphere velikosti 300–500 mikronov.
- Pred PAE se za orientacijo med postopkom embolizacije lahko namesti Foleyjev kateter z balonom, napihnjenim z mešanico neionskega kontrasta in fiziološke raztopine.
- PAE se lahko izvede z radialnim ali s femoralnim pristopom.

#### Dodatna posebna navodila za AVM

- Ko embolizirate arteriovenske malformacije (AVM), izberite tako velikost mikrosfer Embosphere, ki bo okludirala žarišče brez prehajanja skozi AVM.

#### KONZERVACIJA/SKLADIŠČENJE/ODSTRANJEVANJE







- Mikrosfere Embosphere se morajo shranjevati na hladnem, suhem in temnem mestu v njihovi originalni injekcijski brizgi in embalaži.
- Rok uporabe je naveden na oznaki injekcijske brizge.
- Ne zamrzujte.
- Ne sterilizirajte ponovno.
- Po uporabi je treba mikrosfere Embosphere odstraniti skladno z bolnišničnim krogotokom onesnaženih odpadkov.









Razponvelikosti (µm)	Min. NP katetra	Barvna koda	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Siva	S010GH	S020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Oranžna	S110GH	S120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Rumena	S210GH	S220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Modra	S410GH	S420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Rdeča	S610GH	S620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Zelena	S810GH	S820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Vijolična	S1010GH	S1020GH







#### INFORMACIJE ZA POSVET S PACIENTOM

- Pacienti morajo pred embolizacijo jasno razumeti, kdo jim bo nudil oskrbo po posegu in na koga se morajo obrniti v nujnih primerih po embolizaciji.
- Pacienti z embolizacijo morajo poznati možne koristi, tveganja in neželene dogodke, povezane z embolizacijo. Zlasti morajo pacienti razumeti, da obstaja možnost, da se njihovi simptomi po embolizaciji ne bodo izboljšali.

#### Informacije na embalaži

	Proizvajalec
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Številka partije
	Kataloška številka
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
	Zaščitite pred sončno svetlobo
	Zaščitite pred vlago

	Za enkratno uporabo
	Svarilo
	Apirogeno
	Sterilizirano s paro
	Spodnja meja temperature
	Medicinski pripomoček
	Edinstven identifikator pripomočka
	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo
	Glejte navodila za uporabo

	Identifikacija pacienta
	Zdravstveni dom ali zdravnik
	Datum
	Spletno mesto z informacijami za paciente
	Oznaka CE – identifikacija priglašene organa: 2797
	Svarilo: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje uporabo tega pripomočka samo zdravnikom z licenco oziroma po njihovem naročilu.

V Evropski uniji je treba o vseh resnih zapletih v povezavi s pripomočkom poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v zadevni državi članici.

# SUOMI

## KUVAUS

Embosphere®-mikrorakeet ovat biosopeutuvia, hydrofiilisiä, resorboitumattomia, tarkkaan kalibroituja akryylipolymeerimikrorakeita, jotka on kyllästetty sian gelatiinilla ja joita on saatavana useina eri kokoina ja eri pitoisuuksina. Nämä rakeet on tarkoitettu kontrolloidun, kohdistetun embolisaation aikaansaamiseen.

## IMPLANTOITAVIEN LAITTEIDEN MATERIAALITAUUKKO

Materiaali	Altistuksen kesto	Potilasaltistuksen taso (kiinteän aineen maksimimäärä ruiskua kohti)
Trisakryyliko- polymeeri	Pitkäaikainen (> 30 päivää)	159 ± 6 mg
Gelatiini	Pitkäaikainen (> 30 päivää)	23 ± 1 mg

## TOIMITUSTAPA

20 ml:n esitäytetty ruisku, jossa on vakio muotoinen luer-lock-kärki, pakattu yksitellen kupla-alustaan, joka on suljettu irrotettavalla Tyvek®-kannella. Muovinen kierrekorkki ja mäntä. Kolmereunainen männän elastomeeritiivist.

Sisältö: 1 ml tai 2 ml mikrorakeita steriilissä, ei-pyrogeenisessä 0,9-prosenttisessa NaCl-liuoksessa.

## KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Embosphere-mikrorakeet on suunniteltu verisuonten tukkimiseen terapeuttisia tai preoperatiivisia tarkoituksia varten seuraavissa toimenpiteissä:

- hypervaskulaaristen kasvainten tai ulokkeiden embolisaatio, mukaan lukien kohtumyömiin, meningioomien ja maksakasvainten embolisaatio
- eturauhasvaltimoiden embolisaatio eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun liittyvien oireiden lievittämiseksi
- valtimo-laskimoepämuodostumien embolisaatio
- hemostaattinen embolisaatio.

Tarkemmin sanottuna 40–120 µm:n mikrorakeet on suunniteltu meningioomien ja maksakasvainten embolisaatioon.

## KLIINISET EDUT

Embolisaatio Embosphere-mikrorakeilla on mini-invasiivinen hoito, joka tehoaa seuraaviin:

- naisille, joilla on kohtumyömiä, niihin liittyvien oireiden kuten voimakkaan kuukautisvuodon, lantiokivun tai -paineen ja/tai virtsavaivojen lievittämiseen sekä elämänlaadun parantamiseen
- potilaille, joilla on hypervaskulaarisia kasvaimia kuten maksakasvaimia, niihin liittyvien oireiden lievittämiseen ja sairauden etenemisen hidastamiseen
- meningioomapotilaille toimenpiteen aikaisen verenhukan vähentämiseen resektioimenpiteen aikana

- miehille, joilla on eturauhasen hyvänlaatuista liikakasvua, siihen liittyvien alavirtsatiooireiden, kuten tihtyneen virtsaamistarpeen, virtsaamiskyvttömyyden, rakon epätäydellisen tyhjenemisen, virtsaamisen aloittamisen vaikeuden ja virtsaamisponnistelun tai virtsasuihkun heikkenemisen lievittämiseen sekä elämänlaadun parantamiseen
- potilaille, joilla on valtimo-laskimoepämuodostumia, niihin liittyvien oireiden lievittämiseen
- verenvuotopotilaille välitöntä ja pitkäaikaista verenvuodon hallintaa varten.

Kopio laitteen voimassa olevasta Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirjasta (SSCP) on käytettävissä eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty perusmuotoiseen UDI-DI-tunnisteseen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Perusmuotoinen UDI-DI-tunniste: 088445048565E2.

Vaihtoehtoisesti voit ladata SSCP-asiakirjan kopion verkkosivustolta: <https://www.merit.com/sscp>

## MAGNEETTIKUVAUS

Embosphere-mikrorakeet on valmistettu trisakryylipolymeeristä, joka on kyllästetty sian gelatiinilla, ja ne ovat magneettikuvauksen kanssa yhteensopivia.

## VASTA-AIHEET

### Kaikki indikaatiot

- potilaita, jotka eivät siedä verisuonia tukkivia toimenpiteitä
- verisuonten anatomia tai veren virtaus, joka estää katettrin oikean asetuksen tai embolia-aineen injektion

- leesiota ravitsevat valtimot, jotka eivät ole riittävän suuria Embosphere-mikrorakeiden vastaanottamiseen
- rinnakkaisuonten reitit, jotka mahdollisesti vaarantavat normaaleja alueita embolisaation aikana
- vasospasmin esiintyminen tai todennäköinen puhkeaminen verenkierron perifeerinen vastus vertajohtaviin valtimoihin, joka estää Embosphere-mikrorakeiden pääsyn leesioon
- suuren läpimitan valtimo-laskimosuhteissa (ts. kun veri ei kulje valtimo/hiussuoni/laskimo-siirtymisen läpi vaan suoraan valtimosta laskimoon)
- voimakkaan virtauksen valtimo-laskimosuhteita tai ne, joiden läpimita on suurempi kuin valituilla mikrorakeilla
- vakavan aterosomaisairauden esiintyminen
- potilaita, joilla on tiedetty allergia gelatiinille

50–100 µm:n, 40–120 µm:n ja 100–300 µm:n mikrorakeita ei suositella käytettäväksi keuhkoputkiverenkierrossa.

### Kohtumyoomaembolisaatiolle spesifiset vasta-aiheet

- raskaana olevat naiset
- epäilty lantion tulehdussairaus tai jokin muu aktiivinen lantioinfektio
- kaikki lantion alueen maligniteetit
- endometriumin neoplasia tai hyperplasia
- yhdet tai useamman submukoosisen myooman esiintyminen, jossa on yli 50 %:n kasvu kohtuonteloon
- varrellisen seroosisen myooman esiintyminen dominanttina myoomana (tai myoomina)
- myoomat, joissa on merkittävää rinnakkaista veren virtausta muista suonista kuin kohtuvaltimoista

### Eturauhasvaltimon embolisaatiolle spesifiset vasta-aiheet

- aktiivinen virtsatieinfektio tai eturauhastulehdus
- eturauhassyöpä
- rakkosyöpä
- munaisten krooninen vajaatoiminta
- virtsarakon atonia, virtsarakon neurogeeninen toimintahäiriö tai muu neurologinen häiriö, joka vaikuttaa rakon toimintaan
- virtsarakkokivet
- virtsaobstruktio, joka johtuu muista syistä kuin eturauhasen hyvänlaatuisesta liikakasvusta, virtsaputken kurouma mukaan luettuna
- verisuonen liiallinen kiemuruaisuus tai vakava ateroskleroosi

### Hermostospesifiset vasta-aiheet

- avoimet ekstrakraniaali-intrakraniaalianastomoosit tai -suntit
- päätevaltimoiden esiintyminen, jotka johtavat suoraan kallohermoihin
- missä tahansa verisuonistossa, jossa Embosphere-mikrorakeet voisivat kulkea suoraan sisempään kaulavaltimoon, nikamavaltimoon, kallonsisäiseen verisuonistoon tai edellä lueltuihin verisuoniin

## MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

### Kaikki indikaatiot

Verisuonten embolisaatio on suuririskinen toimenpide. Komplikaatioita voi tapahtua milloin tahansa toimenpiteen aikana tai sen jälkeen, ja näitä ovat mm. seuraavat:

- katetrointiin liittyvät komplikaatiot (esim. hematooma sisäänmenokohdassa, hyytymän muodostuminen katettrin kärjessä ja sitä seuraava irtoaminen sekä hermo- ja/tai verenkiertovauriot, jotka voivat johtaa jalkavamman, infektio)

- suonen tai leesio repeämä ja verenvuoto
- suonten tukkeutuminen terveillä alueilla
- halvaus, joka johtuu ei kohteeseen suuntautuneesta embolisatiosta tai viereisen kudoksen turvotukseen liittyvästä iskeemisestä vauriosta
- aivohalvaus tai aivoinfarkti
- iskemia ei-toivotussa kohdassa, mm. iskeeminen aivohalvaus, iskeeminen infarkti (sisältäen sydäninfarktin) ja kudostuoli
- sokeus, kuulon menetys, hajuaiistin menetys ja/tai halvaus
- hiussuoniston tukos ja kudostuoli
- kuolema
- embosphere-mikrorakeiden ei-toivottu takaisinvirtaus tai kulkeutuminen kohdeleesion viereisiin normaaleihin valtimoihin tai leesio läpi muihin valtimoihin tai valtimosuoniin, kuten sisempään kaulavaltimoon, keuhkojen tai sepelisuonten verenkiertoon
- valtimo-laskimo-oikovirtauksesta johtuva keuhkoembolia
- vasospasmi
- rekanalisaatio
- vierasesinereaktio, joka edellyttää lääketieteellistä interventiota
- infektio, joka edellyttää lääketieteellistä interventiota
- allerginen reaktio lääkkeille (esim. kipulääkkeet)
- allerginen reaktio, joka johtuu varjoaineesta tai embolisesta materiaalista
- ihoärsytykset (esim. ihottuma), mahdollisesti viivästynyt embolisatiohetkestä
- embolisointi jälkeinen oireyhtymä, kuten tilapäinen kipu, pahoinvointi, oksentelu, kuume, mahdollisesti viivästynyt embolisatiohetkestä

- tilapäinen hypertensiivinen episodi
- lisätietoja on osiossa Varoitukset.

#### Kohtumyoomaembolisatiolle spesifiset mahdolliset komplikaatiot

- yleisimpiä odotettavia toimenpiteen jälkeisiä komplikaatioita ovat vatsakipu, epä mukava olo, kuume ja/tai pahoinvointi, jotka tunnetaan yhdessä nimellä "embolisointi jälkeinen oireyhtymä". Joillakin potilailla voi myös esiintyä ummetusta. Tämä hoidetaan yleensä resepti- tai käsikauppalääkkeillä.
- munasarjojen ennenaikainen vajaatoiminta (ts. menopaussi)
- kuukautisten puuttuminen
- lantion alueen infektio
- kohtu-/munasarjanekroosi
- flebiitti
- syvä laskimotromboosi joko keuhkoembolian kanssa tai ilman sitä
- emätinerite
- kudoksen ulostyöntyminen, myooman poisputoaminen tai myooman ulostyöntyminen kohtumyoomaembolisointia jälkeen
- kohtumyoomaembolisointia jälkeinen interventio nekroottisen myoomakudoksen poistamiseksi
- vagushermoreaktio
- hysterektomia

#### Eturauhasvaltimon embolisatiolle spesifiset mahdolliset komplikaatiot

- ei kohteena olevien peräsuolen, virtsarakon, kivespussin, peniksen tai muiden alueiden embolisatio
- yleisin toimenpiteen jälkeinen komplikaatio käsittää "eturauhasvaltimon embolisointia jälkeisen oireyhtymän", joka käsittää pahoinvoinnin, oksentelun, kuumeen, lantiokivun,

- polttavan tunteen, kivuliaan tai vaikeutuneen virtsaamisen ja tihentyneen virtsaamistarpeen tai virtsaamisepäilyn
- ihon palovamma (säteilystä) pitkittyneestä läpivalaisujasta
- verta virtsassa, siemennesteessä tai ulosteessa
- virtsarakkospasmi
- virtsatieinfektio
- virtsaumpi
- ummetus
- virtsaputken tukos

#### Hermostospesifiset mahdolliset komplikaatiot

- iskeeminen aivohalvaus tai iskeeminen infarkti
- neurologiset puutokset, aivohermohalvaukset mukaan luettuina

#### **VAROTOIMI**

##### Kaikki indikaatiot

- **ÄLÄ KÄYTÄ TÄTÄ ESITÄYTETTYÄ RUISKUA EMBOSPHERE-MIKRORAKEIDEN SUORAAN INJISOINTIIN. TÄMÄ ON "SÄILIÖRUISKU". KATSO KÄYTTÖOHJEET SISÄLTÄVÄÄ KAPPALETTA.**
- Embosphere-mikrorakeita saavat käyttää vain asiantuntijalääkärit, joilla on koulutus verisuonten embolisointitoimenpiteisiin. Mikrorakeiden koko ja määrä on huolellisesti valittava hoidettavan leesio mukaisesti, ja valinta on kokonaan lääkärin vastuulla. Ainoastaan lääkäri voi päättää, mikä on sopivin aika lopettaa mikrorakeiden injisointi.
- Potilaat, joilla on tiedetty allergia varjoaineelle, saattavat tarvita kortikosteroideja ennen embolisointia.
- Lisäarvioinnit tai -varoitukset voivat olla tarpeen ennen toimenpidettä, sen aikana tai sen jälkeen hoidettaessa niitä potilaita, joilla on jokin seuraava sairaus:

- verenvuototaiipumus tai hyperkoagulaatio
- immuunipuute.
- Älä käytä, jos kupla-alusta, irrottettava kalvo, kierrekorkki tai ruisku näyttää vaurioituneelta.
- Tämä on kertakäyttöinen tuote. Hävitä avatut ruiskut käytön jälkeen.
- Vain potilaskohtaiseen käyttöön – sisältö toimitetaan steriilinä
- Tuotetta ei saa koskaan käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteelliseen ehyeyteen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä voi puolestaan seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, kuten mm. tarttuvan taudin (tai tautien) siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman. Kaikki toimenpiteet on tehtävä hyväksytyä aseista tekniikkaa noudattaen.
- Ruisku on tarkoitettu vain emboliakäyttöön. Älä käytä mitään muuta käyttöä varten.

#### Kohtumyoomaembolisatiolle spesifiset varoitukset

- Riski Embosphere-mikrorakeiden siirtymiseen taaksepäin, ei kohteena oleviin verisuoniin suurenee, kun kohtuvaltimon virtaus pienenee. Embolisointi on pysäytettävä, kun myoomaa ympäröivää verisuonistoa ei voida enää nähdä, mutta ennen kuin kohtuvaltimon virtaus pysähtyy kokonaan.

- Kohtumyoomaembolisointia saavat tehdä vain erikoislääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen kohdun leiomyomien (myoomien) hoitoon.

#### Maksakasvaimelle spesifiset varoitukset

- Embosphere-mikrorakeiden ja maksakasvainten hoitoon käytettävien solunsalpaajien välillä ei ole tunnettua yhteensopimattomuutta.

#### Eturauhasvaltimon embolisatiolle spesifiset varoitukset

- Eturauhasvaltimon embolisointia toimenpiteen saavat tehdä vain erikoislääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen.
- Rinnakkaisverenkiertoa voi esiintyä, ja se voi laajentaa ja johtaa verta lähivaltimoihin, kun vastus eturauhaskudoksessa suurenee. Siksi on olemassa vaikeiden komplikaatioiden mahdollisuus ei kohteena olevien suonten embolisointissa.
- Riski Embosphere-mikrorakeiden siirtymiseen taaksepäin, ei kohteena oleviin verisuoniin suurenee, kun eturauhasvaltimon virtaus pienenee. Embolisointi on pysäytettävä, kun eturauhasta ympäröivää verisuonistoa ei voida enää nähdä, mutta ennen kuin eturauhasvaltimon virtaus pysähtyy kokonaan.

#### Hemostaasi-indikaatiolle spesifiset varoitukset

- Pernavaltimon embolisointi voi liittyä alaonttolaskimon trombiin.



## **VAROITUKSET**

### Kaikki indikaatiot

- Embosphere-mikrorakeet sisältävät siasta peräisin olevaa gelatiinia ja voivat siten aiheuttaa immuunireaktion potilaisa, jotka ovat yliherkkiä kollageenille tai gelatiinille. On käytettävä huolellista harkintaa ennen kuin tätä tuotetta käytetään potilaille, joiden epäillään olevan allergisia injektioille, jotka sisältävät gelatiinistabilointiaineita.
- Tutkimuksissa on osoitettu, että Embosphere-mikrorakeet eivät muodosta aggregaatteja, ja tämän seurauksena ne tunkeutuvat syvemmälle verisuonistoon saman kokoisiin polyyvinyylialkoholipartikkeleihin verrattuna. On oltava erityisen varovainen suurempikokoisten Embosphere-mikrorakeiden valinnassa, kun embolisoidaan valtimo-laskimoepämuodostumia, joissa on suurikokoisia suntteja, jotta vältetään rakeiden kulkeutuminen keuhkojen tai sepelisuonten verenkiertoon.
- Jotkin Embosphere-mikrorakeet saattavat olla kooltaan hieman poikkeavia, joten lääkärin on varmistettava, että Embosphere-mikrorakeiden koko valitaan tarkkaan verisuonistossa halutulla tukkimistasolla olevien kohdesuonten koon mukaisesti ja arteriovenoosisen angiografiakuvan tarkastelun jälkeen. Embosphere-mikrorakeiden koko on valittava niin, että estetään kulku valtimosta laskimoon.
- Koska virheelliseen embolisaatioon liittyy merkittäviä komplikaatioita, kaikissa pään ja niskan alueen ekstrakraniaaliseen verenkiertoon liittyvissä toimenpiteissä on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta. Lääkärin on huolellisesti arvioitava embolisaation käytöstä saatavat

mahdolliset hyödyt toimenpiteen riskejä ja mahdollisia komplikaatioita vastaan. Nämä komplikaatiot voivat sisältää sokeuden, kuulon menetyksen, makuaistin menetyksen, halvauksen ja kuoleman.

- Potilaalla voi ilmetä vakava säteilyn aiheuttama ihovaurio, joka johtuu läpivalaisaltistuksen pitkistä ajanjaksoista, potilaan suuresta läpimitasta, röntgensäteilyn kulmaprojektioista ja useista kuvaustaliointien tai röntgenkuvausten jaksoista. Pehdyt laitosi kliniseen hoitomenetelmään sen varmistamiseksi, että kussakin tiettyssä toimenpidetyypissä käytetään oikeaa säteilyannosta. Lääkäreiden on valvottava potilaita, jotka saattavat olla riskille alltiina.
- Säteilyn aiheuttama vaurio potilaalle voi puhjeta viivästyneenä. Potilaille on kerrottava säteilyn mahdollisista sivuvaikutuksista ja siitä, keneen heidän on otettava yhteyttä, jos oireita esiintyy.
- Tarkkaile huolellisesti väärin kohdistuneen embolisaation merkkejä. Valvo injisoinnin aikana huolella potilaan vitaalimerkkejä, mukaan lukien SaO<sub>2</sub>:ta (esim. hypoksia, keskushermostomuutokset). Harkitse toimenpiteen päättämistä, suntuin mahdollisuutta tai mikrorakeiden suuremman koon käyttämistä, jos ilmenee mitään merkkejä virheellisestä kohdistumisesta tai potilaalle ilmaantuu oireita.
- Harkitse mikrorakeiden koon suurentamista, jos angiografinen näyttö ei osoita nopeasti merkkejä embolisoinnista mikrorakeiden injisoinnin aikana.

### Kohtumyoomaembolisaatiolle spesifiset varoitukset

#### Varoitukset kohtumyoomaembolisaation ja raskauden osalta

- Kohtumyoomaembolisaation vaikutuksia kykyyn tulla raskaaksi ja kantaa sikiötä täysiaikaisuuteen asti sekä vaikutuksia sikiön kehitykseen ei ole määritetty. Siksi tämä toimenpide pitäisi tehdä vain naisille, jotka eivät aio tulla raskaaksi tulevaisuudessa.
- Naisilla, jotka tulevat raskaaksi kohtumyoomaembolisaation jälkeen, voi olla suurempi riski synnytyksenjälkeiselle verenvuodolle, ennenaikaiselle synnytykselle, keisarinleikkaukselle ja virhetarjonnalle.
- Kohtumyooman embolisaatiosta seuraava kohtulihaksen devaskularisaatio voi teoreettisesti muodostaa suurentuneen kohturepeämäriskin niille naisille, jotka tulevat raskaaksi kohtumyooman embolisaation jälkeen.

### Muita kohtumyooman embolisaatioon liittyviä varoituksia

- Kun Embosphere-mikrorakeita käytetään kohtumyooman embolisaatioon, älä käytä 500 mikronin kokoa pienempiä mikrorakeita.
- Kaikille potilaille, jotka tulevat hoitoon kohtumyoomien embolisaatiota varten, on tehtävä asianmukainen gynekologinen tutkimus (esim. gynekologinen historia, myooman kuvaus, näytteen otto endometriumista karsinoman poissulkemiseksi potilailla, joilla on poikkeavaa kuukautisvuotoa).
- Kohtusarkooman diagnoosi voi viivästyä, jos myoomien hoitamiseen käytetään ei-kirurgista lähestymistapaa (kuten kohtumyoomien embolisaatiota). On tärkeää huomioida tarkkaan sarkoomaan liittyvät varoitusmerkit

(esim. nopea kasvaimen kasvu, postmenopausi ja uusi kohdun laajeneminen, magneettikuvauslöydökset) ja tehdä perusteellisempi tutkimus tällaisille potilaille ennen kohtumyooman embolisaation suosittelemista. Toistuva tai jatkuva kasvaimen kasvu kohtumyooman embolisaation jälkeen on katsottava mahdolliseksi varoitusmerkit sarkoomasta, ja on harkittava leikkausta.

### Eturauhasvaltimon embolisaatiolle spesifiset varoitukset

- Kaikille potilaille, jotka tulevat hoitoon eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun embolisaatiota varten, on tehtävä perusteellinen kliininen arviointi (esim. virtsa-analyysi, peräsuolen tuseeraustutkimus, oirepisteet, eturauhaskuvaus, eturauhasspesifisen antigeenin määrittäminen, transrektaalinen kaikukuvaus) eturauhassyövän poissulkemiseksi.
- Koska lantion alueella verisuonet ovat kiemuraisia ja verta johtavat valtimot ovat kahdentuneita, on oltava äärimmäisen varovainen, kun tehdään eturauhasvaltimon embolisaatiota. Virheellisesti kohdistuneen embolisaation komplikaatioita ovat mm. peräsuolen, virtsarakon, kivespussin, peniksen tai muiden alueiden iskemia.
- Kun Embosphere-mikrorakeita käytetään eturauhasvaltimon embolisaatioon, älä käytä 100 mikronin kokoa pienempiä mikrorakeita. Suositeltu koko on 300–500 mikronia.

### Varoitukset eturauhasvaltimon embolisaation ja hedelmällisyyden osalta

- Eturauhasvaltimon embolisaation vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole määritetty. Siksi tätä toimenpidettä ei pidä tehdä miehille, jotka haluavat siittää lapsen.

### Hemostaasille spesifiset varoitukset

- Koska Embosphere-mikrorakeita ei ole arvioitu neurovaskulaaristen indikaatioiden verenvuodon tai hemorragian hallintaa varten, niitä ei pidä käyttää tähän tarkoitukseen hermojen verenkierrassa.

### Pienten mikrorakeiden käyttöä koskevat varoitukset

- On aina noudatettava huolellista harkintaa, kun suunnitellaan sellaisten embolia-aineiden käyttämistä, jotka ovat läpimitaltaan pienempiä kuin kuvantamislaitteiden erotuskyky. Valtimo-laskimoanastomoosin esiintyminen, kohdealueelta pois johtavat haarasuonet tai uudet verisuonet, jotka eivät olleet näkyvissä ennen embolisaatiota, voivat johtaa virheellisesti kohdistuneeseen embolisaatioon ja vakaviin komplikaatioihin.
- 100 mikronin kokoa pienemmät mikrorakeet siirtyvät yleensä distaalisuuntaan anastomoosin syöttösuonista, ja siksi ne päättävät verenkierron todennäköisemmin distaalisuon kudokseen. Pienempien mikrorakeiden käytöstä seuraa iskemisen vaurion suurempi mahdollisuus, ja ennen embolisaatiota on otettava huomioon tällaisen vaurion seuraukset. Mahdollisia seurauksia ovat mm. turvotus, kuolio, halvaus, paise ja/tai voimakkaampi embolisaation jälkeinen oireyhtymä.
- Embolisaation jälkeinen turvotus voi johtaa iskemiaan kohdealueen viereisessä kudoksessa. On noudatettava huolellisuutta, jotta vältetään iskemialle intoleranttia, ei kohteena olevaa kudosta, kuten hermokudosta.

## KÄYTTÖOHJEET

- Arvioi huolellisesti leesioon liittyvä verisuoniverkosto suuren erotuskyvyn kuvantamisella ennen embolisatiotoimenpiteen aloittamista.
- Embosphere-mikrorakeita on saatavana useina eri kokoina. Virheellisen embolisatiion mahdollisuuden ja raekokojen luontaisen vaihtelevuuden takia lääkärin on varmistettava, että Embosphere-mikrorakeiden koko valitaan tarkkaan verisuonistossa halutulla tukkimistasolla olevien kohdesuonten koon mukaisesti.
- Valitse huolella mikrorakeiden koko tunnistettujen verisuonten koon ja käytettävän katettrin mukaisesti. Embosphere-mikrorakeet ovat joustavia hiukkasia, jotka kestävät 20–30 %:n väliaikaista puristusta mikrokateetriä läpi kulkemisen helpottamiseksi. Tutkimuksissa on osoitettu suora korrelaatio mikrorakeiden koon ja tukittujen verisuonten koon välillä.
- Valitse antokatetri kohdeverisuonien koon ja käytettävän mikrorakeiden koon yhteensopivuus seuraavasta taulukosta.
- Embosphere-mikrorakeet eivät ole röntgenpositiivisia. On suositeltavaa, että embolisatiota valvotaan läpivalaisuvisuaalisointia käyttäen lisäämällä sopiva määrä ionitonta varjoainetta fysiologiseen suspensiointiliuokseen.

## Embosphere-mikrorakeiden antaminen

- Tarkasta ennen käyttöä, että pakkaus ja ruisku ovat ehjät. Ruiskun ulkopinta on steriili.
- Avaa irrotettava kalvo aseptista tekniikkaa noudattaen aloittaen kärjestä ja vetämällä kalvoa taaksepäin kokonaan pohjaan saakka. Kiepauta steriili ruisku varovasti steriilille

alueelle välttämättä kosketusta minkään aikaisemmin suljettuina olleiden osien kanssa.

- Kierrä esitetyt Embosphere-mikrorakeiden korkki auki.
- On erittäin suositeltavaa lisätä ionitonta varjoainetta injektion valvomiseksi röntgenkuvauksella. Juoksuta ionitonta varjoainetta varovasti suoraan säiliöruiskun sisään. Ideaalinen suspensio saadaan yleensä seoksella, jossa on 50 % ionitonta varjoainetta ja 50 % keittosuolaliuosta. Jotta saadaan Embosphere-mikrorakeiden homogeeninen suspensio, kääntelee 20 ml:n ruiskua useita kertoja. Ionitonta varjoainetta ja 0,9-prosenttista NaCl-liuosta voidaan lisätä samoissa suhteissa laimeamman suspension saamiseksi.
- Älä käytä 20 ml:n esitettyä ruiskua Embosphere-mikrorakeiden injektioihin katettrin läpi, sillä katetri voi tukkeutua.
- Poista kaikki ilma ruiskusta ja liitä se kolmitiehanan yhteen kantaan.
- Odota useita minuutteja, jotta Embosphere-mikrorakeet saavat suspensioitua liuokseen.
- Ime suspensiota käyttäen 1 ml:n tai 3 ml:n injektioruiskua, joka on liitetty kolmitiehanan toiseen kantaan. Vältä edestakaisia liikkeitä riskin pienentämiseksi ilman pääsemisestä järjestelmään. Tarkista, että käytetään mikrorakeiden haluttua määrää ja pitoisuutta.
- Poista kaikki ilma ruiskuista.
- Vie antokatetri kohdeverisuoneen vakiotekniikoita noudattaen. Aseta katettrin kärki mahdollisimman lähelle hoitokohtaa välttääksesi normaalien verisuonten tahatonta tukkimista.
- Kierrä ruisku katettrin kantaan käyttäen sulkuhanan uros-luer-lock-liitintä.

- Avaa sulkuhana injektioruiskun liittämiseksi katetriin.
- Infundoi jatkuva läpivalaisukontrollia käyttäen mikrorakeet hitaasti verenkiertoon samalla varjoaineen virtausnopeutta tarkkaillen. Jos mitään virtausta virtausnopeuteen ei ole, toista antoprosessi Embosphere-mikrorakeiden/varjoaineen liuoksen lisäinjektioilla. Harkitse isomman kokoisten Embosphere-mikrorakeiden käyttämistä, jos ensimmäiset injektiot eivät muuta varjoaineen virtausnopeutta. Jos Embosphere-mikrorakeiden/varjoaineen liuos täytyy suspendoida uudelleen, kääntelee 20 ml:n ruiskua useita kertoja.
- Injisoi aina vapaan virtauksen olosuhteissa. Mikrorakeiden paluuvirtaus voi aiheuttaa terveiden kudosten tai verisuonten välittömän iskemian.
- Jatka infuusiota, kunnes haluttu devaskularisaatio saavutetaan. Tutkimuksissa on osoitettu, että Embosphere-mikrorakeet penetroituvat distaalisemmin leesioon saman kokoisin polyvinyylialkoholihiukkasiin verrattuna. Valtimon verensaannin väheneminen leesioon on siten progressiivisempaa. Käytä konservatiivista harkintaa embolisatiion päättymispisteen määrittämisessä.
- Reisuonien puhkaisu voi johtaa valtimospasmiin. Tämä voi altistaa reisilaskimon tromboosiin (esim. sääriaurio). Reisuonien avoimuus on arvioitava ennen katettrin lopullista poistamista.
- Poista katetri varovasti infuusion päättyessä samalla kun ylläpidetään varovaista imua, jotta mahdollisten jääneiden, katettrin lumenissa vielä olevien mikrorakeiden irtoaminen vältetään; sulje sen jälkeen kolmitiehana.
- Kohdistu puristusta punktiokohtaan, kunnes hemostaasi on täydellinen.

- Hävitä mahdollisesti jäljelle jääneet Embosphere-mikrorakeet ja käytetyt ruiskut.

## Kohtumyoomaembolisatiolle spesifisiä lisäohjeita

- Kun kohtumyoomia embolisoidaan, valitse vähintään 500 mikronin kokoisia Embosphere-mikrorakeita.
- Lääkärin harkinnan mukaan voidaan käyttää pneumaattisia kompressiolaitteita syvän laskimotromboosin riskin pienentämiseksi potilaille, jotka saavat tällä hetkellä hormonihoitoa tai joiden kohdun tilavuus on > 1000 ml, sekä ylipainoisille potilaille.
- Embolisatio on pysäytettävä, kun myoomaa ympäröivää verisuonistoa ei voida enää nähdä, mutta ennen kuin kohtuvaltimon virtaus pysähtyy kokonaan. Riski Embosphere-mikrorakeen siirtymiseen taaksepäin, ei kohteena oleviin verisuoniin suurenee, kun kohtuvaltimon virtaus pienenee.

## Eturauhasvaltimon embolisatiolle spesifisiä lisäohjeita

- Eturauhasvaltimon embolisatiota varten suositellaan käyttämään 300–500 mikronin kokoisia Embosphere-mikrorakeita.
- Ennen eturauhasvaltimon embolisatiota voidaan asettaa Foley-katetri, jonka pallo on täytetty ionittoman varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seoksella, käytettäväksi maamerkinä embolisatiotoimenpiteen aikana.
- Eturauhasvaltimon embolisatiota voidaan tehdä värttinä- tai reisivaltimoyhteyttä käyttäen.

## Valtimo-laskimoepämuodostumille spesifisiä lisäohjeita

- Kun embolisoidaan valtimo-laskimoepämuodostumia (AVM:t), valitse Embosphere-mikrorakekoko, joka tukkii niduksen kulkematta AVM:n läpi.

## SÄILYTYS/VARASTOINTI/HÄVITTÄMINEN



- Embosphere-mikrorakeet täytyy säilyttää viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa alkuperäisruiskussa ja -pakkauksessa.
- Käytettävä ruiskumerkinnöissä osoitettuun päivämäärään mennessä.
- Ei saa pakastaa.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Käytön jälkeen Embosphere-mikrorakeet täytyy hävittää sairaalan kontaminoituneen jätteen kierron mukaisesti.

Kokoalue (µm)	Katettrin pienin sisäläpimitta	Värikoodi	1 ml	2 ml
50–100	0,016" (0,41 mm)	Harmaa	S010GH	S020GH
40–120	0,016" (0,41 mm)	Oranssi	S110GH	S120GH
100–300	0,017" (0,43 mm)	Keltainen	S210GH	S220GH
300–500	0,018" (0,46 mm)	Sininen	S410GH	S420GH
500–700	0,020" (0,51 mm)	Punainen	S610GH	S620GH
700–900	0,027" (0,69 mm)	Vihreä	S810GH	S820GH
900–1200	0,038" (0,97 mm)	Purppuran-punainen	S1010GH	S1020GH










#### POTILAAN NEUVONNAN TIEDOT


- Potilailla on oltava ennen embolisaatiota selvä käsitys siitä, kuka tarjoaa heidän toimenpiteen jälkeisen hoitonsa ja kehen on otettava yhteyttä, jos embolisaation jälkeen ilmenee hätätilanne.
- Embolisaatiopotilailla on oltava ymmärrys embolisaatioon liittyvistä mahdollisista hyödyistä, riskeistä ja haittatapahtumista. Erityisesti potilaiden on ymmärrettävä, että on olemassa mahdollisuus, etteivät heidän oireensa parane embolisaation jälkeen.

#### Pakkauksessa olevat tiedot

	Valmistaja
	Valmistuspäivä: VVVV-KK-PP
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP
	Eränumero
	Tuotenumero

	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Katso käyttöohje.
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivassa
	Kertakäyttöinen
	Huomio
	Ei-pyrogeeninen
	Steriloitu höyryllä
	Lämpötilan alaraja

	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä, suojapakkaus sisällä
	Katso käyttöohje
	Potilastunnus
	Terveyskeskus tai lääkäri
	Pvm
	Potilaalle tarkoitettujen tietojen verkkosivusto
	CE-merkintä – ilmoitetun laitoksen tunnus: 2797

	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa käyttää vain laillistettu lääkäri tai hänen määräyksestä.
---	--

Euroopan unionissa kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.	
--	--



**Biosphere Medical, S.A.**

Parc des Nations - Paris Nord 2  
383 rue de la Belle Etoile  
95700 Roissy en France  
France

Manufactured for:

**Merit Medical Systems, Inc.**

1600 West Merit Parkway, South Jordan,  
Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748  
[www.merit.com](http://www.merit.com)

For Patent Coverage, See [www.merit.com/patents](http://www.merit.com/patents)

730044005MLP\_001 ID 2022-010-03