

SeQuent[®] Please OTW

- Ⓓ Paclitaxel freisetzender PTA Ballonkatheter
- Ⓖ Paclitaxel releasing PTA balloon catheter
- Ⓕ Cathéter à ballonnet pour PTA à libération de Paclitaxel
- Ⓔ Catéter con balón para ATP con liberación de Paclitaxel
- Ⓘ Catetere a palloncino PTA a rilascio di Paclitaxel
- Ⓒ Paklitaxelavgivande ballongkateter för PTA
- Ⓕ Paklitakselia vapauttava PTA-pallolaajennuskatetri
- Ⓖ Paclitaxel-vrijmakende PTA ballonkatheter
- Ⓕ Cateter balão PTA com libertação de Paclitaxel
- Ⓒ Balónkový PTA katétr s uvolňováním Paclitaxelu
- Ⓒ Balónikový PTA katéter s uvolňovaním Paclitaxelu
- Ⓕ Cewnik balonowy do PTA uwalniający Paclitaxel
- Ⓒ 紫杉醇释放 PTA 球囊导管
- Ⓕ Paklitaxsel salınımı yapan PTA balon kateteri
- Ⓒ Cateter PTA cu balon cu eliberare de Paclitaxel



SeQuent® Please OTW

abnehmbare Hülle geschützt, die die Beibehaltung des werkseitigen Profils erlaubt. Der Ballon ist so konzipiert, dass bei den empfohlenen Drücken ein inflatierter Abschnitt von bekanntem Durchmesser und bekannter Länge entsteht.

SeQuent® Please OTW ist lieferbar als

- SeQuent® Please OTW 14 (für Führungsdraht mit 0,014" Durchmesser)
- SeQuent® Please OTW 18 (für Führungsdraht mit 0,018" Durchmesser)
- SeQuent® Please OTW 35 (für Führungsdraht mit 0,035" Durchmesser)

SeQuent® Please OTW ist lieferbar in den Ballonlängen 20 mm; 40 mm; 60 mm; 80 mm; 100 mm; 120 mm und 150 mm und in den Durchmessern 1,5 mm; 2,0 mm; 2,5 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm; 5,0 mm; 6,0 mm; 7,0 mm und 8,0 mm.

Warnhinweis: Vor der Verwendung des SeQuent® Please OTW ist ein hinsichtlich Länge und Durchmesser zur Behandlung der betreffenden Verengung passender Katheter auszuwählen.

Individuelle Behandlung

Vor Verwendung des SeQuent® Please OTW sind Nutzen und Risiken für jeden Patienten individuell abzuwägen. Bei Festlegung der Auswahlkriterien für Patienten sollte auch das mit Thrombozytenaggregationshemmern verbundene Risiko berücksichtigt werden. Spezieller Erwägungen bedarf es bei Patienten mit vor kurzem aufgetretener aktiver Gastritis oder vorliegendem Magengeschwür.

Indikationen

- De-novo-Läsionen (primäre Anwendung bei Stenosen oder Okklusionen) auch bei kleinen Gefäßen
- Restenosen nach Ballon- oder Stent-Interventionen
- Prä- und Postdilatation bei peripherer Stentimplantation
- Akuter oder drohender Gefäßverschluss

Kontraindikationen

- Unverträglichkeit gegenüber Paclitaxel bzw. der Trägermatrix (Resveratrol)
- Allergie gegen Paclitaxel bzw. die Trägermatrix (Resveratrol)
- Schwere Kontrastmittelallergie
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Kardiogener Schock
- Hämorrhagische Diathese oder andere Erkrankungen mit erhöhter Blutungsneigung wie z.B. Magen-Darm-Geschwür, wodurch die Anwendung von Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulantien eingeschränkt ist
- Läsionen, die nicht mit katheterinterventionellen Techniken behandelt werden können
- Gefäßreferenzdurchmesser von < 1,5 mm
- Indikation für chirurgische Revaskularisation
- Kontraindikation für die jeweils notwendige Begleitmedikation

Inhalt der sterilen Verpackung

Ein PTA Ballonkatheter SeQuent® Please OTW für die Behandlung der arteriellen Verschlusskrankheit. Der Ballon ist mit dem Wirkstoff Paclitaxel beschichtet.

Warnhinweis:

- Der Katheter ist nur dann steril und pyrogenfrei, wenn die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt oder zerstört ist. Sterilisiert mit Ethylenoxid.
- Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung bevor Sie das Medizinprodukt verwenden.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Medizinproduktes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Allgemeine Produktbeschreibung/Anwendungsbereich
SeQuent® Please OTW, hergestellt von der B. Braun Melsungen AG, ist ein in Over-the-Wire-Technik ausgeführter PTA Ballonkatheter. Beim SeQuent® Please OTW handelt es sich um einen medikamentenbeschichteten Ballonkatheter zur Behandlung der arteriellen Verschlusskrankheit. Der SeQuent® Please OTW dient dazu, den Lumendurchmesser zu vergrößern und Restenosen bei der Behandlung von Läsionen in nativen Arterien vorzubeugen. Der SeQuent® Please OTW kann als Alternative zu konventionellen unbeschichteten Ballonkathetern verwendet werden. Die Wirkstoffschicht befindet sich auf der Ballonoberfläche und besteht aus 3 µg Paclitaxel pro 1 mm². Das Medikament ist in eine physiologisch unbedenkliche und abbaubare Trägermatrix eingebettet (Resveratrol). Durch die Ausdehnung des Ballons während der Expansion kommt seine Oberfläche mit den zu behandelnden Bereichen des Blutgefäßes in Kontakt. Hierdurch wird der Wirkstoff in die Gefäßwand übertragen. Abhängig vom Zustand des Patienten und der Gefäßmorphologie sollte der Inflationsdruck zur Erweiterung des Ballons – sofern verträglich – für mindestens 30 Sekunden aufrechterhalten werden. Falls lange Läsionen behandelt werden sollen (länger als die maximal erhältliche Ballonlänge), sollten die einzelnen Teilbereiche nur einmal mit dem SeQuent® Please OTW Katheter behandelt werden.

Der Katheter SeQuent® Please OTW besteht aus einem koaxialen Katheterschaft mit zwei Lumina, einem für die Inflation bzw. Deflation des Ballons an der vorderen Spitze des Katheters und einem weiteren für die Einführung eines Führungsdrahtes, mit dem der Ballon durch das Blutgefäß zu der zu behandelnden Läsion geführt wird. Zwei Marker am Katheterschaft zeigen den Austritt der Ballonkatheterspitze aus der Schleuse an (brachial: 95cm/ femoral: 105 cm). Der Katheterschaft des SeQuent Please OTW besteht aus einem Polyamid Tubus mit einem Luer-Adapter, der mit dem Ballonlumen verbunden ist. Zwei durchleuchtungsichte Markierungen (Röntgenmarker) kennzeichnen die Länge des zylindrischen Teils des SeQuent® Please OTW Ballons. Der Ballon wird durch eine

DE	Gebrauchsanweisung	3
GB	Instructions for use	7
FR	Mode d'emploi	11
ES	Instrucciones de uso	15
IT	Istruzioni per l'uso	19
SE	Bruksanvisning	23
FI	Käyttöohje	27
NL	Gebruiksaanwijzing	31
PT	Instruções de uso	35
CZ	Návod k použití	39
SK	Návod k použitiu	43
PL	Instrukcja użytkowania	47
CN	使用说明	51
TR	Kullanım kılavuzu	55
RO	Instrucţiuni	59

Mögliche Komplikationen nach Ballondilatation

Mögliche Komplikationen sind unter anderem, ohne weitere auszuschließen:

- Hämatom an der Einstichstelle
- Pseudoaneurysma
- Perforation oder Ruptur der Arterie
- Spasmen der behandelten Gefäße
- Thrombenbildung
- Arteriovenöse Fisteln
- Gefäßkomplikationen, die ein chirurgisches Eingreifen erforderlich machen
- Totalverschluss des behandelten Gefäßes
- Tod
- Distale Embolie
- Störungen der Hirndurchblutung
- Restenose
- allgemeine Blutungen
- Nebenwirkungen aufgrund systemischer Komedikation (siehe entsprechende Packungsbeilagen)
- Hypotonie
- Infektionen
- Ischämie der Extremitäten
- Dissektion des peripheren Gefäßes

Fachinformation zu dem enthaltenen Medikament

Durch die sehr geringe Menge an ins Blutplasma freigesetztem Paclitaxel sind die bekannten unerwünschten Wirkungen von Paclitaxel schwächer ausgeprägt als bei einer systemischen Behandlung mit Paclitaxel. Es kann grundsätzlich jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass in diesem Dosisbereich noch unbekannte Wirkungen auftreten.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

- Allergische oder immunologische Reaktion auf den Wirkstoff, ähnliche Substanzen oder die Trägermatrix (Resveratrol)
- Haarausfall
- Anämie
- Funktionsstörungen des Magen-Darm-Traktes
- Hämatologische Dyskrasie (einschließlich Leukozytopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie)
- Abnormale Leberenzymwerte
- Histologische Veränderungen der Gefäßwand einschließlich Entzündungen, Zerstörung von Zellen oder Nekrose
- Störungen des Reizleitungssystems des Herzens
- Myalgie/Arthralgie
- Periphere Neuropathie
- Pseudomembranöse Kolitis

Warnhinweis:

Basierend auf den in vitro und in vivo Testdaten wurde für Paclitaxel eine mutagene Wirkung bei Konzentrationen gefunden, die der maximalen Konzentration nach Applikation eines einzelnen SeQuent® Please OTW ähnlich ist. Dieser pharmakodynamische Wirkmechanismus von Paclitaxel steht im Zusammenhang mit der Beeinflussung des mikrotubulären Abbaus. Die Bedeutung dieser spezifischen potentiell genotoxischen Wirkung hinsichtlich eines Krebsrisikos beim Menschen ist zur Zeit nicht bekannt. Es ist aus der Fachliteratur bekannt, dass beschichtete Medikament freisetzende Implantate (z. B. Drug Eluting Stents – DES) möglicherweise eine entzündliche und/oder thrombogene Wirkung haben können. Der SeQuent® Please OTW besitzt keine Polymerschicht, stattdessen ist das Medikament in einer abbaubaren Matrix auf der Ballon-

oberfläche aufgebracht. Wenngleich dies in präklinischen Studien für den SeQuent® Please OTW nicht aufgezeigt wurde, so können die oben genannten Ereignisse nicht vollständig ausgeschlossen werden. Vor einer Behandlung mit einem medikamentenbeschichteten Ballon sollte das Risiko-Nutzen-Verhältnis sorgfältig abgewogen werden.

Allergien

Auf die Verwendung des SeQuent® Please OTW ist zu verzichten, falls Allergien des Patienten gegenüber dem Wirkstoff Paclitaxel oder einem Bestandteil der Trägermatrix (Resveratrol) bestehen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Die auf der Ballonoberfläche enthaltene Menge an Paclitaxel entspricht ca. wenigen Hundertstel der Menge, die in der Regel bei der Tumorbehandlung verwendet wird. Damit ist es sehr unwahrscheinlich, dass Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten auftreten. Wechselwirkungen sind denkbar, falls das Medikament gleichzeitig mit bekannten CYP3A4- bzw. CYP2C8-Substraten (einschließlich Terfenadin, Cyclosporin, Lovastatin, Midazolam, Ondansetron) angewandt wird oder falls Medikamente mit einer hohen Plasmaproteinbindung (insbesondere Sulfonharnstoffe, Gerinnungshemmer des Cumarintyps, Salizylsäure, Sulfonamide, Digitoxin) gegeben werden. Mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten im Rahmen einer onkologisch indizierten Paclitaxel-Therapie sind unter Berücksichtigung der entsprechenden Packungsbeilage zu beachten. Abschließende Untersuchungen über die möglichen Wechselwirkungen von Paclitaxel mit weiteren therapiebegleitenden Medikamenten liegen nicht vor.

Schwangerschaft

Die Verabreichung von Paclitaxel während der Schwangerschaft ist kontraindiziert. Es sind keine klinischen Daten zur Anwendung des SeQuent® Please OTW bei Schwangeren, zu für die Schwangerschaft geltenden Kontraindikationen und Risiken bekannt. Es können keine Aussagen darüber gemacht werden, welche Auswirkungen der Einsatz von SeQuent® Please OTW auf das ungeborene Leben hat.

Informationen für die Anwendung

Für eine Behandlung mit einem PTA Ballonkatheter erforderliches Material

- PTA Ballonkatheter zur Dilatation
- Handdruckspritze mit Manometer
- Set Einführschleuse mit Dilator
- Führungsdraht 0,014 Zoll, 0,018 Zoll oder 0,035 Zoll in geeigneter Länge zur Passage der Läsion
- Kontrastmittel

Vor der Anwendung sind sämtliche Instrumente, Katheter und Komponenten sorgfältig zu prüfen. Eine Integritätsprüfung des Ballonkatheters (wobei die Schutzhülle nicht entfernt wird), eine vollständige Entleerung der Luft aus dem System und eine sorgfältige Prüfung aller Konnektoren auf Dichtigkeit sind unabdingbar.

Vorbereitung des Ballonkatheters

1. Die Flüssigkeit zur Füllung des Ballons besteht in der Regel aus einer Mischung aus Kontrastmittel und steriler physiologischer Kochsalzlösung, im Verhältnis 50:50, oder aus handelsüblichem Kontrastmittel mit 200 mg/ml Jod.

2. Ziehen Sie ca. 3 ml der Kontrastmittelmischung in einer Spritze mit einem Fassungsvermögen von 20 oder 30 ml auf. Verbinden Sie die Spritze mit dem Luer- Adapter des Ballonkatheters. Beides nach unten gerichtet halten. Mit der Spritze Vakuum ziehen (Aspirieren). Wiederholen, bis keine Luftblasen mehr in der Spritze aufsteigen.
3. Das Manometer / Spritzen-System sollte mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit für die Füllung des Ballons gefüllt sein (unter 1. beschrieben).
4. Katheter aus dem Dispenser herausziehen. Entfernen Sie die Schutzhülle vom Ballon und die Transportsicherung aus dem Führungsdrahtlumen. Der Katheter ist jetzt einsatzbereit.

Anwendungstechnik

Hinweis: SeQuent® Please OTW ist nicht für die Anwendung in koronaren Gefäßverengungen geeignet.

Wenn Einführungssysteme und Drähte verwendet werden, können sowohl perkutane Verfahren als auch Arteriotomie angewandt werden.

- Führen Sie mittels eines Standardverfahrens eine mit einem hämoplastischen Adapter versehene Schleuse ein.
- Falls erforderlich kann das Führungsdrahtlumen mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.
- Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig ein und platzieren Sie die Spitze distal der Stenose.
- Prädilatorieren Sie die Zielläsion
- Schieben Sie die Ballonkatheterspitze mit vollständig deflatiertem Ballon vorsichtig über das proximale Ende des Führungsdrahtes und durch den hämoplastischen Adapter der Einführschleuse.
- Schieben Sie den Ballonkatheter vorwärts und platzieren Sie den Katheter mittels Injektion von Kontrastmittel unter Röntgenkontrolle zu der Zielläsion.
- Dehnen Sie den Ballon auf, sobald er korrekt in der stenotischen Läsion platziert ist, um die Arterie zu weiten. Abhängig vom Zustand des Patienten und der Gefäßmorphologie sollte die Aufweitung des Ballons (im Allgemeinen) für mindestens 30 Sekunden aufrecht erhalten werden. Nach der Aufweitung muss der Ballon wieder vollständig entleert werden. Das Ergebnis der Aufweitung ist angiographisch zu prüfen. Der Ballonkatheter ist unter Röntgenkontrolle in die Einführschleuse zurückzuziehen.
- Falls nötig, kann mit Hilfe des im Gefäß verbleibenden Führungsdrahtes ein weiterer Ballonkatheter zur Dilatation eines weiteren Gefäßsegments eingeführt werden. Falls das Ergebnis der ersten Aufweitung unbefriedigend ist, kann u.U. auch mit einem Ballon größeren Durchmessers eine erneute Aufweitung erfolgen. Um eine örtliche Überdosierung des Medikaments zu vermeiden, sollte in derselben Zielläsion kein zweiter SeQuent® Please OTW verwendet werden.

Einsatz bei speziellen Patientengruppen:

Die Sicherheit und Wirksamkeit des SeQuent® Please OTW Ballonkatheters in der Behandlung der supraaortischen oder zerebrovaskulären arteriellen Verschlusskrankheit wurden nicht untersucht.

Warnhinweis / Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten mit Erfahrung in der Durchführung von Angiographien und perkutaner

transluminaler Angioplastie angewendet werden.

- Beim Entnehmen des SeQuent® Please OTW aus der Verpackung und dem Hindurchführen durch den hämoplastischen Adapter ist größte Sorgfalt geboten, um zu vermeiden, dass das Ballonsystem gebogen, beschädigt oder unsteril wird.
- Nicht notwendige Berührungen des Ballons sind zu vermeiden. Das Abwischen der Ballonoberfläche oder der Kontakt mit Flüssigkeiten, mit Ausnahme während der Intervention, ist unbedingt zu unterlassen, da dies zur Ablösung der Ballonbeschichtung führen kann.
- Das Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters kann mit steriler isotonischer Kochsalzlösung gespült werden.
- Ein zu frühes Entfalten des Ballons ist zu vermeiden. Der werkseitig empfohlene Druck für das Entfalten des Ballons darf nicht überschritten werden. Außerdem wird empfohlen, ein Manometer zum Messen des Inflationsdruckes zu verwenden.
- Nicht das gleiche Läsionssegment mit mehr als einem SeQuent® Please OTW behandeln.
- Falls während des Einführens des Katheters ein Widerstand spürbar wird, darf der Katheter nicht mit erhöhter Kraft vorgeschoben werden. Der Widerstand kann ein Zeichen dafür sein, dass der Ballonkatheter beschädigt ist. Falls während des Vorschiebens durch die Schleuse ein Widerstand spürbar wird, ist ggf. das gesamte System aus dem Gefäß zu entfernen.
- Generell wird die Prädilatorierung mit einem unbeschichteten Ballon empfohlen. Der SeQuent® Please OTW sollte so schnell wie möglich in der Zielläsion platziert werden, da es bei längerer Manipulation zur Ablösung der Beschichtung kommen kann.

Handhabung und Vorsichtsmaßnahmen

Der Durchmesser des Ballons im entfaltenen Zustand sollte dem des Lumens der zu behandelnden Arterie entsprechen. Verwenden Sie nie einen Ballon, dessen Durchmesser größer als der des Lumens ist. Der Katheter darf zum Entfernen von Luftblasen nicht geschüttelt werden. Wenn Sie beim Einführen des Führungsdrahtes in das Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters einen Widerstand spüren, ist vor dem weiteren Einführen die Ursache des Widerstandes zu prüfen und es sind Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Der SeQuent® Please OTW Katheter ist so druckgeprüft, dass mit 95%iger Wahrscheinlichkeit 99,9% der Ballons oder der Ballonverbindungen unterhalb des maximalen Füllungsdrucks (Rated Burst Pressure) keine Fehler oder Lecks aufweisen. Es wird nicht empfohlen, den Ballon mit einem höheren als dem maximalen Inflationsdruck zu entfalten, da ein höherer Druck zum Platzen des Ballons oder zur Beschädigung der Katheter bzw. Ballonverbindungsstellen führen kann. In diesem Fall ist der Ballon zu entleeren und zu entfernen.

Hinweis: Vor Verwendung ist der SeQuent® Please OTW auf Transportschäden zu prüfen. Bei beschädigter oder geöffneter steriler Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.

Hinweis: Für eine erfolgreiche Behandlung mit langfristig positiven Ergebnissen für den Patienten sollte die gesamte Länge der Läsion durch den beschichteten Ballon SeQuent® Please OTW abgedeckt sein.

Hinweis: Den Ballonbereich des SeQuent® Please OTW vor Anwendung nicht biegen oder quetschen.

Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich geeignete Lösungen zur Füllung des Ballons. Falls eine höhere Konzentration des Kontrastmittels verwendet wird, kann sich die für das

SeQuent® Please OTW

SeQuent® Please OTW is available in lengths of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm and 150 mm and in diameters of 1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 5.0 mm, 6.0 mm, 7.0 mm and 8.0 mm.

Caution: Before the SeQuent® Please OTW balloon is inflated, the appropriate length and diameter have to be matched with the length and the reference diameter of the target lesion.

Individual treatment

Before using SeQuent® Please OTW, the benefits and risks for each patient must be individually assessed. When establishing the patient exclusion criteria, the risk associated with anti-platelet therapy should be taken into account. Special consideration is required in patients with recent active gastritis or peptic ulcer disease (PUD).

Indications

- De-novo lesions (primary use in the case of stenoses or occlusions) including small vessels
- Restenosis after balloon or stent interventions
- Pre- and post dilatation during peripheral stent implantation
- Acute or impending vascular occlusion

Contraindications

- Intolerance to paclitaxel and/or the delivery matrix (resveratrol)
- Allergy to paclitaxel and/or the delivery matrix (resveratrol)
- Severe allergy to contrast media
- Pregnancy and lactation
- Cardiogenic shock
- Hemorrhagic diathesis or another disorder associated with increased bleeding risk such as gastrointestinal ulceration which restricts the use of platelet aggregation inhibitors and anticoagulation therapy
- Lesions not suitable for interventional treatment
- Vascular reference diameter < 1.5 mm
- Indication for surgical revascularization
- Contraindication for whichever necessary accompanying medication

Possible complications after balloon dilatation

Possible complications may include, but are not limited to:

- Hematoma at the vascular access site
- Pseudoaneurysm
- Arterial perforation or rupture
- Spasm of the treated vessels
- Thrombus formation
- Arterio-venous fistula
- Vascular complications which necessitate a surgical intervention
- Total occlusion of the treated vessel
- Death
- Distal embolism
- Cerebral circulatory disorders
- Restenosis
- Systemic bleeding
- Side effects due to systemic comedication (see corresponding package leaflet)

Vor der Balloninflation:

- Acetylsalicylsäure (ASS) 250 bis 500 mg 1 x täglich p. o.
- Clopidogrel (Aufsättigungsdosis) 300 mg/Tag p. o.

Während der Balloninflation:

- Heparin 70 i. E./kg Körpergewicht i. v.
- Wiederholte Bolusgaben von 2.500 i. E. Heparin i. v., um den Activated Clotting Time (ACT) Wert über 250 Sekunden zu halten

Nach der Balloninflation:

- ASS 75 bis 300 mg 1 x täglich p. o.
- Clopidogrel 75 mg/Tag p. o. über einen Zeitraum von 4 Wochen (ohne zusätzlichen Stent) oder 12 Wochen, wenn ein zusätzlicher Stent implantiert wird
- Die Entfernung des Einführungssystems erfolgt in der Regel, wenn der ACT Wert unter 180 Sekunden liegt und kein zusätzliches Heparin verabreicht wird
- Bei unbefriedigenden Ergebnissen bzw. fortbestehender Gefäßdissektion kann für 2 Wochen jeweils 2 x täglich subkutan Heparin mit geringem Molekulargewicht verabreicht werden

Anmerkung: Die angegebenen Dosierungen und Anweisungen sind vom behandelnden Arzt vor Anwendung des Ballonkatheters SeQuent® Please OTW sorgfältig zu prüfen. Aufgrund jüngster Entwicklungen der Behandlungsverfahren können möglicherweise andere Vorgehensweisen als die oben beschriebenen nötig sein.

Lagerung

Das Produkt ist vor direktem Sonnenlicht zu schützen. Bei sachgemäßer Lagerung kann das Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Die verpackten Produkte sollten keinen Temperaturen unter +10° und über +40° ausgesetzt werden.

Hinweise für die Entsorgung

Nach der Verwendung sind Produkt und Verpackung gemäß den Vorschriften der Klinik, der Verwaltung oder den örtlichen behördlichen Vorgaben zu entsorgen.

Technische Änderungen vorbehalten.

Entfalten und Entleeren des Ballons benötigte Zeit verlängern. Verwenden Sie niemals Gase für das Entfalten des Ballons.

Hinweis: Nach der Erweiterung des Gefäßabschnitts mit dem SeQuent® Please OTW kann bei Bedarf ein Stent im behandelten Gefäßsegment implantiert werden.

Hinweis: Der gewählte Durchmesser des Ballons sollte nicht geringer als der Referenzgefäßdurchmesser sein.

Hinweis: Der Katheter darf nicht mit organischen Lösungsmitteln wie z. B. Alkohol in Berührung kommen.

Vor Beginn der Angioplastie sind sämtliche Geräte, die bei dem Eingriff verwendet werden sollen, darunter der Ballonkatheter, sorgfältig auf ordnungsgemäße Funktion zu prüfen. Vor Beginn der Angioplastie ist der Patient einer geeigneten gerinnungshemmenden und gefäßerweiternden Behandlung zu unterziehen. Diese Behandlung ist während des Eingriffs fortzusetzen.

Diese Katheter sollten im Körper nur unter Röntgenkontrolle mit hochauflösendem Bildgerät eingesetzt werden. Um das Risiko des Eindringens von Luft in das Kathetersystem möglichst niedrig zu halten, muss besonders darauf geachtet werden, dass die Katheterverbindungen luftdicht bleiben. Verwenden Sie die Ballon-schutzhülle, bis der Katheter zur Einführung vorbereitet ist. Sie schützt den Ballon vor unbeabsichtigter Beschädigung.

Medikationsschema

Bei der Aufnahme in die Klinik sollten für jeden Patienten die Laborwerte für die Prothrombinzeit (PT) und die partielle Thromboplastinzeit (PTT) sowie die Zahl der Thrombozyten dokumentiert werden. Die folgenden Angaben zur medikamentösen Behandlung sind lediglich als mögliche Richtlinien zu betrachten, jedoch nicht als striktes Behandlungsregime.

- Hypotension
- Infection
- Limb ischemia
- Dissection of the peripheral vessel

Pharmaceutical information on included drug

The very small quantity of paclitaxel in the blood plasma means that known adverse reactions caused by paclitaxel appear less relevant as compared to a systemic administration of paclitaxel. However, yet unknown side effects cannot be ruled out.

Possible undesirable effects

- Allergic or immunological reaction to the drug, similar agents, or to the balloon coating matrix (resveratrol)
- Alopecia
- Anemia
- Gastrointestinal tract dysfunction
- Hematological dyscrasia (including leukocytopenia, neutropenia, thrombocytopenia)
- Abnormal liver enzyme values
- Histological changes in the vascular wall, incl. inflammation, cell damage or necrosis
- Disorders of the cardiac conduction system
- Myalgia/ arthralgia
- Peripheral neuropathy
- Pseudomembranous colitis

Caution:

Paclitaxel has been studied in vitro and in vivo for mutagenic effects with inconclusive results. However, the relevance of the specific potentially genotoxic mechanism regarding a human carcinogenicity risk is currently not known and cannot be completely excluded. This pharmacodynamic action of Paclitaxel acts in interference with the microtubule disassembly. The relevance of this potentially genotoxic specific mechanism for human cancerogenicity risk is currently not known. It is known from the relevant scientific literature that coated, drug-eluting implants (e. g. DES) may cause inflammatory and/or thrombotic reactions. SeQuent® Please OTW does not include any polymer layer, the drug is applied with a degradable matrix on the balloon surface. Although not demonstrated in pre-clinical studies with the SeQuent® Please OTW balloon system, the abovementioned incidences cannot be completely ruled out. Careful analysis of the risk-benefit ratio should be done prior to using the drug-coated balloon.

Allergies

If the patient has a known allergy to any component of the balloon or its coating (paclitaxel or resveratrol) the possibility of allergic/immunological reactions or local inflammatory reactions resulting in possible damage to the vascular wall cannot be excluded.

Interactions with other drugs

The amount of paclitaxel on the balloon surface corresponds approximately to a few hundredth of the quantity usually used in anti-neoplastic treatment, which makes it rather improbable that interactions with other drugs will occur. However, caution should be exercised when concomitantly administering known CYP3A4 and/or CYP2C8 substrates (including terfenadine, cyclosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron) or drugs with high plasma protein binding (PPB) (especially sulfonureas, anticoagulants of the coumarin type, salicylic acid, sulfonamides, digitoxin). For

possible interactions of paclitaxel and additional drugs e.g. administered for oncologic indications, the relevant instructions for use should be consulted. A complete study of possible interactions of paclitaxel in combination with comedications has not been established.

Pregnancy

The use of paclitaxel during pregnancy is contraindicated. It is not possible to state the effects of SeQuent® Please OTW on the unborn child. No clinical data are available on the use of SeQuent® Please OTW in pregnant women, reproduction relevant contraindications and risks are unknown.

Instruction for use

Material required to perform a PTA balloon catheter procedure

- PTA balloon catheter for dilation
- Inflation syringe with gauge
- Introducer sheath with dilator
- 0.014 inch, 0.018 inch or 0.035 inch guidewire of suitable length to cross the lesion
- Contrast medium

Prior to use, it is essential that all the instruments, catheters and individual components are carefully checked. An integrity test of the balloon (with the protective balloon sheath left in place), a complete removal of air from the system and a thorough control of the connector seals are mandatory.

Preparation of the balloon catheter

1. The balloon filling fluid is typically a mixture of 50:50 contrast medium and sterile physiologic saline solution or commercially available contrast medium with 200 mg/ml iodine.
2. Draw approximately 3 ml of the contrast medium mixture into a 20 ml or 30 ml syringe. Connect the syringe to the luer adapter of the catheter and hold, with both components pointing downwards. Aspirate. Repeat until no air bubbles can be seen.
3. The syringe system should be filled with a sufficient amount of filling fluid (described in 1.).
4. Remove catheter from dispenser. Remove protective sheath from balloon and transport safety wire from the guide wire lumen. The catheter is now ready for use.

Technique for use

Note: SeQuent® Please OTW is not suitable for coronary use.

Percutaneous introduction techniques and arteriotomy are both suitable when using introduction sets and guide wires.

- Insert an introducer sheath fitted with a hemostatic adapter using standard technique.
- If necessary, the guide wire lumen can be irrigated with physiological saline solution.
- Carefully introduce the guide wire and place the tip distal of the stenosis.
- Predilate the target lesion
- Carefully introduce the fully deflated balloon-tipped catheter over the proximal end of the guide wire and through the hemostatic adapter of the introducer sheath.
- Slide the balloon catheter forward and place the catheter under contrast media injection and x-ray control at the lesion site.
- As soon as the balloon catheter has crossed the stenotic lesion, inflate the balloon to dilate the artery. Depending

on the patient situation and vessel morphology the inflation should be kept (in general) for a period of at least 30 seconds. After dilatation, the balloon must be completely deflated and under x-ray control, pull the balloon tipped catheter back into the introducer sheath. Check the results of dilatation angiographically.

- If necessary, it is possible to use another balloon-tipped catheter via the guide wire that remains in the vessel. In the case of an unsatisfactory primary result, a repeated dilatation of a balloon with larger outer diameter can be done. For prevention of local overdosage it is not indicated to use another SeQuent® Please OTW in the same target lesion.

Use in special populations

The safety and efficacy of the SeQuent® Please OTW balloon catheter to treat supraaortic and cerebrovascular arterial occlusive disease was not examined.

Warnings / Precautionary measures:

- This product should be used only by physicians with experience in angiography and in percutaneous transluminal angioplasty.
- When removing SeQuent® Please OTW from the packaging and when passing the hemostatic valve, great care must be taken to ensure that the balloon system does not become damaged or non-sterile.
- Direct touching of the balloon, wiping the balloon surface or contact with liquids should be strictly avoided, since this may cause delamination of the balloon coating.
- It is possible to rinse the guide wire lumen with sterile/isotonic saline solution.
- Do not inflate the balloon prematurely. The recommended inflation pressure of the balloon must not be exceeded. It is also recommended that a pressure gauge is used to measure the inflation pressure.
- Do not treat the same lesion segment with more than one SeQuent® Please OTW.
- If any resistance becomes apparent at any time during the insertion procedure, the catheter must not be pushed with applied force. The resistance can indicate damage to the balloon catheter. If resistance occurs while advancing through the introducer sheath, the entire delivery system should be pulled back.
- Predilatation with a non-coated balloon is recommended. The catheter should be placed as soon as possible in the target lesion. Extended manipulation of SeQuent® Please OTW can cause delamination of the coating.

Handling and Precautions

The inflated diameter of the balloon should correspond to the lumen of the target artery. Never use a balloon with a larger diameter. Never shake the catheter before use to de-air the balloon. Do not advance the guide wire into the balloon catheter guide wire lumen if resistance is felt without first identifying the cause for the resisting force and taking remedial action. The balloon catheter is 99.9% resistant to the indicated maximum pressure with a confidence interval of 95% (rated burst pressure). Inflation in excess of the maximum inflation pressure is not recommended as the pressure may cause the balloon to rupture, or cause the balloon joints to fail respectively. Should this occur, deflate the balloon and remove it.

Note: Before use, SeQuent® Please OTW must be inspected to ensure that it was not damaged during transport. Do not use if the sterile packaging is damaged or open. Do not re-sterilize.

Note: For treatment to be successful and to ensure long-term satisfactory results, the entire lesion length should be ideally covered by the coated SeQuent® Please OTW balloon section.

Note: Do not bend or squeeze the balloon portion of the SeQuent® Please OTW before the procedure.

Note: Use only the appropriate liquid balloon inflation medium. Failure to use the appropriate fluid (e.g. having a higher concentration of contrast dye) may lead to prolonged in- and deflation times. Never use air or gaseous inflation media.

Note: After dilatation of the vessel segment with the SeQuent® Please OTW stent can be implanted.

Note: The diameter of the balloon should not be less than the reference diameter of the target vessel.

Note: Do not expose the catheter to organic solvents, e. g. alcohol.

Before the angioplasty procedure is started, all equipment to be used for the procedure, including the balloon catheter should be carefully examined to verify its functionality. The appropriate anticoagulant and vasodilator therapy must be provided to the patient prior to the angioplasty procedure and must be maintained during the procedure.

These catheters should only be manipulated in the body while they are under fluoroscopic observation with high quality radiographic imaging equipment. To decrease the potential for the introduction of air into the catheter system, special attention must be paid to ensure that tight catheter connections are maintained. Use the protective balloon sheath until the catheter is being prepared for insertion.

Medication schedule

For all medications please refer to established and current guidelines. On admission to the hospital, the laboratory findings for prothrombin time (PT) and partial thromboplastin time (PTT) as well as the platelet count should be documented for every patient. The following medication schedule is intended as a possible guideline, and should not be seen as a strict medical regimen.

Before balloon inflation:

- Acetylic Salicylic Acid (ASA) 250 to 500 mg 1 x daily p. o.
- Clopidogrel (loading dose) 300 mg/day

During balloon inflation:

- Heparin 70 IU/kg body weight i. v.
- Repeated bolus administration of 2,500 IU heparin i. v., to keep the activated clotting time (ACT) value above 250 seconds

After balloon inflation:

- ASA 75 to 300 mg 1 x daily p. o.
- Clopidogrel 75 mg/d p. o. for 4 weeks (without additional stent) and 12 weeks in case an additional stent is implanted
- Introducer removal normally when ACT value is below 180 seconds and no additional administration of heparin is applied
- In the event of sub-optimal results and/or residual dissections, low-molecular weight heparin can be given subcutaneously 2 x daily for 2 weeks

Note: The stated dosages and instructions must be carefully checked by the treating physician before using the SeQuent® Please OTW balloon catheter. Due to recent developments other procedures which differ from those described above are possible.

Storage

Protect the product from direct sunlight. With proper storage the product may be used until the expiry date indicated on the packaging. The packaged products should not be exposed to temperatures below +10° C and above +40° C.

Disposal instructions

After use, dispose of product and packing in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Subject to technical modifications.

Contenu du conditionnement stérile

Un cathéter à ballonnet SeQuent® Please OTW pour le traitement de l'artériopathie oblitérante. Le ballonnet est revêtu d'un agent, le paclitaxel.

Mise en garde:

- Le cathéter n'est stérile et apyrogène que si que l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Veuillez lire les instructions avant d'utiliser ce dispositif.
- Strictement à usage unique. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à la contamination et/ou à l'altération des capacités fonctionnelles. La contamination et/ou les fonctionnalités limitées du dispositif peuvent entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Description générale/Domaine d'application du produit

Le SeQuent® Please OTW est un cathéter à ballonnet pour ATP utilisant une technique filoguidée et revêtu de médicament pour le traitement des artériopathies oblitérantes. Ce cathéter fabriqué par l'entreprise B. Braun Melsungen AG a été conçu pour augmenter le diamètre de la lumière et pour prévenir la resténose dans le traitement des lésions des artères natives. Le SeQuent® Please OTW peut être utilisé comme une alternative à un cathéter à ballonnet conventionnel non revêtu. Le revêtement médicamenteux actif se trouve à la surface du ballonnet. Il contient 3 µg de paclitaxel par 1 mm². Le médicament est intégré dans une matrice d'administration physiologiquement inoffensive et biodégradable (resveratrol). L'inflation du ballonnet provoque un contact de la surface du ballonnet revêtu avec les segments de vaisseau qui doivent être traités. Ce processus permet le transfert du médicament dans la paroi vasculaire. Selon l'état du patient et la morphologie du vaisseau, la pression maximale de gonflage du ballonnet doit être maintenue (en général) pendant une période d'au moins 30 secondes. En cas de traitement de lésions longues (plus longues que la longueur maximale disponible pour le ballonnet), les sous-régions spécifiques ne devront être traitées qu'une seule fois avec un cathéter SeQuent® Please OTW.

Le cathéter SeQuent® Please OTW est constitué d'un corps de cathéter coaxial avec deux lumières, l'une pour gonfler et dégonfler le ballonnet à l'extrémité distale du cathéter et l'autre pour permettre l'introduction d'un guide permettant de naviguer dans le système vasculaire jusqu'à la lésion cible. Les deux repères sur le corps du cathéter apparaissent quand l'extrémité du cathéter portant le ballonnet à son extrémité sort du gaine d'introduction (brachial : 95 cm/femorale : 105 cm). Le corps du cathéter SeQuent® Please OTW est constitué d'un tube de polyamide doté d'un adaptateur Luer, qui est relié à la lumière du ballonnet. Deux repères radioopaques indiquent la longueur de la partie cylindrique du ballonnet. Le ballonnet est protégé par une gaine amovible qui conserve le profil réalisé en usine. Le ballonnet est conçu pour fournir un segment gonflable de diamètre et de longueur connus aux pressions recommandées.

SeQuent® Please OTW

Le SeQuent® Please OTW est disponible sous les formes suivantes:

- SeQuent® Please OTW 14 (pour un guide de 0.014")
- SeQuent® Please OTW 18 (pour un guide de 0.018")
- SeQuent® Please OTW 35 (pour un guide de 0.035")

Le SeQuent® Please OTW est disponible en longueurs de 20 mm; 40 mm; 60 mm; 80 mm; 100 mm; 120 mm et 150 mm et en diamètres de 1,5 mm; 2,0 mm; 2,5 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm; 5,0 mm; 6,0 mm; 7,0 mm et 8,0 mm.

Mise en garde: Avant de gonfler le ballonnet SeQuent® Please OTW, la longueur et le diamètre appropriés doivent correspondre avec la longueur de la lésion cible et les diamètres de référence.

Traitement individuel

Avant d'utiliser le SeQuent® Please OTW, les bénéfices et les risques doivent être évalués individuellement pour chaque patient. Lors de l'établissement des critères d'exclusion du patient, le risque associé à un traitement antiplaquettaire doit être pris en compte. Des précautions spéciales sont nécessaires chez les patients présentant une gastrite active ou un ulcère peptique récent.

Indications:

- Lésions de novo (utilisation primaire en cas de sténoses ou d'occlusions) y compris dans les petits vaisseaux
- Resténose après angioplastie transluminale percutanée (PTA) avec ballonnet ou stent
- Pré- et post dilatation pendant l'implantation d'un stent périphérique
- Occlusion vasculaire aiguë ou imminente

Contre-indications générales

- Intolérance au paclitaxel et/ou à la matrice d'administration (resveratrol)
- Allergie au paclitaxel et/ou à la matrice d'administration (resveratrol)
- Allergie sévère au produit de contraste
- Grossesse et allaitement
- Choc cardiogénique
- Diathèse hémorragique ou autre affection associée à un risque hémorragique accru, comme une ulcération gastro-intestinale, qui limite l'emploi d'un traitement inhibiteur de l'agrégation plaquettaire et d'un traitement anticoagulant
- Lésions ne pouvant être traitées par des techniques interventionnelles
- Diamètre vasculaire de référence < 1,5 mm
- Indication pour une revascularisation chirurgicale
- Contre-indication pour tout médicament d'accompagnement nécessaire

Complications possibles après dilatation du ballonnet

Les complications possibles sont, sans pour autant s'y limiter les suivantes :

- Hématome du site d'accès vasculaire
- Pseudo-anévrisme
- Perforation ou rupture artérielle

- Spasme des vaisseaux traités
- Formation de thrombus
- Fistule artério-veineuse
- Complications vasculaires nécessitant une intervention chirurgicale
- Occlusion totale du vaisseau traité
- Décès
- Embolie distale
- Troubles circulatoires cérébraux
- Resténose
- Hémorragie systémique
- Effets secondaires dus aux co-médications systémiques (voir la notice correspondante)
- Hypotension
- Infection
- Ischémie du membre
- Dissection du vaisseau périphérique

Informations pharmaceutiques sur le médicament inclus

La très faible quantité de paclitaxel présente dans le plasma sanguin signifie que les réactions indésirables connues provoquées par le paclitaxel semblent être moins pertinentes par rapport à l'administration systémique de paclitaxel. Cependant, des effets indésirables encore inconnus ne peuvent pas être écartés.

Effets indésirables possibles

- Réaction allergique ou immunologique au médicament, à des agents similaires ou à la matrice d'administration (resveratrol)
- Alopécie
- Anémie
- Dysfonctionnement du tractus gastro-intestinal
- Dyscrasie hématologique (leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie notamment)
- Valeurs anormales des enzymes hépatiques
- Modifications histologiques de la paroi vasculaire, y compris les inflammations, dommages ou nécroses cellulaires
- Troubles du système de conduction cardiaque
- Myalgie/arthralgie
- Myalgie/ arthralgie
- Colite pseudomembraneuse

Mise en garde:

Le paclitaxel a été étudié in vitro et in vivo. Des effets mutagènes ont été relevés à certaines concentrations identiques à la concentration maximale après administration d'un seul SeQuent® Please OTW. Cette action pharmacodynamique du paclitaxel interfère avec la dépolymérisation des microtubules. La pertinence de ce mécanisme génotoxique spécifique en ce qui concerne le risque de carcinogénéicité humaine n'est pas actuellement connue. La littérature scientifique pertinente nous apprend que les implants revêtus, à élution médicamenteuse (Drug Eluting Stents ou DES, par exemple) peuvent provoquer des réactions inflammatoires et/ou prothrombotiques. Le SeQuent® Please OTW ne comporte aucune couche de polymère, le médicament est appliqué sur une matrice biodégradable à la surface du ballonnet. Bien qu'elles n'aient pas été démontrées au cours d'études précliniques menées avec le système de ballonnet SeQuent® Please OTW, les incidences susmentionnées ne peuvent pas être complètement exclues. Le médecin traitant devra évaluer les bénéfices médicaux d'un ballonnet libérant du paclitaxel par rapport à ses risques potentiels.

Allergies

Le SeQuent® Please OTW ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie à l'agent paclitaxel ou à l'un des composants de la matrice d'administration (resvératrol).

Interactions avec d'autres médicaments

La quantité de paclitaxel à la surface du ballonnet correspond à environ quelques centièmes de la quantité habituellement utilisée dans le cadre d'un traitement antinéoplasique, ce qui rend assez improbable l'apparition d'interactions avec d'autres médicaments. Cependant, des précautions devraient être prises en cas d'administration simultanée de substrats connus du CYP3A4 et/ou CYP2C8 (dont la terfénadine, la cyclosporine, la lovastatine, le midazolam, l'ondansétron) ou de médicaments ayant des protéines plasmatiques élevées (en particulier les sulfonyles, les anticoagulants de type coumarinique, l'acide salicylique, les sulfonamides, la digitoxine). Pour les interactions possibles du paclitaxel et d'autres médicaments, par exemple les médicaments administrés dans des indications oncologiques, les instructions d'utilisation pertinentes devraient être consultées. Une étude complète des interactions possibles du paclitaxel en association avec des co-médications n'a pas été réalisée.

Grossesse

L'emploi du paclitaxel pendant la grossesse est contre-indiqué. Il n'est pas possible d'établir les effets du SeQuent® Please OTW sur l'enfant à naître. Aucune donnée clinique n'est disponible en ce qui concerne l'emploi du SeQuent® Please OTW chez la femme enceinte, les contre-indications et les risques concernant la reproduction sont inconnus.

Mode d'emploi

- Matériel nécessaire pour réaliser une intervention avec cathéter à ballonnet pour PTA
- Cathéter à ballonnet pour PTA pour dilatation
- Seringue de gonflage avec manomètre
- Gaine d'introduction avec dilateur
- Guide de 0,014, 0,018 ou 0,035 pouce de diamètre, et de longueur adaptée pour traverser la lésion
- Produit de contraste

Avant l'emploi, il est essentiel de vérifier soigneusement tous les instruments, cathéters et composants individuels. Un test d'intégrité du ballonnet (avec la gaine de protection du ballonnet laissée en place), une élimination complète de l'air du système et un contrôle soigneux des joints d'étanchéité du cathéter sont obligatoires.

Préparation du cathéter à ballonnet

1. Le liquide remplissant le ballonnet est en général un mélange 50:50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile ou d'un produit de contraste du commerce contenant 200 mg/ml d'iode.
2. Prélever environ 3 ml du mélange de produit de contraste medium dans une seringue de 20 ou 30 ml. Connecter la seringue à l'adaptateur luer du cathéter et la tenir, les deux éléments dirigés vers le bas. Tirer le vide avec la seringue (aspirer). Répéter jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne soit plus visible.
3. Le système manomètre-seringue doit être rempli d'une quantité suffisante de liquide de remplissage pour le ballonnet (décrit au point 1).
4. Retirer le cathéter du distributeur. Retirer la gaine de

protection du ballonnet et le fil de sécurité au transport de la lumière du guide. Le cathéter est maintenant prêt à l'emploi.

Technique d'utilisation

Remarque: Le SeQuent® Please OTW n'est pas adapté en cas de sténose des artères coronaires.

Les techniques d'introduction percutanée et d'artériotomie sont adaptées en cas d'utilisation de kits d'introduction et de guides.

- Insérer une gaine d'introduction équipée d'un adaptateur hémostatique à l'aide d'une technique standard.
- Au besoin, la lumière du guide peut être irriguée avec du sérum physiologique.
- Introduire avec précaution le guide et le placer au-delà de l'extrémité distale de la sténose.
- Prédilater la lésion cible.
- Introduire avec précaution le cathéter portant le ballonnet complètement dégonflé sur l'extrémité proximale du guide et à travers l'adaptateur hémostatique de la gaine d'introduction.
- Faire glisser le cathéter à ballonnet vers l'avant et placer le cathéter sous injection de produit de contraste et contrôle radiographique sur la lésion cible.
- Dès que le cathéter à ballonnet a traversé la lésion sténotique, gonfler le ballonnet pour dilater l'artère. Selon l'état du patient et la morphologie du vaisseau, le gonflage doit être maintenu (en général) pendant une période d'au moins 30 secondes. Après dilatation, le ballonnet doit être complètement dégonflé. Vérifier les résultats de la dilatation par angiographie. Sous contrôle radiographique, faire rentrer le cathéter portant le ballonnet dans la gaine d'introduction.
- Au besoin, il est possible d'utiliser un autre cathéter portant un ballonnet via le guide qui reste dans le vaisseau. En cas de premier résultat non satisfaisant, une dilatation répétée d'un ballonnet ayant un diamètre extérieur plus important peut être réalisée. Afin de prévenir un surdosage local, il n'est pas indiqué d'utiliser un autre SeQuent® Please OTW dans la même lésion cible.

Utilisation dans des populations particulières

La sécurité et l'efficacité du cathéter à ballonnet SeQuent® Please OTW dans le traitement des affections occlusives supra-aortiques et vasculo-cérébrales n'ont pas été étudiées.

Avertissements / Mesures de précaution:

- Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins ayant de l'expérience dans le domaine de l'angiographie et de l'angioplastie transluminale percutanée.
- Lors du retrait du SeQuent® Please OTW de son emballage et lors du passage dans la valve hémostatique, il convient de prendre le plus grand soin pour ne pas endommager et maintenir stérile le système de ballonnet.
- Tout contact inutile avec le ballonnet, essuyage de la surface du ballonnet ou mise en contact avec des liquides doit être strictement évité car cela est susceptible de provoquer le délaminage du revêtement du ballonnet.
- Il est possible de rincer la lumière du guide avec une solution saline stérile/isotonique.
- Ne pas gonfler le ballonnet prématurément. La pression de gonflage recommandée du ballonnet ne doit pas être dépassée. Il est également recommandé d'utiliser un manomètre pour mesurer la pression de gonflage.

- Ne pas traiter le même segment lésionnel avec plusieurs SeQuent® Please OTW.
- Si une quelconque résistance se fait sentir au cours de la procédure d'insertion, le cathéter ne doit pas être poussé avec force. La résistance peut indiquer un dommage du cathéter à ballonnet. Si la résistance se fait sentir lors de la progression au travers du gaine d'introduction, la totalité du système d'administration doit être retirée.
- Une pré-dilatation avec un ballonnet non revêtu est recommandée. Le cathéter devra être placé aussi rapidement que possible au niveau de la lésion cible. Une manipulation prolongée du SeQuent® Please OTW peut provoquer un délaminage du revêtement.

Manipulation et précautions

Le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre à celui de la lumière de l'artère cible. Ne jamais utiliser un ballonnet de diamètre supérieur. Ne jamais secouer le cathéter avant utilisation pour vider l'air du ballonnet. Ne pas avancer le guide dans la lumière du guide du cathéter à ballonnet si une résistance se fait sentir sans tout d'abord identifier la cause de la résistance et prendre des mesures correctives. Le SeQuent® Please OTW est résistant à 99,9 % à la pression maximale indiquée avec un intervalle de confiance de 95 % (pression de rupture nominale). Un gonflage au-delà de la pression de gonflage maximale n'est pas recommandé, car cette pression est susceptible de provoquer respectivement la rupture du ballonnet ou une défaillance des joints du ballonnet. Si cela se produit, dégonfler le ballonnet et le retirer.

Remarque: Avant utilisation, le SeQuent® Please OTW doit être inspecté pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Ne pas restériliser.

Remarque: Pour que les traitements soient couronnés de succès et apportent aux patients des résultats satisfaisants à long terme, la totalité de la longueur de la lésion doit, dans l'idéal, être couverte par la partie du ballonnet revêtu du Ballon SeQuent® Please OTW.

Remarque: Ne pas courber ou pincer la partie ballonnet du SeQuent® Please OTW avant l'intervention.

Remarque: Utiliser uniquement le produit liquide approprié pour le gonflage du ballonnet. La non-utilisation du liquide approprié (par exemple, un liquide ayant une concentration supérieure en produit de contraste) peut conduire à un allongement des durées de gonflage et de dégonflage. Ne jamais utiliser d'air ou de milieu de gonflage gazeux.

Remarque: Après dilatation du segment du vaisseau avec le SeQuent® Please OTW, un stent peut être implanté.

Remarque: Le diamètre du ballonnet ne doit pas être inférieur au diamètre de référence du vaisseau cible.

Remarque: Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques, par ex. de l'alcool.

Avant le début de l'angioplastie, tous les équipements utilisés pendant l'intervention, y compris le cathéter à

SeQuent® Please OTW

SeQuent® Please OTW está disponible como

- SeQuent® Please OTW 14 (para cable guía de 0,014")
- SeQuent® Please OTW 18 (para cable guía de 0,018")
- SeQuent® Please OTW 35 (para cable guía de 0,035")

SeQuent® Please OTW está disponible en longitudes de 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm y 150 mm y en diámetros de 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm y 8,0 mm.

Precaución: antes de inflar el balón del catéter SeQuent® Please OTW, se tiene que hacer concordar la longitud y el diámetro apropiados con la longitud de la lesión objeto del tratamiento y con los diámetros de referencia.

Tratamiento individual

Antes de utilizar el catéter SeQuent® Please OTW, se deben evaluar los riesgos y ventajas para cada paciente de forma individual. Al establecer los criterios de exclusión de pacientes, se deben tener en cuenta los riesgos asociados con el tratamiento antiplaquetario. Es necesario tener una consideración especial con pacientes con gastritis activa reciente o que padecen de úlcera péptica.

Indicaciones

- Lesiones de novo (uso primario en el caso de estenosis u oclusión), incluidos vasos pequeños
- Restenosis después de una angioplastia con balón o stent
- Dilatación previa y posterior durante la implantación del stent periférico
- Oclusión vascular aguda o latente

Contraindicaciones generales

- Intolerancia al paclitaxel y/o a la matriz de administración del fármaco (resveratrol)
- Alergia al paclitaxel y/o a la matriz de administración del fármaco (resveratrol)
- Alergia grave al medio de contraste
- Embarazo y lactancia
- Choque cardiogénico
- Diátesis hemorrágica u otro trastorno asociado con el incremento del riesgo de hemorragia, por ejemplo la ulceración gastrointestinal, que restringe el uso de la terapia con inhibidores de la agregación plaquetaria y de la terapia de anticoagulación
- Lesiones que no se pueden tratar mediante técnicas intervencionistas
- Diámetro de referencia vascular < 1,5 mm
- Indicación para revascularización quirúrgica
- Contraindicación para cualquier medicación de acompañamiento necesaria

Complicaciones posibles después de la dilatación del balón
Entre las posibles complicaciones se pueden incluir (sin limitarse a estas):

- Hematoma en el punto de acceso vascular
- Pseudoaneurisma
- Perforación o rotura arterial
- Espasmo de los vasos tratados
- Formación de trombos

ES

Après le gonflage du ballonnet:

- ASA 75 à 300 mg 1 x par jour p. o.
- Clopidogrel 75 mg/jour p. o. pendant 4 semaines (sans stent supplémentaire) ou 12 semaines si un stent supplémentaire est implanté
- Retrait normal de l'introducteur quand la valeur de l'ACT est inférieure à 180 secondes et qu'aucune administration supplémentaire d'héparine n'a été effectuée
- En cas de résultats non satisfaisants et/ou de dissections résiduelles, une héparine de faible poids moléculaire peut être administrée par voie sous-cutanée 2 x jour pendant 2 semaines

Remarque: les posologies et les dosages établis doivent être soigneusement vérifiés par le médecin traitant avant l'utilisation du cathéter à ballonnet SeQuent® Please OTW. En raison des développements récents, d'autres procédures, différentes de celles qui sont décrites ci-dessus, sont possibles.

Conservation

Protéger le produit de la lumière solaire directe. Avec une conservation appropriée, le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Les produits emballés ne doivent pas être exposés à des températures inférieures à +10 °C et supérieures à +40 °C.

Instructions pour l'élimination

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales en vigueur.

Sujet à modifications techniques.

ballonnet doivent être soigneusement examinés afin de vérifier leurs fonctionnalités. Le traitement anticoagulant et vasodilatateur approprié doit être administré au patient avant l'angioplastie et il doit être poursuivi pendant l'intervention.

Ces cathéters ne doivent être manipulés qu'à l'intérieur de l'organisme et sous observation fluoroscopique avec un équipement d'imagerie radiographique de grande qualité. Pour réduire le potentiel d'introduction d'air dans le système du cathéter, il convient de prêter une attention spéciale au maintien du serrage des connexions du cathéter. Utiliser la gaine de protection du ballonnet jusqu'à ce que le cathéter soit prêt pour l'insertion. Elle protège le ballonnet contre les dommages par inadvertance.

Protocole médicamenteux

Lors de l'admission à l'hôpital, les résultats des analyses biologiques concernant le temps de prothrombine (TP) et le temps de thromboplastine partielle (TCA) ainsi que la numération plaquettaire doivent être documentés pour chaque patient. Le protocole médicamenteux suivant est donné à titre indicatif et ne doit pas être considéré comme un protocole médical strict.

Avant le gonflage du ballonnet:

- Acide acétylsalicylique (ASA) 250 à 500 mg 1 x jour p. o.
- Clopidogrel (dose de charge) 300 mg/jour

Pendant le gonflage du ballonnet:

- Héparine 70 UI/kg de masse corporelle i. v.
- Administration répétée en bolus de 2500 UI d'héparine pour maintenir la valeur du temps de coagulation activée (ACT) au-dessus de 250 secondes

- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones vasculares que requieran intervención quirúrgica
- Oclusión total del vaso tratado
- Muerte
- Embolismo distal
- Trastornos circulatorios cerebrales
- Restenosis
- Hemorragia sistémica
- Efectos secundarios debidos a la comedición sistémica (véase el prospecto del paquete correspondiente)
- Hipotensión
- Infección
- Isquemia de las extremidades
- Disección del vaso periférico

Información farmacéutica sobre el fármaco incluido

La cantidad muy pequeña de Paclitaxel en el plasma sanguíneo significa que las conocidas reacciones adversas causadas por Paclitaxel aparecen de forma menos importante cuando se comparan con la administración sistémica de Paclitaxel. Sin embargo, no se pueden descartar efectos secundarios todavía desconocidos.

Posibles efectos no deseados

- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco, a agentes similares o a la matriz de recubrimiento del balón (resveratrol)
- Alopecia
- Anemia
- Disfunción del tracto gastrointestinal
- Discrasia hematológica (incluidas leucocitopenia, neutropenia y trombocitopenia)
- Valores anormales de las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared vascular, incluida inflamación, daño celular o necrosis
- Trastornos del sistema de conducción cardíaco
- Mialgia / artralgia
- Neuropatía periférica
- Colitis pseudomembranosa

Precaución:

El Paclitaxel se ha estudiado in vitro e in vivo para determinar los efectos mutagénicos, con resultados no concluyentes. Sin embargo, la relevancia del mecanismo potencialmente genotóxico específico con relación al riesgo de carcinogenicidad en humanos, no es conocida actualmente y no puede ser excluida completamente. Esta acción farmacodinámica del Paclitaxel actúa en interferencia con la despolimeración de los microtúbulos. No se conoce actualmente la relevancia del mecanismo genotóxico específico con relación al riesgo de carcinogenicidad en humanos. Se sabe, por las publicaciones científicas pertinentes, que los implantes recubiertos con elución de fármaco (por ejemplo, el DES) pueden causar reacciones inflamables y/o protrombóticas. SeQuent® Please OTW no incluye ninguna capa de polímero; el fármaco se aplica a una matriz degradable sobre la superficie del balón. Aunque no se ha demostrado en estudios preclínicos con el sistema de balón del catéter SeQuent® Please OTW, los incidentes antes mencionados no pueden excluirse por completo. El médico que realiza el tratamiento debe encontrar un equilibrio entre la ventaja médica del balón liberador de Paclitaxel y el riesgo potencial.

Alergias

Si el paciente tiene una alergia conocida a cualquier componente del balón o a su recubrimiento a base de paclitaxel o resveratrol, no se puede excluir la posibilidad

de reacciones alérgicas/inmunológicas o de reacciones inflamatorias locales que puedan lesionar la pared vascular.

Interacciones con otros fármacos

La cantidad de paclitaxel en la superficie del balón se corresponde aproximadamente con unas pocas centésimas de la cantidad que suele usarse en el tratamiento antineoplásico, lo cual hace que sea más bien improbable que se produzcan interacciones con otros fármacos. Sin embargo, se debe ejercer cautela al administrar de forma concomitante los sustratos CYP3A4 y/o CYP2C8 conocidos (incluidos la terfenadina, el ciclosporin, la lovastatina, el midazolam, y el ondansetron) o fármacos con un alta unión a proteínas plasmáticas (PPB, siglas en inglés), especialmente los sulfonúreas, anticoagulantes del tipo de la cumarina, ácido salicílico, sulfonamidas, digitoxina. Para conocer las posibles interacciones del paclitaxel y otros fármacos, por ejemplo, los administrados por indicaciones oncológicas, se deben consultar las instrucciones de uso pertinentes. No se ha realizado aún un estudio completo de las posibles interacciones del paclitaxel en asociación con comedificaciones.

Embarazo

El uso de paclitaxel está contraindicado durante el embarazo. No es posible confirmar los efectos de SeQuent® Please OTW en los neonatos. No hay datos clínicos disponibles con relación al uso de SeQuent® Please OTW en mujeres embarazadas; no se conocen las contraindicaciones o riesgos pertinentes a la reproducción.

Instrucciones de uso

Material necesario para realizar un procedimiento de catéter con balón para ATP

- Catéter con balón para ATP para dilatación
- Jeringa de inflado con medidor
- Vaina introductoria con dilatador
- Cable guía de 0,014 pulgadas, 0,018 pulgadas o 0, 035 pulgadas, de longitud adecuada para cruzar la zona de la lesión
- Medio de contraste

Antes de usarlo, es fundamental comprobar minuciosamente todos los instrumentos, catéteres y componentes individuales. Es obligatorio realizar una prueba de integridad del balón (con la vaina protectora del balón en su lugar), una extracción completa del aire del sistema y un control exhaustivo de las juntas de los conectores.

Preparación del catéter con balón

1. El fluido para llenado del balón es normalmente una mezcla de medio de contraste y solución salina fisiológica estéril, en una proporción de 50:50, o de un medio de contraste comercialmente disponible y 200 mg/ml de yodo.
2. Succione aproximadamente 3 ml del medio de contraste con una jeringa de 20 ml o 30 ml. Conecte la jeringa al adaptador luer del catéter y sujétela, con ambos componentes apuntando hacia abajo. Realice la succión. Repita la operación hasta que no haya burbujas visibles.
3. Llene el sistema de jeringas con la cantidad suficiente de fluido (descrito en el apartado 1).
4. Retire el catéter del dosificador. Retire la vaina protectora del balón y el seguro de transporte de la cavidad del cable guía. El catéter ya está listo para su uso.

Nota sobre la técnica de uso:

Nota: SeQuent® Please OTW no es adecuado para la estenosis arterial coronaria.

Las técnicas de introducción percutánea y la arteriotomía son adecuadas cuando se utilizan los juegos de inserción y los cables guía.

- Inserte una vaina introductoria dotada de un adaptador hemostático usando la técnica estándar.
- Si es necesario se puede irrigar la cavidad para el cable guía con solución salina fisiológica.
- Con cuidado, introduzca el cable guía y coloque el extremo en posición distal de la estenosis.
- Pre-dilatar la lesión diana
- Con cuidado, introduzca el catéter con punta de balón completamente desinflado sobre el extremo proximal del cable guía y a través del adaptador hemostático de la vaina introductoria.
- Deslice el catéter de balón hacia adelante y colóquelo, mediante inyección de medio de contraste y monitorizado por rayos x, en el lugar de la lesión.
- Tan pronto como el catéter de balón haya cruzado la lesión estenótica, infle el balón para dilatar la arteria. En función de la situación del paciente y de la morfología del vaso, se debe mantener el inflado (en general) durante un periodo de al menos 30 segundos. Después de la dilatación, se debe desinflar completamente el balón y, mediante monitorización por rayos x, tirar del catéter con punta de balón hacia atrás para introducirlo en la vaina introductoria. Compruebe los resultados de la dilatación mediante angiografía.
- Si fuera necesario, es posible utilizar otro catéter con punta de balón a través del cable guía que permanece en el vaso. En el caso de que el resultado primario no sea satisfactorio, se puede repetir la dilatación, esta vez con un balón de diámetro exterior mayor. Para prevenir la sobredosis local, no se aconseja utilizar otro SeQuent® Please OTW a la misma lesión diana.

Uso en grupos de población especiales

No se evaluó la seguridad y eficacia del catéter de balón SeQuent® Please OTW en el tratamiento de la enfermedad oclusiva arterial supraaórtica ni cerebrovascular.

Advertencias / Medidas de precaución:

- Este producto solo debe ser utilizado por médicos con experiencia en angiografía y en angioplastia transluminal percutánea.
- Al retirar el catéter SeQuent® Please OTW de su embalaje y al pasar la válvula hemostática, se debe tener mucho cuidado de asegurar que el sistema de balón no se dañe ni pierda su esterilidad.
- Se debe evitar de forma rigurosa el contacto directo con el balón, la limpieza de la superficie del balón con un paño o el contacto con líquidos, ya que se podría producir deslaminación de la capa de recubrimiento del balón.
- Se puede enjuagar la cavidad del cable guía con una solución estéril o con una solución salina isotónica.
- No infle el balón de forma prematura. No se debe exceder la presión de inflado del balón recomendada. También se recomienda utilizar un indicador de presión para medir la presión de inflado.
- No trate el mismo segmento de la lesión con más de un catéter SeQuent® Please OTW.
- Si aparece alguna resistencia en cualquier momento

durante el procedimiento de inserción, no se deberá aplicar la fuerza para introducir el catéter. La resistencia puede indicar que el catéter de balón está dañado. Si se produce resistencia mientras se avanza a través de la vaina, se debe retirar por completo el sistema de administración.

- Se recomienda realizar una dilatación previa con un balón sin recubrimiento. El catéter debe colocarse lo antes posible en la lesión diana. Una manipulación prolongada del catéter SeQuent® Please OTW puede causar la deslaminación de la capa de recubrimiento.

Manipulación y precauciones

El diámetro del balón inflado debe corresponderse con la cavidad de la arteria objeto del tratamiento. Nunca utilice un balón con un diámetro mayor. Nunca agite el catéter antes de usarlo para sacar el aire del balón. No haga avanzar el cable guía hacia la cavidad del cable guía del catéter de balón si nota que hay resistencia, sin antes haber identificado la fuerza de resistencia y haber tomado acciones para remediarlo. El catéter de balón es 99,9 % resistente a la máxima presión indicada, con un intervalo de seguridad del 95 % (presión nominal de reventado). No se recomienda superar la presión máxima de inflado, ya que la presión puede causar la rotura del balón, o hacer que las juntas de unión del balón fallen. Si esto ocurriera, desinfe el balón y retirelo.

Nota: antes de usarlo, se debe inspeccionar el catéter SeQuent® Please OTW para asegurarse de que no se haya dañado durante el transporte. No lo use si el embalaje estéril está dañado o abierto. No lo esterilice de nuevo.

Nota: para que los tratamientos tengan éxito y para ofrecer a los pacientes resultados satisfactorios a largo plazo, lo ideal es que la longitud entera de la zona de la lesión esté cubierta por la sección del balón SeQuent® Please OTW que está recubierta con fármaco.

Nota: no doble ni apriete la porción del catéter SeQuent® Please OTW que corresponde al balón, antes del procedimiento.

Nota: solo utilice el medio líquido apropiado para inflar el balón. Si no usa el fluido apropiado (es decir, uno que tenga una concentración más alta de tinte de contraste) se pueden prolongar los tiempos de inflado y desinflado. Nunca use un medio de inflado que sea aire o gaseoso.

Nota: después de la dilatación del segmento del vaso con el catéter SeQuent® Please OTW, se puede implantar un stent.

Nota: el diámetro del balón no debe ser menor que el diámetro de referencia del vaso objeto del tratamiento.

Nota: no exponga el catéter a disolventes orgánicos, por ejemplo alcohol.

Antes de comenzar el procedimiento de angioplastia, todo el equipo que se va a usar para el procedimiento, incluido el catéter de balón, deben ser cuidadosamente examinados para verificar su funcionamiento. Antes de iniciar el procedimiento de angioplastia, se debe proporcionar al paciente el anticoagulante y la terapia vasodilatadora apropiados, que deben mantenerse durante el procedimiento.

SeQuent® Please OTW

SeQuent® Please OTW è disponibile nei modelli
 - SeQuent® Please OTW 14 (per filo guida da 0,014")
 - SeQuent® Please OTW 18 (per filo guida da 0,018")
 - SeQuent® Please OTW 35 (per filo guida da 0,035")

SeQuent® Please OTW sono disponibili con lunghezze di 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm e 150 mm e con diametri di 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm e 8,0 mm.

Attenzione: prima che il palloncino di SeQuent® Please OTW venga gonfiato, lunghezza e diametro appropriati devono coincidere con la lunghezza della lesione da trattare e i diametri di riferimento.

Trattamento individuale

Prima di utilizzare SeQuent® Please OTW, devono essere valutati singolarmente i benefici e i rischi per ogni paziente. Nello stabilire i criteri di esclusione dei pazienti deve essere preso in considerazione il rischio associato al trattamento antiplastrinico. Particolare attenzione è richiesta nei pazienti con gastrite attiva recente o ulcera peptica (PUD).

Indicazioni

- Lesioni de novo (uso primario in caso di stenosi o occlusioni) compresi i piccoli vasi
- Restenosi dopo interventi con palloncino o stent
- Pre e post dilatazione durante impianto di stent periferico
- Occlusione vascolare acuta o imminente

Controindicazioni generali

- Intolleranza al paclitaxel e/o alla matrice di rilascio (resveratrolo)
- Allergia al paclitaxel e/o alla matrice di rilascio (resveratrolo)
- Grave allergia ai mezzi di contrasto
- Gravidanza e allattamento
- Shock cardiogeno
- Diatesi emorragica o altro disturbo associato ad un aumentato rischio di sanguinamento quali ulcere gastrointestinali, che limitano l'uso di terapie con inibitori di aggregazione piastrinica e terapia anticoagulante
- Lesioni non trattabili con tecniche interventistiche
- Diametro del vaso di riferimento <1,5 mm
- Indicazioni per rivascolarizzazione chirurgica
- Controindicazione a qualsiasi farmaco di accompagnamento necessario

Possibili complicazioni successive alla dilatazione del palloncino

Le possibili complicazioni, senza peraltro essere esaustive, possono essere:

- Ematoma nel punto di accesso vascolare
- Pseudoaneurisma
- Perforazione o rottura arteriosa
- Spasmo dei vasi trattati
- Formazione di trombi
- Fistola arterovenosa
- Complicanze vascolari che richiedono un intervento chirurgico

Después del inflado del balón:

- ASA 75 a 300 mg diariamente p. o. (vía oral)
- Clopidogrel 75 mg/día p. o. (vía oral) durante 4 semanas (sin stent adicional) y 12 semanas en caso de que se implante un stent adicional
- Extracción del aplicador de inserción normalmente cuando el valor de ACT sea inferior a 180 segundos y no se esté administrando heparina adicional
- En el caso de que los resultados no sean los óptimos y/o haya disecciones residuales, se puede administrar heparina de bajo peso molecular de forma subcutánea 2 veces al día durante 2 semanas

Nota: las dosis e instrucciones declaradas deben ser comprobadas cuidadosamente por el médico que realiza el tratamiento, antes de usar el catéter de balón SeQuent® Please OTW. Debido a la evolución reciente, es posible que haya otros procedimientos que difieran de los ya descritos.

Almacenamiento

Proteja el producto de la luz solar directa. Con un almacenamiento apropiado, se puede utilizar el producto hasta la fecha de caducidad que aparece indicada en el embalaje. Los productos embalados no deben exponerse a temperaturas inferiores a +10° C ni superiores a +40° C.

Instrucciones para su eliminación

Después de utilizarlo, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración o las autoridades locales.

Sujeto a modificaciones técnicas.

Estos catéteres solo deben ser manipulados dentro del cuerpo mientras se encuentran bajo observación fluoroscópica mediante un equipo de imágenes radiográficas de alta calidad. Para reducir la posibilidad de que entre aire en el sistema del catéter, se debe prestar especial atención en asegurarse de que las conexiones del catéter se mantengan bien apretadas. Utilice la vaina protectora del balón hasta que el catéter esté listo para la inserción.

Plan de administración de la medicación

Para la medicación consulte con las directrices establecidas y actualizadas. Al ingresar en el hospital, se deben documentar por cada paciente los resultados de laboratorio para el tiempo de protrombina (PT) y el tiempo parcial de tromboplastina (PTT), así como el recuento de plaquetas. El plan de medicación siguiente está elaborado como una posible guía y no debe interpretarse como un régimen médico estricto.

Antes del inflado del balón:

- Ácido acetil salicílico (ASA), 250 a 500 mg 1 x día p. o. (vía oral)
- Clopidogrel (dosis de carga) 300 mg/día

Durante el inflado del balón:

- Heparina 70 IU/kg peso corporal, i. v. (intravenosa)
- Administración repetida de bolo de 2500 IU heparina, i.v., para mantener el valor del tiempo de coagulación activada (ACT) por encima de 250 segundos

- Occlusione totale del vaso trattato
- Morte
- Embolia distale
- Disturbi circolatori cerebrali
- Restenosi
- Sanguinamento sistemico
- Effetti collaterali dovuti a co-trattamento sistemico (vedi relativo foglio illustrativo)
- Ipotensione
- Infezione
- Ischemia degli arti inferiori
- Dissezione del vaso periferico

Informazioni farmaceutiche sul farmaco incluso

La quantità molto limitata di Paclitaxel nel plasma sanguigno implica che le reazioni avverse note causate dal Paclitaxel appaiano meno rilevanti rispetto ad una somministrazione sistemica di Paclitaxel. Tuttavia non si possono ancora escludere effetti collaterali non noti.

Possibili effetti indesiderabili

- Reazione allergica o immunologica al farmaco, ad agenti simili o alla matrice che riveste il palloncino (resveratrolo)
- Alopecia
- Anemia
- Disfunzione del tratto gastrointestinale
- Discrasia ematologica (compresi leucocitopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Valori anormali degli enzimi epatici
- Cambiamenti istologici nella parete vascolare, comprese infiammazione, danni cellulari o necrosi
- Disturbi del sistema di conduzione cardiologico
- Mialgia / artralgia
- Neuropatia periferica
- Colite pseudomembranosa

Attenzione:

Il Paclitaxel è stato studiato in vitro e in vivo per gli effetti mutageni nelle concentrazioni che sono simili alla concentrazione massima dopo l'applicazione di un singolo SeQuent® Please OTW. Questa azione farmacodinamica del Paclitaxel agisce in interferenza con il disassemblaggio dei microtubuli. La rilevanza di questo meccanismo genotossico specifico per il rischio cancerogeno sull'uomo al momento non è nota. Attraverso la letteratura scientifica pertinente, è noto che gli impianti rivestiti a rilascio di farmaco (ad esempio il DES) possono causare reazioni infiammatorie e/o protrombotiche. SeQuent® Please OTW non presenta alcuno strato polimerico, il farmaco viene applicato ad una matrice degradabile sulla superficie del palloncino. Anche se non è dimostrata in studi pre-clinici con il sistema a palloncino SeQuent® Please OTW, l'incidenza di cui sopra non può essere completamente esclusa. Il medico curante deve trovare l'equilibrio tra il vantaggio medico assicurato da un palloncino a rilascio di Paclitaxel e il rischio potenziale.

Allergie

Si deve rinunciare all'utilizzo di SeQuent® Please OTW se il paziente presenta un'allergia al rivestimento in paclitaxel o a un componente della matrice di rilascio (resveratrolo).

Interazioni con altri farmaci

La quantità di paclitaxel sulla superficie del palloncino corrisponde approssimativamente a pochi centesimi della quantità normalmente utilizzata nel trattamento

antineoplastico, il che rende piuttosto improbabile il verificarsi di interazioni con altri farmaci. Tuttavia, si deve prestare attenzione quando si somministrano in concomitanza substrati noti come CYP3A4 e/o CYP2C8 (inclusi terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam, ondansetron) o farmaci con elevato legame alle proteine plasmatiche (PPB) (soprattutto sulfonurea, anticoagulanti di tipo cumarina, acido salicilico, sulfamidici, digitossina). Per le possibili interazioni del paclitaxel e di altri farmaci somministrati, per esempio per indicazioni oncologiche, è necessario consultare le relative istruzioni per l'uso. Non è stato configurato uno studio completo delle possibili interazioni del paclitaxel in associazione con altri trattamenti.

Gravidanza

L'uso del paclitaxel durante la gravidanza è controindicato. Non sono disponibili dati clinici sull'uso di SeQuent® Please OTW nelle donne in gravidanza, controindicazioni e rischi relativi alla riproduzione sono sconosciuti. Non è possibile indicare gli effetti di SeQuent® Please OTW sul feto.

Istruzioni d'uso

- Materiale necessario per eseguire una procedura con catetere a palloncino PTA
- Catetere a palloncino PTA per dilatazione
 - Siringa di gonfiaggio con manometro
 - Guaina introduttore con dilatatore
 - Filo guida da 0,014 pollici, 0,018 pollici o 0,035 pollici, di lunghezza adeguata per attraversare la lesione
 - Mezzo di contrasto

Prima dell'uso, è essenziale che tutti gli strumenti, cateteri e singoli componenti vengano attentamente controllati. Un test di integrità del palloncino (con la guaina protettiva del palloncino inserita), la rimozione completa dell'aria dal sistema e un controllo accurato delle guarnizioni del connettore sono obbligatori.

Preparazione del catetere a palloncino

1. Il fluido di riempimento del palloncino è tipicamente una miscela 50:50 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica salina sterile o mezzo di contrasto disponibile in commercio con 200 mg/ml di iodio.
2. Inserire circa 3 ml della miscela del mezzo di contrasto in una siringa da 20 ml o 30 ml. Collegare la siringa all'adattatore luer del catetere e tenere entrambi i componenti rivolti verso il basso. Aspirare. Ripetere l'operazione fino a quando non compaiono bolle d'aria.
3. Il sistema siringa deve essere riempito con una quantità sufficiente di fluido di riempimento (come da punto 1.).
4. Rimuovere il catetere dal dispenser. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino e la protezione di trasporto dal lume del filo guida. Ora il catetere è pronto per l'uso.

Tecnica per l'uso

Nota: il catetere a palloncino SeQuent® Please OTW non è adatto per stenosi coronarica.

Le tecniche di introduzione percutanea e l'arteriotomia sono entrambe adatte quando si utilizzano set di introduzione e fili guida.

- Inserire un introduttore dotato di adattatore emostatico mediante la tecnica standard.

- Se necessario il lume del filo guida può essere irrigato con soluzione fisiologica salina.
- Introdurre con cautela il filo guida e posizionare la punta distalmente rispetto alla stenosi.
- Predilatate la lesione bersaglio
- Introdurre con cautela il catetere a palloncino completamente sgonfio sull'estremità prossimale del filo guida e attraverso l'adattatore emostatico della guaina di introduzione.
- Far scorrere il catetere a palloncino in avanti e posizionare il catetere, iniettando mezzo di contrasto sotto controllo radioscopico, in corrispondenza della lesione.
- Non appena il catetere a palloncino ha attraversato la lesione stenotica, gonfiare il palloncino per dilatare l'arteria. A seconda della situazione del paziente e della morfologia del vaso il gonfiaggio deve essere mantenuto (in generale) per un periodo di almeno 30 secondi. Dopo la dilatazione, il palloncino deve essere completamente sgonfiato. Controllare angiograficamente i risultati della dilatazione. Il palloncino deve essere ritirato sotto controllo radioscopico entro la guaina introduttore.
- Se necessario, sul filo di guida che rimane nel vaso è possibile utilizzare un altro catetere a palloncino. Se il risultato iniziale è insoddisfacente, può essere ripetuta la dilatazione con un palloncino di diametro esterno maggiore. Per prevenire il sovradosaggio locale non è indicato l'uso di un ulteriore SeQuent® Please OTW nella stessa lesione bersaglio.

Uso in popolazioni speciali

Uso in popolazioni speciali La sicurezza e l'efficacia del catetere a palloncino SeQuent® Please OTW nel trattamento del disturbo occlusivo arterioso sopra-aortico e cerebrovascolare non sono state esaminate.

Avvertenze / Misure precauzionali:

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici esperti in angiografia e in angioplastica transluminale percutanea (PTA).
- Quando si rimuove SeQuent® Please OTW dalla confezione e quando si passa la valvola emostatica, bisogna porre un'elevata attenzione per essere sicuri che il sistema a palloncino non si danneggi e diventi non sterile.
- Evitare rigorosamente di toccare il palloncino, sfregarne la superficie oppure che quest'ultima entri in contatto con liquidi, poiché il rivestimento potrebbe delaminarsi.
- È possibile lavare il lume del filo guida con soluzione salina sterile/isotonica.
- Non gonfiare il palloncino prematuramente. Non superare la pressione di gonfiaggio raccomandata del palloncino. Si raccomanda inoltre l'uso di un manometro per misurare la pressione di gonfiaggio.
- Non trattare lo stesso segmento di lesione con più di un SeQuent® Please OTW.
- Se si manifesta una resistenza durante la procedura di inserimento, il catetere non deve essere spinto con forza. Una resistenza può essere indice di danneggiamento del catetere a palloncino. Se la resistenza si verifica mentre si avanza attraverso la punta, l'intero sistema di collegamento deve essere rimosso.
- Si raccomanda la predilatazione con un palloncino non rivestito. Il catetere deve essere posizionato il più velocemente possibile entro la lesione bersaglio. Una manipolazione prolungata di SeQuent® Please OTW può causare la delaminazione del rivestimento.

Manipolazione e precauzioni

Il diametro del palloncino gonfiato deve corrispondere al lume dell'arteria bersaglio. Non usare mai un palloncino con un diametro maggiore. Non scuotere il catetere prima dell'uso per fare fuoriuscire l'aria. Non far avanzare il filo guida nel lume del filo guida del catetere a palloncino se si avverte una resistenza senza aver prima identificato la causa della forza resistente e aver preso misure correttive. Il catetere a palloncino SeQuent® Please OTW è resistente al 99,9% alla pressione massima indicata con un intervallo di sicurezza del 95% (pressione di rottura nominale). Un gonfiaggio in eccesso rispetto alla pressione di gonfiaggio massima non è raccomandato in quanto la pressione può causare, rispettivamente, la rottura del palloncino o il malfunzionamento delle giunzioni. Se questo avvenisse, gonfiare il palloncino e rimuoverlo.

Nota: prima dell'uso, ispezionare SeQuent® Please OTW per assicurarsi che non sia stato danneggiato durante il trasporto. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o aperta. Non risterilizzare.

Nota: affinché il trattamento venga eseguito correttamente e per assicurare ai pazienti risultati soddisfacenti a lungo termine, l'intera lunghezza della lesione deve essere coperta dalla porzione rivestita del palloncino SeQuent® Please OTW.

Nota: non piegare o schiacciare il palloncino di SeQuent® Please OTW prima della procedura.

Nota: utilizzare solo il mezzo di gonfiaggio liquido appropriato per il palloncino. Se viene utilizzata una maggiore concentrazione di mezzo di contrasto, ciò può portare a tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio prolungati. Non utilizzare aria o mezzi di gonfiaggio gassosi.

Nota: Dopo la dilatazione del segmento del vaso con SeQuent® Please OTW è possibile impiantare uno stent.

Nota: il diametro del palloncino non deve essere inferiore al diametro di riferimento dell'arteria bersaglio.

Nota: evitare il contatto tra catetere e solventi organici come l'alcol.

Prima di avviare la procedura di angioplastica, tutte le attrezzature da utilizzare per la procedura, compreso il catetere a palloncino, devono essere esaminate attentamente per verificarne la funzionalità. La terapia anticoagulante e vasodilatatrice adeguata deve essere erogata al paziente prima della procedura di angioplastica e deve essere mantenuta durante la procedura.

Questi cateteri devono essere manovrati nel corpo solamente sotto controllo fluoroscopico con apparecchiature di imaging radiografico di alta qualità. Per ridurre la potenziale introduzione di aria nel catetere, è importante prestare particolare attenzione affinché i raccordi del catetere vengano mantenuti ben stretti. Utilizzare la guaina protettiva del palloncino fintanto che il catetere viene preparato per l'inserimento. Si protegge in tal modo il palloncino da danni accidentali.

Schema medicazioni

Al momento del ricovero in ospedale, i risultati di laboratorio per il tempo di protrombina (PT), il tempo di

SeQuent® Please OTW

SeQuent® Please OTW finns att tillgå i följande längder: 20 mm; 40 mm; 60 mm; 80 mm; 100 mm; 120 mm och 150 mm och med en diameter på 1,5 mm; 2,0 mm; 2,5 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm; 5,0 mm; 6,0 mm; 7,0 mm och 8,0 mm.

Försiktighetsåtgärd: Innan den blåses upp ska en SeQuent® Please OTW ballong av lämplig längd och diameter väljas med hänsyn till längden på mållesionen och referensdiametrarna.

Individanpassad behandling

Innan SeQuent® Please OTW används måste nyttan och riskerna för den enskilda patienten utvärderas. Vid fastställande av kriterier för uteslutning av patienter ska hänsyn tas till trombocythämmande behandling. Särskild hänsyn krävs för patienter med nyligen aktiv gastrit eller peptiskt magsår.

Indikationer

- De-novo-lesioner (huvudsaklig användning i händelse av stenoser eller ocklusioner) inklusive små kärl.
- Restenos efter ballong- eller stentbaserad intervention.
- För- och efterdilatation i samband med stentimplantation.
- Akut eller nära förestående kärlocklusion.

Kontraindikationer

- Intolerans mot paklitaxel och/eller tillförselmatrisen (resveratrol).
- Allergi mot paklitaxel och/eller tillförselmatrisen (resveratrol).
- Allvarlig allergi mot kontrastmedel.
- Graviditet eller amning.
- Kardiogen chock.
- Blödningsdiates eller annan rubbning förknippad med ökad blödningsrisk, såsom gastrointestinal sårbildning som begränsar möjligheterna till trombocyttaggregations- och koagulations-hämmande behandling.
- Lesioner som ej är behandlingsbara med invasiva metoder.
- Vaskulär referensdiameter < 1,5 mm
- Indikation på kirurgisk revaskularisering.
- Kontraindikation för något av de nödvändiga tillhörande läkemedlen.

Potentiella komplikationer efter ballongutvidgning

Potentiella komplikationer omfattar bland annat följande:

- Hematom vid det vaskulära insättningsstället.
- Pseudoaneurysm
- Artärperforation eller -bristning
- Spasm i behandlade kärl
- Trombbildning.
- Arteriovenös fistel.
- Vaskulära komplikationer som nödvändiggör kirurgiskt ingrepp.
- Total ocklusion av det behandlade kärlet.
- Mors
- Distal embolism
- Cerebrala cirkulationsrubbingar
- Restenos.
- Systemisk blödning.

Nota: i dosaggi e le istruzioni indicate devono essere attentamente controllati dal medico curante prima di usare il catetere a palloncino SeQuent® Please OTW . A seguito dei recenti sviluppi sono possibili procedure diverse da quella descritta in precedenza.

Conservazione

Proteggere il prodotto dalla luce solare diretta. Con una corretta conservazione, il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. I prodotti confezionati non devono essere esposti a temperature inferiori a +10 °C e superiori a +40 °C.

Istruzioni per lo smaltimento

Dopo l'uso, smaltire prodotto e imballaggio in conformità con le politiche dell'ospedale, dell'amministrazione e/o degli enti locali.

Con riserva di modifiche tecniche.

tromboplastina parziale (PTT) e la conta piastrinica devono essere documentati per ogni paziente. Il seguente schema di medicazioni è inteso a suggerire una possibile linea guida, e non deve essere inteso quale stretta prescrizione medica.

Prima che il palloncino venga gonfiato:

- Acido acetilsalicilico (ASA) da 250 a 500 mg 1 volta al giorno p. o.
- Clopidogrel (dose di mantenimento) 300 mg/giorno

Durante il gonfiaggio del palloncino:

- Eparina 70 IU/kg peso corporeo e.v.
- Somministrazione in bolo ripetuta di 2.500 IU di eparina e.v. per mantenere il tempo di coagulazione attivato (ACT) superiore a 250 secondi

Dopo il gonfiaggio del palloncino:

- ASA da 75 a 300 mg al giorno p. o.
- Clopidogrel 75 mg/giorno p. o. per 4 settimane (senza stent aggiuntivo) e 12 settimane in caso venga impiantato di uno stent aggiuntivo
- Rimozione dell'introduttore normalmente quando il valore di ACT è inferiore a 180 secondi e non è necessaria alcuna ulteriore somministrazione di eparina
- In caso di risultati non ottimali e/o dissezioni residue, eparina a basso peso molecolare può essere somministrata per via sottocutanea 2 volte al giorno per 2 settimane

Allmän produktbeskrivning/användningsområde

SeQuent® Please OTW är en ballongkateter som tillverkas av B. Braun Melsungen AG, är en i Over-the-Wire teknik utförd PTA-ballongkateter.

SeQuent® Please OTW är en läkemedelsöverdragen ballongkateter avsedd för behandling av arteriell ocklusiv sjukdom. SeQuent® Please OTW är avsedd att förbättra lumendiametern och minska förnyad stenosis vid behandling av lesioner i kroppsegna artärer. SeQuent® Please OTW kan användas som ett alternativ till en konventionell, icke-belagd ballongkateter. Det aktiva läkemedlet ligger på ballongytan och innehåller 3 µg paklitaxel/mm². Läkemedlet ligger inbäddat i en fysiologiskt harmlös och nedbrytbar tillförselmatris (resveratol). När ballongen utvidgas kommer dess belagda yta i kontakt med de kärlsegment som ska behandlas, varigenom läkemedlet överförs till kärnväggen. Beroende på patientens tillstånd och kärlmorfologi bör maximalt uppblåsningstryck för ballongen (i allmänhet) upprätthållas i minst 30 sekunder. Vid behandling av långa lesioner (längre än maximal tillgänglig ballonglängd) bör de specifika områdena endast behandlas en gång med en SeQuent® Please OTW kateter.

SeQuent® Please OTW katetern består av ett koaxial kateterskaft med två lumen, en för upplåsning och tömning av ballongen vid kateterns distala spets och en för införande av en ledare för navigering genom kärnen till mållesionen. Två markörer på kateterskaftet visar var kateterns ballongförsedda spets kommer ut ur hylsan (brakialt: 95 cm/femoralt: 105 cm). SeQuent® Please OTW Kateterskaft består av en Polyamid Tubus med en Luer-adapter, som är kopplad till ballonglumen. Två röntgentäta markörer indikerar längden på SeQuent® Please OTW ballongens cylinderformade del. Ballongen skyddas med hjälp av en löstagbar hylsa som bevarar den fabrikstillverkade profilen. Ballongen är avsedd att ge ett uppblåsbart segment med en bestämd diameter och längd vid rekommenderade tryck.

SeQuent® Please OTW finns att tillgå i följande utföranden:

- SeQuent® Please OTW 14 (för 0,35 mm-ledare)
- SeQuent® Please OTW 18 (för 0,46 mm-ledare)
- SeQuent® Please OTW 35 (för 0,89 mm-ledare)

- Biverkningar på grund av systemisk samtidig mediciner (se motsvarande bipacksedel)
- Hypotoni.
- Infektion.
- Ischemi i extremitet.
- Dissektion av perforerat kärl

Farmaceutisk information om det ingående läkemedlet
Den ringa mängden paklitaxel i blodplasma innebär att de traditionella komplikationer som orsakas av paklitaxel förefaller mindre relevanta jämfört med systemisk tillförelse av paklitaxel. I dagsläget okända biverkningar kan emellertid inte uteslutas.

Möjliga önskade effekter

- Allergisk eller immunologisk reaktion mot läkemedlet, liknande substanser eller ballongens beläggning (resveratrol)
- Alopeci
- Anemi
- Funktionsrubbingar i mag-tarmkanalen
- Hematologisk dyskrasi (inklusive leukopeni, neutropeni och trombocytopeni)
- Onormala leverenzymvärden
- Histologiska förändringar i kärlvägg, inklusive inflammation, cellskador eller nekros
- Rubbingar i hjärtats retledningssystem
- Myalgi/artralgi
- Perifer neuropati
- Pseudomembranös kolit

Försiktighetsåtgärd:

De mutagena effekterna av paklitaxel har studerats in vitro och in vivo vid koncentration, som tycks vara lika den maximala koncentrationen av ett enskilt SeQuent® Please OTW. Relevansen av denna specifikt potentiella genotoxicitet för cancerrisken hos människor är för närvarande okänd och kan inte fullständigt uteslutas. Denna farmakodynamiska effekt av paklitaxel interfererar med upplösningen av mikrotubuli. Relevansen av denna specifika genotoxicitet för cancerrisken hos människor är för närvarande okänd. Det är belagt i relevant vetenskaplig litteratur att överdragna läkemedelsluerande implantat (t.ex. läkemedelsluerande stent - DES) kan orsaka inflammatoriska eller protombotiska reaktioner. SeQuent® Please OTW har inget polymerlager, utan läkemedlet har tillsatts i en nedbrytbar matris på ballongens yta. Övanstående förekomster har inte påvisats vid förklíniska studier av SeQuent® Please OTW ballongsystemet, men kan ändå inte fullständigt uteslutas. Den behandlande läkaren måste väga den medicinska nyttan av en paklitaxelavgivande ballong mot den potentiella risken.

Allergier

För patienter med kända allergier mot någon av komponenterna i ballongen eller beståndsdelarna i dess beläggning (resveratrol) kan allergiska/immunologiska reaktioner eller lokala inflammatoriska reaktioner, med risk för skador på kärlväggen som följd, inte uteslutas.

Interaktioner med andra läkemedel

Mängden paklitaxel på ballongens yta motsvarar ungefär några hundradelar av den mängd som vanligtvis används vid anti-neoplastisk behandling, vilket innebär att interaktioner med andra läkemedel är relativt osannolika. Försiktighet ska dock iaktas vid samtidig administrering av kända CYP3A4- och/eller CYP2C8-substrat (inklusive

terfenadin, cyklosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron) eller läkemedel med hög plasmaproteinbindning (PPB) (i synnerhet sulfonurinämnen, koagulationshämmande medel av kumarintyp, salicylsyra, sulfonamider, digitoxin). För potentiella interaktioner med paklitaxel och ytterligare läkemedel, t.ex. sådana som ges för onkologiska indikationer, ska relevanta anvisningar följas. En fullständig studie av potentiella interaktioner med paklitaxel i samband med samtidig mediciner har inte genomförts.

Graviditet

Användningen av paklitaxel under graviditet kontraindiceras. Det finns inga tillgängliga kliniska data om användningen av SeQuent® Please OTW på gravida kvinnor, varför fortplantningsrelevanta kontra-indikationer och risker är okända. Det är inte möjligt att uttala sig om effekterna av SeQuent® Please OTW på foster.

Bruksanvisning

Material som krävs för utförande av PTA ballongkateteringrepp

- PTA ballongkateter för utvidgning
- Injektionsspruta med manometer för upplåsning
- Introducerhylsa med dilatator
- 0,014 tum-, 0,018 tum- eller 0,035 tum-ledare av lämpligt längd för korsning av lesionen
- Kontrastmedel

Före användning är det viktigt att samtliga instrument, katetrar och enskilda komponenter kontrolleras noggrant. Det är obligatoriskt att utföra ett integritetstest av ballongen (med den skyddande ballonghyslan på plats), se till att all luft fullständigt avlägsnats ur systemet och omsorgsfullt kontrollera anslutningarnas tätningar.

Förberedelse av ballongkatetern

1. Ballongens fyllningsvätska är vanligtvis en 50:50-blandning av kontrastmedel och steril fysiologisk koksaltlösning eller kommersiellt tillgängligt kontrastmedel med 200 mg jod/ml.
2. Sug upp ca 3 ml kontrastmedelsblandning i en injektionsspruta med en volym på 20 ml eller 30 ml. Anslut injektionssprutan till lueradaptern på katetern. Håll båda komponenterna vända nedåt och aspirera. Upprepa tills det inte längre syns några luftbubblor.
3. Sprutsystemet ska vara fyllt med en tillräcklig mängd fyllningsvätska (se punkt 1 ovan).
4. Avlägsna katetern från hållaren. Avlägsna skyddshyslan från ballongen och transportsäkringarna ur ledarens lumen. Katetern är nu klart för användning.

Användningsteknik

Observera: SeQuent® Please OTW är inte lämpade för stenoser i kranskärl.

Perkutana insättningstekniker och arteriotomi är båda lämpliga vid användning av insättningsåtsatser och ledare.

- Lägg in en introducerhylsa försedd med hemostasadapter enligt vedertagen metod.
- Om nödvändigt kan ledarens lumen spolas med fysiologisk koksaltlösning.
- För försiktigt in ledaren och placera spetsen distalt om stenosen.
- Fördilatera mållesionen
- För försiktigt in katetern med den ballongförsedda spetsen (ballongen ska vara helt tömd) över ledarens

proximala ände och genom introducerhyslans hemostasadapter.

- För fram ballongkatetern och placera katetern under röntgenövervakning (efter kontrastmedelsinjektion) vid lesionstället.
- Så snart ballongkatetern har korsat den stenotiska lesionen ska ballongen blåsas upp för att utvidga artären. Beroende på patientens tillstånd och kärlmorfologi bör maximalt upplåsningstryck för ballongen (i allmänhet) upprätthållas i minst 30 sekunder. Efter dilatation måste ballongen tömmas helt under röntgenövervakning, katetern med ballongförsedd spets dras tillbaka in i introducerhyslan eller styrkatetern. Kontrollera resultatet av utvidgningen angiografiskt. Ballongkatetern ska under röntgenövervakning förs tillbaka in i introducerhyslan.
- Vid behov kan en annan kateter med ballongförsedd spets föras in via ledaren som ligger kvar i kärlet. Om det primära resultatet är otillfredsställande kan utvidgningen upprepas med en ballong med större utvärdig diameter. För att förhindra lokal överdosering, undvik att använda en andra SeQuent® Please OTW.

Användning på specialpopulationer

SeQuent® Please OTW ballongkateterns säkerhet och effektivitet vid behandling av arteriell oklusiv sjukdom i aortabågen och cerebrovaskulatur har inte undersökts.

Varningar/försiktighetsåtgärder:

- Denna produkt ska endast användas av läkare med erfarenhet av angiografi och perkutan transluminal angioplastik.
- När SeQuent® Please OTW avlägsnas ur förpackningen och vid passagen genom hemostasventilen måste stor försiktighet iaktas för att se till att ballongsystemet inte skadas eller dess sterilitet påverkas.
- Direkt beröring av ballongen, avtorkning av ballongens yta eller kontakt med vätska ska i största möjliga utsträckning undvikas eftersom det kan orsaka delaminering av ballongens beläggning.
- Ledarens lumen kan spolas med steril/isotonisk koksaltlösning.
- Blås inte upp ballongen för tidigt. Ballongens rekommenderade upplåsningstrycket får inte överskridas. Vidare bör en manometer användas för att mäta upplåsningstrycket.
- Behandla inte samma lesionssegment med mer än en SeQuent® Please OTW.
- Om det uppstår motstånd under införandet får katetern inte tvingas vidare eftersom motståndet kan vara tecken på att ballongkatetern skadats. Om motstånd uppstår under framförandet av hyslan ska vid behov hela insättningsystemet dras tillbaka.
- Generellt rekommenderas fördilatation med en icke-belagd ballong. SeQuent® Please OTW katetern skall placeras så fort som möjligt vid mållesionen. Långvarig manövrering av kan leda till delaminering av beläggningen.

Hantering och försiktighetsåtgärder

Ballongens upplåsta diameter ska motsvara måltärens lumen. Använd aldrig en ballong med större diameter. Skaka aldrig katetern före användning i syfte att tömma ballongen på luft. För inte in ledaren i ballongkateterns ledarlumen om motstånd uppstår utan att först identifiera orsaken till motståndet och avhjälpande åtgärder vidtagits. SeQuent® Please OTW katetern är 99,9 % beständig till angivet

maximalt tryck med ett konfidensintervall på 95 % (märkvärde för sprängtryck). Upplåsning bortom maximalt upplåsningstryck rekommenderas ej eftersom trycket kan leda till att ballongen brister eller att dess fogar går sönder. Om detta händer ska ballongen tömmas och avlägsnas.

Obs! Före användning måste SeQuent® Please OTW undersökas för att kontrollera att den inte har skadats under leverans. Använd inte produkten om den sterila förpackningen har öppnats eller är skadad. Får inte steriliseras om.

Obs! För att behandlingen ska lyckas och det långsiktiga resultatet bli tillfredsställande för patienten bör hela lesionens längd helst täckas av de belagda delen av SeQuent® Please OTW ballongen.

Obs! Undvik att böja eller klämma ihop ballongdelen på SeQuent® Please OTW före ingreppet

Obs! Använd endast lämplig vätska som ballongupplåsningssmedel. Underlåtenhet att använda lämplig vätska (t.ex. genom användning av en högre koncentration av kontrastfärg) kan leda till förlängda upplåsning- och tömningstider. Använd aldrig luft eller andra gasformiga upplåsningssmedel.

Obs! Efter dilatation av kärlsegmentet med SeQuent® Please OTW kan en stent implanteras.

Obs! Låt inte ballongens diameter understiga målkärlets referensdiameter.

Obs! Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.

Innan angioplastikingrepp inleds ska all utrustning, inklusive ballongkatetern, som ska användas vid ingreppet undersökas noggrant med avseende på dess funktion. Lämplig koagulationshämmande och kärlutvidgande behandling måste ges till patienten innan angioplastikingrepp och upprätthållas under själva ingreppet.

Dessa katetrar ska endast manövreras inuti kroppen under fluoroskopisk övervakning med hjälp av röntgenutrustning av hög kvalitet. I syfte att minska risken för att luft kommer in i katetersystemet måste särskild omsorg iaktas för att hålla kateteranslutningarna täta. Använd ballongens skyddshysla tills det är dags att förbereda katetern för insättning.

Medicineringsschema

För all mediciner, se etablerande och gällande riktlinjer. Vid inläggning av patienten på sjukhuset ska laboratorieresultatet för protrombintid (PT), partiell tromboplastintid (PTT) och trombocytvärde dokumenteras. Följande medicineringsschema är avsett som en vägledning och ska inte ses som en strikt läkemedelskur.

Före upplåsning av ballongen:

- Acetylsalicylsyra (A S S) 250–500 mg en gång per dag oralt.
- Klopidogrel (laddningsdos) 300 mg/dag

Under ballongupplåsning:

- Heparin 70 IU/kg kroppsvikt intravenöst.
- Upprepad bolusadministration av 2500 IU heparin intravenöst för att hålla värdet för aktiverad koagulerings-tid (ACT) över 250 sekunder.

SeQuent® Please OTW

läpimitoilla 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm ja 8,0 mm.

Huomio: Ennen Sequent® Please OTW -katetria käytetään, sopiva pituus ja läpimita on sovittava ahtauman pituuteen ja viiteläpimitoihin.

Yksilöllinen hoito

Ennen SeQuent® Please OTW -katetrin käyttöä on hyödyt ja riskit harkittava yksilöllisesti jokaisen potilaan kohdalla. Potilaiden valintakriteerijä määriteltäessä on otettava huomioon hyytymisenestohoitoon liittyvä riski. Erityisen tarkasti on harkittava niiden potilaiden hoitoa, joilla on hiljattain ollut aktiivinen gastriitti tai ulkustauti.

Indikaatiot

- De novo -leesiöt (ensisijainen käyttö ahtaumissa tai tukoksissa), joihin sisältyy pieniä suonina
- Jäljellä oleva ahtauma pallonlaajennus- tai stenttihoiton jälkeen
- Esi- ja jälkilajennus perifeerisen stentin implantoinnin aikana
- Akuutti tai uhkaava verisuonitukos

Kontraindikaatiot

- Paklitakselin ja/tai vapautusmatriisin intoleranssi (resveratrol)
- Allergisuus paklitakselille ja/tai vapautusmatriisille (resveratrol)
- Vaikea varjoaineallergia
- Raskaus ja imetus
- Sydänperäinen sokki
- Aivoverenvuoto, tai muu lisääntyneeseen verenvuotoriskiinkin liittyvä häiriö, kuten ruuansulatuskanavan haavauma, joka rajoittaa verihäiriöiden aggregaation estäjähoidon ja antikoagulaatiohoidon käyttöä
- Leesiöt, joita ei voida hoitaa interventioon perustuvilla tekniikoilla
- Verisuonten viiteläpimita on < 1,5 mm
- Indikaatio kirurgiselle revaskularisaatiolle
- Minkä tahansa tarvittavan oheislääkityksen kontraindikaatio

Pallonlaajennuksen jälkeen mahdolliset komplikaatiot

Mahdollisiin komplikaatioihin lukeutuvat, mutta ne eivät rajoitu:

- Hematooma sisäänventikohdassa
- Pseudoaneurysma
- Arteriaalinen perforaatio, Verisuonen repeymä
- Hoidettujen suonien kouristus
- Veritulpan muodostuminen
- Valtimo-laskimofisteli
- Kirurgisia toimenpiteitä vaativat verisuonikomplikaatiot
- Hoidetun suonien täydellinen okklusio
- Kuolema
- Distaali embolia
- Aivojen verenkiertohäiriöt
- Restenoosi
- Systeminen verenvuoto
- Systemisestä lääkityksestä aiheutuvat sivuvaikutukset (ks. vastaava pakkausseloste)
- Hypotensio
- Infektio

Obs! Angivna doser och anvisningar måste kontrolleras noggrant av den behandlande läkaren innan SeQuent® Please OTW ballongkatetern används. På grund av senare tids utveckling är andra procedurer än de som beskrivs ovan möjliga.

Förvaring

Skydda produkten mot direkt solljus. Vid korrekt förvaring kan produkten användas fram tills utgångsdatumet som anges på förpackningen. De förpackade produkterna ska inte utsättas för temperaturer som understiger +10 °C eller överstiger +40 °C.

Anvisningar för kassering

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner samt administrativa och/eller lokala bestämmelser.

Tekniska ändringar kan förekomma.

Steriilin pakkauksen sisältö

Sequent® Please OTW -PTA-pallonlaajennuskatetri okklusiivisen valtimosairauden hoitoon. Pallo on päällystetty paklitakselilla.

Huomio:

- Katetri on steriili ja ei-pyrogeeninen vain, jos pakkaus on avaamaton, vahingoittumaton ja ehjä. Steriloitu etyleenioksidikaasulla.
- Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä.
- Kertakäyttöinen. Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.

Yleinen tuotekuvaus / soveltamisala

B. Braun Melsungen AG:n valmistama Sequent® Please OTW -pallokatetri on ohjainlankatekniikkaan perustuva PTA-pallonlaajennuskatetri. Sequent® Please OTW on lääkepäälllystetty pallokatetri okklusiivisen valtimosairauden hoitoon. Sequent® Please OTW on suunniteltu luumenin läpimitan laajentamiseen ja restenoosin ehkäisemiseen luontaisten valtimoiden leesioiden hoidossa. Sequent® Please OTW on vaihtoehto tavanomaisille päällystämättömille pallokatetreille. Sen vaikuttava lääkeainepäällyste on pallon pinnalla ja sisältää 3 mikrogrammaa paklitakselia neliömillimetrillä. Lääkeaine on imeytetty fysiologisesti vaarattomaan ja hajovaan vapautusmatriisiin (resveratrol). Pallon laajentaminen saattaa päällystetyn pallon pintakosketukseen suonien hoidettavien osien kanssa. Tämän prosessin aikana lääkeaine siirtyy suonien seinämään. Potilaan terveydentilan ja suonten rakenteen mukaan valittava pallon maksimitäyttöpaine (yleensä) pidettävää vähintään 30 sekunnin ajan. Suurinta palloputuutta pidempien leesioiden hoidossa tiettyjä osa-alueita saa hoitaa SeQuent® Please OTW -katetrilla vain yhden kerran. SeQuent® Please OTW -katetrit koostuvat koaksiaalisesta katetrin varresta, jossa on kaksi luumenia. Yhtä käytetään katetrin distaalikärjessä olevan pallon täyttämiseen ja toinen mahdollistaa ohjainlangan käyttämisen katetrin ohjaamiseksi verisuoniston läpi kohdeleesioon. Katetrin akselin kaksi markkeria tulevat näkyviin, kun pallokatetri lähtee holkista (brakiaalinen: 95 cm / femoraalinen: 105 cm). SeQuent® Please OTW katetrissa on polyamidiputki ja luer-adaptteri, joka on liitetty pallon luumeniin. Kaksi varjoainemarkkeria (röntgenmarkerit) osoittavat SeQuent® Please OTW -pallon lieriömäisen osan pituuden. Palloa suojaa irrotettava holkki, joka säilyttää tehdasvalmisteen profiilin. Pallon suunnittelu tarjoaa puhallettavan segmentin, jolla on tunnettu läpimita ja pituus suositelluissa paineissa.

Sequent® Please OTW -katetrissa on saatavilla
 – Sequent® Please OTW 14 (0,014" ohjainlanka)
 – Sequent® Please OTW 18 (0,018" ohjainlanka)
 – Sequent® Please OTW 35 (0,035" ohjainlanka)

Sequent® Please OTW on saatavilla pituuksilla 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm ja 150 mm ja

- Raajaiskemia
- Valtimon puhkeama tai repeämä

Farmaseuttista tietoa mukana tulevasta lääkeaineesta

Hyvin pieni paklitakselin määrä plasmassa merkitsee, että klassiset tunnetut paklitakselin haittavaikutukset ovat vähemmän relevantteja kuin systeemisessä hoidossa. Vielä tuntemattomia haittavaikutuksia ei kuitenkaan voida sulkea pois.

Mahdolliset ei toivotut vaikutukset

- Allerginen tai immunologinen reaktio lääkeaineeseen, vastaaviin lääkkeisiin tai pallon pinnoitematriisiin (resveratroli)
- Hiustenlähö
- Anemia
- Ruuansulatuskanavan toimintahäiriö
- Hematologinen dyskrasia (mukaan lukien leukosytopenia, neutropenia, trombosytopenia)
- Poikkeavat maksa-arvot
- Histologiset muutokset verisuonen seinämässä, mukaan lukien tulehdus, soluvaurio tai kuolio
- Sydämen johtumisjärjestelmän häiriöt
- Lihaskipu / nivelkipu
- Perifeerinen neuropatia
- Pseudomembranoittinen koliitti

Huomio:

Tutkimustuloksiin in vitro ja in vivo perustuen on paklitakselilla todettu mutageenisia vaikutuksia konsentraatioissa, jotka muistuttavat Sequent® Please OTW -katetriin asennuksen jälkeisiä maksimaalisia konsentraatioita. Tämä paklitakselin farmakodynaaminen toiminta on yhteydessä mikrotubuluksen purkamisen vaikutuksiin. Tämän erityisen genotoksisen mekanismin merkitystä syöpää aiheuttavan riskin kannalta ei kuitenkaan tällä hetkellä tiedetä. Relevantin tieteellisen kirjallisuuden perusteella tiedetään, että päällystetyt lääkeainetta vapauttavat implantit (DES) saattavat aiheuttaa tulehduksellisia ja/tai trombogeenisiä reaktioita. Sequent® Please OTW ei sisällä polymeerikerrosta, vaan lääkeaine on applikoitu pallon pinnalla olevaan hajoavaan matriisiin. Vaikka edellä mainittuja tapahtumia ei ole osoitettu prekliinisissä tutkimuksissa Sequent® Please OTW -pallolaajennusjärjestelmää käytettäessä, niitä ei voida täysin sulkea pois. Hoitavan lääkärin on punnittava paklitakselia vapauttavan pallokateetriin edut ja potentiaaliset riskit.

Allergiat

Jos potilaalla on jo ennestään tunnettu allergia paklitakselille tai jollekin pallon tai päällysteen komponentille (resveratroliille), on Sequent® Please OTW -katetriin käytöstä luovuttava.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa

Paklitakselin määrä pallo pinnalla vastaa suunnilleen muutamaa sadasosaa määrästä, jota yleensä käytetään antineoplastisessa hoidossa, joten on melko epätodennäköistä, että muiden lääkeaineiden kanssa tapahtuu yhteisvaikutuksia. Varoaisuutta tulee kuitenkin noudattaa, kun tunnettuja CYP3A4- ja/tai CYP2C8-substraatteja annostellaan samanaikaisesti (mukaan lukien ferfenadiini, siklosporiini, lovastatiini, midatsolaami, ondansetroni), tai lääkkeitä, joilla on korkea sitoutuvuus plasmaproteiineihin (PPB) (erityisesti sulfonureas, kumariinityypiset antikoagulantit, salisyylihappo, sulfonamidit, digitoksiini). Noudata asiaankuuluvia käyttöohjeita paklitakselin ja lisälääkkeiden mahdollisten yhteisvaikutusten varalta, esim. onkologisiin indikaatioihin annettuina. Paklitakselin ja muiden

ohjeislääkkeiden mahdollisista yhteisvaikutuksista ei ole tehty täydellistä tutkimusta.

Raskaus

Paklitakselin käyttö raskauden aikana on kontraindikoitu. Sequent® Please OTW -katetriin mahdollisia vaikutuksia syntymättömään lapseen ei voida tietää. Sequent® Please OTW -katetriin käytöstä raskaana olevissa naisissa ei ole kliinistä tietoa. Lisääntymisen kannalta olennaisia kontraindikaatioita ja riskejä ei tunneta.

Käyttöohjeet

PTA-pallokateetri-toimenpiteeseen tarvittava materiaali

- PTA-pallokateetri laajennusta varten
- mitta-asteikollinen ruisku
- Sisäänvientiholkki levittimellä
- Sopivan pituinen 0,014 tuuman, 0,018 tuuman tai 0,035 tuuman ohjainlanka leesion ylittämiseen
- Varjoaine

Ennen käyttöä on tärkeää, että kaikki välineet, katetrit ja yksittäiset komponentit tarkistetaan huolellisesti. Pallon eheystesti (jossa suojaava pallon holkki jätetään paikalleen), ilman täydellinen poistaminen järjestelmästä ja liittimien tiivisteiden perusteellinen tarkistus ovat pakollisia.

Pallokateetriin valmistelu

1. Pallon täyttöaineen seossuhde on tyypillisesti 50:50 varjoainetta ja steriiliä fysiologista suolaliuosta tai yleisesti saatavilla olevaa varjoainetta 200 mg/ml vahvuisen asenin kanssa.
2. Vedä noin 3 ml varjoaineseosta 20 ml:n tai 30 ml:n ruiskuun. Liitä ruisku katetriin luer-liittimiin ja pidä kumpikin osa alaspäin suunnattuna. Aspiroi. Toista, kunnes ilmakuplat ovat poistuneet.
3. Liitä pallokateetri ruiskujärjestelmään, tämä pitäisi täyttää riittävällä määrällä täyttönestettä (kuvattu kohdassa 1.).
4. Irrota katetri annostelijasta. Poista suojaava holkki pallosta ja siirron varmistin ohjainlangan luumenista. Katetri on nyt käyttövalmis.

Käyttötekniikka

Huom: Sequent® Please OTW ei sovellu sepelvaltimon ahtaamaan.

Sekä perkutaanisest sisäänvientitekniikat että arteriotomia sopivat säänvientisarjojen ja ohjainlankojen käyttöön.

- Vie hemostaattisella adapterilla varustettu sisäänvientiholkki sisään tavallisella tekniikalla.
- Tarvittaessa ohjainlangan luumen voidaan huuhdella fysiologisella suolaliuoksella.
- Vie ohjainlanka sisään varoen ja aseta kärki distaalisesti ahtaamaan.
- Esilaaajenna kohdelesio.
- Vie täysin tyhjennetty pallokateetri varoen ohjainlangan proksimaalipään yli ja sisäänvientiholkin hemostaattisen adapterin läpi.
- Liu'uta pallokateetria eteenpäin ja aseta katetri leesiokohtaan varjoaineinjektion ja röntgensädevalvonnan alaisuudessa.
- Heti kun pallokateetri on ylittänyt ahtaantuneen leesion, täytä pallo valtimon laajentamiseksi. Potilaan tilanteesta ja suonen morfologiasta riippuen pallon täyttöä on pidettävä yllä (yleensä) vähintään 30 sekuntia. Laajentamisen jälkeen pallo on tyhjennettävä

täysin ja pallokateetri on – röntgensädevalvonnessa – vedettävä takaisin sisäänvientiholkkiin.

- Tarvittaessa voidaan käyttää toistakin pallokateetria suonen sisälle jääneen ohjainlangan kautta. Jos ensisijainen tulos on epätydyttävä, laajentuma voidaan toistaa pallolla, jonka ulkohalkaisija on suurempi. Paikallisen yliannostuksen ehkäisemiseksi toisen Sequent® Please OTW -katetriin käyttöä ei indikoida samaan kohdelesioon.

Käyttö erityisryhmissä

Sequent® Please OTW –pallokateetriin turvallisuutta ja tehoa supra-aortallisen ja aivoverenkierron valtimontukostaudin hoitamisessa ei ole tutkittu.

Varoitukset ja varotoimenpiteet:

- Tuotteen käyttöä suositellaan vain lääkäreille, joilla on kokemusta varjoainekuvauksesta ja perkutaanisesta transluuminaalisesta angioplastiasta.
- Poistettaessa SeQuent® Please OTW -katetria pakkauksesta ja tarjottaessa hemostaasiventtiiliä on oltava hyvin varovainen, jotta pallolaajennusjärjestelmä ei vahingoittuisi tai kontaminoituisi.
- Pallon suoraa koskettamista, pallon pinnan pyyhkimistä ja kontaktia nesteiden kanssa on vältettävä tarkoin, koska ne voivat aiheuttaa pallon päällysteen irtoamisen.
- Ohjainlangan luumen voidaan huuhdella steriilillä isotonisella suolaliuoksella.
- Älä täytä palloa ennenaikaisesti. Pallon suositeltua täyttöpainetta ei saa ylittää. Painemittarin käyttö täyttöpaineen mittaamiseksi on myös suositeltavaa.
- Älä hoida samaa leesiota useammalla kuin yhdellä Sequent® Please OTW katetrilla.
- Jos sisäänvientitoimenpiteen aikana ilmenee vähänkään vastusta, katetria ei saa työntää väkisin. Vastus voi olla merkki vaurioituneesta pallokateetristä. Jos vastusta ilmenee edetessä holkin läpi, koko järjestelmä on vedettävä takaisin.
- Esilaaajentaminen päällystämättömällä pallokateetrilla on suositeltavaa. Katetri pitää viedä mahdollisimman nopeasti kohdelesioon. SeQuent® Please OTW katetriin toistuva käsittely voi johtaa päällysteen irtoamiseen.

Käsittely ja varotoimet

Täytetyn pallon läpimitan on vastattava kohdevaltimon luumenia. Älä koskaan käytä läpimitaltaan suurempaa palloa. Älä koskaan ravista katetria ennen käyttöä ilmakuplien poistamiseksi pallosta. Kun vastusta ilmenee, tunnista vastusvoima ja korjaa asia ennen ohjainlangan viemistä pallokateetriin ohjainlangan luumeniin. SeQuent® Please OTW -pallokateetri on 99,9-prosenttisesti vastustuskykyinen merkitylle suurimmalle paineelle, luottamusvälin ollessa 95 % (nimellinen halkeamispainee). Suurimman täyttöpaineen ylittämistä ei suositella, sillä paine voi aiheuttaa pallon repeämisen, tai vastaavasti aiheuttaa pallon nivelten pättämisen. Jos näin käy, tyhjennä pallo ja poista se.

Huom: Ennen käyttöä Sequent® Please OTW -katetri on tarkistettava sen varmistamiseksi, että se ole vahingoittunut kuljetuksessa. Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai avautunut. Älä steriloitu uudelleen.

Huom: Jotta hoito onnistuisi ja potilas saisi pitkäaikaisen tyydyttävän hoitotuloksen, tulisi ihannetilanteessa hoitaa leesio koko pituudeltaan päällystetyllä SeQuent® Please OTW -pallolla.

Huom: Älä taivuta tai purista Sequent® Please OTW -katetriin pallo-osaa ennen toimenpidettä.

Huom: Käytä vain asianmukaista nestemäistä pallon täyttöainetta. Ellei asianmukaisia nesteitä käytetä (esim. jos varjoaineen pitoisuus on suurempi), täyttö- ja tyhjennysajat voivat pidentyä. Älä koskaan käytä ilmaa tai kaasumaisia täyttöainetta.

Huom: Kun suonen segmentti on laajennettu Sequent® Please OTW -katetrilla, stentti voidaan implantoida.

Huom: Pallon läpimitta ei saa olla pienempi kuin kohdesuonen referenssiläpimitta.

Huom: Älä altista katetria orgaanisille liuottimille, esimerkiksi alkoholille.

Ennen kuin pallolaajennustoimenpide aloitetaan, kaikki tuotteet, joita toimenpiteessä käytetään, mukaan lukien pallokateetri, on tarkistettava huolellisesti toiminnallisuuden varmistamiseksi. Potilaalle on annettava asianmukaista antikoagulanttia ja verisuonia laajentavaa hoitoa ennen pallolaajennustoimenpidettä, ja niitä on jatkettava menettelyn ajan.

Näitä katetreja tulee manipuloida kehossa vain, kun niitä valvotaan röntgenläpivalaisussa korkealaatuisilla röntgenkuvauslaitteilla. Erityistä huomiota on kiinnitettävä sen varmistamiseen, että katetriin liitännät säilyvät tiukoina, jotta ilman pääseminen katetrijärjestelmään ehkäistään. Käytä suojaavaa palloholkkia kunnes katetria valmistellaan sisäänvientä varten.

Lääkitysaikataulu

Kaikissa lääkityksissä noudata olemassa olevia ja ajankohtaisia ohjeistuksia. Otettaessa potilas sisään sairaalaan on protrombiinajan (PT) ja osittaisen trombooplastiinan (PTT) sekä verihäteleiden määrän laboratoriotulokset dokumentoitava jokaiselle potilaalle. Seuraava lääkitysohjelma on tarkoitettu mahdolliseksi ohjeeksi, eikä sitä tule pitää ehdottomana lääketieteellisenä hoitona.

Ennen pallon täyttöä:

- Asetyyliisaliisyyliihappoa (ASA) 250–500 mg kerran päivässä suun kautta
- Klopidoorelia (alkuannos) 300 mg / vrk

Pallon täytön aikana:

- Hepariniä 70 IU / kg suonensisäisesti
- Toistuva 2500 IU hepariinin bolusannos suonensisäisesti aktivoitujen hyttymisajan (ACT) pitämiseksi yli 250 sekunnin

Pallon täytön jälkeen:

- Asetyyliisaliisyyliihappoa 75/300 mg kerran päivässä suun kautta
- Klopidoorelia 75 mg / päivä suun kautta neljän viikon aikana (ilman verkkoputkea) ja 12 viikon aikana mikäli verkkoputki on implantoitu.
- Sisäänviejän poisto normaalisti, kun ACT-arvo on alle 180 sekuntia, eikä uusia hepariiniannoksia sovelleta
- Suboptimaalisten tulosten ja/tai jäljelle jäävien dissektioiden tapauksessa alhaisen molekyylipainon hepariinia voidaan antaa ihonalaisesti kaksi kertaa vuorokaudessa kahden viikon ajan

SeQuent® Please OTW

ballon is zo ontworpen, dat er bij de aanbevolen spanningen een opgeblazen segment van bekende diameter en lengte ontstaat.

De SeQuent® Please OTW is leverbaar als
 - SeQuent® Please OTW 14 (voor 0,014" geleidedraad)
 - SeQuent® Please OTW 18 (voor 0,018" geleidedraad)
 - SeQuent® Please OTW 35 (voor 0,035" geleidedraad)

De SeQuent® Please OTW is leverbaar in de ballonlengtes van 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm en 150 mm en in de diameters van 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm en 8,0 mm.

Voorzichtig: Voor gebruik van de SeQuent® Please OTW moet de qua lengte en diameter voor de vernauwing geschikte katheter worden gekozen.

Individuele behandeling

Voordat de SeQuent® Please OTW wordt gebruikt, moeten de voor- en nadelen afzonderlijk worden beoordeeld voor elke patiënt. Bij het vaststellen van de uitsluitingscriteria voor patiënten moet rekening gehouden worden met de risico's die gepaard gaan met trombocytenuitstroomremmers. Speciale afweging is nodig bij patiënten met recente actieve gastritis of het bestaan van een maagzweer.

Indicaties

- De-novo laesies (primair gebruik in geval van stenose of oclusies) ook bij kleine bloedvaten
- Restenose na ballon- of stentinterventies
- Pre- en postdilatatatie bij perifere stent-implantatie
- Acute of dreigende vasculaire oclusie

Contra-indicaties

- Intolerantie voor paclitaxel en/of de afgiftematrix (resveratrol)
- Allergie voor paclitaxel en/of de afgiftematrix (resveratrol)
- Ernstige allergische reactie op contrastmiddelen
- Zwangerschap en borstvoeding
- Cardiogene shock
- Hemorragische diathese of een andere aandoeningen geassocieerd met een verhoogd risico op bloedingen, zoals gastro-intestinale ulceratie die het gebruik van trombocytenuitstroomremmers en antistollingsmiddelen beperkt
- Laesies die onbehandelbaar zijn met interventionele technieken
- Vasculaire referentiediameter < 1,5 mm
- Indicatie voor chirurgische revascularisatie
- Contra-indicatie voor de in het betreffende geval noodzakelijke begeleidende medicatie

Mogelijke complicaties na ballondilatatie

- Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- Hematomen op de vasculaire toedieningsplaats
 - Pseudo-aneurysma
 - Arteriële perforatie of scheuring
 - Spasmen van de behandelde bloedvaten
 - Trombose vorming
 - Arterioveneuze fistel

Inhoud van de steriele verpakking

Een PTA SeQuent® Please OTW ballonkatheter voor de behandeling van arteriële oclusieve ziekte. De ballon is bekleed met het middel paclitaxel.

Voorzichtig:

- De katheter is alleen steriel en niet-pyrogeen wanneer de verpakking niet is geopend, beschadigd of gebroken. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
- Lees alstublieft de instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het hergebruik van hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik betekent een potentieel risico voor de patiënt of voor de gebruiker. Het kan leiden tot besmetting en/of aantasting van de functionele capaciteit. Besmetting en/of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.

Algemene productbeschrijving / toepassingsgebied

SeQuent® Please OTW, vervaardigd door B. Braun Melsungen AG is een PTA ballonkatheter gebaseerd op een via-de-draad ontwerp (LVI 14, LVI 18, LVI 35). Sequent® Please OTW is een ballonkatheter met medicijncoating voor de behandeling van arteriële oclusieve ziekte. SeQuent® Please OTW is ontworpen voor het verbeteren van de lumen diameter en het voorkomen van restenose bij de behandeling van laesies in plaatselijke slagaders. SeQuent® Please OTW kan worden gebruikt als een alternatief voor een conventionele niet-gecoate ballon. De actieve medicijncoating bevindt zich op het oppervlak van de ballon, en bestaat uit 3 µg Paclitaxel per 1 mm². Het medicijn is ingebed in een fysiologisch onschadelijke en afbreekbare afgiftematrix (resveratrol). De uitzetting van de ballon veroorzaakt een oppervlaktecontact van de gecoate ballon met die aderssegmenten die moeten worden behandeld. Dit proces maakt het mogelijk om het medicijn over te brengen op de wand van de ader. Afhankelijk van de toestand van de patiënt en de vaatmorfologie zal de inflatiespanning voor de uitzetting van de ballon moeten (voor zover te verdragen) gedurende ten minste 30 seconden worden aangehouden. Indien er lange laesies behandeld moeten worden (langer dan de maximaal verkrijgbare lengte van de ballon) moeten de afzonderlijke deelgebieden maar één keer worden behandeld met een SeQuent® Please OTW katheter. De SeQuent® Please OTW katheter bestaat uit een coaxiale katheterschacht met twee lumina, één om op te blazen en de ballon te laten leeglopen aan het distale uiteinde van de katheter en de andere voor het inbrengen van een geleidedraad om via het bloedvat te navigeren naar de beoogde laesie. Twee markeringen op de schacht van de katheter geven aan wanneer het uiteinde van de ballonkatheter de huls verlaat (brachiaal (bovenarm): 95 cm/femoraal (dijbeen): 105 cm). De katheterschacht van de SeQuent® Please OTW bestaat uit een polyamide tubus met een lueradapter, die met de ballonlumen is verbonden. Twee radio-opake markeringen (röntgenmarkeringen) geven de lengte van het cilindrische gedeelte van de SeQuent® Please OTW ballon aan. De ballon is beschermd met een afneembare mantel, die ervoor zorgt dat het fabrieksprofiel behouden blijft. De

Huom: Hoitavan lääkärin on tarkastettava ilmoitetut annokset ja ohjeet huolellisesti ennen Sequent® Please OTW -pallokatetrin käyttöä. Hoitomenetelmien viimeaikaisesta kehityksestä johtuen myös edellä kuvatuista poikkeavat toimenpiteet ovat mahdollisia.

Varastointi

Suojaa tuote suoralta auringonvalolta. Oikein säilytettyinä tuotetta voidaan käyttää pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Pakattuja tuotteita ei saa altistaa alle +10 °C:n ja yli +40 °C:n lämpötiloille.

Hävittäminen

Käytön jälkeen hävitä tuote ja pakkaus sairaalan, viranomaisten ja/tai paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Tekniset muutokset ovat mahdollisia.

- Vasculaire complicaties die leiden tot noodzakelijke chirurgische interventie
- Totale afsluiting van de behandelde ader
- Dood
- Distale embolie
- Cerebrale bloedsomloop stoornissen
- Restenose
- Systematische bloeding
- Bijwerkingen als gevolg van systemische co-medicatie (zie de bijsluiter)
- Hypotensie
- Infectie
- Ledemaatichemie
- Dissectie van de perifeer vaat

Farmaceutische informatie over het toegepaste geneesmiddel

Door de zeer geringe hoeveelheid Paclitaxel die vrijkomt in het bloedplasma zijn de bekende bijwerkingen van Paclitaxel minder sterk dan bij een systemische toediening van Paclitaxel. Er kan echter in principe niet worden uitgesloten, dat bij deze dosering nog onbekende bijwerkingen optreden.

Mogelijke ongewenste bijwerkingen

- Allergische of immunologische reactie op het geneesmiddel, vergelijkbare stoffen of de dragermatrix (resveratrol)
- Haaruitval
- Bloedarmoede
- Spijsverteringskanaalstoornissen
- Hematologische dyscrasie (waaronder leukocytopenie, neutropenie, trombocytopenie)
- Abnormale leverenzymwaarden
- Histologische veranderingen in de bloedvatwand, waaronder ontstekingen, celschade of necrose
- Aandoeningen van het prikkelgeleidingssysteem van het hart
- Myalgie/Artralgie
- Perifere neuropathie
- Colitis pseudomembranacea

Voorzichtig:

Op basis van in vitro en in vivo onderzoeksgegevens werd voor paclitaxel een mutageen effect gevonden bij concentraties, dat lijkt op de maximale concentratie na toediening van een enkele SeQuent® Please OTW. Deze farmacodynamische werking van paclitaxel staat in verband met de microtubulaire afbraak. De relevantie van deze specifieke genotoxische werking ten aanzien van een kankerverwekkend risico bij de mens is op dit moment niet bekend. Het is bekend uit de vakliteratuur dat gecoate, medicijn vrijmakende implantaten (bijv. drug-eluting stents) mogelijk kunnen leiden tot ontstekingen en/of protrombotische reacties. De SeQuent® Please OTW bevat geen polymeerlaag, in plaats daarvan is het medicament op een biologisch afbreekbare matrix op het ballonoppervlak aangebracht. Hoewel niet is aangetoond in pre-klinische studies met de SeQuent® Please OTW, kunnen de bovengenoemde gevallen niet volledig worden uitgesloten. De behandelend arts moet de medische voordelen van een medicament-afgevend ballon zorgvuldig afwegen tegen de potentiële risico's.

Allergieën

Van gebruik van de SeQuent® Please OTW dient te worden afgezien, als er allergieën van de patiënt bestaan voor het ingrediënt paclitaxel of een bestanddeel van de dragermatrix (resveratrol).

Wisselwerkingen met andere medicijnen

De hoeveelheid paclitaxel op het ballonoppervlak komt ongeveer overeen met een paar procent van de hoeveelheid die in de regel wordt gebruikt bij anti-neoplastische behandeling. Daardoor is het zeer onwaarschijnlijk is dat er wisselwerkingen met andere geneesmiddelen optreden. Wisselwerkingen zijn denkbaar bij het gelijktijdig toedienen van bekende substraten als CYP3A4 en/of CYP2C8 (zoals terfenadine, cyclosporine, lovastatine, midazolam, ondansetron) of geneesmiddelen met hoge plasmaproteïnebinding (met name sulfonureas, antistollingsmiddelen van het cumarine type, salicylzuur, sulfonamiden, digitoxine). Met mogelijke wisselwerkingen met andere medicamenten in het kader van een oncologisch geïndiceerde paclitaxel-therapie dient met inachtneming van de bijsluiter rekening te worden gehouden. Een complete studie van mogelijke wisselwerkingen van paclitaxel met andere therapiebegeleidende medicamenten is er niet.

Zwangerschap

Toediening van paclitaxel tijdens de zwangerschap is gecontra-indiceerd. Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van SeQuent® Please OTW bij zwangere vrouwen, over voor de zwangerschap geldende contra-indicaties en risico's bekend. Er kunnen geen afspraken over worden gedaan, welke effecten de toepassing van SeQuent® Please OTW op het ongeboren leven heeft.

Informatie voor het gebruik

- Materiaal benodigd voor een PTA ballonkatheterbehandeling
- PTA ballonkatheter voor dilatatie
- Handmatige inflatie-injectiespuit met manometer
- Inbrenghuls met dilatator
- 0,014 inch, 0,018 inch en 0,035 inch geleidedraad van geschikte lengte om de laesie te passeren
- Contrastmiddel

Vóór het gebruik dienen alle instrumenten, katheters en afzonderlijke componenten zorgvuldig te worden gecontroleerd. Een integriteitstest van de ballonkatheter (waarbij de beschermende ballonhuls niet verwijderd wordt), een volledige verwijdering van lucht uit het systeem en een grondige controle van de connector afdichtingen zijn absoluut noodzakelijk.

Vorbereiding van de ballonkatheter

1. De ballon-vulvloeistof is in de regel een mengsel van 50:50 contrastmiddel en steriele fysiologische zoutoplossing, of uit een in de handel verkrijgbaar contrastmiddel met 200 mg/ml jodium.
2. Zuig ongeveer 3 ml contrastmiddel-mengsel op in een 20 ml of 30 ml injectiespuit. Verbind de injectiespuit met de luer-adapter van de ballonkatheter en houd vast met beide onderdelen naar beneden. Met de spuit vacuüm trekken (aspireren). Herhaal totdat er geen luchtballen meer in de spuit opstijgen.
3. Het manometer/injectiespuitstelsel moet gevuld zijn met een voldoende hoeveelheid vulvloeistof (zoals beschreven in 1.)
4. Verwijder de katheter van de houder. Verwijder de beschermhuls van de ballon en de transportbeveiliging uit de lumen van de geleidedraad. De katheter is nu klaar voor gebruik. voor

Gebruikstechniek

Opmerking: De SeQuent® Please OTW is niet geschikt voor kransslagaderstenose.

Percutane inbrenge technieken en arteriotomie zijn beide geschikt bij gebruik van inbrenghulzen en geleidedraden.

- Breng een inbrenghuls uitgerust met een hemostatische adapter m.b.v. standaard techniek in.
- Indien nodig kan de lumen van de geleidedraad worden geïrrigeerd met een fysiologische zoutoplossing.
- Breng de geleidedraad voorzichtig in en plaats de tip distaal ten opzichte van de stenose.
- Predilateer de doellaesie
- Breng voorzichtig de volledig leeggelopen ballonkatheter in bij het proximale uiteinde van de geleidedraad en via de hemostatische adapter van de inbrenghuls.
- Schuif de ballonkatheter naar voren en plaats de katheter onder de contrastvloeistof inspuit- en röntgencontrole op de plaats van de doellaesie.
- Blaas zodra hij goed in de stenotische laesie zit, de ballon op om de arterie te verwijderen. Afhankelijk van de toestand van de patiënt en vaatmorfologie moet de inflatie (over het algemeen) voor een periode van ten minste 30 seconden worden aangehouden. Na dilatatie moet de ballon weer helemaal leeg gemaakt worden. Het resultaat van de dilatatie dient angiografisch te worden gecontroleerd. De ballonkatheter dient onder röntgencontrole in de inbrenghuls te worden teruggetrokken.
- Indien nodig, kan met behulp van de in het bloedvat blijvende geleidedraad nog een ballonkatheter voor dilatatie van een ander bloedvatsegment worden ingevoerd. Als het resultaat van de eerste dilatatie onbevredigend is, kan eventueel ook met een ballon met een grotere diameter een nieuwe dilatatie plaatsvinden. Om lokale overdosering van het medicament te voorkomen dient in dezelfde doellaesie geen andere SeQuent® Please OTW te worden gebruikt.

Gebruik in speciale populaties

De veiligheid en werkzaamheid van de SeQuent® Please OTW ballonkatheter in behandeling van supra-aortische en cerebrovasculaire arteriële occlusieve ziekte is niet onderzocht.

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen:

- Dit product mag alleen worden toegepast door artsen die ervaring hebben met angiografie en percutane transluminale angioplastie.
- Bij het verwijderen van de SeQuent® Please OTW uit de verpakking en wanneer u de hemostatische klep passeert is de grootste voorzichtigheid geboden, om te voorkomen dat het ballonsysteem gebogen, beschadigd of niet-steriel raakt.
- Niet noodzakelijke aanraking van de ballon dient te worden vermeden. Het afvegen van het ballonoppervlak of contact met vloeistoffen, uitgezonderd tijdens de interventie, dient beslist te worden vermeden, omdat dit kan leiden tot delaminatie van de coating van de ballon.
- Het is mogelijk om de lumen van de geleidedraad te spoelen met een steriele/ isotonische fysiologisch-zoutoplossing.
- Voortijdig opblazen van de ballon dient te worden vermeden. De door de fabriek aanbevolen druk voor het opblazen van de ballon mag niet worden overschreden. Bovendien wordt aanbevolen dat een manometer wordt gebruikt om de inflatiedruk te meten.
- Behandel hetzelfde laesie segment niet met meer dan één SeQuent® Please OTW.
- Als er bij het inbrengen van de katheter weerstand wordt ondervonden, mag er geen kracht worden

gebruikt bij het vooruit duwen. De weerstand kan een teken zijn dat de ballonkatheter beschadigd is. Als er tijdens het vooruit duwen een weerstand merkbaar wordt, dient eventueel het gehele systeem uit het bloedvat te worden verwijderd.

- Voorverwijding met een niet-gecoate ballon wordt altijd aanbevolen. De SeQuent® Please OTW moet zo snel mogelijk in de doellaesie worden geplaatst. Langere manipulatie kan tot delaminatie van de coating leiden.

Gebruik en voorzorgsmaatregelen

De diameter van de ballon in opgeblazen staat moet overeenkomen met die van de lumen van de beoogde arterie. Gebruik nooit een ballon met een grotere diameter dan de beoogde lumen. Schud de katheter nooit voor gebruik om luchtballen uit de ballon te verwijderen. Wanneer er weerstand wordt gevoeld bij het inbrengen van de geleidedraad in de lumen van de geleidedraad van de ballonkatheter, dient voor het verdere invoeren de oorzaak van de weerstand te worden gecontroleerd en dienen er corrigerende maatregelen te worden genomen. De SeQuent® Please OTW katheter is zo op druk getest, dat met een waarschijnlijkheid van 99,5 % 99,9 % van de ballons of de ballonverbindingen beneden de maximum vuldruk (rated burst pressure) geen mankementen of lekken hebben. Het wordt niet aanbevolen de ballon met een hogere inflatie dan de maximale inflatiedruk is op te blazen, omdat een hogere druk tot het knappen van de ballon of tot beschadiging van de katheter resp. van de naden van de ballon kan leiden. Mocht dit gebeuren, laat dan de ballon leeglopen en verwijder deze.

Let op: Vóór gebruik moet de SeQuent® Please OTW worden geïnspecteerd op transportschade. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of geopend is. Niet opnieuw steriliseren.

Let op: Voor een succesvolle behandeling met op de lange duur positieve resultaten voor de patiënt, moet de gehele laesielengte worden bedekt door de gecoate ballon SeQuent® Please OTW.

Let op: Buig of knijp niet in het ballongedeelte van de SeQuent® Please OTW vóór de procedure.

Let op: Gebruik alleen het juiste vloeistofmedium voor inflatie van de ballon. Wanneer er een hogere concentratie van contrastvloeistof wordt gebruikt, kan dit leiden tot langere in- en deflatietijden van de ballon. Gebruik nooit gassen voor inflatie van de ballon.

Let op: Na dilatatie van het bloedvatsegment met de SeQuent® Please OTW kan een stent worden geïmplant.

Let op: De gekozen diameter van de ballon moet niet minder zijn dan de referentiediameter van het beoogde bloedvat.

Let op: Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.

Voordat de angioplastie-procedure wordt gestart, moet alle apparatuur die bestemd is om te worden gebruikt voor de procedure, met inbegrip van de ballonkatheter, zorgvuldig worden onderzocht op de goede werking. Het juiste antistollingsmiddel en de vaatverwijdende behandeling moeten worden verstrekt aan de patiënt voorafgaand aan de angioplastieke procedure en deze

SeQuent® Please OTW

O cateter SeQuent® Please OTW está disponível nos seguintes modelos:

- SeQuent® Please OTW 14 (para fio-guia de 0,014")
- SeQuent® Please OTW 18 (para fio-guia de 0,018")
- SeQuent® Please OTW 35 (para fio-guia de 0,035")

Os cateteres SeQuent® Please OTW estão disponíveis em comprimentos de 20 mm; 40 mm; 60 mm; 80 mm; 100 mm; 120 mm e 150 mm e em diâmetros de 1,5 mm; 2,0 mm; 2,5 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm; 5,0 mm; 6,0 mm; 7,0 mm e 8,0 mm.

Atenção: Antes de proceder à insuflação do balão do cateter SeQuent® Please OTW, o comprimento e o diâmetro apropriados devem corresponder ao comprimento da lesão-alvo e aos diâmetros de referência.

Tratamento individual

Antes de utilizar o SeQuent® Please OTW, os benefícios e os riscos para cada doente devem ser avaliados individualmente. Ao estabelecer os critérios de exclusão do doente, deve ter-se em consideração o risco associado ao tratamento antiplaquetário. É necessária atenção especial em doentes com gastrite ativa recente ou úlcera péptica (UP).

Indicações:

- Lesões "de-novo" (utilização primária em caso de estenoses ou oclusões) incluindo pequenos vasos
- Restenose após ATP com balão ou stent
- Pré e pós-dilatação durante o implante de um stent periférico
- Oclusão vascular aguda ou iminente

Contraindicações gerais

- Intolerância ao paclitaxel e/ou à matriz de administração (resveratrol)
- Alergia ao paclitaxel e/ou à matriz de administração (ou resveratrol)
- Alergia grave ao agente de contraste
- Gravidez e lactação
- Choque cardiogénico
- Diátese hemorrágica ou outro distúrbio associado ao risco acrescido de hemorragia, como por exemplo, ulceração gastrointestinal, que restringe a utilização da terapêutica de inibidores da agregação plaquetária e da terapêutica de anticoagulação
- Lesões que não podem ser tratadas com técnicas de intervenção
- Diâmetro vascular de referência <1,5 mm
- Indicação para revascularização cirúrgica
- Contraindicação a qualquer medicação concomitante necessária

Possíveis complicações após dilatação do balão

- As possíveis complicações podem incluir, mas sem limitação a:
- Hematoma no local de acesso vascular
 - Pseudo-aneurisma
 - Perfuração ou rutura arterial
 - Espasmo dos vasos tratados
 - Formação de trombos
 - Fístula arteriovenosa

Conteúdo da embalagem estéril

Um Cateter de balão SeQuent® Please OTW para o tratamento de doença arterial oclusiva. O balão encontra-se revestido pelo agente paclitaxel.

Atenção:

- O cateter só é estéril e apirogénico se a embalagem não estiver aberta, danificada ou quebrada. Esterilizado com o gás óxido de etileno. ?
- Leia as instruções antes de utilizar este dispositivo. ?
- Apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos descartáveis cria um risco potencial para o doente ou utilizador. Pode resultar na contaminação e/ou no comprometimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode resultar em danos, doença ou morte do doente.

Descrição geral do produto/campo de aplicação

O SeQuent® Please OTW fabricado pela B. Braun Melsungen AG é um cateter de balão baseado num design sobre o fio ATP. O SeQuent® Please OTW é um cateter de balão revestido por um fármaco utilizado no tratamento da doença arterial oclusiva.

O cateter SeQuent® Please OTW foi concebido para otimizar o diâmetro do lúmen e reduzir a reestenose no tratamento de lesões em artérias nativas. O SeQuent® Please OTW pode ser utilizado como uma alternativa a um balão convencional sem revestimento. O revestimento de fármaco ativo está situado na superfície do balão, que contém 3 ig de Paclitaxel por 1 mm². O fármaco encontra-se embebido numa matriz de administração degradável e fisiologicamente inofensiva (resveratrol). A expansão do balão causa um contacto da superfície do balão revestido com os segmentos de vasos que devem ser tratados. Este processo permite a transferência do fármaco para a parede do vaso. Dependendo da situação do doente e da morfologia do vaso, a pressão de insuflação máxima do balão deve ser mantida (no geral) durante um período mínimo de 30 segundos. No caso de se tratar do tratamento de lesões de grandes dimensões (maiores do que o comprimento máximo do balão disponível), as sub-áreas particulares devem ser tratadas apenas uma de cada vez com um cateter SeQuent® Please OTW.

O cateter SeQuent® Please OTW é composto por uma haste de cateter coaxial com dois lúmens, um para insuflar e desinsuflar o balão na extremidade distal do cateter e outro para permitir a introdução de um fio-guia para navegar pela vasculatura até à lesão-alvo.

Os dois marcadores na haste do cateter surgem quando a ponta do cateter com ponta em balão sai da bainha introdutora (braquial: 95 cm/femoral: 105 cm). A haste do cateter do Sequent Please OTW é composta por um tubo de poliamida com um adaptador luer ligado ao lúmen do balão. Dois marcadores radiopacos indicam o comprimento da porção cilíndrica do balão Sequent® Please OTW. O balão está protegido por uma bainha amovível, que mantém o perfil fornecido de fábrica. O balão foi concebido para fornecer um segmento insuflável de diâmetro e comprimento conhecidos a pressões recomendadas.

Na inflatão de ballon:

- ASA 75 tot 300 mg 1 x daags oraal.
- Clopidogrel 75 mg/dag oraal gedurende 4 weken (zonder additionele stent) of 12 weken als er een additionele stent wordt geïmplantéerd.
- Verwijderen van het invoersysteem vindt in de regel plaats, wanneer de ACT-waarde minder is dan 180 seconden en geen extra toediening van heparine wordt toegepast
- Bij onbevredigende resultaten resp. resterende bloedvatdissectie kan gedurende 2 weken 2 x per dag een laag-moleculair gewicht heparine subcutaan worden toegediend.

Opmerking: De aangegeven doseringen en instructies moeten zorgvuldig worden gecontroleerd door de behandelend arts voordat de SeQuent® Please OTW ballonkatheter wordt gebruikt. Op grond van de jongste ontwikkelingen in de behandelingen kunnen andere procedures dan de hierboven beschreven procedures nodig zijn.

Opslag:

Bescherm het product tegen direct zonlicht. Met de juiste opslag kan dit product worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum op de verpakking. De verpakte producten mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen lager dan +10°C en boven +40°C.

Instructies voor verwijdering

Het product en verpakking na gebruik weggooien in overeenstemming met de voorschriften van de kliniek, bestuurlijke en/of lokale overheden.

Technische wijzigingen voorbehouden.

behandeling moet worden gehandhaafd tijdens de procedure.

Deze katheters mogen alleen worden gemanipuleerd in het lichaam terwijl ze onder röntgencontrole zijn met hoge-resolutie-apparatuur voor beeldvorming. Om ervoor te zorgen dat er geen lucht in het kathetersysteem komt, moet er goed op worden gelet dat de katheteraansluitingen luchtdicht blijven. Gebruik de beschermende ballonhuls totdat de katheter is voorbereid voor inbrenging. Zij beschermt de ballon tegen per ongeluk beschadigen.

Medicatieschema

Bij opname in de kliniek moeten voor elke patiënt de resultaten van laboratoriumonderzoek voor protrombinetijd (PT) en de partiële tromboplastinetijd (PTT) evenals de bloedwaarden worden gedocumenteerd. De volgende gegevens voor medicinale behandeling zijn slechts bedoeld als een mogelijke richtlijn, en moeten niet worden gezien als een strikt behandelingsregime.

Vóór inflatie van de ballon:

- Acetylsalicylzuur (ASA) 250 tot 500 mg 1 x daags oraal.
- Clopidogrel (startdosis) 300 mg/dag

Tijdens inflatie van de ballon:

- Heparine per 70 IE/kg lichaamsgewicht intraveneus.
- Herhaalde bolustoediening van 2,500 IE heparine om de waarde van de geactiveerde stollingstijd (ACT) boven de 250 seconden te houden.

- Complicações vasculares que requeiram intervenção cirúrgica
- Oclusão total do vaso tratado
- Morte
- Embolia distal
- Problemas circulatórios cerebrais
- Reestenose
- Sangramento sistêmico
- Efeitos secundários devido a comedição sistêmica (consultar o folheto informativo correspondente)
- Hipotensão
- Infecção
- Isquemia dos membros
- Dissecção de vasos periféricos

Informação farmacêutica do fármaco incluído

A pequena quantidade de Paclitaxel no plasma sanguíneo significa que as reações adversas causadas pelo Paclitaxel aparentam ser menos relevantes em comparação com a administração sistêmica de Paclitaxel. No entanto, não é possível excluir efeitos secundários ainda desconhecidos.

Possíveis efeitos indesejados

- Reação alérgica ou imunológica ao fármaco, a agentes semelhantes ou à matriz de revestimento do balão (resveratrol)
- Alopecia
- Anemia
- Disfunção do trato gastrointestinal
- Discrasia hematológica (incluindo leucocitopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Valores anormais das enzimas hepáticas
- Alterações histológicas na parede vascular, incluindo inflamação, danos ou necrose celular
- Distúrbios do sistema de condução do coração
- Mialgia/artralgia
- Neuropatia periférica
- Colite pseudomembranosa

Atenção:

O Paclitaxel foi estudado in vitro e in vivo quanto a efeitos mutagénicos, tendo sido obtidos resultados inconclusivos. No entanto, a relevância deste mecanismo potencial genotóxico específico referente ao risco de carcinogenicidade humana é atualmente desconhecida e não pode ser completamente excluída. Esta ação farmacodinâmica de Paclitaxel atua em interferência com a desmontagem do microtúbulo. Desconhece-se atualmente a relevância deste mecanismo genotóxico específico para o risco de carcinogenicidade humana. Sabe-se, a partir da literatura científica relevante, que os implantes revestidos com eluição de fármaco (por ex., DES) podem causar reações inflamáveis e/ou protrombóticas. O cateter SeQuent® Please OTW não inclui qualquer camada de polímeros, o fármaco é aplicado a uma matriz degradável na superfície do balão. Embora não tenham sido demonstradas em estudos pré-clínicos com o sistema de balão SeQuent® Please OTW, as incidências acima mencionadas não podem ser inteiramente excluídas. O médico responsável pelo tratamento deve ponderar o benefício clínico de um balão de libertação de Paclitaxel contra o potencial risco.

Alergias

Deverá verificar-se se o doente tiver uma alergia identificada a qualquer um dos componentes do balão ou ao seu revestimento de paclitaxel ou resveratrol.

Interações medicamentosas

A quantidade de paclitaxel na superfície do balão corresponde aproximadamente a alguns centésimos da quantidade normalmente utilizada no tratamento antineoplásico, o que torna muito improvável a ocorrência de interações com outros fármacos. No entanto, deve ter-se cuidado aquando da administração de substratos conhecidos de CYP3A4 e/ou CYP2C8 (incluindo terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam, ondansetron) ou de fármacos com uma elevada ligação às proteínas plasmáticas (LPP) (especialmente sulfoniluréias, anticoagulantes do tipo cumarina, ácido salicílico, sulfonamidas, digitoxina). Para possíveis interações de paclitaxel e fármacos adicionais, por ex., administrados para indicações oncológicas, devem ser consultadas as instruções de utilização relevantes. Não foi ainda realizado um estudo completo das possíveis interações de paclitaxel com a administração concomitante de outros fármacos.

Gravidez

A utilização de paclitaxel durante a gravidez é contraindicada. Não é possível indicar os efeitos do SeQuent® Please OTW no nascituro. Não estão disponíveis dados clínicos sobre a utilização de SeQuent® Please OTW em mulheres grávidas, pelo que se desconhecem os riscos e contraindicações relevantes para a reprodução.

Instruções de utilização

Material necessário para realizar um procedimento de cateter de balão ATP

- Cateter de balão ATP para dilatação
- Seringa de insuflação com manómetro
- Bainha introdutora com dilatador
- Fio-guia de 0,014", 0,018" ou 0,035" de comprimento adequado para abranger a lesão
- Agente de contraste

Antes da utilização, é essencial que todos os instrumentos, cateteres e componentes individuais sejam cuidadosamente inspecionados. É obrigatório realizar um teste de integridade do balão (com a bainha protetora do balão no lugar), remover completamente o ar do sistema e inspecionar devidamente os vedantes dos conetores.

Preparação do cateter de balão

1. O fluido de enchimento do balão é, normalmente, uma mistura de 50:50 de agente de contraste e solução salina fisiológica estéril ou agente de contraste comercialmente disponível com 200 mg/ml de iodo.
2. Retire aproximadamente 3 ml de mistura de agente de contraste para uma seringa de 20 ml ou 30 ml. Ligue a seringa ao adaptador luer do cateter e segure, com ambos os componentes virados para baixo. Aspire. Repita até não conter bolhas de ar visíveis.
3. O sistema de seringa deve ser preenchido com uma quantidade suficiente de fluido de enchimento (descrito em 1.).
4. Remova o cateter do dispensador. Remova a bainha protetora do balão e a segurança de transporte do lúmen do fio-guia. O cateter está agora pronto a ser utilizado.

Técnica de utilização

Nota: Os cateteres de balão SeQuent® Please OTW não são adequados para estenose da artéria coronária.

A utilização de técnicas de introdução percutânea e arteriotomia são adequadas aquando da utilização de conjuntos de introdução e fios-guia.

- Insira uma bainha introdutora com um adaptador hemostático utilizando uma técnica padrão.
- Se necessário, o lúmen do fio-guia pode ser irrigado com solução salina fisiológica.
- Introduza cuidadosamente o fio-guia e coloque na extremidade distal da estenose.
- Pré-dilatar a lesão alvo
- Introduza cuidadosamente o cateter com balão na extremidade completamente desinsuflado sobre a extremidade proximal do fio-guia e através do adaptador hemostático da bainha introdutora.
- Faça o cateter de balão deslizar para a frente e coloque o cateter sob a injeção de agente de contraste e controlo radiográfico no local da lesão.
- Assim que o cateter de balão ultrapassar a lesão estenótica, insufla o balão para dilatar a artéria. Dependendo da situação do doente e da morfologia do vaso, a insuflação deve ser mantida (no geral) durante um período mínimo de 30 segundos. Após a dilatação, o balão deve ser completamente desinsuflado. Observe angiograficamente os resultados da dilatação. Sob controlo radiográfico, deve puxar o cateter com balão na extremidade novamente para a bainha introdutora.
- Se necessário, é possível utilizar outro cateter com balão na extremidade através do fio-guia que permanece no vaso. Em caso de obtenção de um resultado primário insatisfatório, poderá realizar-se uma nova dilatação com um balão com um diâmetro externo superior. Para prevenção de uma sobredosagem local, não é indicada a utilização de um outro SeQuent® Please OTW, na mesma lesão alvo.

Utilização em populações especiais

A segurança e eficácia do cateter de balão SeQuent® Please OTW no tratamento da doença arterial oclusiva supraaórtica e cerebrovascular não foram ainda examinadas.

Advertências/Medidas de prevenção:

- Este produto deve ser utilizado apenas por médicos com experiência em procedimentos de angiografia e angioplastia transluminal percutânea (ATP).
- Aquando da remoção do SeQuent® Please OTW da embalagem e da passagem da válvula hemostática, deve ter-se extremo cuidado para assegurar que o sistema de balão não é danificado nem é comprometida a esterilidade.
- Deve evitar tocar no balão, limpar a superfície do balão ou entrar em contacto com líquidos, uma vez que isto pode causar a delaminação do revestimento do balão.
- É possível enxaguar o lúmen do fio-guia com solução salina estéril/isotónica.
- Não insufla o balão prematuramente. A pressão de insuflação recomendada do balão não deve ser excedida. É igualmente recomendada a utilização de um manómetro para medir a pressão de insuflação.
- Não trate o mesmo segmento da lesão com mais do que um SeQuent® Please OTW.
- Se detetar qualquer resistência em determinado momento durante o procedimento de inserção, o cateter não deve ser empurrado exercendo força. A resistência pode indicar danos no cateter de balão. Se detetar resistência ao avançar através da bainha introdutora,

todo o sistema introdutor deve ser puxado.

- Recomenda-se proceder a uma pré-dilatação com um balão não revestido. O cateter balão revestido com um colocado na lesão alvo o mais rápido possível. O manuseamento prolongado do SeQuent® Please OTW pode causar a delaminação do revestimento.

Manuseamento e precauções

O diâmetro insuflado do balão deve corresponder ao lúmen da artéria alvo. Nunca utilize um balão com um diâmetro superior. Nunca agite o cateter antes de utilizar para retirar o ar do balão. Se detetar resistência não avance o fio-guia em direção ao lúmen do fio-guia do cateter de balão sem identificar primeiro a origem da resistência e tomar a medida corretiva necessária. O cateter de balão é 99,9% resistente à pressão máxima indicada com um intervalo de confiança de 95% (pressão de rutura nominal). Não se recomenda uma insuflação superior à pressão de insuflação máxima, uma vez que a pressão pode causar a rutura do balão ou a falha das articulações do balão. Se isto ocorrer, desinsufla o balão e remova-o.

Nota: Antes da sua utilização, o SeQuent® Please OTW deve ser inspecionado para assegurar que não foi danificado durante o transporte. Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada. Não volte a esterilizar.

Nota: Para que os tratamentos sejam bem-sucedidos e para oferecer aos doentes resultados satisfatórios a longo prazo, idealmente, todo o comprimento da lesão deverá ser coberto pela secção de balão SeQuent® OTW revestido.

Nota: Não dobre nem aperte a porção do balão do cateter SeQuent® Please OTW antes do procedimento.

Nota: Utilize apenas o agente de contraste líquido apropriado no balão. A não utilização do fluido apropriado (por ex., ter uma concentração de corante de contraste superior) pode levar ao prolongamento do tempo de insuflação e desinsuflação. Nunca utilize ar ou meio de insuflação gasoso.

Nota: Após a dilatação do segmento do vaso com o SeQuent® Please OTW, poderá ser implantado um stent.

Nota: O diâmetro do balão não deve ser inferior ao diâmetro de referência do vaso-alvo.

Nota: Não exponha o cateter a solventes orgânicos, por ex., álcool.

Antes de iniciar o procedimento de angioplastia, todos os equipamentos a utilizar no procedimento, incluindo o cateter de balão, devem ser cuidadosamente examinados para verificar a sua funcionalidade. Devem ser disponibilizadas ao doente, e mantidas durante o procedimento, terapêuticas de anticoagulantes e vasodilatadores apropriadas antes do procedimento de angioplastia.

Estes cateteres devem ser manuseados no corpo apenas sob observação fluoroscópica com equipamento de imagiologia radiográfica de elevada qualidade. Para reduzir a possibilidade de entrada de ar no sistema de cateter, deve prestar-se especial atenção para assegurar

SeQuent® Please OTW

a 150 mm a v průměrech 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm a 8,0 mm.

Upozornění: Před naplněním balónku SeQuent® Please OTW je nutné zvolit správný průměr a délku dle délky cílové léze a referenčních průměrů

Individuální léčba

Před použitím SeQuent® Please OTW je třeba individuálně posoudit přínosy a rizika pro každého pacienta. Při stanovení kritérií pro vyloučení pacienta je třeba zvážit v úvahu riziko spojené s antiagregační léčbou. Zvláštní pozornost je nutná u pacientů s aktuálním onemocněním žaludeční sliznice nebo žaludečním vředem (PUD).

Indikace

- De-novo léze (primární použití v případě stenóz nebo okluzí), včetně malých cév
- Restenóza po intervenci balónkem nebo stentem
- Predilatace a postdilatace během periferní implantace stentu
- Akutní nebo hrozící cévní okluze

Kontraindikace

- Nesnášenlivost paklitaxelu a/nebo dávkovací matrix (resveratrol)
- Alergie na paklitaxel a/nebo dávkovací matrix (resveratrol).
- Těžká alergie na kontrastní látky
- Těhotenství a kojení
- Kardiogenní šok
- Hemoragická diatéza nebo jiné onemocnění spojené se zvýšeným rizikem krvácení, jako je gastrointestinální ulcerace, které omezuje používání léčby inhibitoru agregace krevních destiček a antikoagulační terapie
- Léze, které jsou neléčitelné intervenčními technikami
- Cévní referenční průměr < 1,5 mm
- Indikace k chirurgické revaskularizaci
- Kontraindikace pro jakoukoliv nezbytnou doprovodnou medikaci z balónku (s nasazeným ochranným pouzdrem balónku), úplné odstranění vzduchu ze systému a důkladná kontrola těsnosti konektorů jsou povinné.

Možné komplikace balónkové dilatace

Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

- Hematom v místě cévního přístupu
- Pseudoaneuryzma
- Perforace nebo prasknutí artérie
- Spasmus ošetřovaných cév
- Tvorba krevní sraženiny
- Arterio-venózní píštěl
- Cévní komplikace, které vyžadují chirurgický zákrok
- Totální okluze ošetřovaných cév
- Smrt
- Distantní embolie
- Mozkové oběhové poruchy
- Restenóza
- Systémová krvácení
- Nežádoucí účinky způsobené systémovou souběžnou medikací (viz odpovídající příbalová informace)
- Hypotenze

Nota: As dosagens indicadas e as instruções devem ser cuidadosamente verificadas pelo médico responsável pelo tratamento antes de utilizar o cateter de balão SeQuent® Please OTW. Devido a desenvolvimentos recentes podem estar disponíveis outros procedimentos que diferem dos procedimentos acima descritos.

Armazenamento

Proteja o produto da luz solar direta. Com um armazenamento apropriado, o produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado na embalagem. Os produtos embalados não devem ser expostos a temperaturas inferiores a +10 °C e superiores a +40 °C.

Instruções de eliminação

Após a utilização, elimine o produto e a embalagem em conformidade com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

Sujeito a modificações técnicas.

que são mantidas ligações de cateteres estanques. Utilize a bainha protetora do balão até o cateter estar pronto para a inserção.

Regime posológico

Para medicação por favor consulte as guidelines estabelecidas e atualizadas. Aquando do internamento no hospital, deve proceder-se à documentação dos achados laboratoriais referentes ao tempo de protrombina (TP) e ao tempo de tromboplastina parcial (TTP), bem como à contagem de plaquetas de cada doente. O regime posológico que se segue destina-se a ser uma possível orientação e não deve ser visto como um regime médico rigoroso.

Antes da insuflação do balão:

- Ácido acetilsalicílico (ASA) 250 a 500 mg 1 x ao dia por via oral
- Clopidogrel (dose inicial) 300 mg/dia

Durante a insuflação do balão:

- Heparina 70 IU/kg peso corporal IV
- Administração repetida de bólus de 2.500 IU de heparina para manter o valor de tempo de coagulação ativado (TCA) acima dos 250 segundos

Após a insuflação do balão:

- ASA 75 a 300 mg 1 x ao dia por via oral
- Clopidogrel 75 mg/d dia por via oral durante 4 semanas (sem stent adicional) e 12 semanas no caso de ser implantado um stent adicional
- Remoção do introdutor quando o valor de TCA for inferior a 180 segundos e não for administrada qualquer heparina adicional
- Em caso de resultados pouco satisfatórios e/ou disseções residuais, poderá ser administrada heparina de baixo peso molecular por via subcutânea 2 x ao dia durante 2 semanas

Obecný popis produktu/oblast použití

SeQuent® Please OTW vyrobený společností B. Braun Melsungen AG je PTA balónkový katetr v provedení over-the-wire (OTW 14, 18, OTW OTW 35). SeQuent® Please OTW je lékem potažený balónkový katetr určený pro léčbu arteriální okluzivní choroby. SeQuent® Please OTW je navržen tak, aby zlepšil průměr lumenu a pro redukci restenózy při léčení lézí nativních tepen. SeQuent® Please může být použit jako alternativa k běžným nepotaženým balónkům. Účinná léčivá vrstva se nachází na povrchu balónku a obsahuje 3 µg paklitaxelu na 1 mm². Lék je obsažen ve fyziologicky neškodné a rozložitelné dávkovací matrix (resveratrol). Expanze balónku umožňuje povrchový kontakt potaženého balónku s těmi segmenty cévy, které je třeba léčit. Tento proces umožňuje přenos léku do cévní stěny. V závislosti na stavu pacienta a morfologie cévy by maximální tlak při plnění balónku měl trvat (obecně) nejméně 30 sekund. V případě ošetření dlouhých lézí (delších než je maximální délka daného balónku) musí být jednotlivé podoblasti ošetřeny katetrem SeQuent® Please OTW pouze jednou. Katetr SeQuent® Please OTW obsahuje koaxiální shaft katetru se dvěma lumény, jedním k naplnění a vypuštění balónku na distálním konci katetru a druhým k zavedení vodičového drátu, který pomáhá navádět cévou k cílové lézi. Dvě značky na shaftu katetru se objeví, jakmile hrot katetru s balónkem na špičce opustí pouzdro (brachiální: 95 cm/femorální: 105 cm). Shaft katetru SeQuent Please OTW sestává z polyamidového tubusu s adaptérem Luer, který je spojen s lumenem balónku. Dvě radiopaktní značky ukazují délku válčové části balónku OTW. Balónek je chráněn odnímatelným pouzdrem, které udržuje původní profil. Balónek nabízí expandovatelný segment známého průměru a délky při použití doporučených tlaků.

SeQuent® Please OTW se dodává jako

- SeQuent® Please OTW 14 (pro vodičí drát 0,014")
- SeQuent® Please OTW 18 (pro vodičí drát 0,018")
- SeQuent® Please OTW 35 (pro vodičí drát 0,035")

SeQuent® Please OTW 14, 18 a 35 jsou k dispozici v délkách 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm

- Infekce
- Ischemie končetin
- Disekce periferní tepny

Farmaceutické informace o obsaženém léčivu

Velmi malé množství paklitaxelu v krevní plazmě může znamenat, že se známé nežádoucí účinky způsobené paklitaxelem budou jevit méně relevantní v porovnání se systémovým podáním paklitaxelu. Nicméně dosud neznámé vedlejší účinky nelze vyloučit.

Možné nežádoucí účinky

- Alergické nebo imunologické reakce na léky, podobná činidla nebo na náterovou hmotu balónku (resveratrol)
- Alopecie
- Anémie
- Dysfunkce gastrointestinálního traktu
- Hematologické poruchy vývoje (včetně leukocytopenie, neutropenie, trombocytopenie)
- Abnormální hodnoty jaterních enzymů
- Histologické změny v cévní stěně, vč. zánětů, poškození buněk či nekróz
- Poruchy srdečního převodního systému
- Myalgie/artralgie
- Periferní neuropatie
- Pseudomembranózní kolitida

Upozornění:

Mutagenní účinky paklitaxelu byly zkoumány in vitro a in vivo s neprůkazným výsledkem. Význam specifického potenciálně genotoxického mechanismu ve vztahu k riziku lidské karcinogenity však není v současné době znám a nelze jej zcela vyloučit. Toto farmakodynamické působení paklitaxelu ovlivňuje rozklad submikroskopických struktur. Význam tohoto genotoxického specifického mechanismu pro riziko lidské karcinogenity není v současné době znám. Je známo z příslušné vědecké literatury, že implantáty s povrchovou úpravou, vylučující léky (např. DES) mohou způsobit zánětlivě a/nebo protrombotické reakce. SeQuent® Please OTW neobsahuje polymerní vrstvu, léčivo se aplikuje na odbouratelnou matici na povrchu balónku. I když to není prokázáno v preklinických studiích systému SeQuent® Please OTW, výše zmíněné situace nelze zcela vyloučit. Ošetřující lékař by měl zvážit zdravotní výhody balónku uvolňujícího paklitaxel proti možnému riziku.

Alergie

Pokud má pacient alergii na účinnou látku paklitaxel nebo některou ze složek matrice (resveratrol), katétr SeQuent® Please OTW se nesmí použít.

Interakce s jinými léky

Množství paklitaxelu na povrchu balónku odpovídá přibližně několika setinám množství obvykle používaného při anti?neoplastické léčbě a tím pádem je spíše nepravděpodobné, že dojde k interakci s jinými léky. Nicméně je třeba dbát opatrnosti při současném podávání známých substrátů CYP3A4 nebo CYP2C8 (včetně terfenadinu, cyklosporinu, lovastatinu, midazolamu, ondansetronu) nebo léků s vysokou vazbou na plazmatické bílkoviny (PPB) (zejména sulfonurea, antikoagulantia kumarinového typu, kyselina salicylová, sulfonamidy, digitoxin). Pro případné interakce paklitaxelu s dalšími léky, podáványými například u onkologických indikací, je třeba nahlédnout do příslušného návodu k použití. Komplexní studie možných interakcí paklitaxelu v souvislosti se současným podáványými léky nebyla provedena.

zzTěhotenství

Použití paklitaxelu během těhotenství je kontraindikováno. Není možné určit účinky SeQuent® Please OTW na nenarozené dítě. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití SeQuent® Please OTW u těhotných žen, kontraindikace a rizika související s reprodukční funkcí.

Návod k použití

Materiál potřebný k provedení výkonu s PTA balónkovým katetrem

- PTA balónkový katétr pro dilataci
- Plnicí stříkačka s měřidlem
- Zaváděcí pouzdro s dilatátorem
- Vodicí drát o průměru 0,014 palců, 0,018 palců nebo 0,035 palců vhodné délky pro překročení léze
- Kontrastní látka

Před použitím je nezbytné pečlivě zkontrolovat všechny nástroje, katetry a jednotlivé komponenty. Test integrity . z balónku (s nasazeným ochranným pouzdem balónku), úplné odstranění vzduchu ze systému a důkladná kontrola těsnosti konektorů jsou povinné.

Příprava balónkového katetru

1. Kapalnou náplň balónku obvykle tvoří směs kontrastní látky a sterilního fyziologického roztoku v poměru 50:50 nebo jiná dostupná kontrastní látka s obsahem jodu 200 mg/ml.
2. Natáhněte asi 3 ml směsi kontrastní látky do 20ml nebo 30ml stříkačky. Připojte inflační stříkačku k luer adaptéru katetru a podržte; obě součástky jsou v poloze špičkou dolů. Opakujte, dokud nejsou vidět žádné vzduchové bubliny.
3. Systém stříkačky by měl být naplněn dostatečným množstvím plnicí kapaliny (popsáno v části1.).
4. Vyjměte katétr z dávkovače. Odstraňte ochranné pouzdro z balónku a přepravní zabezpečení z lumenu vodicího drátu. Katétr je nyní připraven k použití.

Technika použití

Poznámka: SeQuent® Please OTW není vhodný pro koronární arteriální stenózu.

Perkutánní zaváděcí techniky a arteriotomie jsou obě vhodné při použití zaváděcí soupravy a vodicích drátů.

- Vložte zaváděcí pouzdro vybavené hemostatickým adaptérem pomocí standardní techniky.
- V případě potřeby může být vodicí drát zvlhčován fyziologickým roztokem.
- Opatrně zaveďte vodicí drát a umístěte hrot distálně od stenózy.
- Predilatujte cílovou lézi.
- Opatrně zaveďte úplně plochý katétr s balónkem na hrotu přes proximální konec vodicího drátu a přes hemostatický adaptér zaváděcího pouzdra.
- Posuňte balónkový katétr vpřed a umístěte katétr pod kontrolou pomocí rentgenu a aplikované kontrastní látky na místo léze.
- Jakmile balónkový katétr překročí stenotickou lézi, naplňte balónek a dilatujte arterii. V závislosti na stavu pacienta a morfologie cévy by naplnění mělo trvat (obecně) nejméně 30 sekund. Po dilataci se balónek musí zcela vypustit; pod rentgenovou kontrolou vytáhněte katétr s balónkem na hrotu zpět do zaváděcího pouzdra. Pomocí angiografie zkontrolujte výsledky dilatace.

- Pokud je to nutné, je možné použít jiný katétr s balónkem na hrotu prostřednictvím vodicího drátu, který zůstává v cévě. V případě nevyhovujícího primárního výsledku lze znovu provést dilataci balónkem s větším vnějším průměrem. Z důvodu prevence lokálního předávkování je kontraindikováno další použití SeQuent® Please OTW u stejné cílové léze.

Použití u zvláštních skupin pacientů:

Bezpečnost a účinnost balónkového katetru SeQuent® Please při léčbě supraortální a cerebrovaskulární okluzivní choroby tepen nebyla zkoumána.

Varování / Bezpečnostní opatření:

- Tento výrobek by měli používat pouze lékaři se zkušenostmi v angiografii, perkutánní transluminální angioplastice (PTA) tepen.
- Při vyjímání SeQuent® Please OTW z obalu a při průchodu hemostatickým ventilem je třeba postupovat s velkou opatrností, aby nedošlo k poškození nebo porušení sterility systému balónku.
- Zcela se vyvarujte přímého dotyku balónku, otírání povrchu balónku nebo kontaktu s kapalninami. V opačném případě může dojít k delaminaci povrchové úpravy balónku.
- Je možné propláchnout lumen vodicího drátu sterilním/izotonickým fyziologickým roztokem.
- Nenařezávejte balónek předčasně. Nesmí být překročen doporučený tlak plnění balónku. K měření tlaku při plnění se také doporučuje použít tlakoměr.
- Nepoužívejte na stejný segment léze více než jeden katétr SeQuent® Please OTW.
- Pokud ucítíte odpor kdykoli během zavádění, katétr nesmí být posouván dopředu silou. Odpor může znamenat poškození balónkového katetru. Objeví-li se odpor při postupu přes pouzdro, měl by být celý transportní systém vytažen.
- Doporučuje se predilatace balónkem bez povrchové úpravy. Katétr by měl být zaveden do cílové léze co nejdříve. Při prodloužené manipulaci s katetrem SeQuent® Please OTW může dojít k delaminaci povlaku.

Manipulace a bezpečnostní opatření

Průměr naplněného balónku by měl odpovídat lumenu cílové arterie. Nikdy nepoužívejte balónek s větším průměrem. Před použitím nikdy neodstraňujte vzduch z balónku třesením. Neposunujte vodicí drát do lumenu vodicího drátu balónkového katetru, pokud ucítíte odpor, aniž byste nejprve zjistili příčinu odporu a zjednali nápravu. Balónkový katétr je z 99,9% odolný proti uvedenému maximálnímu tlaku s intervalem spolehlivosti 95% (jmenovitý tlak roztržení) Nedoporučuje se naplnění překračující maximální plnicí tlak, protože zmíněný tlak může způsobit prasknutí balónku nebo selhání spojení balónku. Pokud tato situace nastane, vypusťte balónek a vyjměte jej.

Poznámka: Před použitím je nutné zkontrolovat, zda nebyl katétr SeQuent® Please poškozen během přepravy. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen nebo otevřen. Nepoužívejte opakovaně.

Poznámka: Aby byla léčba úspěšná a přinesla pacientům dlouhodobě uspokojivé výsledky, měla by být léze v ideálním případě ošetřena částí balónku SeQuent® Please s povrchovou úpravou po celé délce.

Poznámka: Neohýbejte ani nemačkejte balónkovou část katetru SeQuent® Please před zákrokem.

Poznámka: K naplňování balónku používejte výhradně vhodné roztoky. V případě použití vyšší koncentrace kontrastní látky se může prodloužit doba nutná pro rozvinutí a vyprázdnění balónku. K rozvinutí balónku nikdy nepoužívejte plyny.

Poznámka: Po dilataci úseku cévy pomocí SeQuent® Please OTW lze implantovat stent.

Poznámka: Průměr balónku by neměl být menší, než je referenční průměr cílové cévy.

Poznámka: Nevystavujte katétr působení organických rozpouštědel, například alkoholu.

Před zahájením angioplastiky je třeba pečlivě ověřit funkčnost veškerého vybavení, které má být použito při zákroku, včetně balónku katetru. Pacientovi musí být před angioplastikou nasazena vhodná antikoagulační a vazodilatační léčba a musí být podávána v průběhu zákroku.

Důrazně doporučujeme použití přetlakového/podtlakového měřidla při výkonu. S těmito katetry je třeba manipulovat pouze v těle a při fluoroskopickém monitorování pomocí vysoce kvalitního rentgenologického zobrazovacího zařízení. Chcete-li snížit riziko vniknutí vzduchu do katetrizačního systému, musí být věnována zvláštní pozornost zachování těsnosti připojení katetru. Dokud není katétr připraven k zavedení, ponechte na balónku ochranné pouzdro.

Lékový plán

Při podávání veškeré medikace respektujte, prosím, stanovená a aktuální doporučení (guidelines). Při přijetí do nemocnice je třeba zaznamenat u každého pacienta laboratorní výsledky u protrombinového času (PT) a parciálního tromboplastinového času (PTT), jakož i počet krevních destiček. Následující plán podávání léků je určen jako možný návod a neměl by být považován za striktní léčebný režim.

Před naplněním balónku:

- Kyselina acetylsalicylová (ASA) 250 až 500 mg 1 x denně perorálně
- Klopidoogrel (úvodní dávka) 300 mg/denně

Během plnění balónku:

- Heparin 70 IU/kg tělesné hmotnosti intravenózně
- Opakované podání bolusové dávky 2500 IU heparinu pro zachování hodnoty aktivovaného koagulačního času (ACT) nad 250 sekund.

Po naplnění balónku:

- ASA 75 až 300 mg 1 x denně perorálně
- Klopidoogrel 75 mg/d den perorálně po dobu 4 týdnů (bez následného stentování) a 12 týdnů v případě následné implantace stentu
- Odstranění zaváděče běžně, je?li hodnota ACT nižší než 180 sekund a nebude se už podávat heparinu
- V případě, že výsledky nejsou zcela optimální a/nebo zbytkových řezů, může být nízkomolekulární heparin podáván subkutánně 2 x denně po dobu 2 týdnů

SeQuent® Please OTW

- SeQuent® Please OTW 35 (pre vodiaci drôt s priemerom 0,035 palca)

Katéter SeQuent® Please OTW je k dispozícii s dĺžkou balónika 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm a 150 mm a s priemerom 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm a 8,0 mm.

Upozornenie: Pred použitím katétra SeQuent® Please OTW je potrebné vybrať vhodnú dĺžku a priemer katétra na ošetrovanie príslušného zúženia.

Individuálne ošetrovanie

Pred použitím katétra SeQuent® Please OTW je potrebné individuálne zvážiť prínosy a riziká pre konkrétneho pacienta. Pri stanovení kritérií výberu pacienta by sa malo zohľadniť aj riziko spojené s protidoštičkovou liečbou. Zvláštna pozornosť sa vyžaduje u pacientov s nedávnou aktívnou gastritídou alebo existujúcim vredom žalúdka.

Indikácie

- Lézie de novo (primárne použitie v prípade stenóz alebo oklúzií) vrátane malých ciev
- Restenóza po zázroku s použitím balónika alebo stentu
- Predilatácia a postdilatácia počas implantácie periférneho stentu
- Akútna alebo hroziaca oklúzia ciev

Kontraindikácie

- Neznášanlivosť paklitaxelu alebo matrice použitej na jeho podanie (resveratrol)
- Alergia na paklitaxel alebo matricu použitú na jeho podanie (resveratrol).
- Silná alergia na kontrastnú látku
- Tehotenstvo a dojčenie
- Kardiogénny šok
- Hemoragická diatéza alebo iná porucha spojená so zvýšeným rizikom krvácania, napríklad gastrointestinálne vtedy, ktorá obmedzuje použitie protidoštičkovej a antikoagulačnej liečby
- Lézie, ktoré sa nedajú liečiť intervenčnými technikami s katétrom
- Referenčný priemer ciev < 1,5 mm
- Indikácia na chirurgickú revaskularizáciu
- Kontraindikácia pre ktorúkoľvek potrebnú sprievodnú medicínu

Možné komplikácie po dilatácii balónika

- Možné komplikácie zahŕňajú okrem iných aj nasledujúce:
- Hematóm na mieste vstupu do ciev,
 - Pseudoaneurizma,
 - Perforácia alebo ruptúra tepny
 - Spazmus ošetrovaných ciev
 - Vznik trombu
 - Arteriovenózna fistula
 - Cievne komplikácie, ktoré vyžadujú chirurgický zákrok
 - Celková oklúzia ošetrovanej ciev
 - Smrť
 - Distálna embólia
 - Poruchy prekrvenia mozgu

Poznámka: Uvedené dávkovanie a pokyny musí byť pečlivo kontrolované ošetroujúcim lekárom pred použitím balónkového katétru SeQuent® Please. Vzhľadom k nedávnym novým poznatkum je možné použiť i jiné postupy, ktoré se liší od výše uvedených.

Skladovanie

Chraňte výrobek před přímým slunečním zářením. Při správném skladování lze výrobek použít až do uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Zabalené výrobky nesmí být vystaveny teplotám pod 10 ° C a nad 40 ° C.

Pokyny k likvidaci

Po použití zlikvidujte výrobek a obalový materiál v souladu s předpisy nemocnice, správnými a/nebo místními předpisy.

Technické změny vyhrazeny.

Obsah sterilného balenia

Balónikový katéter PTA SeQuent® Please OTW na liečbu okluzívnej choroby tepien. Balónik je potiahnutý vrstvou účinnej látky paklitaxel.

Upozornenie:

- Katéter je sterilný a nepyrogénny len vtedy, keď balenie nie je otvorené, poškodené ani narušené. Sterilizované etylénoxidom.
- Pred použitím zdravotníckej pomôcky si prečítajte tento návod na použitie.
- Len na jednorazové použitie. Opakovaným použitím zdravotníckych pomôcok určených na jednorazové použitie vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže to viesť ku kontaminácii alebo zhoršeniu funkčnosti. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zdravotníckej pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Všeobecný opis výrobku/oblast' použitia

Pomôcka SeQuent® Please OTW, ktorú vyrába spoločnosť B. Braun Melsungen AG, je balónikový katéter PTA vo vyhotovení zavádzanom ponad drôt. SeQuent® Please OTW je balónikový katéter potiahnutý vrstvou liečiva na liečbu okluzívnej choroby tepien. Katéter SeQuent® Please OTW je vyhotovený tak, aby zväčšoval priemer lúmenu a obmedzoval restenózu pri liečbe lézií v natívnych tepnách. Katéter SeQuent® Please OTW možno použiť ako alternatívu bežného balónikového katétra bez liečivej vrstvy. Vrstva účinnej látky sa nachádza na povrchu balónika a tvoria ju 3 µg paklitaxelu na 1 mm². Liečivo je vložené vo fyziologicky neškodnej a rozložiteľnej matrici (resveratrol). Rozšírenie balónika spôsobí kontakt povrchovej vrstvy balónika so segmentmi ciev, ktoré treba ošetriť. To umožní prenos účinnej látky do stený ciev. V závislosti od stavu pacienta a morfológie ciev by sa mal tlak nafúknutia balónika udržať minimálne počas 30 sekúnd (ak je to možné). V prípade ošetrovania dlhých lézií (ktorých dĺžka presahuje maximálnu dostupnú dĺžku balónika) by sa jednotlivé podoblasti mali katétrom SeQuent® Please OTW ošetrovať len raz. Katéter SeQuent® Please OTW sa skladá z koaxiálnej násady katétra s dvomi lúmenmi – jeden slúži na nafúknutie a vyfúknutie balónika na distálnom konci katétra a druhý umožňuje zavedenie vodiaceho drôtu potrebného na navigáciu balónika cez cievu k ošetrovanej lézii. Dve značky na násade katétra označujú výstup hrotu balónikového katétra z puzdra (brachiálna: 95cm/femorálna: 105 cm). Násada katétra SeQuent Please OTW sa skladá z polyamidovej rúrky s luerovým adaptérom pripojeným k lúmenu balónika. Dve RTG kontrastné značky označujú dĺžku valcovitej časti balónika SeQuent® Please OTW. Balónik je chránený odnímateľným puzdrom, ktoré udržiava profil určenej výrobcom. Balónik je vytvorený tak, aby pri odporúčaných tlakoch vznikol nafúknuteľný segment so známym priemerom a dĺžkou.

Katéter SeQuent® Please OTW je k dispozícii ako
 - SeQuent® Please OTW 14 (pre vodiaci drôt s priemerom 0,014 palca)
 - SeQuent® Please OTW 18 (pre vodiaci drôt s priemerom 0,018 palca)

- Restenóza
- Systémové krvácanie
- Vedľajšie efekty spôsobené systémovou súbežnou medicáciou (pozri príslušnú písomnú informáciu)
- Hypotenzia
- Infekcia
- Ischémia končatín
- Disekcia periférnej cievy

Odborné informácie o obsiahnutom liečive

Veľmi malé množstvo paklitaxelu uvoľňovaného do krvnej plazmy znamená, že známe nežiaduce účinky paklitaxelu sú menej významné v porovnaní so systémovou liečbou paklitaxelom. Vo všeobecnosti však nemožno vylúčiť doteraz neznáme nežiaduce účinky tohto dávkovania.

Možné nežiaduce vedľajšie účinky

- Alergická alebo imunologická reakcia na účinnú látku, podobné látky alebo na matricu (resveratrol)
- Alopécia
- Anémia
- Dysfunkcia zažívacieho traktu
- Hematologická dyskrázia (vrátane leukocytopénie, neutropénie a trombocytopénie)
- Abnormálne hodnoty pečeňových enzýmov
- Histologické zmeny v cievnej stene vrátane zápalov, poškodenia buniek alebo nekrózy
- Poruchy prevodného systému srdca
- Myalgia/artralgia
- Periférna neuropatia
- Pseudomembránová kolitída

Upozornenie:

Na základe skúmania v podmienkach in vitro a in vivo sa zistili mutagénne účinky paklitaxelu pri koncentráciách, ktoré sú podobné maximálnej koncentrácii po použití jedného katétra SeQuent® Please OTW. Toto farmakodynamické pôsobenie paklitaxelu súvisí s vplyvom rozkladu mikrotubulov. Význam tohto špecifického, potenciálne genotoxického pôsobenia, pokiaľ ide o riziko karcinogenity u ľudí, nie je v súčasnej dobe známy. Z odbornej literatúry je známe, že implantáty potiahnuté vrstvou uvoľňujúce liečivo (napr. DES (Drug Eluting Stents)) môžu spôsobiť zápalové alebo protrombotické reakcie. Katéter SeQuent® Please OTW neobsahuje žiadnu polymérnu vrstvu, liečivo je aplikované prostredníctvom rozložiteľnej matrice na povrchu balónika. Hoci to nie je preukázané v predklinických štúdiách s katétrom SeQuent® Please OTW, nemožno udalosti uvedené vyššie úplne vylúčiť. Pred liečbou s balónikom potiahnutým vrstvou liečiva by sa mali dôkladne zväziť riziká vo vzťahu k prínosom.

Alergie

Ak má pacient alergiu na účinnú látku paklitaxel alebo niektorú zo zložiek matrice (resveratrol), katéter SeQuent® Please OTW sa nesmie použiť.

Interakcia s inými liekmi

Množstvo paklitaxelu na povrchu balónika zodpovedá približne niekoľkým stotinám množstva zvyčajne používaného v antineoplastickej liečbe. Vznik interakcií s inými liekmi je teda veľmi nepravdepodobný. Interakcie sú možné v prípade súbežného podávania lieku so známymi substrátmi CYP3A4 alebo CYP2C8 (vrátane terfenadínu, cyklosporínu, lovastatínu, midazolamu, ondasetronu) alebo liekov s vysokou väzbou na proteíny

plazmy (ako sú najmä sulfonury, antikoagulačná kumarínového typu, kyselina salicylová, sulfónamidy, digitoxín). Do úvahy je nutné vziať možné interakcie s inými liekmi v rámci liečby paklitaxelom pri onkologických indikáciách s ohľadom na príslušné pribalené letáky. Kompletná štúdia možných interakcií paklitaxelu v kombinácii s ďalšími súbežnými medicáciami nie je k dispozícii.

Tehotenstvo

Podávanie paklitaxelu počas tehotenstva je kontraindikované. K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o použití katétra SeQuent® Please OTW u tehotných žien. Kontraindikácie a riziká týkajúce sa tehotenstva nie sú známe. Účinky použitia katétra SeQuent® Please OTW na nenarodené dieťa nie je možné uviesť.

Informácie o použití

- Materiál potrebný na ošetrenie balónikovým katétrom PTA
- Balónikový katéter PTA na dilatáciu
 - Ručná striekačka s manometrom
 - Zavádzacie puzdro s dilatátorom
 - Vodiaci drôt s priemerom 0,014 palca, 0,018 palca alebo 0,035 palca s vhodnou dĺžkou na prechod léziou
 - Kontrastná látka

Pred použitím je nevyhnutné dôkladne skontrolovať všetky nástroje, katétre a jednotlivé súčasti. Povinná je skúška neporušenia balónikového katétra (bez odstránenia ochranného puzdra), úplné odstránenie vzduchu zo systému a dôkladná kontrola tesnenia všetkých konektorov.

Príprava balónikového katétra

1. Kvapalina vyplňujúca balónik predstavuje zvyčajne zmes kontrastnej látky a sterilného fyziologického roztoku v pomere 50 : 50 alebo komerčne dostupnú kontrastnú látku s 200 mg/ml jódu.
2. Do striekačky s objemom 20 alebo 30 ml natiahnite približne 3 ml zmesi kontrastnej látky. Striekačku pripojte k luerovému adaptéru balónikového katétra. Obe súčasti podržte tak, aby smerovali nadol. Pomocou striekačky vytiahnite vákuum (aspirujte). Opakujte, kým v striekačke prestanú vznikať vzduchové bubliny.
3. Manometer/strieačka by mala byť naplnená dostatočným množstvom kvapaliny na naplnenie balónika (podľa opisu v bode 1.).
4. Vyberte katéter z dávkovača. Z balónika odstráňte ochranné puzdro a z lúmenu vodiaceho drôtu odstráňte ochranu na prepravu. Katéter je pripravený na použitie.

Technika použitia

Poznámka: Katéter SeQuent® Please OTW nie je vhodný na stenózy koronárnych tepien.

Pri použití zavádzacích systémov a vodiacich drôtov možno použiť techniky perkutánneho zavedenia aj arteriotómiu.

- Pomocou štandardnej techniky zaveďte puzdro vybavené hemostatickým adaptérom.
- V prípade potreby možno lúmen vodiaceho drôtu navlhčiť fyziologickým roztokom.
- Opatrne zaveďte vodiaci drôt a hrot umiestnite distálne od stenózy.
- Predilatujte cieľovú léziu.

- Opatrne posúvajte hrot balónikového katétra s úplne vyfúknutým balónikom ponad proximálny koniec vodiaceho drôtu a cez hemostatický adaptér zavádzacieho puzdra.
- Balónikový katéter posúvajte dopredu a katéter umiestnite prostredníctvom injekcie kontrastnej látky pod röntgenovou kontrolou k cieľovej lézii.
- Hneď ako bude balónik správne umiestnený v stenóznej lézii, nafúknutím balónika dilatujte tepnu. V závislosti od stavu pacienta a morfológie cievy by sa (vo všeobecnosti) malo nafúknutie balónika udržať minimálne počas 30 sekúnd. Po dilatácii sa balónik musí znova úplne vyfúknuť. Výsledok dilatácie sa musí skontrolovať angiograficky. Balónikový katéter sa pod röntgenovou kontrolou musí vziať späť do zavádzacieho puzdra.
- V prípade potreby možno pomocou vodiaceho drôtu, ktorý zostal v cieve, zaviesť iný balónikový katéter na dilatáciu ďalšieho segmentu cievy. Ak je výsledok prvej dilatácie nevyhovujúci, možno za určitých okolností vykonať opakovanú dilatáciu s balónikom s väčším priemerom. V tej istej cieľovej lézii by sa nemal použiť ďalší katéter SeQuent® Please OTW, aby sa zabránilo lokálnemu predávkovaniu liekom.

Použitie u špeciálnych skupín pacientov:

Bezpečnosť a účinnosť balónikového katétra SeQuent® Please OTW pri liečbe supraortálnej a cerebrovaskulárnej okluzívnej choroby tepien neboli skúmané.

Upozornenie/bezpečnostné opatrenia:

- Tento výrobok môžu používať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s angiografiou a perkutánou transluminálnou angioplastikou.
- Pri vyberaní katétra SeQuent® Please OTW z obalu a pri prechode hemostatickým adaptérom je potrebné postupovať veľmi opatrne, aby sa balónikový systém neohol ani nepoškodil a aby nestratil sterilitu.
- Vyhnite sa priamym dotykom balónika, ktoré nie sú nevyhnutné. V žiadnom prípade neutierajte povrch balónika a nedotýkajte sa kvapalín (s výnimkou zákroku), pretože to môže spôsobiť oddelenie vrstvy balónika.
- Lúmen vodiaceho drôtu balónikového katétra možno opláchnuť sterilným izotonickým fyziologickým roztokom.
- Balónik nenafukujte predčasne. Nesmie sa prekročiť tlak nafúknutia balónika odporúčaný výrobcom. Okrem toho sa odporúča použiť manometer na meranie tlaku nafúknutia.
- Rovnaký segment lézie neošetrujte viac ako jedným katétrom SeQuent® Please OTW.
- Ak počas zavádzania katétra cítite odpor, katéter nesmiete zasúvať nasilu. Odpor môže indikovať poškodenie balónikového katétra. Ak cítite odpor počas zasúvania cez puzdro, v prípade potreby sa celý systém musí vytiahnuť z cievy.
- Vo všeobecnosti sa odporúča predilatácia s balónikom bez vrstvy. Katéter SeQuent® Please OTW by sa mal čo najskôr umiestniť v cieľovej lézii, pretože pri dlhšej manipulácii môže dôjsť k oddeleniu vrstvy.

Manipulácia a bezpečnostné opatrenia

Priemer balónika v nafúknutom stave by mal zodpovedať priemeru lúmenu ošetrovanej tepny. Nikdy nepoužívajte balónik, ktorého priemer je väčší ako priemer cieľového lúmenu. Pri odstraňovaní vzduchových bublín s katétrom netraste. Ak pri zavádzaní vodiaceho drôtu do lúmenu

vodiaceho drôtu balónikového katétra cítite odpor, nepokračujte v zavádzaní, kým neoveríte príčinu odporu a neuskutočíte nápravu. Katéter SeQuent® Please OTW je odolný voči tlaku tak, že pri dodržaní maximálneho tlaku plnenia (Rated Burst Pressure) sa pri 99,9 % balónikov a ich spojov s pravdepodobnosťou 95 % nevyskytnú žiadne chyby ani únik. Balónik sa neodporúča nafúknuť tlakom prekračujúcim maximálny tlak nafúknutia, pretože väčší tlak môže spôsobiť prasknutie balónika alebo poškodenie katétrov, resp. spojov balónika. V takom prípade balónik vyfúknite a vyberte.

Poznámka: Pred použitím skontrolujte, či sa katéter SeQuent® Please OTW nepoškodil pri preprave. Ak je sterilné balenie poškodené alebo otvorené, výrobok nepoužívajte. Nesterilizujte opakovane.

Poznámka: Ak chcete dosiahnuť úspešné ošetrenie s dlhodobou uspokojivými výsledkami pre pacienta, balónik s vrstvou SeQuent® Please OTW by mal prekryť léziu po celej dĺžke.

Poznámka: Balónikový časť katétra SeQuent® Please OTW pred zákrokom neohýbajte ani nestláčajte.

Poznámka: Na naplnenie balónika používajte výlučne vhodné roztoky. V prípade použitia vyššej koncentrácie kontrastnej látky môže nafúknutie a vyfúknutie balónika trvať dlhšie. Na nafúknutie balónika nikdy nepoužívajte plynné látky.

Poznámka: Po dilatácii segmentu cievy s katétrom SeQuent® Please OTW možno implantovať stent.

Poznámka: Vybratý priemer balónika by nemal byť menší než referenčný priemer cievy.

Poznámka: Katéter nesmie byť vystavený organickým rozpúšťadlám, napríklad alkoholom.

Pred začatím angioplastického zákroku je potrebné dôkladne skontrolovať všetko vybavenie, ktoré sa pri zákroku bude používať (vrátane balónikového katétra), s cieľom overiť jeho správnu funkčnosť. Pred začatím angioplastického zákroku sa pacienti musí podať vhodná antikoagulačná a vazodilatačná liečba. Táto liečba sa musí udržiavať aj počas zákroku.

Tieto katétre by sa mali v tele používať iba pod röntgenovou kontrolou zobrazovacím zariadením s vysokým rozlíšením. S cieľom čo najviac znížiť riziko prieniku vzduchu do katetrizačného systému je potrebné venovať osobitnú pozornosť zachovaniu vzduchotesnosti katérových spojov. Kým katéter nie je pripravený na zavedenie, používajte ochranné puzdro na balónik. Puzdro chráni balónik pred neúmyselným poškodením.

Plán medicácie

Pri prijatí do nemocnice by sa mali u každého pacienta zdokumentovať laboratórne hodnoty protrombinového času (PT) a parciálneho tromboplastínového času (PTT), ako aj počet krvných doštičiek. Nasledujúce údaje týkajúce sa medicácie predstavujú len možné usmernenie, a teda nie striktný liečebný režim.

Pred nafúknutím balónika:

- Kyselina acetylsalicylová (ASA), 250 až 500 mg 1 × denne perorálne

SeQuent® Please OTW

Cewnik SeQuent® Please OTW dostępny jest w następujących postaciach

- SeQuent® Please OTW 14 (do przewodnika 0,014")
- SeQuent® Please OTW 18 (do przewodnika 0,018")
- SeQuent® Please OTW 35 (do przewodnika 0,035")

Cewniki SeQuent® Please OTW 14, 18 i 35 dostępne są w wersjach o długości 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm i 150 mm oraz średnicy 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm i 8,0 mm.

Przeostrożenie: Przed napięciem balonu cewnika SeQuent® Please OTW długość i średnicę należy dopasować do długości zmiany docelowej i średnic referencyjnych.

Terapia indywidualna

Przed użyciem cewnika SeQuent® Please OTW należy ocenić zagrożenia i korzyści dla danego pacjenta. Ustalając kryteria wyłączenia pacjentów, należy uwzględnić ryzyko związane z terapią przeciwplatekową. Szczególną uwagę należy poświęcić pacjentom po niedawnym czynnym zapaleniu żołądka lub z chorobą wrzodową żołądka.

Wskazania

- Zmiany de novo (pierwsze użycie w przypadku stenoz lub okluzji), w tym w małych naczyniach
- Restenoza po interwencji z zastosowaniem cewnika balonowego lub stentu
- Rozszerzenie wstępne i doprężanie w trakcie wszczepiania stentu obwodowego
- Ostra lub zagrażająca okluzja

Główne przeciwwskazania

- Nietolerancja paklitakselu i/lub macierzy dostarczającej (resweratrol)
- Alergia na paklitaksel i/lub macierz dostarczającą (resweratrol)
- Ciężka alergia na środek cieniujący
- Ciężka lub laktacja
- Wstrząs kardiogeny
- Skaza krwotoczna lub inna choroba związana ze wzrostem ryzyka krwawienia, np. wrzody układu pokarmowego, która ogranicza możliwość zastosowania terapii inhibitorami agregacji płytek krwi i terapii przeciwkrzepliwych
- Zmiany, których nie można leczyć technikami interwencyjnymi
- Średnica referencyjna naczynia <1,5 mm
- Wskazanie do rewaskularyzacji chirurgicznej
- Przeciwwskazanie do stosowania któregośkolwiek z niezbędnych leków

Możliwe powikłania po rozszerzeniu balonem

Potencjalne powikłania to m.in.:

- Krwiak w miejscu uzyskania dostępu naczyniowego
- Tętniak rzekomy
- Przebiecie lub rozerwanie tętnicy
- Skurcz leczonych naczyń
- Powstanie skrzepliny

PL

Zawartość jałowego opakowania

Cewnik balonowy PTA SeQuent® Please OTW przeznaczony do leczenia zarostowej choroby tętnic. Balon powlekany jest paklitakselem.

Przeostrożenie:

- Cewnik jest jałowy i niepirogenny wyłącznie, jeśli opakowanie jest nieotwarte, nieuszkodzone i nienaruszone. Wysterylizowany za pomocą tlenu etylenu.
- Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia należy zapoznać się z instrukcją.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku stwarza zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może doprowadzić do skażenia i/lub pogorszenia właściwości funkcjonalnych. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia mogą doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Opólny opis produktu/zastosowanie

Urządzenie SeQuent® Please OTW produkowane przez firmę B. Braun Melsungen AG to cewnik balonowy typu over-the-wire. Urządzenie SeQuent® Please OTW to powlekany lekiem cewnik balonowy przeznaczony do leczenia zarostowej choroby tętnic. Urządzenie SeQuent® Please OTW przeznaczone jest do powiększania średnicy światła naczynia krwionośnego i redukcji prawdopodobieństwa wystąpienia restenozy w leczeniu zmian w naturalnych tętnicach. Urządzenie SeQuent® Please OTW może być używane jako alternatywa dla tradycyjnego, niepowlekanego cewnika balonowego. Powłoka aktywnego leku znajduje się na powierzchni balonu i zawiera 3 µg paklitakselu na 1 mm². Lek jest wbudowany w fizjologicznie nieszkodliwą i degradowalną macierz dostarczającą (resweratrol).

Napięcie balonu powoduje zetknięcie się powierzchni powlekanego balonu z odcinkami naczynia, które wymagają leczenia. Proces ten umożliwia przeniesienie leku do ściany naczynia. W zależności od sytuacji pacjenta i morfologii naczynia maksymalne ciśnienie napięcia balonu należy (zasadniczo) utrzymać, przez co najmniej 30 sekund. W przypadku leczenia długich zmian (dłuższych niż maksymalna dostępna długość balonu) poszczególne części zmiany należy poddawać leczeniu cewnikiem SeQuent® Please OTW tylko jeden raz. Cewnik SeQuent® Please OTW składa się ze współosiowego korpusu cewnika z dwoma kanałami. Jeden z nich przeznaczony jest do napełniania i opróżniania balonu na końcu dystalnym cewnika, a drugi do wprowadzania przewodnika w celu manipulacji w układzie naczyniowym w drodze do zmiany docelowej. Część cewnika to jednocanałowa, wykonana z poliamidu cienka rurka z pojedynczym adapterem luer podłączonym do kanału balonu. Dwa znaczniki na korpusie cewnika pojawiają się, kiedy końcówka cewnika balonowego opuści cewnik prowadzący (ramieniowy: 95 cm/udowy: 105 cm). Dwa radiocieniujące znaczniki wskazują długość cylindrycznej części balonu. Balon zabezpieczony jest zdejmowaną koszulką, która utrzymuje fabryczny profil. Balon przeznaczony jest do rozszerzenia odcinka o znanej średnicy i długości przy zachowaniu zalecanego ciśnienia.

Poznámka: Ošetrujúci lekár musí pred použitím balónikového katétra SeQuent® Please OTW dôkladne skontrolovať uvedené dávkovanie a pokyny. Vzhľadom na nedávny vývoj v oblasti liečebných postupov sa môžu vyžadovať postupy, ktoré nie sú opísané vyššie.

Skladovanie:

Výrobok chráňte pred priamym slnečným svetlom. Pri správnom skladovaní sa výrobok môže použiť až do dátumu expirácie vyznačeného na obale. Zabalené výrobky sa nesmú vystaviť teplotám pod + 10 °C a nad + 40 °C.

Návod na likvidáciu

Po použití zlikvidujte výrobok a obal v súlade s nemocničnými, administratívnymi alebo miestnymi pokynmi.

Technické zmeny vyhradené.

- Klopidoogrel (nasycovacia dávka), 300 mg denne

Počas nafukovania balónika:

- Heparín, 70 IU/kg telesnej hmotnosti intravenózne
- Opakované podanie bolusu 2500 IU heparínu intravenózne na udržanie hodnoty aktivovaného času zrážania (ACT (Activated Clotting Time)) nad 250 sekúnd

Po nafúknutí balónika:

- ASA, 75 až 300 mg 1 × denne perorálne
- Klopidoogrel, 75 mg denne perorálne počas 4 týždňov (bez ďalšieho stentu) alebo 12 týždňov v prípade implantácie ďalšieho stentu
- Odstránenie zavádzacieho systému sa zvyčajne uskutočňuje vtedy, keď je hodnota ACT nižšia ako 180 sekúnd a nepodáva sa ďalší heparín
- V prípade neuspokojivých výsledkov alebo zvyškových disekcií cievy možno počas 2 × denne subkutánne podávať nízkomolekulárny heparín

- Przetoka tętniczko-żylna
- Powikłania naczyniowe wymuszające interwencję chirurgiczną
- Całkowita okluzja leczonego naczynia
- Zgon
- Zatorowość obwodowa
- Zaburzenia krążenia mózgowego
- Restenoza
- Krwawienie układowe
- Zdarzenia niepożądane związane z ogólnoustrojowym podaniem leków (patrz właściwa ulotka dołączona do opakowania)
- Niedociśnienie tętnicze
- Zakażenie
- Niedokrwienie kończyn
- Rozwarstwienie naczyń obwodowych

Dane farmaceutyczne dotyczące dołączonego leku

Bardzo małe stężenie paklitakselu w osoczu krwi oznacza, że typowe zdarzenia niepożądane wywołane przez paklitaksel są mniej istotne niż po ogólnoustrojowym podaniu paklitakselu. Jednakże nie można wykluczyć nieznanymi jeszcze zdarzeń niepożądanych.

Możliwe niepożądane efekty

- Alergiczne lub immunologiczne reakcje na lek, podobne środki lub macierz powlekającą balon (resweratrol)
- Łysienie
- Niedokrwistość
- Zaburzenia układu pokarmowego
- Nieprawidłowy skład krwi (w tym leukocytopenia, neutropenia, trombocytopenia)
- Nieprawidłowe stężenia enzymów wątrobowych
- Zmiany histologiczne w ścianie naczynia krwionośnego, w tym zapalenie, uszkodzenie komórek lub martwica
- Zaburzenia układu przewodzącego serca
- Bóle mięśni/stawów
- Neuropatia obwodowa
- Rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy

Przeostroga:

Paklitaksel badano in vitro oraz in vivo w kierunku działania mutagennego, jednakże uzyskane wyniki nie były jednoznaczne. Znaczenie specyficznego mechanizmu genotoksycznego dla zagrożenia rakotwórczym działaniem u ludzi pozostaje obecnie nieznane i nie może zostać całkowicie wykluczone. To farmakodynamiczne działanie paklitakselu zakłóca rozkład mikrotubul. Znaczenie tego specyficznego mechanizmu genotoksycznego dla zagrożenia rakotwórczym działaniem u ludzi jest obecnie nieznane. Z danych literaturowych wiadomo, że powlekane implanty uwalnijające leki (np. DES) mogą wywoływać reakcje zapalne i/lub zakrzepowe. Cewnik SeQuent® Please OTW nie zawiera warstwy polimerowej, a lek jest umieszczony w degradowalnej macierzy na powierzchni balonu. Mimo iż nie wykazano ich w przedklinicznych badaniach dotyczących systemu balonowego SeQuent® Please OTW, opisanych powyżej sytuacji nie można całkowicie wykluczyć. Lekarz prowadzący powinien ocenić korzyści medyczne płynące z zastosowania cewnika balonowego uwalnijającego paklitaksel w kontekście potencjalnego ryzyka.

Alergie

Jeśli u pacjenta występuje znana alergia na którykolwiek składnik balonu lub jego powłoki (resweratrol), nie można wykluczyć prawdopodobieństwa wystąpienia reakcji

alergiczych/immunologicznych lub miejscowych reakcji zapalnych prowadzących do urazów ściany naczynia.

Interakcje z innymi lekami

Ilość paklitakselu na powierzchni balonu odpowiada około kilku setnym częściom ilości stosowanej zwykle w trakcie terapii przeciwnowotworowej, co sprawia, że wystąpienie interakcji z innymi lekami jest mało prawdopodobne. Jednakże należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania znanych substratów CYP3A4 i/lub CYP2C8 (w tym terfenadyny, cyklosporyny, lowastatyny, midazolamu, ondansetronu) lub leków w dużym stopniu wiążących białka osocza (PPB) (szczególnie pochodnych sulfonilomocznika, leków przeciwkrzepliwych z grupy pochodnych kumaryny, kwasu salicylowego, sulfonamidów, digitoksyny). Szczegółowe informacje dotyczące możliwych interakcji paklitakselu z innymi lekami, np. lekami przeciwnowotworowymi, można znaleźć we właściwych ulotkach. Nie przeprowadzono pełnego badania dotyczącego możliwych interakcji paklitakselu z innymi lekami podawanymi jednocześnie.

Ciąża

Stosowanie paklitakselu w okresie ciąży jest przeciwwskazane. Nie można określić wpływu urzędzenia SeQuent® Please OTW na nienarodzone dziecko. Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące stosowania cewnika SeQuent® Please OTW u kobiet w ciąży. Nie są znane przeciwwskazania i zagrożenia dotyczące rozrodu.

Instrukcja obsługi

Materiały niezbędne do wykonania procedury z zastosowaniem cewnika balonowego PTA

- Cewnik balonowy PTA do rozszerzenia
- Strzykawka napętniająca z manometrem
- Koszulka wprowadzająca z rozszerzaczem
- Prowadnik 0,014", 0,018" lub 0,035" o długości wystarczającej do wprowadzenia z zmianą
- Środek cieniujący

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie instrumenty, cewniki i poszczególne elementy. Test integralności balonu (wraz z ochronną koszulką), całkowite usunięcie powietrza z systemu oraz dokładna kontrola szczelności złącza są obowiązkowe.

Przygotowanie cewnika balonowego

1. Płyn do napętniania balonu to zwykle mieszanina środka cieniującego i jałowego roztworu soli fizjologicznej w stosunku 50:50 lub doproszony do obrotu środek cieniujący zawierający jod w ilości 200 mg/ml.
2. Pobrać ok. 3 ml mieszaniny środka cieniującego do strzykawki o pojemności 20 ml lub 30 ml. Podłączyć strzykawkę do adaptera luer cewnika i przytrzymać, kierując oba elementy w dół. Odesać. Powtarzać do momentu, kiedy pęcherzyki powietrza nie będą widoczne.
3. System strzykawki powinien być wypełniony odpowiednią ilością płynu napętniającego (opisanego w punkcie 1).
4. Wyjąć cewnik z dozownika. Zdjąć koszulkę ochronną z balonu i wyjąć zabezpieczenie transportowe z kanału przewodnika. Cewnik jest teraz gotowy do użycia.

Technika stosowania

Uwaga: Cewnik balonowy SeQuent® Please OTW nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku stenozy tętnicy wieńcowej.

Techniki wprowadzania przezskórnego i arteriotomii są właściwe w przypadku zastosowania zestawów wprowadzających i przewodników.

- W razie konieczności kanał przewodnika można przepłukać roztworem soli fizjologicznej.
- Ostrożnie wprowadzić przewodnik i umieścić końcówkę za stenozą.
- Wykonać predylatację zmiany
- Ostrożnie wprowadzić całkowicie opróżniony cewnik balonowy po proksymalnym końcu przewodnika i przez adapter hemostatyczny koszulki wprowadzającej.
- Po wstrzyknięciu środka cieniującego i pod kontrolą RTG wsuwać cewnik balonowy i umieścić go w miejscu, gdzie występuje zmiana.
- Nienależnie po przejściu cewnika balonowego przez stenozę napętnić balon w celu rozszerzenia tętnicy. W zależności od sytuacji pacjenta i morfologii naczynia napętnienie balonu należy (zasadniczo) utrzymać przez co najmniej 30 sekund. Po rozszerzeniu balon należy całkowicie opróżnić i pod kontrolą RTG wsunąć cewnik balonowy do cewnika przewodzącego. Metodą angiograficzną potwierdzić rezultat rozszerzenia.
- W razie konieczności możliwe jest zastosowanie innego cewnika balonowego przez pozostawiony w naczyniu przewodnik. Jeśli rezultat pierwszego zabiegu jest niezadowolający, można przeprowadzić powtórne rozszerzenie za pomocą balonu o większej średnicy zewnętrznej. W celu zapobieżenia miejscowemu przedawkowaniu leku nie zaleca się stosowania kolejnego cewnika SeQuent® Please OTW do tej samej zmiany

Stosowanie w specjalnych populacjach pacjentów:

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności cewnika balonowego SeQuent® Please w leczeniu zarostowej choroby tętnic w odcinku nadaortalnym i mózgowym.

Ostrzeżenia/środki ostrożności:

- Niniejszy produkt może być używany wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie w zakresie angiografii i przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA).
- W trakcie wyjmowania cewnika SeQuent® Please OTW z opakowania i wprowadzania go przez zastawkę hemostatyczną należy zachować szczególną ostrożność, aby system balonowy nie uległ uszkodzeniu lub nie utracił jałowości.
- Należy unikać bezpośredniego dotykania balonu, przecierania jego powierzchni lub kontaktu z płynami, ponieważ może to doprowadzić do rozwarstwienia powłoki balonu.
- Możliwe jest przepłukanie kanału przewodnika jałowym, izotonicznym roztworem soli fizjologicznej.
- Nie należy zbyt wcześnie napętniać balonu. Nie wolno przekraczać zalecanego ciśnienia napętnienia balonu. Zaleca się także stosowanie manometru do pomiaru ciśnienia napętnienia.
- Nie stosować więcej niż jednego cewnika SeQuent® Please OTW w tym samym odcinku zmiany.
- Jeśli w którymkolwiek momencie procedury wprowadzania wystąpi opór, cewnika nie wolno wciskać na siłę. Opór może wskazywać uszkodzenie cewnika balonowego. Jeśli opór wystąpi w trakcie wprowadzania przez cewnik prowadzący, należy wycofać cały system wprowadzający.
- Zalecana jest predylatacja niepowlekanym cewnikiem balonowym. Cewnik powinien być umiejscowiony tak szybko jak to możliwe w miejscu zmiany. Nadmierna manipulacja cewnikiem SeQuent® Please OTW może doprowadzić do rozwarstwienia powłoki.

Postępowanie z cewnikiem i środki ostrożności

Średnica napętnionego balonu powinna odpowiadać średnicy docelowej tętnicy. Nigdy nie wolno używać balonu o większej średnicy. Nigdy nie potrząsać cewnikiem przed użyciem w celu usunięcia powietrza z balonu. Nie wprowadzać przewodnika do kanału przewodnika cewnika balonowego, jeśli wystąpi opór, przed ustaleniem przyczyny wystąpienia oporu i podjęciem czynności zaradczych. Z prawdopodobieństwem wynoszącym 95% ustalono, że 99,9% balonów wytrzymuje oddziaływanie maksymalnego ciśnienia napętnienia (znamionowego ciśnienia rozzerwania). Nie zaleca się napętniania powyżej maksymalnego ciśnienia napętnienia, ponieważ ciśnienie może spowodować rozzerwanie balonu lub rozszczelnienie jego połączeń. W takiej sytuacji należy opróżnić balon i usunąć go.

Uwaga: Przed użyciem cewnik SeQuent® Please OTW należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Nie używać, jeżeli jałowe opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Nie poddawać ponownej sterylizacji.

Uwaga: Aby zapewnić powodzenie zabiegu i zapewnić pacjentom długotrwałe, zadowalające rezultaty, całą długość zmiany należy idealnie pokryć powlekanym odcinkiem cewnika balonowego SeQuent® Please OTW.

Uwaga: Nie zaginać i nie ścisnąć balonu cewnika SeQuent® Please OTW przed procedurą.

Uwaga: Do napętniania balonu należy stosować wyłącznie odpowiednie substancje. Zastosowanie niewłaściwego płynu (np. o wyższym stężeniu środka cieniującego) może doprowadzić do wydłużenia czasu napętniania i opróżniania. Do napętniania balonu nie wolno nigdy używać powietrza ani innych gazów.

Uwaga: Po rozszerzeniu odcinka naczynia za pomocą cewnika SeQuent® Please OTW można wszczepić stent.

Uwaga: Średnica balonu nie powinna być mniejsza niż średnica referencyjna naczynia docelowego.

Uwaga: Nie wystawiać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.

Przed rozpoczęciem procedury angioplastyki należy dokładnie sprawdzić cały sprzęt używany w trakcie procedury, w tym cewnik balonowy, w celu potwierdzenia jego działania. Odpowiednie leczenie środkami przeciwkrzepliwymi i rozszerzającymi naczynia należy rozpocząć przed zabiegiem angioplastyki i kontynuować w trakcie procedury.

Cewnikami wolno manipulować w organizmie pacjenta wyłącznie w sytuacji, kiedy są monitorowane za pomocą wysokiej jakości urządzeń radiograficznych przeznaczonych do obrazowania fluoroskopowego. Aby ograniczyć ryzyko wprowadzenia powietrza do systemu cewnika, należy zwrócić szczególną uwagę na szczelność połączeń cewnika. Do momentu przygotowania cewnika do wprowadzenia należy używać koszulki ochronnej.

Harmonogram farmakoterapii

Dla wszystkich leków proszę stosować ustanowione i aktualne wytyczne. Po przyjęciu do szpitala u każdego pacjenta należy oznaczyć czas protrombinowy (PT) i czas

SeQuent® Please OTW

注意：在使用SeQuent® Please OTW球囊之前，应选择与靶病变长度和参考直径相匹配的尺寸。

个体治疗

在使用SeQuent® Please OTW之前，必须对每个患者使用此治疗方式的益处和风险进行单独评估。建立患者排除标准后，应考虑与抗血小板治疗有关的风险。尤其需要考虑近期出现活动性胃炎或消化性溃疡疾病的患者。

适应症

- 原发病变（主要用在狭窄或闭塞性病变中），包括小血管
- 用球囊扩张术或支架术后的再狭窄
- 外周支架植入术时前期和后期扩张
- 急性或即将发生的血管闭塞

禁忌症

- 不能耐受紫杉醇和/或输送基质（白藜芦醇）
- 对紫杉醇和/或输送基质（白藜芦醇）过敏
- 对造影剂严重过敏
- 怀孕和哺乳
- 心源性休克
- 出血素质或增加出血风险有关的其他疾病，例如胃肠道溃疡限制使用血小板聚集抑制剂和抗凝治疗
- 无法通过介入技术治疗的病变
- 血管参考直径 1.5 mm
- 外科血管重建手术的适应症
- 任何一种必须辅助药物使用的禁忌症

球囊扩张手术后可能出现的并发症

可能出现的并发症包括但不限于：

- 血管穿刺点出现血肿
- 假性动脉瘤
- 动脉穿孔或破裂
- 接受治疗的血管发生痉挛
- 血栓形成
- 动静脉瘘
- 需要外科手术治疗的血管并发症
- 接受治疗的血管完全闭塞
- 死亡
- 远端闭塞
- 脑循环障碍
- 再狭窄
- 全身出血
- 全身伴随用药带来的副作用（请参见相应的包装说明书）
- 低血压
- 感染
- 肢体缺血

灭菌包装内的物品

用于治疗动脉闭塞性疾病的SeQuent® Please OTW PTA球囊导管。球囊上覆有紫杉醇涂层。

注意：

- 只有包装未开封、受损或破损时，导管才符合无菌和无热原的条件。使用环氧乙烷气体灭菌。
- 使用本器械之前，请仔细阅读说明。
- 仅供一次性使用。如果重复使用一次性器械，可能会给患者或使用者带来潜在风险。这可能导致器械受到污染和/或功能受损。器械受到污染和/或功能受损可能导致患者受伤、患病或死亡。

一般产品说明/适用范围

B.Braun Mesungen AG生产的SeQuent® Please OTW是一种基于整体交换设计的PTA球囊导管。SeQuent® Please OTW是一种用于治疗动脉闭塞性疾病的药物涂层球囊导管。SeQuent® Please OTW的设计用于增大管腔直径，减少治疗原发动脉病变之后发生再狭窄的风险。SeQuent® Please OTW可用作传统非涂层球囊的替代品。活性药物涂层位于球囊表面，每1平方毫米涂层包含3微克紫杉醇2。药物混在对人体无害且可降解的基质中。球囊扩张会使涂药球囊的表面接触到应接受治疗的血管段。通过这一过程，可将药物输送到血管中。根据患者的情况和血管形态，一般可将球囊最大扩张压力保持至少30秒钟以上。如果治疗长病变（超过可提供的最长球囊长度），则一次只能使用一根SeQuent® Please OTW导管治疗某个特定区域。SeQuent® Please OTW导管包含带两个腔的同轴导管鞘，一个用于在导管的远端上进行球囊的充盈和排放，另一个用于指引导丝通过血管系统到达靶病变处。当球囊导管的尖端离开指引导管（上臂动脉：95厘米/股动脉：105厘米）时，导管轴上的两个标记将出现。SeQuent® Please OTW的导管轴为Polyamid材质，带有连接至球囊的鲁尔配接器。包含一个用于冲洗远端导丝腔的带鲁尔接口的针头。SeQuent® Please OTW球囊的两个不透光标记（X光标记）指示球囊圆柱形部分的长度。球囊带有可拆卸的护套，以保护其出厂时的形状。球囊经过特殊设计，在建议压力下，可扩张阶段可扩张到已知的直径和长度。

SeQuent® Please OTW 可提供以下型号

- SeQuent® Please OTW 14 (适用于0.014" 导丝)
- SeQuent® Please OTW 18 (适用于0.018" 导丝)
- SeQuent® Please OTW 35 (适用于0.035" 导丝)

SeQuent® Please OTW 可提供长度为20 mm、40 mm、60 mm、80 mm、100 mm、120 mm和150 mm以及直径为1.5 mm、2.0 mm、2.5 mm、3.0 mm、3.5 mm、4.0 mm、5.0 mm、6.0 mm、7.0 mm和8.0 mm的各种型号。

Uwaga: Przed zastosowaniem cewnika balonowego SeQuent® Please OTW lekarz prowadzący musi dokładnie zapoznać się z podanymi dawkami i instrukcjami. W związku z ostatnimi ulepszeniami możliwe jest zastosowanie procedur innych niż opisane.

Przechowywanie

Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. W warunkach prawidłowego przechowywania produktu można użyć do daty ważności wskazanej na opakowaniu. Zapakowanych produktów nie należy wystawiać na działanie temperatur poniżej +10°C i powyżej +40°C.

Instrukcje dotyczące utylizacji

Po użyciu produkt i jego opakowanie należy wyrzucić zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i/lub krajowymi.

Podlega zmianom technicznym.

kefalinowy (PTT), a także liczbę płytek krwi. Opisany poniżej harmonogram farmakoterapii należy stosować jako wytyczne, a nie jako ścisły tryb leczenia.

Przed napełnieniem balonu:

- Kwas acetylosalicylowy (ASA) 250 do 500 mg 1x/doba doustnie
- Kłopidogrel (dawka nasycająca) 300 mg/doba

W trakcie napełniania balonu:

- Heparyna 70 IU/kg m.c. dożylnie
- Wielokrotne dożylnie podanie 2500 IU heparyny w bolusie w celu utrzymania czasu krzepnięcia po aktywacji (ACT) na poziomie powyżej 250 sekund

Po napełnieniu balonu:

- ASA 75 do 300 mg 1x/doba doustnie
- Kłopidogrel 75mg/doba doustnie przez 4 tygodnie (bez dodatkowego stentu) i 12 tygodni, gdy zaimplantowano dodatkowy stent
- Usunięcie introduktora jak zwykle, kiedy wartość ACT wynosi poniżej 180 sekund i nie podaje się dodatkowo heparyny
- W razie uzyskania nieoptymalnych rezultatów i/lub powstania rezydualnych rozwarstwień można podskórnie podać niskocząsteczkową heparyną 2x/doba przez 2 tygodnie

- 外周血管夹层

内含药物的药理学信息

由于血浆中含有微量紫杉醇，与紫杉醇全身系统用药相比，发生紫杉醇相关的已知不良反应的几率极低。但是，仍无法排除未知的副作用。

可能的不适结果

- 对于药物、同类药剂或球囊涂层基质（白藜芦醇）过敏或产生免疫反应
- 脱发
- 贫血症
- 胃肠道功能紊乱
- 血液恶液质（白细胞减少、中性粒细胞减少、血小板减少症）
- 肝酶异常值
- 血管壁发生病理改变，包括炎症、细胞损伤或坏死
- 心脏传导系统紊乱
- 肌痛/关节痛
- 周围神经病变
- 假膜性结肠炎

注意：

对紫杉醇进行的体外和体内诱变效应的研究，尚未得出确定的结论。但是，与人类致癌性风险有关的特定潜在遗传毒性机制当前仍然未知且无法完全排除。紫杉醇会干扰微管分解。与人类致癌性风险有关的特定潜在遗传毒性机制当前仍然未知。相关科学文献表明，涂层的、药物洗脱植入物（例如，EDS）可能导致发炎和/或凝血反应。SeQuent® Please OTW不包含任何聚合物层，药物涂敷在球囊表面的可降解基质上。虽然在对SeQuent® Please OTW球囊系统进行的临床前研究中尚未得到证明，但上述影响不能完全排除。治疗医生应该对紫杉醇释放球囊的药效和潜在风险进行权衡。

过敏

如果已知患者对有效成分紫杉醇或输送基质中的任何成分（白藜芦醇）过敏，则须放弃使用SeQuent® Please OTW。

与其他药物之间的相互作用

球囊表面的紫杉醇量，大约相当于抗肿瘤治疗中常规用量的百分之几，几乎不可能与其他药物发生相互作用。但是，配合输注已知的CYP3A4和/或CYP2C8基质（含特非那定、环孢霉素、洛伐他汀、咪达唑仑、昂丹司琼）或具有高血浆蛋白结合体（PPB）的药物（尤其是磺脲类、香豆素抗凝剂类、水杨酸、磺胺类、洋地黄毒苷）时，应尤为谨慎。有关紫杉醇和其他药物（例如，抗肿缩药）之间可能的相互作用，请查询相关的使用说明。目前，尚未建立有关紫杉醇与伴随用药之间可能的相互作用的完整研究。

孕期

怀孕期间禁止使用紫杉醇。SeQuent® Please OTW 对未出生婴儿的效果尚不明确。当前无法提供SeQuent®

Please OTW用于孕妇的临床数据，关于生育的相关禁忌症和风险尚不明确。

使用说明

进行PTA球囊导管治疗所需的物料

- PTA球囊扩张导管
- 带刻度的扩张指示器
- 带扩张器的导鞘
- 长度适合穿过病灶的0.014英寸、0.018英寸或0.035英寸导丝
- 造影剂

使用之前，务必仔细检查所有仪器、导管和各个组件。必须对球囊进行完整性测试（不取下球囊的护套），完全抽出系统中的空气并完全保证连接器的密闭性。

使用球囊导管所需的准备工作

1. 球囊充注液体通常是50:50的造影剂与灭菌生理盐水溶剂混合液，或是在售的碘浓度为200 mg/ml的造影剂。
2. 将大约3 ml的造影剂混合液抽入20 ml或30 ml的注射器中。将注射器与导管的鲁尔配接器相连，保持两个组件朝下。进行抽吸。重复此步骤，直到看不到气泡为止。
3. 注射系统应充满足够量的填充液（如第1步中所述）。
4. 将导管从分配器中取出。去除球囊的护套并将运输固定装置从导丝腔中取出。导管现已准备就绪，可供使用。

技术应用说明：

注意：SeQuent® Please OTW 不适用于冠状动脉狭窄。

使用介入套管和导丝时，经皮介入技术和动脉切开术均适用。

- 使用标准技术，插入带有止血配接器的导鞘。
- 如有必要，可向导丝腔注入生理盐水溶液。
- 小心地插入导丝并将尖端放置在远离狭窄的一边。
- 预防扩张靶病变。
- 小心地沿导丝近端插入未扩张尖端球囊导管并穿过导鞘的止血配接器。
- 将球囊导管向前滑动，并注射造影剂，X光显影观察球囊导管的输送位置。
- 球囊导管一旦穿过狭窄病灶，充盈球囊扩张动脉。根据患者的情况和血管状态，通常应将扩张状态保持至少30秒。扩张之后，球囊必须彻底排空，用血管造影术检查扩张结果。在X光观察下将球囊导管撤回回到导鞘中。
- 如有必要，不取出血管里的导丝，再使用一个尖端球囊导管。如果对初步结果不满意，可以用一个外径更大的球囊扩张病变处。为了避免出现局部药物过量，不要在同一靶病变处再使用另外一个Se-Quent® Please OTW。

在特殊群体方面的应用

SeQuent® Please OTW球囊导管在主动脉和脑血管动脉闭塞性疾病治疗方面的安全性和有效性尚未进行验证。

警告/预防措施：

- 本产品只能由在血管造影术、经皮腔内血管成形术（PTA）以及动脉粥样硬化支架植入方面有丰富经验的医师使用。
- 在拆除SeQuent® Please OTW的包装以及通过止血阀时，必须非常小心，以确保球囊系统不会被损坏或污染。
- 应严格避免直接接触球囊、擦拭球囊表面或与液体接触，因为这可能会导致球囊涂层分离。
- 可以用无菌/等渗盐水溶液冲洗导丝腔。
- 不要对球囊进行预充盈。不得超过建议的球囊扩张压力。同时建议使用压力计来测量球囊扩张压力。
- 不要使用多个 SeQuent® Please OTW 治疗同一个病变部位。
- 如果在输送过程中的任何时刻明显感到阻力，不得用力推动球囊导管。出现阻力可能表示球囊导管损坏。如果在导鞘中推进球囊导管时感觉到阻力，应将整个输送系统撤回。
- 建议使用非涂层球囊预处理病变。应尽快将导管输送到靶病变处，过度操作SeQuent® Please OTW可能会导致涂层分离。

处理和预防措施

球囊的扩张直径应与靶动脉管腔大小相符。切勿使用直径过大的球囊。切勿在使用球囊导管之前通过摇晃给球囊导管排气。感觉到阻力时，如果没有首先确定阻力的原因并采取补救措施，不要在球囊导管导丝腔内推送导丝。SeQuent® Please OTW导管经过压力测试，当置信区间为95%时，99.9%的球囊导管不会在指示的最大压力下破裂（额定爆破压力）。建议不要超过球囊最大扩张压力，因为这可能导致球囊破裂或使球囊的各接合处无法连接。如果发生这种情况，应对球囊排气并取出球囊。

注意：使用前，必须对SeQuent® Please OTW进行检查以确保其没有在运输过程中发生破损。如果无菌包装破损或有开口，请勿使用。不要重新消毒。

注意：为了确保治疗成功并为患者提供长期满意的疗效，最好使用有药物涂层的SeQuent® Please OTW球囊工作段覆盖整个病变部位。

注意：手术前，不要弯折或挤压SeQuent® Please OTW的球囊体部分。

注意：只能使用适合的液体球囊充盈介质。如果使用不恰当的液体（例如，使用较高浓度的造影剂），可能会导致球囊扩张或收缩时间延长。切勿使用空气或气态充盈介质。

注意：在使用SeQuent® Please OTW扩张血管段之后，可以植入未涂药的支架。

注意：球囊的直径不应小于靶血管的参考直径。

注意：不要使球囊导管与有机溶液接触，例如酒精。

在开始血管重建术之前，应仔细检查手术过程中需要使用的所有器械与设备（包括球囊导管），以确认其功能正常。在开始血管重建术之前，必须为患者提供适当的抗凝血剂和血管扩张剂治疗，并且在手术期间仍必须继续提供这种治疗。

这些导管只能在体内使用，并且应使用高质量放射影像设备透视观察这些导管。为了降低导管系统中引入空气的可能性，必须特别注意确保各导管之间保持紧密连接。在准备好插入导管之前，应始终使用球囊护套。

药物治疗计划

对于所有药物，请参考当前确立的指南。在入院时，应记录每位患者凝血酶原时间（PT）和部分凝血活酶时间（PTT）以及血小板计数的化验结果。以下药物治疗计划旨在提供一个可行的指导方针，不应视为严格的医学疗法。

在球囊扩张之前：

- 口服乙酰水杨酸（ASA）250至500 mg，每日1次
- 氯吡格雷每日（负荷剂量）300 mg

在球囊扩张期间：

- 按每千克体重静脉注射70 IU肝素
- 重复给予2,500 IU肝素静脉注射推注给药，以使活化凝血时间（ACT）值保持在250秒以上

在球囊扩张之后：

- 口服ASA 75至300 mg，每日一次
- 氯吡格雷每日75 mg，连续四周（没有另外植入支架）或再次植入支架的情况下连续12周。
- 如果ACT值低于180秒，通常应取下导鞘，不应再进行额外肝素推注给药
- 如果未达到最理想的结果和/或残余夹层，可给予皮下注射低分子量肝素，每天2次，连续2周

注意：主治医师在使用SeQuent® Please OTW球囊导管之前应仔细检查上述药物的剂量和使用说明。由于近期的发展，其他疗法可能与上述方案有所不同。

存放

避免阳光直射。若妥善保存，产品可在包装上标识的失效日期前使用。包装产品不应暴露于温度低于+10°C以及高于+40°C的环境中。

处置说明

使用之前，应按照医院、管理部门和/或当地政府处

SeQuent® Please OTW

SeQuent® Please OTW aşağıda sayılı ürünler olarak bulunabilir.

- SeQuent® Please OTW 14 (Kılavuz teli için 0,014" çaplı)
- SeQuent® Please OTW 18 (Kılavuz teli için 0,018" çaplı)
- SeQuent® Please OTW 35 (Kılavuz teli için 0,035" çaplı)

SeQuent® Please OTW 14, 18 ve 35 20 mm; 40 mm; 60 mm; 80 mm; 100 mm; 120 mm; 150 mm balon uzunluklarında ve 1,5 mm; 2,0 mm; 2,5 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm; 5,0 mm; 6,0 mm; 7,0 mm ; 8,0 mm çaplarında tedarik edilir.

Uyarı: SeQuent® Please OTW ürününün kullanımından önce, ilgili daralmanın tedavisi için uygun uzunlukta ve çapta bir kateter seçilmelidir.

Bireysel Tedavi

SeQuent® Please OTW ürününü uygulamadan önce, ilgili fayda ve riskler her hasta için ferdi olarak değerlendirilmelidir. Hastaların seçim kriterlerinin belirlenmesinde trombosit agregasyon inhibitörüne bağlı risk de göz önünde tutulmalıdır. Özellikle de kısa süre önce oluşmuş aktif gastrit ya da gastrik ülseri olan hastalarda dikkat edilmesi gerekir. v

Endikasyonlar

- Doğuştan olmayan lezyonlarda (stenozlarda ve oklüzyonlarda primer uygulama) ve küçük damarlarda
- Balon ya da stent müdahalelerinden sonraki restenozlar
- Perifer stent implantasyonunun predilatasyonu ve postdilatasyonu (şişirilme öncesi ve sonrasında)
- Akut damar tıkanıklığı ya da damar tıkanıklığı tehlikesi

Kontrendikasyonlar

- Paklitaksel dolayısıyla taşıyıcı matris intoleransı (Resveratrol)
- Paklitaksel dolayısıyla taşıyıcı matris alerjisi (Resveratrol)
- İleri derecede kontrast madde alerjisi
- Hamile ve emzirenlerde
- Kardiyojenik şok
- Hemorajik diyatez ya da trombosit agregasyon inhibitörleri ve antikoagülanların uygulamasının kısıtlandığı gastroenterit ülser gibi kanama yatkınlığı olan başka hastalıklar.
- Kateter müdahalesi teknikleriyle tedavi edilemeyecek lezyonlar
- Referans damar çapı < 1,5 mm
- Cerrahi revaskülarizasyon endikasyonları
- Kullanılması gereken eşzamanlı ilaçların kontrendikasyonları

Balon dilatasyonuna (balonun şişirilmesine) takiben olası komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar arasında, aşağıda sayılı durumlarla sınırlı olmamak üzere:

- İğne giriş yerinde hematom
- Psödoanevrizma
- Arter perfüzyonu (delinmesi) ya da rüptürü (kırılması)
- Müdahale edilen damarlarda spazmlar
- Trombus oluşumu
- Arteriovenöz fistüller

Steril ambalajın İçindekiler

SeQuent® Please OTW, tıkaçıcı arter hastalığı tedavisinde kullanılmak için PTA balon kateter. Balon, paklitaksel etken maddesi ile kaplıdır.

Uyarı Notu:

- Kateter sadece ambalajı açılmamış ve hasar görmemiş durumdayken steril ve pirojenstizdir. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
- Tıbbi gereci kullanmadan önce lütfen bu kullanma kılavuzunu okuyunuz.
- Tek kullanımlıdır. Tek kullanımlık tıbbi gereçlerin yeniden kullanılması, hem hastalar hem de kullanan kişiler için potansiyel tehlike arz eder. Kontaminasyon ve/veya aletlerin işlevselliğinde azalmaya sebep verebilir. Kontaminasyon ve/veya SeQuent® Please OTW'nin azalan işlevselliği, hastanın sakatlanmasına, rahatsızlanmasına ya da ölmesine yol açabilir.

Genel ürün açıklaması/kullanım alanı

B. Braun Melsungen AG tarafından üretilen SeQuent® Please OTW, kılavuz tel tekniği (Kılavuz Tel 14, 18 veya 35) ya da rapid-exchange tekniği (Rapid-Exchange 14) ile uygulanabilen bir balon kateterdir. SeQuent® Please OTW, tıkaçıcı arter hastalığının tedavisinde kullanılmak için üzeri ilaçlı filmle kaplanmış bir balon kateterdir. SeQuent OTW® Please, lümen çapını genişletmeye ve natif arterlerdeki lezyon tedavisi restenozlarının önlenmesine yarar. SeQuent® Please, üzeri kaplı olmayan konvansiyonel balon kateterlerine alternatif olarak kullanılabilir. Etken tabaka, balon yüzeyinin dış kısmında bulunur ve 1 mm² başına 3 iğ paklitaksel içerir. İlaç, fizyolojik etkisi olmayan ve ayrışabilen bir taşıyıcı matriste yerleşiktir (Resveratrol). Balonun şişirilme esnasında genişlemesiyle birlikte dış yüzeyi, tedavi edilmesi gereken bölgelerle ve damarla temas eder. Böylelikle etken madde, damar duvarından aktarılır. Balonun genişlemesi için, hastanın durumuna ve damar morfolojisine bağlı olarak, şişirme basıncı en az 30 saniye süreyle sürdürülmelidir. Uzun (tedarik edilebilen maksimum balon uzunluğundan daha uzun) lezyonların tedavisi için, her bir bölge sadece bir kez kullanılacak SeQuent® Please OTW kateteri ile işlem görmelidir. SeQuent® Please OTW kateteri, biri kateterin ön ucundan balonun şişirilmesine ve söndürülmesine; diğeri de damar içinden balonun, kılavuz tel yardımıyla tedavi edilmesi gereken lezyona yerleştirilmesini sağlayan, iki lümenli koaksiyel kateter şaftından oluşur.

Kateter şaftındaki iki işaretleyici, balon kateter ucunun geçirme aracından (brakiyal: 95cm/ femoral: 105 cm) deşarjını gösterir. SeQuent® Please OTW'nin kateter şaftı, balon lümenine bağlanmış Luer adaptörlü polyamid tüpünden oluşur. X ışını geçirmeyen (radyopak) iki işaretleyici (radyolojik işaretleyici), SeQuent® Please OTW balonunun silindirik parçasının uzunluğunu belirler. Balonun üzeri, profilin fabrikadan çıktığı durumunu korumasını sağlayan bir katman ile kaplıdır. Balon, önerildiği şekilde baskı uygulandığında önceden belirlenmiş çapta ve uzunlukta bir bölümünün şişeceği şekilde tasarlanmıştır.

- Operasyon ile müdahale gerektiren damar komplikasyonları
- Müdahale edilen damarın tamamen tıkanması
- Ölüm
- Distal emboli
- Serebral perfüzyon bozuklukları
- Restenoz
- Genel kanamalar
- Eşzamanlı kullanılan ilaçlara ilişkin yan etkiler (ilgili ilaç prospektüsüne bakınız)
- Hipotansiyon
- Enfeksiyonlar
- Kol ve bacaklarda iskemi
- Periferik damarın diseksiyonu

İçerikteki ilacın prospektüsü

Kan plazmasına çok düşük miktarda paklitaksel salınımı sayesinde arzulanan yan etkileri, sistemik paklitaksel tedavisine oranla daha hafiftir. Fakat temel olarak, bu dozaj miktarında da henüz bilinmeyen etkilerin oluşabileceği göz ardı edilmemelidir.

Olası yan etkiler

- Etken maddeye alerjik ya da immünojenik reaksiyon, benzer maddeler ya da taşıyıcı matris (Resveratrol)
- Saç dökülmesi
- Anemi
- Gastrointestinal sistemde işlev bozuklukları
- Hematolojik diskrazi (lökositopeni, nötropeni, trombositopeni dahil)
- Anormal hepatik enzim değerleri
- Enflamasyon, hücrelerin terminasyonu ya da nekroz dahil olmak üzere histolojik mutasyonlar
- Kalp iletim sisteminde bozukluk
- Miyalji/Artralji
- Periferik nöropati
- Psödomembranoz kolit

Uyanı Notu:

In vitro (yapay ortam) ve in vivo (canlı organizma) test verilerine dayanarak, paklitaksel için bir SeQuent® Please OTW uygulaması ardından bulunan maksimum konsantrasyonuna benzer miktarda mutojen etkiye rastlanmıştır. Paklitakselin bu farmakodinamik etki mekanizması, mikrotübüler ayrışmasının interferansı (etkileşimi) ile alakalıdır. Bu spesifik potansiyel genotoksik etkinin insanlarda kanser riskine tesiri şu anda bilinmemektedir. Konuyla ilgili literatüre dayanarak, ilaç salınımı yapan implantların (örn. ilaç kaplı stent DES) enflamatuvar ve/veya trombojenik etkisinin olabileceği bilinmektedir. SeQuent® Please OTW ürününün polimer kaplaması yoktur, ilaç bunun yerine balon yüzeyinin üzerine, ayrıştırılabilen bir matrise işlenmiştir. SeQuent® Please OTW için gerçekleşen prelinik çalışmalarda bu duruma her ne kadar rastlanmadıysa da, yukarıda sayılan sonuçlar tamamen kapsam dışı bırakılmamalıdır. İlaç kaplı bir balonla tedaviden önce riskyazar oranı iyice incelenmelidir.

Alerjiler

Hastanın paklitaksel etken maddesine ya da taşıyıcı matrisin (Resveratrol) bir bileşenine karşı alerjisi olması durumunda SeQuent® Please OTW kullanılmamalıdır.

Başka ilaçlarla etkileşimleri

Balon yüzeyinde bulunan paklitaksel miktardaki, yaklaşık olarak genellikle tümör tedavisinde kullanılan miktardan daha az yüzdesine denk gelir. Bu sebeple, başka ilaçlarla

etkileşime girme ihtimali çok düşüktür. İlaç eş zamanlı olarak, bilinen CYP3A4 ve CYP2C8 substratları (Terfenadin, Cyclosporin, Lovastatin, Midazolam, Ondansetron gibi) ya da yüksek plazma proteini bağlanması olan ilaçlar (özellikle sülfonilüre, kumarin çeşidinin antikoagülünü, salisilik asit, sulfonamidler, dijitoksin) ile birlikte kullanıldığında etkileşime girebileceği göz önünde tutulmalıdır. Onkolojik amaçlı gerçekleşen paklitaksel terapisi çerçevesinde başka ilaçlarla oluşabilecek etkileşimler için, ilgili prospektüs bilgileri dikkate alınmalıdır. Paklitakselin terapiye yardımcı başka ilaçlarla kullanımından oluşabilecek etkileşimleriyle ilgili kesin çalışmalar mevcut değildir.

Hamilelik

Hamilelik esnasında paklitaksel verilmesi kontrendikedir. Hamilelerin SeQuent® Please OTW kullanımıyla ilgili, hamilelik süresi için kontrendikasyonları ve risklerine dair klinik veri bulunmamaktadır. SeQuent® Please OTW uygulanmasının, doğmamış çocuğa hangi etkilerinin olacağıyla ilgili beyanda bulunulamamaktadır.

Uygulanmasına ilişkin bilgiler

- PTA balon kateter materyali gerektiren tedavi
- Dilatasyon (söndürme) için PTA balon kateter
- Manometreli manuel basınç enjektörü
- Dilatatörlü geçirme aracı seti
- Lezyonu geçecek uzunlukta 0,014 inç, 0,018 inç ya da 0,035 inç uzunluğunda kılavuz teli
- Kontrast madde

Uygulamadan önce ilgili bütün aletler, kateterler ve bileşenler itinayla kontrol edilmelidir. Balon kateterin bozulmamışlık kontrolü (koruma kılıfını çıkartmadan), sistemdeki havanın tamamen boşaltılması ve bütün konektörlerin geçirmezlik kontrolü zorunludur.

Balon kateterin hazırlanması

1. Balonu doldurmak için kullanılan sıvı genelde, 50:50 (yarı yarıya) kontrast madde ve steril tuz solüsyonundan oluşur ya da piyasada bulunan 200 mg/ml iyodünlü kontrast maddesidir.
2. Yaklaşık 3 ml kontrast maddesi konsantrasyonu 20 ml ya da 30 ml kapasiteye sahip bir enjektöre çekiniz. Enjektörü Luer adaptörlü balon kateterine bağlayınız. Her ikisini de aşağıya bakacak şekilde tutunuz. Enjektör ile vakum çekiniz (aspire ediniz). Enjektörden hava kabarcıkları yok olana dek tekrar ediniz.
3. Manometre/Enjeksiyon sistemi, balonun dolumu için yeteri miktarda sıvı içermelidir. (1. bölümde anlatılmıştır).
4. Kateteri dağıtıcıdan dışarı çekiniz. Balonun ve kılavuz tel lümeninin aktarma korumasının üzerindeki koruyucu kılıfı çıkartınız. Kateter artık kullanıma hazır.

Uygulama Teknolojisi

Uyanı: SeQuent® Please OTW koroner damar daralmalarında kullanıma uygun değildir.

Yerleştirme sistemleri ve yerleştirme tellerinin kullanıldığı durumlarda, hem perkutan prosedürler hem de arteriyotomi uygulanabilir.

- Standart prosedür yardımıyla, hemostatik adaptörle donatılmış bir uygulayıcı yerleştiriniz.
- Gerekli durumda kılavuz tel lümeni, fizyolojik tuz solüsyonu ile durulanabilir.

- Kılavuz telini dikkatli bir şekilde yerleştirin ve ucunu stenoza distal şekilde konumlandırınız.
- Hedef lezyonu önceden genişletiniz.
- Balon kateter ucunu tamamen söndürülmüş balonla birlikte dikkatlice kılavuz telinin proksimal bitişi üzerinden ve geçirme aracının hemostatik adaptöründen geçirerek itiniz.
- Balon kateterini ileriye doğru itiniz ve kateteri röntgen ışını kontrolü altında, kontrast maddesinin enjeksiyonu yardımıyla hedef lezyona yerleştiriniz.
- Arteri genişletmek için balonu, stenotik lezyona doğru şekilde yerleştiği anda şişiriniz. Hastanın durumuna ve damar morfolojisine bağlı olarak, balonun genişletilme işlemi (genel olarak) en az 30 saniye süreyle sürdürülmelidir. Balon şişirildikten sonra tamamen söndürülmelidir. Şişirilmenin sonucu anjiyografik olarak kontrol edilmelidir. Balon kateteri röntgen ışını kontrolü altında geçirme aracına geri çekilmelidir.
- Gerekli olması durumunda başka bir damar segmentinin dilatasyonu için, damarda kırılan kılavuz tel yardımıyla başka bir balon kateteri daha yerleştirilebilir. İlk şişirme sonucunun tatmin edici olmaması durumunda, çapı daha büyük olan bir balon kullanılarak başka bir uygulama daha gerçekleştirilebilir. İlacın doz aşımını engellemek için, aynı hedef lezyona ikinci bir SeQuent® Please OTW uygulanmamalıdır.

Özel hasta gruplarında kullanım

Suproptik ve serebrovasküler damar tıkanıklığı hastalığında SeQuent® Please OTW balon kateterinin etkisi ve emniyeti incelenmemiştir.

Uyanılar / İhtiyatı Tedbirler:

- Bu ürün sadece anjiyografi ve perkutan translüminal anjiyoplasti (uygulama konusunda tecrübeli doktorlar tarafından uygulanabilir).
- SeQuent® Please OTW ürününü ambalajından çıkartırken ve hemostatik adaptöründen geçiren; balon sisteminin bükülmesini, hasar görmesini ya da steril durumunun bozulmasını önlemek için özen gösterilmelidir.
- Gerekli olmadığı durumlarda balonla temastan kaçınılmalıdır. Koruyucu kaplamanın kalkmasına yol açabileceğinden, müdahale esnasında hariç, balon yüzeyinin silinmesinden ya da sıvılarla temasından kesinlikle kaçınılmalıdır.
- Balon kateterinin kılavuz tel lümeni steril izotonik tuz solüsyonu ile durulanabilir.
- Balon erken genişlemesi önlenmelidir. Balonun genişletilmesi için üretici tarafından tavsiye edilen basınç değeri şaşılmamalıdır. Ayrıca, şişirme basıncının ölçümü için bir manometrenin kullanılması tavsiye edilir.
- Aynı lezyon segmentine birden fazla SeQuent® Please OTW ile müdahale etmeyiniz.
- Kateterin yerleştirilmesi esnasında direnç hissedilmesi durumunda, kateter daha fazla kuvvet kullanılarak ileriye ittirilmemelidir. Hissedilen direnç, balon kateterin hasarlı olduğunu işaret edebilir. Şayet direncin kılavuz kateterinden geçilirken hissedilmesi durumunda, gerekli olduğu durumlarda sistemin tamamı damardan çıkartılmalıdır.
- Genel olarak predilatasyonun üzeri film kaplı olmayan bir balon ile yapılması önerilir. SeQuent® Please OTW mümkün olan en hızlı sürede hedef lezyona yerleştirilmelidir, zira müdahale uzadığı takdirde kaplama kalkmaya başlayabilir.

Kullanım ve Önlemler

Açılmış durumdaki balonun çapı, tedavi edilecek arterin lümenine karşılık gelmelidir. Hedef lümenin daha geniş çapa sahip bir balon kullanımı. Kateter, hava kabarcıklarının giderilmesi amacıyla sallanamaz. Kılavuz telin, balonkateterin kılavuz tel lümenine yerleştirilmesi esnasında bir direnç hissetmemiz durumunda, yerleştirmeye devam etmeden önce direncin sebebi araştırılmalı ve gerekli tedbirler alınmalıdır. SeQuent® Please OTW kateteri basınca o kadar dayanıklıdır ki, %95'lik olasılıkla balonların ya da balon bağlantılarının %99,9'unda maksimal dolum basıncı (Rated Burst Pressure) altında hiçbir hataya ya da sızmaya rastlanmaz. Balonu tavsiye edilen maksimal şişirme basıncından daha yüksek bir basınçla şişirmeniz önerilmez, çünkü daha yüksek basınç balonu patlatılabilir ya da kateterin ve bağlantı noktalarının hasar görmesine sebep olabilir. Bunun olması durumunda, balonu boşaltınız ve bulunduğu yerden çıkartınız.

Uyanı: SeQuent® Please OTW ürününü kullanmadan önce taşımadan doğan hasarlara karşı kontrol ediniz. Hasar görmüş ve steril kılıfı açılmış ambalajları kullanmayınız. Tekrar sterilize edilmez.

Uyanı: Hasta için uzun dönem olumlu sonuçlar veren başarılı bir tedavi için, lezyon uzunluğunun tamamı, üzeri ilaç balonun SeQuent® Please OTW ile temas ettirilmelidir.

Uyanı: SeQuent® Please OTW ürünün balon bölgesini uygulama öncesinde bükmemeniz ve sıkıştırmanızın.

Uyanı: Balonun doldurulmasını sadece uygun çözeltileri kullanınız. Kontrast maddesinin daha yüksek bir konsantrasyonda kullanılması durumunda, balonun şişirilmesi ve söndürülmesi için gereken süre uzayabilir. Balonun doldurulması için asla gaz maddeleri kullanmayınız.

Uyanı: Damamın ilgili bölümünün SeQuent® Please OTW ile genişletilmesinin ardından, gerekli durumda tedavi edilen damar kısmına üzeri bir stent yerleştirilebilir.

Uyanı: Seçilen balonun çapı, referans alınan damarın çapından daha küçük olmamalıdır.

Uyanı: Kateter, organik çözücüler, örn. alkol ile temas etmemelidir.

Anjiyoplasti öncesinde balon kateteri de dahil, müdahale esnasında da kullanılacak bütün aletlerin işlevlerinin muntazamlığı teyit edilmelidir. Anjiyoplasti öncesinde, hasta için uygun görülen bir antikoagülen ve damar genişletici tedavi uygulanmalıdır. Bu işleme müdahale esnasında devam edilmelidir.

Bu kateterler, bedende sadece röntgen ışın kontrolü altında ve yüksek çözünürlüklü ekrana birlikte kullanılmıdır. Kateter sistemine hava girme riskini mümkün olduğu kadar düşük tutmak için kateter bağlantılarının hava geçirmez kalmasına dikkat edilmelidir. Balon koruma kılıfını, kateter yerleştirilmeye hazır olana kadar kullanın. Kılıf, balonu oluşabilecek olası hasarlara karşı korur.

İlaç Programı

Hastanın kliniğe kabulünde, protrombin zamanı (PT), tromboplastin zamanı (PTT) ve trombosit sayımı

SeQuent® Please OTW

fabrică. Balonul este proiectat astfel încât la presiunea recomandată o secțiune umflată prezintă un diametru cunoscut și o lungime cunoscută.

SeQuent® Please OTW este disponibil ca

- SeQuent® Please OTW 14 (pentru firul de ghidare cu diametrul de 0,014")
- SeQuent® Please OTW 18 (pentru firul de ghidare cu diametrul de 0,018")
- SeQuent® Please OTW 35 (pentru firul de ghidare cu diametrul de 0,035")

SeQuent® Please OTW este disponibil în lungimi de balon de 20 mm; 40 mm; 60 mm; 80 mm; 100 mm; 120 mm și 150 mm și cu diametre de 1,5 mm; 2,0 mm; 2,5 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm; 5,0 mm; 6,0 mm; 7,0 mm și 8,0 mm.

Avertisment: Înainte de a utiliza SeQuent® Please OTW, selectați o lungime și un diametru pentru tratament, potrivite ca îngustare cu cateterul.

Tratamentul individual

Înainte de a utiliza SeQuent® Please OTW stabiliți individual beneficiile și riscurile pentru fiecare pacient. În criteriile de selecție pentru pacienți ar trebui să fie luat în considerare și riscul asociat cu agenți antiplachetari. Sunt necesare considerații speciale la pacienții cu gastrită activă apărută recent sau ulcer gastric prezent.

Indicații

- Leziunile novo (aplicație primară în stenoze sau ocluzii) chiar și la vasele sangvine mici
- Restenoză după intervenții cu balon sau stent
- Pre- și post-dilatate la implanturi periferice de stent
- Blocare acută sau amenințătoare a vasului sangvin

Contraindicații

- Intoleranță la Paclitaxel sau la matricea suport (Resveratrol)
- Alergie la Paclitaxel sau la matricea suport (Resveratrol).
- Alergie gravă la substanță de contrast
- Sarcina și alăptarea
- Șoc cardiogen
- Diateză hemoragică sau alte condiții morbide cu tendință crescută de sângerare, cum ar fi ulcerul gastrointestinal, la care utilizarea agenților antiplachetari și anticoagulanți este limitată
- Leziuni care nu pot fi tratate cu tehnici de intervenție cu cateter
- Diametrul de referință al vasului de < 1,5 mm
- Indicație pentru revascularizare chirurgicală
- Contraindicație pentru fiecare medicament însoțitor necesar

Posibile complicații după dilatarea balonului

Complicațiile posibile sunt, printre altele, fără a exclude alte posibilități:

- Hematom la locul injectării

Uyarı: Yukanda belirtilen dozaj ve talimatlar tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından, SeQuent® Please OTW balon kateteri uygulanmadan önce ayrıntılı şekilde incelenmelidir. En yeni gelişmeler ve tedavi yöntemlerinden dolayı, yukanda anlatıldığından başka uygulama yöntemleri de gerekebilir.

Saklama Koşulları

Ürün direkt güneş ışığından korunmalıdır. Uygun koşullarda saklanması durumunda ürün, paketin üzerinde gösterilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Paketlenmiş ürünler +10°C'nin altında ya da +40°C'nin üzerinde sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır.

Atma Talimatı

Kullandıktan sonra, ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikasına uygun olarak atınız.

Teknik değişikliklere tabidir.

laboratuvar değerleri tespit edilmelidir. Aşağıda sayılı ilaç tedavi bilgileri kati uygulama talimatından ziyade öneri niteliğindedir.

Balon şişirilmeden önce:

- Asetilsalisilik asit (ASS) günde 1 kez ağız yoluyla 250 ile 500 mg arası
- Klopidoğrel (doygunluk dozu) günde 300 mg

Balonun şişirilmesi esnasında:

- Enjektör yardımıyla Heparin 70 i. E./kg vücut ağırlığı
- Aktive edilmiş pıhtılaşma zamaı (ACT) değerini 250 saniyenin üzerinde tutmak için tekrar eden dozajda 2.500 i. E. Heparin

Balonun şişirilmesinden sonra:

- Ağız yoluyla günde bir kez ASS 75_300 mg arası
- 4 haftalık süreyle (ek stentler olmaksızın) ağız yoluyla günde 75 mg Klopidoğrel, başka bir stentin yerleştirilmesi durumunda ise ya da 12 haftalık süreyle
- Yerleştirme sisteminin çıkartılması genelde ACT değeri 180 saniye altında olduğunda ve beraberinde alınan Heparin olmadığında gerçekleşir.
- Tatmin etmeyen sonuçlar ve kısa süre içerisinde gerçekleşecek damar diseksiyonu olması durumunda, 2 hafta süreyle günde iki kez olmak üzere düşük moleküler ağırlıklı cilt altı Heparin verilebilir.

- Pseudoanevrism
- Perforarea sau ruptura arterei
- Spasm al vaselor sangvine tratate
- Trombus
- Fistulă arterio-venoasă
- Complicații vasculare care implică o intervenție chirurgicală
- Ocluzia totală a vaselor sangvine tratate
- Moarte
- Embolie distală
- Tulburări ale fluxului sanguin cerebral
- Restenoză
- Sângerare generală
- Reacții adverse datorate medicației sistemice (a se vedea prospectul relevant)
- Hipotensiune arterială
- Infecții
- Ischemie la nivelul membrelor
- Disecția vasului sanguin periferic

Informații de specialitate pentru medicamentul conținut
Din cauza cantității foarte mici din substanța medicamentoasă Paclitaxel eliberată în plasma sângelui, efectele adverse cunoscute ale Paclitaxelului sunt mai slabe decât în cazul tratamentului sistemic cu Paclitaxel. Nu poate fi exclus, în principiu, că, în acest interval de doze nu mai pot apare și alte efecte necunoscute.

Possible efecte secundare nedorite

- Reacție alergică sau răspuns imunologic la substanțele medicamentoase sau cum ar fi la matricea suport (Resveratrol)
- Căderea părului
- Anemie
- Tulburări funcționale ale tractului gastro-intestinal
- Discrazie hematologică (inclusiv leucopenie, neutropenie, trombocitopenie)
- Valori anormale ale enzimelor hepatice
- Modificări histologice ale peretelui vasului, incluzând inflamația, distrugerea celulelor sau necroză
- Tulburări ale sistemului de conducere al inimii
- Mialgii/Artralgii
- Neuropatie periferică
- Colită pseudomembranoasă

Avvertisment:

Pe baza datelor de testare in vitro și in vivo, a fost identificat un efect mutagen în concentrații de paclitaxel după administrarea unei singure doze de SeQuent® Please OTW, care este similară cu aplicațiile la concentrația maximă. Acest mecanism de acțiune farmacodinamică a paclitaxelului este legat de influența degradării microtubulilor. Importanța acestui potențial specific de efecte genotoxice în ceea ce privește riscul de cancer la om nu se cunoaște în prezent. Este cunoscut din literatură că implanturile acoperite cu substanțe medicamentoase (de exemplu stenturi cu eliberare de droguri - DES) ar putea avea un potențial efect inflamator și/sau trombogen. SeQuent® Please OTW nu are niciun strat de polimer, în schimb, medicamentul este aplicat într-o matrice biodegradabilă pe suprafața balonului. Acest lucru nu a fost însă demonstrat în studiile preclinice pentru SeQuent® Please OTW, de aceea, evenimentele de mai sus nu poate fi complet excluse. Înainte de tratamentul cu un balon acoperit cu medicament, este necesară evaluarea minuțioasă a raportului risc-beneficiu.

Alergii

Trebuie evitată utilizarea SeQuent® Please OTW în cazul în care pacientul prezintă alergii la Paclitaxel sau la orice substanță din matricea suport (Resveratrol).

Interacțiuni cu alte medicamente

Cantitatea de Paclitaxel conținută pe suprafața balonului corespunde aproximativ câtorva sutimi din valoarea cantității care este de obicei utilizată în tratamentul tumorilor. Astfel, este foarte puțin probabil să apară o interacțiune semnificativă cu alte medicamente. Interacțiuni sunt posibile în cazul în care medicamentul este aplicat simultan cu substraturii CYP3A4 sau CYP2C8 cunoscute (inclusiv terfenadină, ciclosporină, lovastatină, midazolam, ondansetron), sau în cazul în care se administrează medicamente cu o legare ridicată de proteinele plasmatică (în special, sulfonilureice, anticoagulante de tip cumarină, acid salicilic, sulfonamide, digitoxina). Posibile interacțiuni cu alte medicamente, în contextul terapiei cu paclitaxel indicată oncologică, trebuie să fie respectate prin considerarea indicațiilor prospectului corespunzător. Investigații finale ale posibilităților interacțiuni ale paclitaxelului cu alte medicamente utilizate ca terapie însoțitoare nu sunt disponibile.

Sarcină

Administrarea Paclitaxel în timpul sarcinii este contraindicată. Nu exista date clinice privind utilizarea SeQuent® Please OTW în timpul sarcinii, pentru detalierea contraindicațiilor în timpul sarcinii și a riscurilor cunoscute. Nu se poate face nicio declarație cu privire la impactul utilizării SeQuent® Please OTW asupra copilului în timpul sarcinii.

Informații privind modul de administrare

- Cereințe de material pentru tratamentul cu un cateter cu balon PTA
- Cateter cu balon PTA pentru dilatare
- Pulverizator de presiune, manual, cu manometru
- Set cu duză de introducere blocatoare, cu dilatator
- Fir de ghidare de 0,014 inch, 0,018 inch sau 0,035 inch în lungimea potrivită pentru trecerea prin leziune
- Substanțe de contrast

Înainte de utilizare, toate instrumentele, cateterul și componentele trebuie să fie examinate cu atenție O verificare a integrității cateterului cu balon (unde stratul protector nu este eliminat), o golire completă a aerului din sistem și o examinare atentă a tuturor conectorilor pentru scurgeri sunt strict necesare.

Prepararea cateterului cu balon

1. Fluidul utilizat pentru a umple balonul reprezintă în general un amestec de substanță de contrast și ser fiziologic steril, în proporție de 50:50, sau de substanță de contrast disponibilă comercial, cu 200 mg/ml de iod.
2. Extrageți aproximativ 3 ml de amestec de substanță de contrast într-o seringă cu o capacitate de 20 sau 30 ml. Conectați siringa la adaptorul luer al cateterului cu balon. Ambele sunt îndreptate înspre în jos. Trageți siringa în vid (aspirație). Repetați până când nu mai apar bule de aer în seringă.
3. Sistemul manometru/siringă trebuie să fie umplut cu o cantitate suficientă de lichid pentru umplerea balonului (descrisă la punctul 1).

4. Trageți cateterul din dozator. Îndepărtați capacul de protecție al balonului și siguranța de transport din lumenul firul de ghidare. Cateterul este acum gata pentru utilizare.

Tehnologia de aplicare

Indicație: SeQuent® Please OTW nu este prevăzut pentru aplicații în vasoconstricția coronariană.

În cazul în care se utilizează sisteme și fire de ghidare, pot fi aplicate atât procedurile de intervenție percutanată, cât și de arteriotomie.

- Efectuați o blocare adecvată printr-o metodă standard de blocare cu un adaptor hemostatic.
- Dacă este necesar, spălați lumenul firului de ghidare cu soluție salină.
- Amplasați firul de ghidare cu atenție și așezați vârful distal de stenoză.
- Predilatați leziunea țintă.
- Glišați vârful cateterului cu balon când acesta este complet dezumflat, ușor, peste capătul apropiat al firului de ghidare și prin intermediul adaptorului pentru blocarea hemostatică.
- Glišați cateterul cu balon înainte și plasați cateterul prin injectarea substanței de contrast, sub fluoroscopia leziunii țintă.
- Extindeți balonul, după ce a fost plasat corect în leziunea stenotică, la artera care trebuie dilatăată. În funcție de pacient și de starea morfoloagică a vasului sanguin, expansiunea balonului (în general) trebuie să fie menținută pentru cel puțin 30 de secunde. După extindere, balonul trebuie să fie golit complet. Rezultatul extinderii se inspectează angiografic. Cateterul cu balon trebuie să fie retras sub control radioscopic în inserția de blocare.
- Dacă este necesar, un alt cateter cu balon poate fi introdus, folosind firul de ghidare rămas în vasul sanguin, pentru a dilata un segment suplimentar al vasului sanguin. În cazul în care rezultatul primei expansiuni nu este satisfăcător, în anumite condiții, este posibilă realizarea repetată a lărgirii cu un balon cu un diametru mai mare. Pentru a evita o supra doză locală a medicamentului, nu se va folosi un al doilea SeQuent® Please OTW pe aceeași leziune țintă.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți:

Siguranța și eficacitatea cateterului cu balon SeQuent® Please OTW în tratamentul supraortic sau cerebrovascular sau în boala arterială ocluzivă nu a fost studiată.

Avvertări/Precauții:

- Acest produs trebuie administrat numai de către medici cu experiență în punerea în aplicare a angiografiei și angioplastiei transluminale percutanate.
- La scoaterea SeQuent® Please OTW din ambalaj și trecerea prin adaptorul hemostatic trebuie acordată o mai mare grijă pentru a evita îndoirea, deteriorarea sau pierderea calității sterile a sistemului cu balon.
- Trebuie evitată atingerea inutilă a balonului. Ștergerea suprafeței balonului sau contactul acestuia cu lichide, cu excepția cazului în care aceasta are loc în timpul intervenției, trebuie strict evitată, deoarece acest lucru poate duce la desprinderea stratului de tratare al balonului.
- Lumenul firului de ghidare al cateterului cu balon

poate fi clătit cu soluție salină izotonică sterilă.

- Trebuie evitată o desfășurare prematură a balonului. Presiunea recomandată din fabrică pentru implementarea balonului nu trebuie să fie depășită. Este, de asemenea, recomandat să folosiți un manometru pentru a măsura presiunea de umflare
- Nu tratați aceleași segment de leziune cu mai mult de un singur SeQuent® Please OTW.
- Dacă în timpul introducerii cateterului se simte o rezistență, nu este permisă împingerea cateterului cu o forță sporită. Rezistența poate fi un semn că acest cateter cu balon este deteriorat. Dacă rezistența este resimțită în timpul avansării la inserția de blocare, este posibil să fiți nevoiți să scoateți întregul sistem din vasul sanguin.
- În general, se recomandă pre-dilatarea cu un balon fără strat de acoperire. SeQuent® Please OTW trebuie plasat cât mai curând posibil în leziunea țintă, deoarece acest lucru poate duce la desprinderea stratului de acoperire datorită unei manipulări prelungite.

Manipularea și precauții

Diametrul balonului când este extins trebuie să corespundă lumenului arterei care trebuie să fie tratată. Nu utilizați niciodată un balon al cărui diametru este mai mare decât cel al lumenului țintă. Cateterul nu trebuie să fie agitat pentru eliminarea bulelor de aer. Dacă se simte o rezistență la introducerea firului de ghidare în lumenul firului de ghidare al cateterului cu balon, se va examina cauza rezistenței înainte de introducerea în continuare și, dacă există, măsurile de contracurare care pot fi întreprinse. SeQuent® Please OTW este testat sub presiune, pentru a prezenta 95% din probabilitatea de a nu avea 99,9% eroare sau scurgeri din balon sau a compuşilor din balon, atunci când acesta se află sub presiune maximă de umplere (presiunea nominală de spargere). Nu este recomandată desfacerea balonului cu o presiune mai mare decât presiunea maximă de umflare, deoarece acesta poate sparge balonul sau deteriora cateterul cu balon sau articulațiile sale. În acest caz, balonul trebuie să fie golit și îndepărtat.

Indicație: SeQuent® Please OTW trebuie să fie verificat pentru daune de transport înainte de utilizare. Nu utilizați dacă este deteriorat sau dacă pachetul steril prezintă urme de deschidere. Nu resterilizați.

Indicație: Pentru un tratament de succes, cu rezultate pozitive pe termen lung pentru pacient, întreaga lungime a leziunii tratate se va acoperi cu balonul SeQuent® Please OTW.

Indicație: Nu îndoiiți sau strângeți porțiunea de balon a SeQuent® Please OTW înainte de aplicare.

Indicație: Utilizați corect soluțiile pentru umplerea balonului. Dacă se folosește o concentrație mai mare a agentului de contrast, poate fi prelungit timpul cât este necesar pentru desfășurarea și dezumflarea balonului. Niciodată nu folosiți gaz pentru desfacerea balonului.

Indicație: Ca urmare a extinderii secțiunii vasului sanguin cu SeQuent® Please OTW se poate implanta, la nevoie, un stent în segmentul tratat al vasului sanguin.

Indicație: Diametrul ales al balonului nu trebuie să fie mai mic decât diametrul vasului sanguin de referință.

Indicație: Cateterul nu trebuie să vină în contact cu solvenți organici, cum ar fi alcoolul.

Înainte de angioplastie, toate dispozitivele care urmează să fie utilizate în cadrul procedurii, inclusiv cateterul cu balon, vor fi verificate cu atenție pentru funcționarea corectă. Înainte de angioplastie, pacientului i se va administra un anticoagulant și vasodilatator adecvat. Acest tratament este continuat și în timpul procedurii.

Acest cateter va fi utilizat în organismul uman numai sub controlul cu raze X, efectuat cu un dispozitiv de imagistică de înaltă rezoluție. Pentru a menține riscul de penetrare a aerului în sistemul de cateter cât mai scăzut posibil, trebuie acordată o atenție deosebită pentru a se asigura că legăturile cateterului rămân închise ermetic. Utilizați protecția balonului până când cateterul este gata de aplicare. Aceasta protejează balonul împotriva deteriorării accidentale.

Schema de medicație

La spitalizare, valorile de laborator pentru timpul de protrombină (PT) și timpul parțial de tromboplastină (PTT), precum și numărul de trombocite trebuie să fie bine documentate pentru fiecare pacient. Următoarele informații cu privire la tratamentul medicamentos se vor lua în considerare doar ca linii directoare posibile, și nu ca indicații stricte de tratament.

Înainte de umflarea balonului:

- Aspirină (ASS) 250 până la 500 mg 1 x zi p. o.
- Clopidogrel (doză de atac) 300 mg/zi p. o.

În timpul umflării balonului:

- Heparină 70 i. E./kg greutatea corporală i. v.
- Administrarea de doze repetate în bolus de 2.500 i. E. Heparină i. v., pentru a menține valoarea timpului de coagulare activată (ACT) peste 250 de secunde.

După umflarea balonului:

- ASS 75 până la 300 mg 1 x zi p. o.
- Clopidogrel 75 mg/zi p. o. după o perioadă de 4 săptămâni (fără stent suplimentar) sau 12 săptămâni, când un stent suplimentar este implantat
- În general, înlăturarea sistemului de introducere este realizată atunci când valoarea ACT este mai mică de 180 de secunde, și este administrată fără heparină suplimentară.
- Dacă rezultatele sunt nesatisfăcătoare sau disecția vasculară este persistentă, poate fi administrată heparină, subcutanată, de 2 x zi, cu greutate moleculară mică, timp de 2 săptămâni.

Observație: Dozele și instrucțiunile indicate de către medicul curant se iau în considerare cu atenție înainte de aplicarea SeQuent® Please OTW. Ca urmare a evoluțiilor recente în procesul de tratare, pot fi necesare și alte abordări, așa cum s-a descris mai sus.

Depozitare

Produsul trebuie să fie protejat de lumina directă a soarelui. În cazul în care este depozitat corespunzător, produsul poate fi utilizat până la data indicată ca data expirării pachetului. Produsele ambalate nu trebuie expuse la temperaturi sub +10° sau peste +40°.

Indicație cu privire la eliminarea produsului ca deșeu
După folosirea produsului și a ambalajului, în conformitate cu prevederile clinicii, produsul se va elimina în conformitate cu reglementările guvernamentale administrative sau locale.

Sub rezerva modificărilor tehnice.

Rec. guide wire	OTW 14	0.014" (0.36 mm)	Nominal Pressure (NP)	OTW 14	6 atm (608 kPa)
Empf. Führungsdraht	OTW 18	0.018" (0.46 mm)	Nennndruck	OTW 18	6 atm (608 kPa)
	OTW 35	0.035" (0.89 mm)		OTW 35	6 atm (608 kPa)

Ballon length				20 – 60 mm	80 – 150 mm
Rated Burst Pressure (RBP) Garantierte Belastungsgrenze	16 atm (1621 kPa)	OTW14	∅	1.5 – 4.0	1.5
		OTW 18		2.0 – 4.0	-
		OTW 35		3.0 – 4.0	-
	15 atm (1520 kPa)	OTW 14	∅	-	2.0 – 4.0
		OTW 18		-	2.0 – 4.0
		OTW 35		-	3.0 – 4.0
	14 atm (1419 kPa)	OTW 14	∅	5.0	-
		OTW 18		5.0 – 6.0	-
		OTW 35		5.0	-
	13 atm (1317 kPa)	OTW 14	∅	-	5.0
		OTW 18		-	5.0
		OTW 35		6.0	5.0
	12 atm (1216 kPa)	OTW 14	∅	-	-
		OTW 18		7.0 – 8.0	6.0
		OTW 35		7.0 – 8.0	6.0

Shaftsize Schaftdurchmesser		balloon length	∅ prox./dist.
OTW 14		1.5 – 5.0 x 20 – 150	3.6 F/2.8 F 1.19 mm/0.93 mm
	OTW 18	2.0 – 2.5 x 20 – 120	3.6 F/3.6 F 1.19 mm/1.19 mm
		3.0 – 5.0 x 20 – 120	3.9 F/3.9 F 1.30 mm/1.30 mm
		6.0 x 20 – 60	3.9 F/3.9 F 1.30 mm/1.30 mm
		6.0 x 80 – 120	4.2 F/4.2 F 1.40 mm/1.40 mm
		7.0 – 8.0 x 20 – 60	4.2 F/4.2 F 1.40 mm/1.40 mm
OTW 35	3.0 – 4.0 x 20 – 150	5.0 F/5.0 F 1.65 mm/1.65 mm	
	5.0 – 6.0 x 20 – 150	5.2 F/5.2 F 1.73 mm/1.73 mm	
	7.0 x 20 – 60	5.2 F/5.2 F 1.73 mm/1.73 mm	
	8.0 x 20 – 60	5.4 F/5.4 F 1.82 mm/1.82 mm	

Shaft length Schaftlänge		balloon-∅	shaft lengths
OTW 14		1.5 – 5.0	100 cm / 130 cm
	OTW 18	2.0 – 8.0	75 cm / 130 cm
	OTW 35	3.0 – 8.0	75 cm / 100 cm / 130 cm

		Balloon length 20–60 mm								Balloon length 80–120 mm							
Pressure		Balloon diameter (mm)															
atm	kPa	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0
3	304	1.92	2.44	2.91	3.40	3.88	4.70	5.70	6.78	7.78	1.92	2.44	2.91	3.40	3.88	4.70	5.70
4	405	1.95	2.46	2.94	3.42	3.91	4.80	5.80	6.84	7.84	1.95	2.46	2.94	3.42	3.91	4.80	5.80
5	507	1.98	2.48	2.97	3.46	3.96	4.90	5.90	6.90	7.90	1.98	2.48	2.97	3.46	3.96	4.90	5.90
6	608	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	6.00
7	709	2.03	2.52	3.03	3.54	4.04	5.06	6.07	7.11	8.09	2.03	2.52	3.03	3.54	4.04	5.06	6.07
8	811	2.05	2.54	3.05	3.58	4.08	5.12	6.15	7.18	8.18	2.05	2.54	3.05	3.58	4.08	5.12	6.15
9	912	2.07	2.56	3.08	3.61	4.11	5.18	6.22	7.25	8.27	2.07	2.56	3.08	3.61	4.11	5.18	6.22
10	1013	2.09	2.57	3.10	3.65	4.15	5.24	6.29	7.32	8.37	2.09	2.57	3.10	3.65	4.15	5.24	6.29
11	1115	2.11	2.58	3.13	3.68	4.18	5.30	6.37	7.38	8.46	2.11	2.58	3.13	3.68	4.18	5.30	6.37
12	1216	2.13	2.60	3.15	3.71	4.22	5.36	6.44	7.47	8.55	2.13	2.60	3.15	3.71	4.22	5.36	6.44
13	1317	2.14	2.61	3.17	3.74	4.24	5.42	6.51			2.14	2.61	3.17	3.74	4.24	5.42	
14	1419	2.15	2.62	3.19	3.77	4.26	5.48	6.59			2.15	2.62	3.19	3.77	4.26		
15	1520	2.17	2.64	3.21	3.80	4.29					2.17	2.64	3.21	3.80	4.29		
16	1621	2.19	2.65	3.24	3.83	4.32											

Data at 37° C *in vitro* – rounded to 0.01 mm – results do not take into account lesion resistance. Shaded areas indicate pressures above the rated burst pressure

		Balloon length 20–60 mm								Balloon length 80–150 mm							
Pressure		Balloon diameter (mm)															
atm	kPa	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0
3	304	2.91	3.88	4.70	5.70	6.78	7.78	8.78	9.78	2.91	3.88	4.70	5.70	6.78	7.78	8.78	9.78
4	405	2.94	3.91	4.80	5.80	6.84	7.84	8.84	9.84	2.94	3.91	4.80	5.80	6.84	7.84	8.84	9.84
5	507	2.97	3.96	4.90	5.90	6.90	7.90	8.90	9.90	2.97	3.96	4.90	5.90	6.90	7.90	8.90	9.90
6	608	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00
7	709	3.03	4.04	5.06	6.07	7.11	8.09	9.09	10.09	3.03	4.04	5.06	6.07	7.11	8.09	9.09	10.09
8	811	3.05	4.08	5.12	6.15	7.18	8.18	9.18	10.18	3.05	4.08	5.12	6.15	7.18	8.18	9.18	10.18
9	912	3.08	4.11	5.18	6.22	7.25	8.27	9.27	10.27	3.08	4.11	5.18	6.22	7.25	8.27	9.27	10.27
10	1013	3.10	4.15	5.24	6.29	7.32	8.37	9.37	10.37	3.10	4.15	5.24	6.29	7.32	8.37	9.37	10.37
11	1115	3.13	4.18	5.30	6.37	7.38	8.46	9.46	10.46	3.13	4.18	5.30	6.37	7.38	8.46	9.46	10.46
12	1216	3.15	4.22	5.36	6.44	7.47	8.55	9.55	10.55	3.15	4.22	5.36	6.44	7.47	8.55	9.55	10.55
13	1317	3.17	4.24	5.42	6.51					3.17	4.24	5.42	6.51				
14	1419	3.19	4.26	5.48						3.19	4.26	5.48					
15	1520	3.21	4.29							3.21	4.29						
16	1621	3.24	4.32							3.24	4.32						

Data at 37° C *in vitro* – rounded to 0.01 mm – results do not take into account lesion resistance. Shaded areas indicate pressures above the rated burst pressure

