Passeo-18 Lux

English	Paclitaxel-releasing PTA Balloon Catheter	Instructions For Use	5	en
Deutsch	Paclitaxel freisetzender PTA-Ballonkatheter	Gebrauchsanweisung	7	de
Français	Cathéter à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée (PTA) à libération de paclitaxel	Mode d'emploi	10	fr
Italiano	Catetere a palloncino per PTA a rilascio di paclitaxel	Istruzioni per l'uso	13	it
Español	Balón para ATP con liberación de paclitaxel	Instrucciones de uso	16	es
Български	PTA балон катетър, освобождаващ паклитаксел	Инструкции за употреба	19	bg
Hrvatski	PTA balonski kateter s otpuštanjem paklitaksela	Upute za uporabu	22	hr
Česky	Balónkový katétr k PTA uvolňující paclitaxel	Technická příručka	24	cs
Dansk	Paclitaxel-afgivende PTA ballonkateter	Brugsanvisning	27	da
Nederlands	Paclitaxel-afgevende PTA-ballonkatheter	Gebruiksaanwijzing	29	nl
Suomi	Paklitakselia vapauttava PTA-pallokatetri	Käyttöohjeet	32	fi
Ελληνικά	Καθετήρας PTA απελευθέρωσης πακλιταξέλης με μπαλόνι	Οδηγίες χρήσης	35	el
Magyar	Paclitaxel-kibocsátó PTA ballonkatéter	Használati utasítás	38	hu
Latviešu	Paklitakselu izdalošs PTA balonkatetrs	Lietošanas norādījumi	41	lv
Lietuvių	Paklitakselį išskiriantis perkutaninės transliuminalinės angioplastikos (PTA) balioninis kateteris	Naudojimo instrukcija	43	lt
Norsk	Paclitaxelavgivende PTA-ballongkateter	Bruksanvisning	46	no
Polski	Cewnik balonowy do zabiegu PTA uwalniający paklitaksel	Instrukcja obsługi	49	pl
Português	Cateter balão PTA com liberação de paclitaxel	Instruções de utilização	51	pt
Română	Cateter cu balon PTA care eliberează Paclitaxel	Instrucțiuni de utilizare	54	ro
Русский	Баллонный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), выделяющий паклитаксел	Техническое руководство	57	ru
Slovenčina	Balónikový katéter PTA s funkciou uvoľňovania paklitaxelu	Návod na použitie	60	sk
Slovenščina	Balonski kateter PTA s sproščanjem paklitaksela	Navodila za uporabo	63	sl
Svenska	Paklitaxelavgivande PTA-ballongkateter	Bruksanvisning	65	sv
Türkçe	Paklitaksel Salınımlı PTA Balon Kateteri	Kullanma Talimatı	68	tr

STERILE EO

BIOTRONIK
excellence for life

Sizes and Associated Maximum Drug Loads (mg)/

Größen und zugehörige Gesamt-Wirkstoffmengen/
Tailles et doses totales de principe actif/
Dimensioni e relative dosi totali di farmaco/
Tamaños y cargas totales de fármaco asociadas/
Размери и общо натоварване свързано с лекарство/
Veličine i pridružene ukupne doze lijeka/
Velikosti a související celkové dávky léku/
Størrelser og relateret totalt medicinindhold/
Maten en bijbehorende totale medicijnladingen/
Koot ja niihin liittyvät kokonaislääkekuormat/
Μεγέθη και σχετιζόμενα συνολικά φορτία φαρμάκου/
Méretek és az ezzel kapcsolatos teljes gyógyszeradagok/
Izmēri un saistītie kopējie zāļu daudzumi/
Dydžiai ir susiję suminiai vaisto kiekiai/
Størrelser og tilhørende totalt medikamentinnhold/
Rozmiar i powiązana z nim całkowita zawartość leku/
Tamanhos e cargas totais de fármaco associadas/
Dimensiuni și încărcarea medicamentoasă totală asociată/
Размеры и соответствующее общее содержание лекарственного препарата/Veľkosti a súvisiace celkové liekové dávky/
Velikosti in skupne količine zdravila/
Storlekar och tillhörande totala läkemedelsbelastningar/
Büyüklükler ve İlgili Nominal İlaç Yükleri

	Balloon Length (mm) **(BL)**		
Balloon Diameter (mm) **(BD)**	40	80	120
2	0.9 mg	1.8 mg	2.6 mg
2.5	1.1 mg	2.2 mg	3.3 mg
3	1.4 mg	2.7 mg	3.9 mg
4	1.8 mg	3.6 mg	5.2 mg
5	2.3 mg	4.4 mg	6.5 mg
6	2.7 mg	5.3 mg	7.8 mg
7	3.2 mg	6.2 mg	9.1 mg

Abbreviations/

Abkürzungen/Abréviations/Abbreviazioni/Abreviaturas/Абревиатури/Kratice/Zkratky/Forkortelser/Afkortingen/Lyhenteet/Συντμήσεις/Rövidítések/Saīsinājumi/Santrumpos/Forkortelser/Skróty/Abreviaturas/Abrevieri/Сокращения/Skratky/Okrajšave/Förkortningar/Kısaltmalar

Deutsch:
BL: Ballonlänge (mm)
BD: Ballondurchmesser (mm)
Français :
BL : longueur du ballonnet (mm)
BD : diamètre du ballonnet (mm)
Italiano:
BL: Lunghezza del palloncino (mm)
BD: Diametro del palloncino (mm)
Español:
BL: Longitud del balón (mm)
BD: Diámetro del balón (mm)
Български:
BL: Дължина на балона (mm)
BD: Диаметър на балона (mm)
Hrvatski:
BL: Duljina balona (mm)
BD: Promjer balona (mm)
Česky:
BL: Délka balónku (mm)
BD: Průměr balónku (mm)
Dansk:
BL: Ballonlængde (mm)
BD: Ballondiameter (mm)
Nederlands:
BL: Ballonlengte (mm)
BD: Ballondiameter (mm)
Suomi:
BL: Pallon pituus (mm)
BD: Pallon halkaisija (mm)
Ελληνικά:
BL: Μήκος μπαλονιού (mm)
BD: Διάμετρος μπαλονιού (mm)
Magyar:
BL: Ballon hossza (mm)
BD: Ballon átmérő (mm)
Latviešu:
BL: balona garums (mm)
BD: balona diametrs (mm)
Lietuvių:
BL: baliono ilgis (mm)
BD: baliono skersmuo (mm)
Norsk:
BL: Ballonglengde (mm)
BD: Ballongdiameter (mm)
Polski:
BL: Długość balonu (mm)
BD: Średnica balonu (mm)
Português:
BL: Comprimento do balão (mm)
BD: Diâmetro do balão (mm)
Română:
BL: Lungimea balonului (mm)
BD: Diametrul balonului (mm)
Русский:
BL: (ДлБ) длина баллона (мм)
BD: (ДБ) диаметр баллона (мм)
Slovenčina:
BL: Dĺžka balónika (mm)
BD: Priemer balónika (mm)
Slovenščina:
DB: dolžina balona (mm)
PB: premer balona (mm)
Svenska:
BL: Ballonglängd (mm)
BD: Ballongdiameter (mm)
Türkçe:
BL: Balon Uzunluğu (mm)
BD: Balon Çapı (mm)

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 2 30.09.2020 12:17:50

Symbol Legend/Symbollegende/Légende des symboles/Legenda dei simboli/Leyenda de símbolos/Легенда на символите/Legenda simbola/Popis symbolů/Symbolforklaring/Verklaring van symbolen/Symbolien selitykset/Επεξήγηση συμβόλων/Jelmagyarázat/Simbolu skaidrojums/Simbolių reikšmės/Symbolforklaring/Wyjaśnienie symboli/Legenda dos símbolos/Legenda simbolurilor/Условные обозначения/Legenda k symbolom/Legenda simbolov/Symbolförklaring/Sembol açıklaması

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Sterilisation mit Ethylenoxid
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Producto esterilizado con óxido de etileno
Стерилизирано с етиленов оксид
Sterilizirano etilen oksidom
Sterilizováno ethylenoxidem
Steriliseret med ethylenoxid
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilisert med etylenoksid
Sterylizowano tlenkiem etylenu
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizat cu oxid de etilenă
Стерилизовано оксидом этилена
Sterilizované etylénoxidom
Sterilizirano z etilenoksidom
Steriliserad med etylenoxid
Etilen oksitle sterilize edilmiştir

Do not reuse
Nicht zur Wiederverwendung
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
Да не се използва повторно
Nemojte ponovno upotrebljavati
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genbruges
Niet opnieuw gebruiken
Ei saa käyttää uudelleen
Μην το επαναχρησιμοποιείτε
Tilos újra felhasználni!
Nelietot atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Skal ikke brukes flere ganger
Nie używać ponownie
Não reutilizar
A nu se refolosi
Не использовать повторно
Nepoužívajte opakovane
Ne uporabite ponovno
Får ej återanvändas
Tekrar kullanmayın

Caution
Vorsicht
Attention
Attenzione
Aviso
Внимание
Oprez
Pozor
Forsigtig
Let op
Huomio
Προσοχή
Figyelem
Piesardzība
Dėmesio
Forsiktig
Przestroga
Cuidado
Atenție
Внимание!
Upozornenie
Pozor
Laktta försiktighet
Dikkat

Keep dry
Trocken aufbewahren
Conserver au sec
Tenere all'asciutto
Mantener seco
Да се пази от влага
Držati na suhom
Uchovávejte v suchu
Holdes tør
Droog houden
Pidettävä kuivana
Διατηρήστε το στεγνό
Szárazon tartandó
Uzturēt sausu
Laikyti sausai
Holdes tørt
Przechowywać w suchym miejscu
Manter em local seco
A se păstra în stare uscată
Хранить в сухом месте
Uchovávajte v suchu
Shranjujte na suhem
Förvaras torrt
Kuru tutun

Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Mantener lejos de la luz solar
Да се пази от слънчева светлина
Ne izlažite sunčevoj svjetlosti
Chraňte před slunečním světlem
Må ikke udsættes for sollys
Niet blootstellen aan zonlicht
Suojattava auringonvalolta
Διατηρήστε το μακριά από το φως
Napsugárzástól védve tartandó
Sargāt no saules gaismas
Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
Må ikke utsettes for sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
A se feri de lumină
Хранить в защищенном от солнечного света месте
Uchovávajte mimo slnečného žiarenia
Zaščitite pred sončno svetlobo
Får inte utsättas för solljus
Güneş ışığından uzak tutun

Use by
Verwendbar bis
À utiliser avant le
Utilizzare entro il
Fecha de caducidad
Срок на годност
Rok uporabe
Použít do
Anvendes før
Te gebruiken voor
Käytettävä ennen
Ημερομηνία λήξης
Felhasználható a következő időpontig
Derīguma termiņš
Naudoti iki
Brukes innen
Użyć przed
Validade
Data expirării
Срок годности
Použite do
Uporabite do
Sista förbrukningsdag
Son kullanma tarihi

Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
No reesterilizar
Да не се стерилизира повторно
Nemojte ponovno sterilizirati
Neresterilizujte
Må ikke resteriliseres
Niet opnieuw steriliseren
Ei saa steriloida uudelleen
Μην επαναποστειρώνετε
Tilos újrasterilizálni!
Nesterilizēt atkārtoti
Nesterilizuoti pakartotinai
Skal ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Não reesterilizar
Nu resterilizați
Не подвергайте повторной стерилизации
Nesterilizujte opakovane
Ne sterilizirajte ponovno
Får inte omsteriliseras
Tekrar sterilize etmeyin

Do not use if package is damaged
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Да не се използва, ако опаковката е повредена
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
Nepoužívejte, je-li obal poškozen
Anvendes ikke, hvis emballagen er beskadiget
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nelietot, ja iepakojums bojāts
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
Не использовать, если упаковка повреждена
Nepoužívajte, ak je poškodený obal
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Får ej användas om förpackningen skadats
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

NP
Nominal pressure
Nenndruck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión nominal
Номинално налягане
Nominalni tlak
Jmenovitý tlak
Nominelt tryk
Nominale druk
Nimellispaine
Ονομαστική πίεση
Névleges nyomás
Nominālais spiediens
Vardinis slėgis
Nominelt trykk
Ciśnienie nominalne
Pressão nominal
Presiune nominală
Номинальное давление
Nominálny tlak
Nazivni tlak
Nominellt tryck
Nominal basınç

RBP
Rated burst pressure
Nennberstdruck
Pression de rupture nominale
Pressione nominale di rottura
Presión máxima de hinchado
Номинално налягане на спукване
Maksimalni dopušteni tlak
Poruchový tlak
Nominelt sprængtryk
Nominale barstdruk
Nimellinen repeämispaine
Ονομαστική πίεση ρήξης
Névleges szakítónyomás
Nominālais pārraušanas spiediens
Vardinis trūkimo slėgis
Nominelt sprengtrykk
Znamionowe ciśnienie rozerwania
Pressão de ruptura nominal
Presiune de spargere nominală
Номинальное давление разрыва
Nominálny tlak ruptúry
Nazivni porušitveni tlak
Beräknat sprängtryck
Anma patlama basıncı

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 3 30.09.2020 12:17:50

LOT

Batch code
Chargenbezeichnung
Code de lot
Codice di lotto
Código de lote
Партиден номер
Oznaka serije
Kód šarže
Batch-kode
Batchcode
Eräkoodi
Κωδικός παρτίδας
Gyártási tétel kódja
Sērijas kods
Partijos kodas
Partikode
Numer partii
Código do lote
Cod lot
Код партии
Kód šarže
Koda serije
Satskod
Parti kodu

REF

Catalogue number
Bestellnummer
Référence
Numero di catalogo
Número de catálogo
Каталожен номер
Kataloški broj
Katalogové číslo
Katalognummer
Catalogusnummer
Luettelonumero
Αριθμός καταλόγου
Katalógusszám
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Katalognummer
Numer katalogowy
Número do catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу
Katalógové číslo
Kataloška številka
Katalognummer
Katalog numarası

Date of Manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Дата на производство
Datum proizvodnje
Datum výroby
Fremstillingsdato
Productiedatum
Valmistuspäivämäärä
Ημερομηνία κατασκευής
Gyártási dátum
Ražošanas datums
Pagaminimo data
Produksjonsdato
Data produkcji
Data de fabrico
Data fabricației
Дата изготовления
Dátum výroby
Datum izdelave
Tillverkningsdatum
Üretim Tarihi

Upper Temperature limitation
Obere Temperaturgrenze
Limite supérieure de température
Limiti superiori di temperatura
Límite superior de temperatura
Горна температурна граница
Gornje temperaturno ograničenje
Horní limit teploty
Øvre temperaturbegrænsning
Bovengrens temperatuur
Lämpötilan yläraja
Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
Felső hőmérséklet-korlátozás
Augšējās temperatūras ierobežojumi
Didžiausios temperatūros apribojimas
Øvre temperaturgrense
Górna granica temperatury przechowywania
Limite de temperatura máximo
Limitare de temperatură superioară
Верхнее ограничение температуры
Horný teplotný limit
Zgornja omejitev temperature
Övre temperaturbegränsning
Üst Sıcaklık sınırlaması

DCB

Drug-Coated Balloon. Indicates that device contains a drug substance and therefore eases distinction to devices not containing any drug substances.
Drug-Coated Balloon (medikamentbeschichteter Ballon). Zeigt an, dass das Produkt einen Wirkstoff enthält und erleichtert somit die Unterscheidung zu Produkten, die keinen Wirkstoff enthalten.
Drug-Coated Balloon (Cathéter de dilatation revêtu de principe actif). Indique que le dispositif contient un principe actif, ce qui facilite la distinction avec les dispositifs qui ne contiennent pas de principe actif.
Drug-Coated Balloon (palloncino rivestito di farmaco). Indica che il dispositivo contiene una sostanza farmaceutica, facilitando quindi la distinzione del dispositivo stesso dai dispositivi non contenenti alcuna sostanza farmaceutica.
Drug-Coated Balloon (balón recubierto de fármaco). Indica que el dispositivo contiene un fármaco y, por lo tanto, facilita la distinción con respecto a dispositivos que no contengan ningún fármaco.
Балон с лекарствено покритие. Указва, че устройството съдържа лекарствено вещество и по този начин улеснява разграничаването от устройства, несъдържащи лекарствени вещества.
Balon presvučen lijekom. Označava da uređaj sadrži lijek i time olakšava razlikovanje u odnosu na uređaje koji ne sadrže lijek.
Drug-Coated Balloon (balónek potažený léčivem). Označuje, že zařízení obsahuje léčivo, a usnadňuje odlišení od zařízení, která léčivo neobsahují.
Medicincoatet ballon. Angiver, at produktet indeholder et lægemiddelstof, og gør det dermed lettere at skelne det fra produkter, der ikke indeholder lægemiddelstoffer.
Drug-Coated Balloon (ballon met medicijncoating). Geeft aan dat het hulpmiddel een geneesmiddel bevat; is daardoor gemakkelijker te onderscheiden van hulpmiddelen zonder geneesmiddel.
Lääkkeellä pinnoitettu pallo. Ilmoittaa, että tuote sisältää lääkeainetta, ja helpottaa siksi tuotteen erottamista sellaisista tuotteista, jotka eivät sisällä lääkeaineita.
Μπαλόνι επικαλυμμένο με φάρμακο. Υποδεικνύει ότι η εμφυτεύσιμη συσκευή περιέχει μια φαρμακευτική ουσία και συνεπώς διευκολύνει τη διάκριση από εμφυτεύσιμες συσκευές που δεν περιέχουν καμία φαρμακευτική ουσία.
Drug-Coated Balloon (gyógyszerbevonatú ballon). Azt jelzi, hogy az eszköz gyógyszert tartalmaz, és ezzel megkönnyíti a gyógyszereket nem tartalmazó eszközöktől való megkülönböztetést.
Ar zālēm pārklāts balons. Norāda, ka ierīce satur zāles, šādā veidā atvieglojot atšķiršanu no ierīcēm bez zālēm.
Vaistu padengtas balionas. Nurodo, kad prietaise yra vaistinio preparato, todėl ji lengviau atskirti nuo prietaisų, kuriuose nėra jokių vaistinių preparatų.
Drug-Coated Balloon (medikamentbelagt ballong). Angir at anordningen inneholder et legemiddel, og gjør det derfor enklere å skille den fra anordninger som ikke inneholder legemidler.
Drug-Coated Balloon (balon powlekany lekiem). Wskazuje, że urządzenie zawiera lek, ułatwiając odróżnienie od urządzeń nie zawierających żadnych leków.
Drug-Coated Balloon (balão revestido com fármaco). Indica que o dispositivo contém uma substância farmacológica e consequentemente facilita a distinção de dispositivos que não contêm quaisquer substâncias farmacológicas.
Balon cu înveliș medicamentos. Indică faptul că dispozitivul conține o substanță medicamentoasă, iar acest lucru facilitează deosebirea de dispozitivele care nu conțin nicio substanță medicamentoasă.
Баллон с лекарственным покрытием. Указывает, что устройство содержит лекарственное вещество, и облегчает отличие от устройств, не содержащих лекарственных веществ.
Balónik pokrytý liekom. Označuje, že implantát obsahuje liekovú látku, a tým uľahčuje odlíšenie od implantátov, ktoré neobsahujú žiadne liekové látky.
Z zdravilom prevlečen balon. Ta znak pomeni, da pripomoček vsebuje zdravilo, in tako olajša razločevanje od pripomočkov, ki ne vsebujejo zdravil.
Drug-Coated Balloon (läkemedelsbelagd ballong). Visar att anordningen innehåller ett läkemedelsämne och gör det därmed enklare att skilja den från anordningar som inte innehåller läkemedelsämnen.
İlaç Kaplamalı Balon. Cihazın bir ilaç maddesi içerdiğini belirtir ve böylece herhangi bir ilaç maddesi içermeyen cihazlardan ayırt etmeyi kolaylaştırır.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 4 30.09.2020 12:17:50

English

Description

The Passeo-18 Lux Paclitaxel-releasing PTA balloon catheter (hereinafter Passeo-18 Lux catheter) is indicated for dilatation of stenotic segments in infrainguinal arteries with simultaneous release of Paclitaxel to the vessel wall in order to reduce the occurrence of a restenosis of the treated vessel segment. The balloon surface of the Passeo-18 Lux catheter is homogeneously coated with a delivery matrix incorporating 3 µg Paclitaxel per mm² with a maximum amount of 9.1 mg on the largest balloon (7.0x120 mm). Paclitaxel is delivered to the vessel wall upon expansion of the balloon.

A sheath protects the balloon in order to keep its factory-made profile and drug coating and is used as an insertion aid during insertion through the introducer sheath.

The dilatation balloon is designed to inflate to a known diameter at a specific inflation pressure consistent with the compliance chart on the label. One radiopaque marker is located at each end of the balloon to facilitate fluoroscopic visualization and positioning of the balloon catheter towards and across the lesion. The Passeo-18 Lux catheter includes a soft tapered tip to facilitate advancement of the catheter. The Passeo-18 Lux catheter has two luer-ports at the proximal end. One port (inflation port) serves for connecting an inflation device to inflate/deflate the balloon. The other port enables flushing of the guide wire lumen. The Passeo-18 Lux catheter has a hydrophobic silicone coating on its outer surface. The Passeo-18 Lux catheter is compatible with guide wire and introducer sheath sizes according to the recommendations on the label.

Caution: The label indicates minimum introducer sheath sizes. If Passeo-18 Lux is used in conjunction with long and/or braided introducer sheaths a larger French size than indicated on the label may be necessary to reduce friction.

How Supplied

Sterile. Non-pyrogenic. Device is sterilized with ethylene oxide. DO NOT use if the package is opened or damaged or if any information provided is obscured or damaged.

Contents

- One (1) Passeo-18 Lux catheter in a sealed, peel-open pouch.
- One (1) Instructions for Use Manual

Storage

Store in a dark, dry location at max. 25 °C / 77 °F.

With proper storage, the product may be used until the expiry date stated on the packaging.

Indications

The Passeo-18 Lux catheter is indicated to dilate de novo or restenotic lesions in the infrainguinal arteries.

Contraindications

Contraindications for this device and peripheral dilatation catheters in general are:

- Lesions which are untreatable with PTA or other interventional techniques.
- Inability to cross the target lesion with a guide wire.
- Allergy to contrast media.
- Haemorrhagic diathesis or another disorder such as gastrointestinal ulceration or cerebral circulatory disorders which restrict the use of platelet aggregation inhibitor therapy and anticoagulation therapy.
- The target stenosis is located distal to a stenosis ≥ 50% that cannot be pre-treated because the drug coating could get lost during crossing the proximal lesion.
- Allergy, intolerance or hypersensitivity to Paclitaxel or structurally related compounds and/or to the delivery matrix n-Butyryl tri-n-hexyl citrate (BTHC).
- Women who are breast-feeding, pregnant or are intending to become pregnant.

Warnings

- **A signal for increased risk of late mortality has been identified following the use of paclitaxel-coated balloons and paclitaxel-eluting stents for femoropopliteal arterial disease beginning approximately 2–3 years post-treatment compared with the use of non-drug coated devices. There is uncertainty regarding the magnitude and mechanism for the increased late mortality risk, including the impact of repeat paclitaxel-coated device exposure. Physicians should discuss this late mortality signal and the benefits and risks of available treatment options with their patients. See section "Late Mortality Signal for Paclitaxel-Coated Devices" for further information.**
- The Passeo-18 Lux catheter is not indicated for use in coronary, cervical and intracranial arteries.
- The Passeo-18 Lux catheter is designed and intended for single use only. Do NOT resterilize and/or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. BIOTRONIK will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- DO NOT use the Passeo-18 Lux catheter if the outer or the inner package is damaged or if any information provided is obscured or damaged.
- Use prior to the "use by" date
- DO NOT expose the Passeo-18 Lux catheter to organic solvents e.g. alcohol.
- Use only an appropriate balloon inflation medium (e.g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- When the Passeo-18 Lux catheter is in the body, it should be manipulated whilst under sufficient and/or high-quality fluoroscopy.
- DO NOT advance or retract the Passeo-18 Lux catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If strong resistance is met during manipulation, stop the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding. Advancement by force may result in damage to the vessel and/or laceration or separation of the guide wire or dilatation catheter. This may necessitate recovery of device fragments.
- DO NOT exceed the Rated Burst Pressure (RBP). The use of a pressure monitoring device is mandatory to prevent overpressurization.
- To reduce the potential of vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the original diameter of the vessel proximal and distal to the stenosis.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken. Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution prior to use. The use of systemic heparinisation during the procedure is recommended.

Precautions

General precautions

- Before using the Passeo-18 Lux catheter, the benefits and risks for each patient must be individually assessed.
- Only physicians thoroughly trained and educated in the performance of percutaneous transluminal angioplasty (PTA) should use the dilatation catheter.

Precautions related to the active substance Paclitaxel

- The amount of Paclitaxel on the balloon surface corresponds approximately to a few tenths of the quantity usually used in antineoplastic 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, Cyclosporine, Lovastatin, Midazolam, Ondansetron) or drugs with high PPB (especially sulfonylureas, anticoagulants of the coumarin type, salicylic acid, sulfonamides, digitoxin). For possible interactions with other drugs within the scope of Paclitaxel administered for oncological indications, the relevant instructions for use should be consulted. A study of possible interactions with other drugs within the scope of Paclitaxel in association with treatment accompanying drugs has not been established.
- The implantation of a drug eluting stent or another drug releasing balloon catheter at the same site should be avoided since an overdosage or interaction with the active agents cannot be excluded. The use of devices as indicated above in a new subsequent intervention respectively has not been evaluated.
- In case of the treatment of long lesions (longer than max. balloon length available) the individual segments should be treated with only one Passeo-18 Lux catheter. For each segment another Passeo-18 Lux catheter should be used. Overlapping with an already treated segment should be avoided in order to prevent any local overdosing.
- It is recommended to use gloves, mouth, nose and eye protection in the unlikely event that the active compound of the balloon coating is released prior to insertion of the Passeo-18 Lux catheter into the introducer sheath. Potentially the released particles may enter the respiratory tract.
- The treating physician should balance the medical advantage of treating a patient with a Paclitaxel-releasing balloon against the risk of potential adverse events as described in section "Potential Adverse Events/Complications".
- Paclitaxel-related systemic adverse events as described in the complications section are not expected after treatment with a single Passeo-18 Lux catheter. If more than 1 catheter is used in the same patient make sure not to exceed a total dose of 12 mg that was shown to be well tolerated in clinical studies. See the table of available balloon sizes and associated max. drug loads for reference.
- Possible exposure of the user to Paclitaxel can be minimized when the Passeo-18 Lux catheter is used according to the IFU. Paclitaxel is bound to the excipient BTHC on the balloon surface and it is unlikely that it propagates through the air (e. g. like a powder or dust) and beyond a radius of 1 m. Nevertheless,all people handling the Passeo-18 Lux catheter should wear gloves, mouth, nose and eye protection and avoid any unprotected direct or indirect contact (e.g through contaminated material or liquids).
- Hospitals and personnel handling the Passeo-18 Lux catheter should take all of the appropriate precautions for handling and disposal of the product (including packaging) and be trained in the handling of cytostatic drugs.
- Paclitaxel is in potential a genotoxic (in particular aneugenic/ clastogenic) agent based upon its pharmacodynamic mechanism of action, which is interference with the microtubule disassembly. The relevance of this specific mechanism of genotoxicity for human carcinogenity risk is currently not known.

Precautions related to special patient populations and indications

- The risk associated with antiplatelet treatment should be taken into account. Special consideration is required in patients with recent active gastritis or PUD (Peptic Ulcer Disease).
- It is not possible to state the effects of the Passeo-18 Lux catheter on the unborn child. No clinical data is available on the use of the Passeo-18 Lux catheter in pregnant women, i. e. reproduction relevant contraindications and risks are unknown.
- Pediatric use: The safety and effectiveness of the Passeo-18 Lux catheter in pediatric patients have not been established.
- Data from literature (human and animal) has shown transfer of Paclitaxel to breast milk and a potential toxic effect in a nursing infant cannot be excluded.

Procedure precautions

- Prior to use, the Passeo-18 Lux catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- It is recommended to use gloves, mouth, nose and eye protection in the unlikely event that the active compound of the balloon coating is released upon removal of the Passeo-18 Lux catheter from the protection ring. Potentially, the released particles may enter the respiratory tract.
- Exercise care during handling to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking of the Passeo-18 Lux catheter shaft.
- Use only guide wires with a maximum 0.018" (0.46 mm) diameter. Use only with introducers of an appropriate size as specified on the label.
- The label indicates minimum introducer sheath sizes. If the Passeo-18 Lux catheter is used in conjunction with long and/or braided introducer sheaths a larger French size than indicated on the label may be necessary to reduce friction.
- The inflation diameter of the balloon must not exceed the diameter of the artery proximal or distal to the stenosis.
- Keep the insertion aid in place while preparing and purging air from the device.
- The raised portion must remain partially visible outside the introducer during insertion.
- Once the proximal end of the balloon is within the introducer, slide back the insertion aid out of the introducer sheath and towards the hub of the Passeo-18 Lux catheter.
- DO NOT bend or squeeze the balloon portion of the device to prevent delamination of the drug coating.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 5 30.09.2020 12:17:50

- DO NOT use the device if a vacuum cannot be held, as this indicates a system failure.
- Pre-treatment of significant stenosis proximal to target lesion is required to prevent delamination of the balloon coating during crossing the lesion.
- Contact with liquids prior to insertion, touching of the balloon or wiping of balloon surface should be strictly avoided, since this could wash away or damage the balloon coating.
- It is recommended to maintain negative pressure whenever the device is withdrawn.

Potential Adverse Events/Complications

Possible adverse events associated with the included drug (Paclitaxel) and delivery matrix (BTHC):

- Allergic/immunologic reaction to the drug (Paclitaxel or structurally related compounds) or to the balloon delivery matrix n-Butyryl tri-n-hexyl citrate (BTHC).
- Alopecia.
- Anaemia.
- Blood-/Blood product transfusion.
- Gastrointestinal symptoms.
- Haematological dyscrasia (incl. leukocytopenia, neutropenia, thrombocytopenia).
- Hepatic enzyme changes.
- Histological changes in the vascular wall, incl. inflammation, cell damage or necrosis.
- Disorders of the heart conduction system.
- Myalgia / arthralgia.
- Peripheral neuropathy.
- Pseudomembranous colitis.
- Mutagenic effects.

Note: The very small quantity of paclitaxel in the blood plasma means that the classic undesirable effects caused by paclitaxel appear less relevant than for a systemic treatment. However, side effects yet unknown cannot be ruled out.

Possible adverse events associated with PTA procedure include, but are not limited to:

- Balloon catheter events: Failure to reach or cross the lesion, inflation difficulties, rupture or pinhole of the balloon, deflation difficulties, withdrawal difficulties, embolization of catheter material.
- Vascular events: Injury to the vessel wall, intimal tear, arteriovenous fistula formation, pseudoaneurysm formation, vessel spasm, embolization of air, thrombotic or atherosclerotic material, restenosis of the dilated vessel, total occlusion of the vessel
- Neurologic events: Peripheral nerve injury.
- Bleeding events: Access site bleeding or hemorrhage, hemorrhage requiring transfusion or other treatment.
- Accompanying medication related events: Side effects per corresponding package leaflet.
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets, anticoagulants.
- Amputation/Loss of Limb.
- Death.
- Infections.

There may be other potential adverse events that are unforeseen at this time.

Late Mortality Signal for Paclitaxel-Coated Devices

Summary of the meta-analysis

A meta-analysis of randomized controlled trials published in December 2018 by Katsanos et. al. identified an increased risk of late mortality at 2 years and beyond for paclitaxel-coated balloons and paclitaxel-eluting stents used to treat femoropopliteal arterial disease. In response to these data, FDA performed a patient level meta-analysis of long-term follow-up data from the pivotal premarket randomized trials of paclitaxel-coated devices used to treat femoropopliteal disease using available clinical data through May 2019. The meta-analysis also showed a late mortality signal in study subjects treated with paclitaxel-coated devices compared to patients treated with uncoated devices. Specifically, in the 3 randomized trials with a total of 1090 patients and available 5-year data, the crude mortality rate was 19.8% (range 15.9% - 23.4%) in patients treated with paclitaxel-coated devices compared to 12.7% (range 11.2% – 14.0%) in subjects treated with uncoated devices. The relative risk for increased mortality at 5 years was 1.57 (95% confidence interval 1.16 – 2.13), which corresponds to a 57% relative increase in mortality in patients treated with paclitaxel-coated devices. As presented at the June 2019 FDA Advisory Committee Meeting, an independent meta-analysis of similar patient-level data provided by VIVA Physicians, a vascular medicine organization, reported similar findings with a hazard ratio of 1.38 (95% confidence interval 1.06 – 1.80). Additional analyses have been conducted and are underway that are specifically designed to assess the relationship of mortality to paclitaxel-coated devices.

The presence and magnitude of the late mortality risk should be interpreted with caution because of multiple limitations in the available data, including wide confidence intervals due to a small sample size, pooling of studies of different paclitaxel-coated devices that were not intended to be combined, substantial amounts of missing study data, no clear evidence of a paclitaxel dose effect on mortality, and no identified pathophysiologic mechanism for the late deaths.

Paclitaxel-coated balloons and stents improve blood flow to the legs and decrease the likelihood of repeat procedures to reopen blocked blood vessels compared to uncoated devices. The benefits of paclitaxel-coated devices (e. g., reduced reinterventions) should be considered in individual patients along with potential risks (e. g., late mortality).

Additional information regarding clinical data pertaining to Passeo-18 Lux

In the BIOLUX P-I Trial for the treatment of femoropopliteal arteries, Kaplan Meier mortality estimates at 1 year are 0.0% [95% confidence interval 0.0% – 0.0%] for the Passeo-18 Lux DCB versus 7.6% [95% confidence interval 1.9% – 27.0%] for the Passeo-18 uncoated balloon.

In the BIOLUX P-II Trial for the treatment of infrapopliteal arteries, Kaplan Meier mortality estimates at 1 year are 9.4% [95% confidence interval 3.1% – 26.5%] for the Passeo-18 Lux DCB versus 6.0% [95% confidence interval 1.5% – 21.9%] for the Passeo-18 uncoated balloon.

In the BIOLUX P-IV single-arm Study for the treatment of femoropopliteal arteries in a Chinese population (158 subjects), Passeo-18 Lux DCB, Kaplan Meier mortality estimate at 1 year is 3.2% [95% confidence interval 1.3% – 7.4%].

In the BIOLUX P-III All-Comers Registry for the treatment of infrainguinal arteries (877 subjects, 328 critical limb ischemia), Kaplan Meier mortality estimates at 1 year and 2 years are 6.6% [95% confidence interval 5.1% – 8.5%] and 12.0% [95% confidence interval 9.9% – 14.6%], respectively. These mortality rates are in line with real world data for comparable patient populations. At 2 years, no relationship between the dose of paclitaxel and mortality could be identified. None of the deaths were related to the use of Passeo-18 Lux, as adjudicated by an independent Clinical Event Committee. No increased rate of mortality during the second year follow-up compared to the first year follow-up was observed.

Medication Schedule

Appropriate anticoagulant, antiplatelet and vasodilatation therapy should be administered to the patient.

The following medication regimen is solely intended as a possible guide-line and should not be seen as a strict guidance.

Pre-procedure medication regimen:
- ASA 300 mg 12 hours before procedure.
- Clopidogrel 300 mg 12 hours before procedure.

Procedural medication regimen:
- Intraarterial bolus of heparin (3000 – 5000 U).

Post-procedure medication regimen:
- ASA 100 mg daily indefinitely.
- Clopidogrel 75 mg daily for 4 weeks (check leukocyte count and platelet count after 2 and 4 weeks).

Directions for Use

Caution: Touching of the balloon, wiping of the balloon surface or any contact with liquids prior to insertion should be strictly avoided, since this could damage the balloon coating.

Passeo-18 Lux catheter selection

Select an appropriate balloon for the target vessel. The diameter of the balloon should closely match the reference diameter of the target vessel.

Caution: The inflation diameter of the balloon must not exceed the diameter of the target artery proximal or distal to the stenosis.

Select a balloon length which closely matches the lesion length. If the lesion cannot be crossed with the desired Passeo-18 Lux catheter, a smaller diameter non drug-coated PTA catheter or appropriate vessel preparation must be used before finally dilating with a Passeo-18 Lux catheter.

Caution: For prevention of local overdosing it is not indicated to use a second Passeo-18 Lux catheter or any other drug-coated balloon at the same treatment site respectively. Also the implantation of a drug eluting stent at the same site should be avoided since an over-dosage or interaction between the active agents cannot be excluded.

Caution: In case of the treatment of long lesions (longer than max. balloon length available) the individual segments should be treated with only one Passeo-18 Lux catheter. For each segment another Passeo-18 Lux catheter should be used while overlapping with an already treated segment should be avoided in order to prevent any local overdosing.

Passeo-18 Lux catheter preparation

1. Take the protection ring with the device out of the package and place it onto a sterile field.

Caution: It is recommended to use gloves, mouth, nose and an eye protection in the unlikely event that the active compound of the balloon coating is released prior to insertion of the Passeo-18 Lux catheter into the introducer sheath. Potentially, the released particles may enter the respiratory tract.

2. Gently withdraw the dilatation catheter from the protection ring.

Caution: DO NOT remove yet the insertion aid in order to avoid any contact with the balloon coating.

Caution: DO NOT bend or squeeze the balloon portion of the Passeo-18 Lux catheter before the procedure to prevent delamination of the drug coating.

Flush guide wire lumen

3. Connect a 10 ml or 20 ml syringe containing sterile saline to the luer port of the guide wire lumen at the proximal end of the dilatation catheter.
4. Flush the guide wire lumen.
5. Remove the syringe.

Purge air from the Passeo-18 Lux catheter with the insertion aid still in place

6. Fill a 20 ml capacity inflation device with 6 ml of contrast/saline solution.
7. Remove air from the inflation device according to the manufacturer's recommendations and instructions.
8. Attach the inflation device to the inflation port of the dilatation catheter.

Warning: Use only an appropriate balloon inflation medium, (e. g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

Caution: DO NOT permit air to enter the system.

9. Pull back on the plunger and aspirate for 30 seconds until no bubbles appear inside the barrel of the inflation device during aspiration. Repeat this process several times if necessary.
10. Return to neutral pressure.

Pre-treatment of significant stenosis

Caution: Pre-treatment of significant stenosis (> 50%) proximal to target lesion is required to prevent delamination of the balloon coating during crossing the lesion.

Preparation of insertion aid

Figure 1: Insertion aid features.

11. Advance the balloon inside the insertion aid to ensure the distal tip of the balloon is visible beyond the distal end of the insertion aid (Figure 2). DO NOT REMOVE insertion aid.

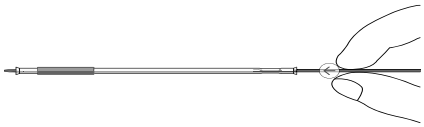


Figure 2: Distal tip of the balloon visible beyond distal end of insertion aid.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 6 30.09.2020 12:17:51

Insertion technique

12. If not already done, position the guide wire, under fluoroscopic guidance, in accordance with standard percutaneous transluminal angioplasty (PTA) techniques.
13. Push the distal tip of the Passeo-18 Lux catheter onto the proximal end of the guide wire and advance until the guide wire exits the luer lock at the proximal end of the catheter.
14. Holding the device by the insertion aid (see Figure 3), carefully insert the Passeo-18 Lux catheter together with the insertion aid into the introducer sheath until the raised portion of the insertion aid contacts the valve of the introducer sheath (Figure 4).

Caution: The raised portion must remain partially visible outside the introducer during insertion.

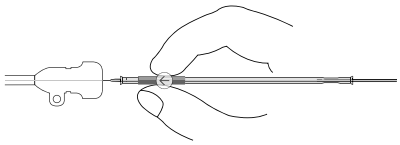


Figure 3: Insertion aid and catheter advancement into the introducer sheath.

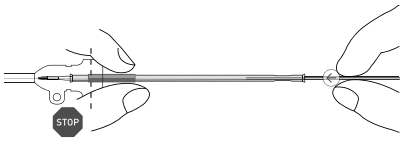


Figure 4: Raised portion in contact with the valve of the introducer sheath.

15. With one hand, continue holding the insertion aid to maintain its position. With the other hand, advance the device until the proximal end of the balloon is inside the introducer sheath.
16. While holding the insertion aid, slide back the insertion aid out of the introducer sheath and towards the hub of the catheter (Figure 5).

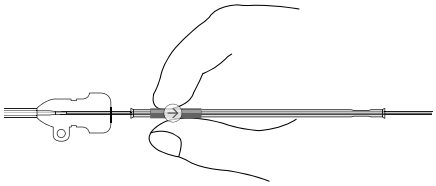


Figure 5: Removing insertion aid from the introducer sheath.

17. If necessary, the insertion aid can be peeled off by pushing it onto the kink protector and then gently pulling it away from the kink protector at the proximal end of the shaft (Figure 6).

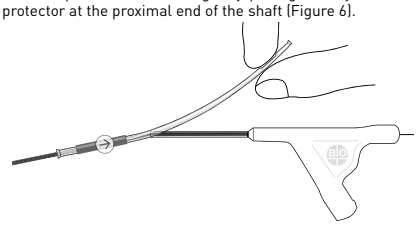


Figure 6: Removal of insertion aid (if necessary).

18. Advance the Passeo-18 Lux catheter over the guide wire towards the lesion.
19. Position the balloon across the lesion using the balloon radiopaque markers as reference points.

Balloon inflation

20. Inflate the balloon with the inflation device to dilate the lesion using standard PTA techniques for at least 30 seconds.

Warning: DO NOT exceed Rated Burst Pressure (RBP).

Warning: To reduce the potential of vessel damage, the inflated diameter of the balloon must not exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion.

21. If a significant stenosis persists, inflate the balloon again increasing pressure gradually until the lesion does not further improve.

Note: Administration of adequate drug contents occurs only during the first inflation.

Balloon deflation

22. To deflate the balloon completely, pull back the plunger of the inflation device and lock it in this position. Apply vacuum to the balloon under fluoroscopic control for at least 30–90 seconds depending on the balloon size.

Caution: Balloons exceeding 3.5 mm diameter and 60 mm length should be deflated for at least 90 seconds to assure that all inflation medium was completely removed.

Caution: It is recommended to maintain vacuum whenever the dilatation catheter is withdrawn.

Dilatation catheter removal

23. While maintaining vacuum with the inflation device and stable guide wire position across the lesion, withdraw the dilatation catheter carefully from the lesion and out through the introducer sheath.

Caution: Failure to do so may result in difficulties pulling back the balloon through the introducer sheath.

Note: If the balloon has been dilated several times there may be some resistance as it is pulled back into the introducer sheath. In case of difficulties pull out the dilatation catheter and the introducer together.

24. Completely remove the dilatation catheter from the guide wire.

Caution: For prevention of local overdosing using a second Passeo-18 Lux catheter or any other drug-coated balloon at the same treatment site should not be considered. Also implanting a drug eluting stent at the same site should be avoided since an overdosage or interaction between the active agents cannot be excluded.

25. After use, dispose the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty/Liability

This product and each of its components (hereinafter product) were designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. However, since BIOTRONIK does not have control over the conditions under which the product is used, the contents of this Instructions For Use (IFU) are to be considered as an integral part of this disclaimer for cases when a disturbance of the product's intended function may occur for various reasons.

BIOTRONIK does not guarantee that the following events will not occur:

- Product malfunctions or failures
- Patient's immune response to the product
- Medical complications during the use of the product or as a consequence of the product being in contact with the patient's body

BIOTRONIK does not assume any liability for:

- The use of the product that is not in accordance with the stated intended use/indication, contraindications, warnings, precautions and the directions for use of this IFU
- Modification to the original product
- Events which could not have been foreseen at the time of product delivery using the available levels of science and technology
- Events originating from other BIOTRONIK products or products not from BIOTRONIK
- Force majeure events including, without being limited to, natural disasters.

The above provisions shall be without prejudice to any disclaimer and/or limitation of liability agreed separately with the customer to the extent permitted by applicable laws.

Deutsch

Beschreibung

Der Paclitaxel freisetzende PTA-Ballonkatheter Passeo-18 Lux (im Weiteren als Passeo-18 Lux-Katheter bezeichnet) dient der Dilatation stenotischer Segmente infrainguinaler Arterien bei gleichzeitiger Abgabe von Paclitaxel an die Gefäßwand zur Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer Restenose des behandelten Gefäßsegments. Die Ballonoberfläche des Passeo-18 Lux-Katheters ist homogen mit einer Freisetzungsmatrix beschichtet, die 3 µg Paclitaxel pro mm² enthält. Die maximale Menge beträgt 9,1 mg beim größten Ballon (7,0 x 120 mm). Nach der Ballonexpansion wird das Paclitaxel an die Gefäßwand abgegeben.

Der Ballon ist mit einer Schleuse versehen, um den Herstellzustand hinsichtlich Profil und Medikamentbeschichtung zu bewahren. Sie dient außerdem als Einführhilfe bei der Einführung durch die Einführschleuse.

Der Dilatationsballon ist darauf ausgelegt, sich bei einem bestimmten Inflationsdruck auf einen bekannten Durchmesser entsprechend den Angaben in der auf dem Etikett befindlichen Elastizitätstabelle (Compliance Chart) aufzuweiten. An beiden Enden des Ballons befindet sich jeweils ein Röntgenmarker, welcher der fluoroskopischen Sichtbarmachung und leichteren Platzierung des Ballonkatheters in der Läsion dient. Der Passeo-18 Lux-Katheter hat eine weiche, konische Spitze, um das Vorschieben des Katheters zu erleichtern. Am proximalen Ende besitzt der Passeo-18 Lux-Katheter zwei Luer-Anschlüsse. Der erste Anschluss (Inflationsanschluss) dient als Verbindung zu einem Inflationsgerät für die Inflation und Deflation des Ballons. Über den zweiten Anschluss kann das Führungsdrahtlumen gespült werden. Der Passeo-18 Lux-Katheter ist auf der äußeren Oberfläche mit einer hydrophoben Silikonbeschichtung versehen. Der Passeo-18 Lux-Katheter ist mit Führungsdrähten und Einführschleusen entsprechend den Größenempfehlungen auf dem Etikett kompatibel.

Achtung: Die Etikettangaben beziehen sich auf die Mindestgröße der Einführschleuse. Falls der Passeo-18 Lux-Katheter zusammen mit einer langen und/oder geflochtenen Einführschleuse verwendet wird, ist zur Herabsetzung der Reibung eventuell eine größere French-Größe als auf dem Etikett angegeben erforderlich.

Lieferzustand

Steril. Nicht pyrogen. Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert. NICHT verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung oder bei Unleserlichkeit/Beschädigung der aufgedruckten Informationen.

Inhalt

- Ein (1) Passeo-18 Lux-Katheter in einer versiegelten Aufreißverpackung.
- Eine (1) Gebrauchsanweisung.

Lagerung

Dunkel und trocken bei maximal 25 °C (77 °F) aufbewahren.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung kann das Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Indikationen

Der Passeo-18 Lux-Katheter ist für die Dilatation von De-novo-Läsionen und restenotischen Läsionen in den infrainguinalen Arterien bestimmt.

Kontraindikationen

Kontraindikationen für dieses Produkt sowie periphere Dilatationskatheter im Allgemeinen sind:

- Läsionen, die nicht mit PTA oder anderen interventionellen Techniken behandelt werden können.
- Zielläsionen, die nicht mit einem Führungsdraht durchquert werden können.
- Allergie auf Kontrastmittel.
- Hämorrhagische Diathese oder andere Störungen, z. B. gastrointestinale Geschwüre oder zerebrale Durchblutungsstörungen, die die Anwendung von Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulanzien einschränken.
- Die zu behandelnde Stenose befindet sich distal zu einer Stenose ≥ 50 %, die nicht vorbehandelt werden kann, da die Medikamentbeschichtung beim Durchqueren der proximalen Läsion verloren gehen könnte.
- Allergie, Intoleranz oder Überempfindlichkeit gegenüber Paclitaxel oder strukturell verwandten Verbindungen und/oder der Freisetzungsmatrix n-Butyryl-Tri-n-Hexylcitrat (BTHC).
- Frauen, die stillen, schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Warnhinweise

- **Es wurde ein Anzeichen für ein erhöhtes Risiko von Spätmortalität nach der Verwendung von mit Paclitaxel beschichteten Ballons und Paclitaxel freisetzenden Stents bei der femoropoplitealen arteriellen Verschlusskrankheit nach ca. 2 – 3 Jahren nach der Behandlung festgestellt, im Vergleich zu Produkten, die mit**

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 7 30.09.2020 12:17:51

keinen Wirkstoffen beschichtet sind. Es besteht Ungewissheit bezüglich des Ausmaßes und Mechanismus für das erhöhte Risiko von Spätmortalität, einschließlich der Auswirkung von wiederholter Exposition gegenüber mit Paclitaxel beschichteten Produkten. Ärzte sollten dieses Spätmortalitätsanzeichen und die Vorteile und Risiken der verfügbaren Behandlungsoptionen mit ihren Patienten besprechen. Weitere Informationen siehe Abschnitt „Spätmortalitätsanzeichen bei mit Paclitaxel beschichteten Produkten".

- Der Passeo-18 Lux-Katheter ist nicht für die Anwendung in koronaren, zervikalen und intrakraniellen Arterien indiziert.
- Der Passeo-18 Lux-Katheter ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch stellt eine Infektionsgefahr für den Patienten und Anwender dar. Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Durch Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren können wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale verändert werden, was zum Versagen des Produkts führen kann. BIOTRONIK übernimmt keine Verantwortung für Direkt-, Begleit- oder Folgeschäden aufgrund von Resterilisierung oder Wiederverwendung.
- Den Passeo-18 Lux-Katheter NICHT verwenden bei geöffneter oder beschädigter Außen- oder Innenverpackung oder bei Unleserlichkeit/Beschädigung der aufgedruckten Informationen.
- Vor dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Den Passeo-18 Lux-Katheter KEINEN organischen Lösemitteln wie z. B. Alkohol aussetzen.
- Ausschließlich geeignete Balloninflationsmittel verwenden (z. B. Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu gleichen Volumenteilen). Niemals Luft oder andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.
- Wenn sich der Passeo-18 Lux-Katheter im Körper des Patienten befindet, darf er nur unter ausreichender bzw. hochwertiger Durchleuchtung gehandhabt werden.
- Den Passeo-18 Lux-Katheter NUR DANN vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon durch Unterdruck komplett deflatiert wurde. Wenn beim Bewegen des Katheters ein starker Widerstand zu spüren ist, den Eingriff unterbrechen und die Ursache des Widerstandes feststellen, bevor fortgefahren wird. Das gewaltsame Vorschieben kann zu Gefäßverletzungen und/oder Risswunden oder zum Abreißen des Führungsdrahtes oder des Dilatationskatheters führen. Dadurch kann eine Bergung von Bruchstücken des Produkts nötig werden.
- Den Nennberstdruck (Rated Burst Pressure, RBP) NICHT überschreiten. Um zu hohen Druck zu vermeiden, ist die Verwendung eines Druckmessgeräts zwingend notwendig.
- Um die Gefahr einer Gefäßverletzung zu minimieren, sollte der Ballondurchmesser im inflatierten Zustand ungefähr dem Originaldurchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Stenose entsprechen.
- Es müssen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verringerung der Blutgerinnung getroffen werden. Alle Produkte, die in das Gefäßsystem eingeführt werden, vor dem Gebrauch mit steriler isotonischer Kochsalzlösung bzw. einer vergleichbaren Lösung durch- bzw. abspülen. Die Verwendung einer systemischen Heparinisierung während des Eingriffs wird empfohlen.

Sicherheitshinweise

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Vor der Verwendung des Passeo-18 Lux-Katheters müssen die Vorteile und Risiken für jeden Patienten individuell abgewogen werden.
- Der Dilatationskatheter darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in der Durchführung einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) umfassend ausgebildet und geübt sind.

Sicherheitshinweise in Bezug auf den Wirkstoff Paclitaxel

- Die Menge an Paclitaxel auf der Ballonoberfläche entspricht ungefähr einigen Zehntel der Menge, die normalerweise bei der antineoplastischen Behandlung zur Anwendung kommt. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind daher eher unwahrscheinlich. Vorsicht ist jedoch geboten bei begleitender Verabreichung bekannter CYP3A4- und/oder CYP2C8-Substrate (inkl. Terfenadin, Cyclosporin, Lovastatin, Midazolam, Ondansetron) oder Medikamente mit hohem PPB (insbesondere Sulfonylharnstoffe, Antikoagulanzien auf Kumarinbasis, Salicylsäure, Sulfonamide, Digitoxin). Hinsichtlich möglicher Wechselwirkungen anderer Medikamente mit Paclitaxel, die bei onkologischen Indikationen verabreicht werden, müssen die betreffenden Gebrauchsanweisungen beachtet werden. Mögliche Wechselwirkungen von Paclitaxel mit anderen Medikamenten im Zusammenhang mit behandlungsbegleitenden Medikamenten wurden nicht untersucht.
- Die Implantation eines medikamentbeschichteten Stents oder Anwendung eines anderen medikamentfreisetzenden Ballons an derselben Stelle sollte vermieden werden, weil eine Überdosierung oder Wechselwirkung zwischen den Wirkstoffen nicht ausgeschlossen werden kann. Die Anwendung der oben angegebenen Produkte in einem nachfolgenden weiteren Eingriff wurde nicht untersucht.
- Bei Behandlung von langen Läsionen (länger als die maximal verfügbare Ballonlänge) sollten die einzelnen Segmente mit nur einem Passeo-18 Lux-Katheter behandelt werden. Für jedes Segment sollte ein anderer Passeo-18 Lux-Katheter verwendet werden. Eine Überlappung mit einem bereits behandelten Segment ist zu vermeiden, um eine lokale Überdosierung zu verhindern.
- Es wird empfohlen, Handschuhe sowie einen Mund-, Nasen- und Augenschutz für den unwahrscheinlichen Fall zu tragen, dass der Wirkstoff der Ballonbeschichtung vor der Einführung des Passeo-18 Lux-Katheters in die Einführschleuse freigesetzt wird. Die freigesetzten Partikel könnten potenziell in die Atemwege gelangen.
- Der behandelnde Arzt sollte die medizinischen Vorteile der Behandlung eines Patienten mit einem Paclitaxel freisetzenden Ballon gegenüber dem Risiko potenzieller unerwünschter Ereignisse abwägen (siehe Beschreibung im Abschnitt „Potenzielle unerwünschte Ereignisse/Komplikationen").
- Auf Paclitaxel zurückführbare, systemische unerwünschte Ereignisse entsprechend den Beschreibungen im Abschnitt „Komplikationen" sind nach der Behandlung mit einem einzelnen Passeo-18 Lux-Katheter nicht zu erwarten. Falls bei einem Patienten mehr als 1 Katheter angewendet wird, ist sicherzustellen, dass die Gesamtdosis von 12 mg, die sich in klinischen Studien als gut verträglich erwiesen hat, nicht überschritten wird. Siehe hierzu die Angaben in der Tabelle mit den erhältlichen Ballongrößen und zugehörigen Maximaldosen.
- Die Wahrscheinlichkeit einer Exposition des Anwenders mit Paclitaxel kann minimiert werden, wenn der Passeo-18 Lux-Katheter gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Das Paclitaxel ist auf der Oberfläche an den Trägerstoff BTHC gebunden. Es ist unwahrscheinlich, dass es (wie Pulver oder Staub) durch die Luft und über einen Radius von 1 m hinaus propagiert. Dennoch sollten alle mit dem Passeo-18 Lux-Katheter in Berührung kommenden Personen Handschuhe und einen Mund-, Nasen- und Augenschutz tragen sowie den ungeschützten direkten oder indirekten Kontakt vermeiden (z. B. über kontaminierte Materialien oder Flüssigkeiten).
- Krankenhäuser und Personen, die mit dem Passeo-18 Lux-Katheter arbeiten, sollten angemessene Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und Entsorgung des Produkts (einschließlich der Verpackung) befolgen und im Umgang mit Zytostatika geschult sein.
- Paclitaxel ist aufgrund seines pharmakodynamischen Wirkmechanismus, der in die Zerteilung der Mikrotubuli eingreift, ein potenziell genotoxisches (insbesondere aneugenes/klastogenes) Mittel. Die Relevanz dieses spezifischen Mechanismus der genotoxischen Wirkung für das Krebsrisiko beim Menschen ist derzeit nicht bekannt.

Sicherheitshinweise in Bezug auf besondere Patientenpopulationen und Indikationen

- Das Risiko im Zusammenhang mit einer antithrombotischen Behandlung muss berücksichtigt werden. Besondere Überlegungen sind bei Patienten mit rezenter aktiver Gastritis oder Magengeschwüren erforderlich.
- Die Auswirkungen des Passeo-18 Lux-Katheters auf das ungeborene Kind können nicht vorhergesagt werden. Es sind keine klinischen Daten über die Verwendung des Passeo-18 Lux-Katheters bei Schwangeren vorhanden, d. h. fortpflanzungsrelevante Kontraindikationen und Risiken sind nicht bekannt.
- Pädiatrische Verwendung: Die Sicherheit und Wirksamkeit des Passeo-18 Lux-Katheters bei pädiatrischen Patienten wurden nicht untersucht.
- Daten aus der Forschungsliteratur (Mensch und Tier) haben gezeigt, dass Paclitaxel in die Muttermilch übergeht und eine potenziell toxische Wirkung bei einem gestillten Säugling nicht ausgeschlossen werden kann.

Sicherheitshinweise zum Eingriff

- Den Passeo-18 Lux-Katheter vor dem Eingriff einer Sichtprüfung unterziehen, um seine Funktionstüchtigkeit zu bestätigen und sicherzustellen, dass die ausgewählte Größe für den vorgesehenen Eingriff geeignet ist.
- Es wird empfohlen, Handschuhe sowie einen Mund-, Nasen- und Augenschutz für den unwahrscheinlichen Fall zu tragen, dass beim Herausziehen des Passeo-18 Lux-Katheters aus dem Schutzring Wirkstoff aus der Ballonbeschichtung freigesetzt wird. Die freigesetzten Partikel könnten potenziell in die Atemwege gelangen.
- Den Katheter mit der gebotenen Sorgfalt handhaben, um versehentliches Brechen, Verbiegen oder Knicken des Passeo-18 Lux-Katheterschafts zu vermeiden.
- Nur Führungsdrähte mit einem Durchmesser von maximal 0,018" (0,46 mm) verwenden. Der Katheter darf nur mit Einführschleusen geeigneter Größe (nach Etikettangabe) verwendet werden.
- Die Etikettangaben beziehen sich auf die Mindestgröße der Einführschleuse. Falls der Passeo-18 Lux-Katheter zusammen mit einer langen und/oder geflochtenen Einführschleuse verwendet wird, ist zur Herabsetzung der Reibung eventuell eine größere French-Größe als auf dem Etikett angegeben erforderlich.
- Der Inflationsdurchmesser des Ballons darf den Durchmesser der Arterie proximal oder distal zur Stenose nicht überschreiten.
- Die Einführhilfe bei der Vorbereitung und Entlüftung des Katheters auf dem Katheter belassen.
- Der erhabene Teil muss während des Einführens teilweise außerhalb der Einführschleuse sichtbar bleiben.
- Sobald sich das proximale Ende des Ballons in der Einführschleuse befindet, Einführhilfe aus der Einführschleuse in Richtung des Ansatzes des Passeo-18 Lux-Katheters zurückschieben.
- Den Ballonteil des Katheters NICHT biegen oder zusammendrücken, um eine Ablösung der Medikamentbeschichtung zu verhindern.
- Wenn sich kein Unterdruck aufrechterhalten lässt, darf der Katheter NICHT verwendet werden, weil dadurch ein Systemfehler angezeigt wird.
- Eine signifikante Stenose proximal zur Zielläsion erfordert eine Vorbehandlung, um eine Ablösung der Ballonbeschichtung beim Durchqueren der Läsion zu verhindern.
- Kontakt mit Flüssigkeiten vor der Einführung, Berühren des Ballons oder Abwischen der Ballonoberfläche muss strikt vermieden werden, da dies die Ballonbeschichtung abwaschen oder beschädigen könnte.
- Es wird empfohlen, beim Zurückziehen der Vorrichtung stets einen Unterdruck aufrechtzuerhalten.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse/ Komplikationen

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem vorhandenen Medikament (Paclitaxel) und der Freisetzungsmatrix (BTHC):

- Allergische/immunologische Reaktion auf das Medikament (Paclitaxel oder strukturell verwandte Verbindungen) oder die Freisetzungsmatrix n-Butyryl-Tri-n-Hexylcitrat (BTHC) des Ballons
- Alopezie
- Anämie
- Blut-/Blutprodukttransfusion
- Gastrointestinale Symptome
- Hämatologische Dyskrasien (inkl. Leukozytopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie)
- Veränderungen der Leberenzyme
- Histologische Veränderungen in der Gefäßwand inkl. Entzündung, Zellschäden oder Nekrose
- Störungen des Herzleitungssystems
- Myalgie/Arthralgie
- Periphere Neuropathie
- Pseudomembranöse Colitis
- Mutagene Wirkung

Hinweis: Die äußerst geringe Menge an Paclitaxel im Blutplasma bedeutet, dass die durch Paclitaxel hervorgerufenen klassischen unerwünschten Nebenwirkungen weniger relevant als bei einer systemischen Behandlung erscheinen. Bisher noch nicht bekannte Nebenwirkungen können jedoch nicht ausgeschlossen werden.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 8 30.09.2020 12:17:52

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem PTA-Eingriff sind u. a.:

- Ballonkatheter-Ereignisse: Läsion kann nicht erreicht oder durchquert werden, Schwierigkeiten beim Inflatieren des Ballons, Ruptur oder Undichtigkeit des Ballons, Schwierigkeiten beim Deflatieren, Schwierigkeiten beim Zurückziehen, Embolisierung des Kathetermaterials
- Vaskuläre Ereignisse: Verletzung der Gefäßwand, Intimariss, Bildung von arteriovenösen Fisteln, Bildung von Pseudoaneurysmen, Vasospasmus, Embolisierung durch Luft, Thrombus- oder Atherosklerosematerial, Restenose des dilatierten Gefäßes, Totalverschluss des Gefäßes
- Neurologische Ereignisse: Verletzungen peripherer Nerven
- Blutungsereignisse: Blutung oder Hämorrhagie an der Eintrittsstelle, Hämorrhagie, die eine Transfusion oder sonstige Behandlung erfordert
- Ereignisse im Zusammenhang mit einer Begleitmedikation: Nebenwirkungen entsprechend der jeweiligen Packungsbeilage
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Antikoagulanzien
- Amputation/Verlust von Gliedmaßen
- Tod
- Infektionen

Weitere, bisher nicht absehbare Nebenwirkungen sind möglich.

Spätmortalitätsanzeichen bei mit Paclitaxel beschichteten Produkten

Zusammenfassung der Metaanalyse

Bei einer Metaanalyse von randomisierten kontrollierten Studien, die im Dezember 2018 von Katsanos et al. veröffentlicht wurde, wurde ein erhöhtes Risiko von Spätmortalität nach 2 Jahren und später bei der Anwendung von mit Paclitaxel beschichteten Ballons und Paclitaxel freisetzenden Stents zur Behandlung der femoropoplitealen arteriellen Verschlusskrankheit festgestellt. Als Antwort auf diese Daten hat die US-amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel (Food and Drug Administration, FDA) eine Metaanalyse auf Patientenebene der Langzeit-Nachsorgedaten aus den randomisierten Schlüsselstudien vor der Markteinführung der mit Paclitaxel beschichteten Produkte durchgeführt, die zur Behandlung der femoropoplitealen Verschlusskrankheit angewendet wurden; dabei wurden die verfügbaren klinischen Daten bis einschließlich Mai 2019 herangezogen. Die Metaanalyse zeigte auch ein Spätmortalitätsanzeichen bei Studienteilnehmern, die mit Paclitaxel-beschichteten Produkten behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die mit unbeschichteten Produkten behandelt wurden. Bei den 3 randomisierten Studien mit insgesamt 1090 Patienten und verfügbaren 5-Jahres-Daten lag die rohe Mortalitätsrate bei 19,8 % (Bereich 15,9 % – 23,4 %) bei Patienten, die mit Paclitaxel-beschichteten Produkten behandelt wurden, im Vergleich zu 12,7 % (Bereich 11,2 % – 14,0 %) bei Teilnehmern, die mit unbeschichteten Produkten behandelt wurden. Das relative Risiko für eine erhöhte Mortalität nach 5 Jahren lag bei 1,57 (95-%-Konfidenzintervall von 1,16 – 2,13), was einem 57%igen relativen Anstieg der Mortalität bei Patienten entspricht, die mit Paclitaxel-beschichteten Produkten behandelt wurden. Wie beim FDA Advisory Committee Meeting im Juni 2019 präsentiert, zeigte eine unabhängige Metaanalyse ähnlicher Daten auf Patientenebene, die von VIVA-Ärzten, einer Gefäßmedizin-Organisation, zur Verfügung gestellt wurden, ähnliche Ergebnisse mit einer Hazard-Ratio von 1,38 (95-%-Konfidenzintervall von 1,06 – 1,80). Es wurden und werden aktuell zusätzliche Analysen durchführt, die speziell zur Beurteilung der Beziehung zwischen Mortalität und den mit Paclitaxel beschichteten Produkten entwickelt wurden.

Das Vorliegen und Ausmaß des Spätmortalitätsrisikos sollte aufgrund mehrerer Einschränkungen im Zusammenhang mit den verfügbaren Daten vorsichtig interpretiert werden; zu diesen Beschränkungen gehören breite Konfidenzintervalle aufgrund eines kleinen Stichprobenumfangs, die Zusammenfassung der Studien zu verschiedenen mit Paclitaxel beschichteten Produkten, deren Kombination nicht vorgesehen war, eine erhebliche Menge an fehlenden Studiendaten, keine klare Evidenz eines Paclitaxel-Dosiseffekts auf die Mortalität und kein ermittelter pathophysiologischer Mechanismus für eine Spätsterblichkeit.

Mit Paclitaxel beschichtete Ballons und Stents verbessern den Blutfluss zu den Beinen und verringern im Vergleich zu unbeschichteten Produkten die Wahrscheinlichkeit von wiederholten Eingriffen, um blockierte Blutgefäße erneut zu öffnen. Die Vorteile von mit Paclitaxel beschichteten Produkten (z. B. weniger Reinterventionen) bei einzelnen Patienten sollten zusammen mit den potenziellen Risiken (z. B. Spätmortalität) in Betracht gezogen werden.

Zusätzliche Informationen bezüglich klinischer Daten zu Passeo-18 Lux

In der Studie BIOLUX P-I zur Behandlung von femoropoplitealen Arterien liegen die Schätzungen der Kaplan-Meier-Mortalität nach 1 Jahr bei 0,0 % (95-%-Konfidenzintervall 0,0 % – 0,0 %) für den Passeo-18 Lux DCB gegenüber 7,6 % (95-%-Konfidenzintervall 1,9 % – 27,0 %) für den unbeschichteten Ballon Passeo-18.

In der Studie BIOLUX P-II zur Behandlung von infrapoplitealen Arterien liegen die Schätzungen der Kaplan-Meier-Mortalität nach 1 Jahr bei 9,4 % (95-%-Konfidenzintervall 3,1 % – 26,5 %) für den Passeo-18 Lux DCB gegenüber 6,0 % (95-%-Konfidenzintervall 1,5 % – 21,9 %) für den unbeschichteten Ballon Passeo-18.

In der einarmigen Studie BIOLUX P-IV zur Behandlung von femoropoplitealen Arterien in einer chinesischen Population (158 Probanden) mit Passeo-18 Lux DCB liegen die Schätzungen der Kaplan-Meier-Mortalität nach 1 Jahr bei 3,2 % (95-%-Konfidenzintervall 1,3 % – 7,4 %).

Im All-Comers-Register BIOLUX P-III zur Behandlung von infrainguinalen Arterien (877 Probanden, 328 mit kritischer Gliedmaßenischämie) liegen die Schätzungen der Kaplan-Meier-Mortalität nach 1 Jahr und 2 Jahren bei 6,6 % (95-%-Konfidenzintervall 5,1 % – 8,5 %) bzw. 12,0 % (95-%-Konfidenzintervall 9,9 % – 14,6 %). Diese Mortalitätsraten stimmen mit den Realdaten für vergleichbare Patientenpopulationen überein. Nach 2 Jahren konnte kein Zusammenhang zwischen Paclitaxeldosis und Mortalität festgestellt werden. Keiner der Todesfälle stand in Zusammenhang mit der Anwendung von Passeo-18 Lux, wie von einem unabhängigen Ausschuss für klinische Ereignisse entschieden wurde. Es wurde keine erhöhte Sterblichkeitsrate während der Nachsorge im zweiten Jahr im Vergleich zur Nachsorge im ersten Jahr beobachtet.

Medikationsplan

Dem Patienten geeignete Antikoagulanzien, Thrombozytenaggregationshemmer und Vasodilatanzien verabreichen.

Die folgende Medikamentengabe dient ausschließlich als mögliche Orientierungshilfe und sollte nicht als strikte Vorschrift angesehen werden.

Medikamentengabe vor dem Eingriff:
- ASS 300 mg 12 Stunden vor dem Eingriff
- Clopidogrel 300 mg 12 Stunden vor dem Eingriff

Medikamentengabe während des Eingriffs:
- Intraarterieller Heparinbolus (3000 – 5000 E)

Medikamentengabe nach dem Eingriff:
- ASS 100 mg täglich auf unbestimmte Zeit
- Clopidogrel 75 mg täglich, 4 Wochen lang (nach 2 und 4 Wochen Leukozytenzahl und Thrombozytenzahl prüfen)

Gebrauchsanweisung

Achtung: Berühren des Ballons, Abwischen der Ballonoberfläche oder Kontakt mit Flüssigkeiten vor der Einführung muss strikt vermieden werden, da dies die Ballonbeschichtung beschädigen könnte.

Auswahl des Passeo-18 Lux-Katheters

Einen für das Zielgefäß geeigneten Ballon auswählen. Der Ballondurchmesser muss möglichst genau dem Referenzdurchmesser des Zielgefäßes entsprechen.

Achtung: Der Inflationsdurchmesser des Ballons darf den Durchmesser der Zielarterie proximal oder distal zur Stenose nicht überschreiten.

Eine Ballonlänge auswählen, die möglichst genau der Länge der Läsion entspricht. Falls die Läsion mit dem vorgesehenen Passeo-18 Lux-Katheter nicht passierbar ist, kann vor der endgültigen Dilatation mit dem Passeo-18 Lux-Katheter ein nicht medikamentbeschichteter PTA-Katheter mit kleinerem Durchmesser verwendet werden, oder es muss eine geeignete Gefäßvorbereitung erfolgen.

Achtung: Um eine lokale Überdosierung zu verhindern, sollte an der gleichen Behandlungsstelle kein zweiter Passeo-18 Lux-Katheter bzw. kein anderer medikamentbeschichteter Ballon verwendet werden. Außerdem sollte die Implantation eines medikamentbeschichteten Stents an derselben Stelle vermieden werden, da eine Überdosierung oder Wechselwirkung zwischen den Wirkstoffen nicht ausgeschlossen werden kann.

Achtung: Bei Behandlung von langen Läsionen (länger als die maximal verfügbare Ballonlänge) sollten die einzelnen Segmente mit nur einem Passeo-18 Lux-Katheter behandelt werden. Für jedes Segment sollte ein anderer Passeo-18 Lux-Katheter verwendet werden. Eine Überlappung mit einem bereits behandelten Segment ist zu vermeiden, um eine lokale Überdosierung zu verhindern.

Vorbereitung des Passeo-18 Lux-Katheters

1. Den Schutzring zusammen mit dem Katheter aus der Verpackung nehmen und auf eine sterile Ablage legen.

Achtung: Es wird empfohlen, Handschuhe sowie einen Mund-, Nasen- und Augenschutz für den unwahrscheinlichen Fall zu tragen, dass der Wirkstoff der Ballonbeschichtung vor der Einführung des Passeo-18 Lux-Katheters in die Einführschleuse freigesetzt wird. Die freigesetzten Partikel könnten potenziell in die Atemwege gelangen.

2. Den Dilatationskatheter vorsichtig aus dem Schutzring ziehen.

Achtung: Die Einführhilfe noch NICHT abnehmen, um eine Berührung der Ballonbeschichtung zu verhindern.

Achtung: Den Ballonteil des Passeo-18 Lux-Katheters vor dem Eingriff NICHT biegen oder zusammendrücken, um eine Ablösung der Medikamentbeschichtung zu verhindern.

Spülen des Führungsdrahtlumens

3. Eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Spritze von 10 ml oder 20 ml Volumen am Luer-Anschluss des Führungsdrahtlumens am proximalen Ende des Dilatationskatheters anbringen.
4. Das Führungsdrahtlumen spülen.
5. Die Spritze entfernen.

Bei noch aufgesetzter Einführhilfe den Passeo-18 Lux-Katheter entlüften

6. Ein Inflationsgerät mit 20 ml Kapazität mit 6 ml Kontrastmittel/Kochsalzlösung füllen.
7. Das Inflationsgerät entsprechend den Empfehlungen und Anweisungen des Herstellers entlüften.
8. Das Inflationsgerät am Inflationsanschluss des Dilatationskatheters anbringen.

Warnung: Ausschließlich geeignete Balloninflationsmittel verwenden (z. B. Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu gleichen Volumenteilen). Niemals Luft oder andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.

Achtung: Darauf achten, dass KEINE Luft in das System eindringt.

9. Am Kolben zurückziehen und 30 Sekunden lang aspirieren, bis im Zylinder des Inflationsgeräts während der Aspiration keine Luftbläschen mehr erscheinen. Diesen Vorgang bei Bedarf mehrmals wiederholen.
10. Wieder auf neutralen Druck bringen.

Vorbehandlung einer signifikanten Stenose

Achtung: Eine signifikante Stenose (> 50 %) proximal zur Zielläsion erfordert eine Vorbehandlung, um eine Ablösung der Ballonbeschichtung beim Durchqueren der Läsion zu verhindern.

Vorbereitung der Einführhilfe

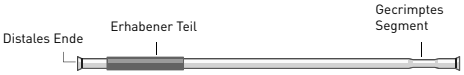


Abbildung 1: Merkmale der Einführhilfe.

11. Schieben Sie den Ballon in der Einführhilfe so nach vorn, dass die distale Spitze des Ballons über das distale Ende der Einführhilfe hinausragt (Abbildung 2). Die Einführhilfe NICHT ENTFERNEN.

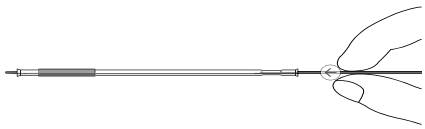


Abbildung 2: Distale Spitze des Ballons ragt über das distale Ende der Einführhilfe hinaus.

Einführtechnik

12. Falls nicht bereits erfolgt, den Führungsdraht mittels üblicher Methoden für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) unter Durchleuchtung positionieren.
13. Die distale Spitze des Passeo-18 Lux-Katheters auf das proximale Ende des Führungsdrahts aufsetzen und vorschieben, bis der Führungsdraht am Luer-Lock-Anschluss des proximalen Katheterendes austritt.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 9 30.09.2020 12:17:52

14. Die Vorrichtung an der Einführhilfe festhalten (siehe Abbildung 3) und den Passeo-18 Lux-Katheter zusammen mit der Einführhilfe vorsichtig in die Einführschleuse schieben, bis der vorstehende Abschnitt der Einführhilfe am Ventil der Einführschleuse anstößt (Abbildung 4).

Achtung: Der erhabene Teil muss während des Einführens außerhalb der Einführschleuse teilweise sichtbar bleiben.

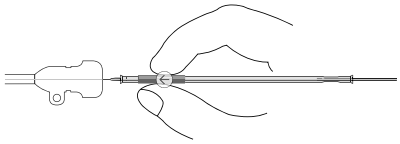


Abbildung 3: Einführhilfe und Vorschieben des Katheters in die Einführschleuse.

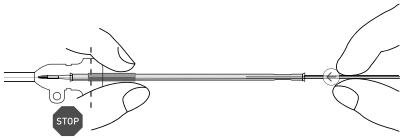


Abbildung 4: Erhabener Teil in Kontakt mit dem Ventil der Einführschleuse.

15. Die Einführhilfe mit einer Hand weiterhin in dieser Position festhalten. Mit der anderen Hand die Vorrichtung vorschieben, bis sich das proximale Ende des Ballons in der Einführschleuse befindet.
16. Die Einführhilfe festhalten und aus der Einführschleuse in Richtung des Ansatzes des Katheters zurückschieben (Abbildung 5).

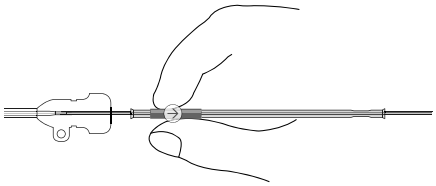


Abbildung 5: Entfernen der Einführhilfe aus der Einführschleuse.

17. Bei Bedarf lässt sich die Einführhilfe ablösen, indem sie auf den Knickschutz gedrückt und dann vorsichtig vom Knickschutz am proximalen Schaftende abgezogen wird (Abbildung 6).

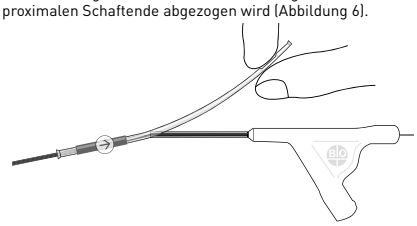


Abbildung 6: Entfernung der Einführhilfe (falls erforderlich).

18. Den Passeo-18 Lux-Katheter über den Führungsdraht in Richtung der Läsion vorschieben.
19. Den Ballon mithilfe der Röntgenmarker am Ballon innerhalb der Läsion platzieren.

Balloninflation

20. Den Ballon zur Dilatation der Läsion mit dem Inflationsgerät inflatieren. Dazu die üblichen PTA-Methoden anwenden und eine Dauer von mindestens 30 Sekunden einhalten.

Warnung: Den Nennberstdruck (RBP) NICHT überschreiten.

Warnung: Um die Gefahr einer Gefäßverletzung zu minimieren, darf der Ballondurchmesser im inflatierten Zustand den Originaldurchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Läsion nicht überschreiten.

21. Liegt weiterhin eine signifikante Stenose vor, den Ballon erneut inflatieren und allmählich den Druck erhöhen, bis sich die Läsion nicht weiter verbessert.

Hinweis: Die Abgabe des angemessenen Medikamenteninhalts erfolgt nur während der ersten Inflation.

Ballondeflation

22. Zur vollständigen Deflation des Ballons den Kolben des Inflationsgeräts zurückziehen und in dieser Stellung arretieren. Je nach Ballongröße unter Durchleuchtung mindestens 30 bis 90 Sekunden lang Unterdruck am Ballon anlegen.

Achtung: Ballons über 3,5 mm Durchmesser und 60 mm Länge sind mindestens 90 Sekunden lang zu deflatieren, um sicherzustellen, dass das gesamte Inflationsmedium vollständig entfernt wurde.

Achtung: Es wird empfohlen, beim Zurückziehen des Dilatationskatheters stets einen Unterdruck aufrechtzuerhalten.

Entfernung des Dilatationskatheters

23. Mit dem Inflationsgerät den Unterdruck aufrechterhalten und die Position des Führungsdrahts in der Läsion unverändert lassen. Den Dilatationskatheter vorsichtig aus der Läsion ziehen und durch die Einführschleuse entfernen.

Achtung: Wenn diese Technik nicht eingehalten wird, kann sich das Zurückziehen des Ballons durch die Einführschleuse schwierig gestalten.

Hinweis: Falls der Ballon mehrfach aufgeweitet wurde, kann beim Zurückziehen durch die Einführschleuse ein gewisser Widerstand auftreten. Bei Schwierigkeiten den Dilatationskatheter zusammen mit der Einführschleuse zurückziehen.

24. Den Dilatationskatheter vollständig vom Führungsdraht herunterziehen.

Achtung: Um eine lokale Überdosierung zu verhindern, sollte an der gleichen Behandlungsstelle kein zweiter Passeo-18 Lux-Katheter bzw. kein anderer medikamentbeschichteter Ballon verwendet werden. Außerdem sollte die Implantation eines medikamentbeschichteten Stents an derselben Stelle vermieden werden, da eine Überdosierung oder Wechselwirkung zwischen den Wirkstoffen nicht ausgeschlossen werden kann.

25. Das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltung und/oder örtlichen Behörde entsorgen.

Gewährleistung/Produkthaftung

Das Produkt und alle seine Bestandteile (nachfolgend „Produkt") wurden mit aller angemessenen Sorgfalt entwickelt, hergestellt, geprüft und verpackt. Weil die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird, jedoch außerhalb des Einflussbereiches von BIOTRONIK liegen, sind die Inhalte dieser Gebrauchsanweisung (IFU) als integraler Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen, wenn es aus verschiedenen Ursachen zu einer Störung der vorgesehenen Funktion des Produkts kommt.

BIOTRONIK kann nicht garantieren, dass die folgenden Ereignisse nicht eintreten:

- Funktionsstörungen oder Ausfälle des Produkts
- Immunreaktion des Patienten auf das Produkt
- Medizinische Komplikationen während der Verwendung des Produkts oder infolge des Körperkontakts eines Patienten mit dem Produkt

BIOTRONIK übernimmt keine Haftung für:

- Eine Verwendung des Produkts, die nicht mit dem angegebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch übereinstimmt oder von den angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Sicherheitshinweisen und der Gebrauchsanweisung dieser IFU abweicht
- Änderungen am Originalprodukt
- Ereignisse, die zum Zeitpunkt der Produktauslieferung nach dem Stand der Wissenschaft und Technologie nicht vorhersehbar waren
- Ereignisse, die von anderen Produkten von BIOTRONIK oder von Produkten anderer Hersteller als BIOTRONIK ausgehen
- Ereignisse höherer Gewalt, darunter unter anderem Naturkatastrophen

Die vorstehenden Bestimmungen gelten unbeschadet etwaiger mit dem Kunden gesondert vereinbarter Haftungsausschlüsse und/oder Haftungsbeschränkungen in dem gesetzlich zulässigen Umfang.

Français

Description

Le cathéter à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée (PTA) à libération de paclitaxel Passeo-18 Lux (ci-après dénommé le cathéter Passeo-18 Lux) est indiqué pour la dilatation des segments sténosés au niveau des artères infra-inguinales avec libération simultanée de paclitaxel sur la paroi du vaisseau afin de réduire la survenue de resténose du segment de vaisseau traité. La surface du ballonnet du cathéter Passeo-18 Lux comporte un revêtement homogène sous la forme d'une matrice de libération incorporant 3 µg de paclitaxel par mm², avec une quantité maximum de 9,1 mg sur le plus grand ballonnet (7,0 x 120 mm). Le paclitaxel est libéré au niveau de la paroi vasculaire après l'expansion du ballonnet.

Une gaine protège le ballonnet afin de conserver son profil d'usine et son revêtement médicamenteux, et elle est utilisée comme un outil pour faciliter l'insertion par l'introducteur.

Le ballonnet de dilatation est conçu pour être gonflé à un diamètre connu, à une pression de gonflage spécifique compatible avec le tableau de compliance figurant sur l'étiquette. Un repère radio-opaque est situé à chaque extrémité du ballonnet pour faciliter la visualisation du cathéter à ballonnet sous radioscopie, lors de sa progression vers la lésion et de sa mise en place au niveau de la lésion. Le cathéter Passeo-18 Lux comporte une extrémité conique souple pour faciliter l'avancement du cathéter. Le cathéter Passeo-18 Lux est muni de deux orifices Luer à l'extrémité proximale. Un orifice (orifice de gonflage) sert à raccorder un dispositif de gonflage pour gonfler/dégonfler le ballonnet. L'autre orifice permet le rinçage de la lumière dédiée au guide. La surface externe du cathéter Passeo-18 Lux comporte un revêtement en silicone hydrophobe. Le cathéter Passeo-18 Lux est compatible avec les tailles des guides et des introducteurs recommandées sur l'étiquette.

Attention : l'étiquette indique des tailles minimales de l'introducteur. Si le cathéter Passeo-18 Lux est utilisé en association avec des introducteurs longs et/ou tressés, un diamètre (Fr.) plus gros que la taille indiquée sur l'étiquette peut être nécessaire pour réduire la friction.

Présentation

Stérile. Non pyrogène. Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si les informations fournies sont masquées ou détériorées.

Contenu

- Un (1) cathéter Passeo-18 Lux sous sachet déchirable scellé.
- Un (1) mode d'emploi

Conservation

Conserver au sec, à l'obscurité et à 25 °C / 77 °F au maximum.

Si le produit est conservé de manière adaptée, il peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Indications

Le cathéter Passeo-18 Lux est indiqué pour la dilatation des lésions de novo ou resténosées au niveau des artères infra-inguinales.

Contre-indications

Les contre-indications pour ce dispositif et les cathéters de dilatation périphérique en général sont les suivantes :

- Lésions qui ne peuvent pas être traitées par PTA ou d'autres techniques interventionnelles.
- Impossibilité de franchir la lésion cible avec un guide.
- Réaction allergique aux produits de contraste.
- Diathèse hémorragique ou un autre trouble comme une ulcération gastro-intestinale ou des troubles de la circulation cérébrale qui limitent l'utilisation d'un traitement antiagrégant plaquettaire et d'un traitement anticoagulant.
- La sténose cible est située en aval d'une sténose ≥ 50 % qui ne peut pas être prétraitée parce que le revêtement médicamenteux risque d'être éliminé pendant le franchissement de la lésion proximale.
- Allergie, intolérance ou hypersensibilité au paclitaxel ou aux composés structurellement liés et/ou à la matrice de libération composée de citrate de n-butyryle et de tri-n-hexyle (BTHC).
- Les femmes qui allaitent, sont enceintes ou ont l'intention de tomber enceinte.

Avertissements

- **Un signal d'augmentation du risque de mortalité tardive a été identifié suite à l'utilisation de ballonnets à revêtement de paclitaxel et d'endoprothèses à libération de paclitaxel pour le traitement d'artères fémoro-poplitées, approximativement 2-3 années après le traitement comparé à l'utilisation de dispositifs sans revêtement médicamenteux. Il existe une incertitude quant à l'ampleur et au mécanisme de l'augmentation du risque de mortalité tardive, y compris l'impact d'une exposition répétée au dispositif revêtu de paclitaxel. Les médecins doivent discuter avec leurs patients de ce signal de mortalité tardive, et des avantages et des risques associés à chacune des options de traitement disponibles. Voir la section « Signal de mortalité tardive pour dispositifs avec revêtement de paclitaxel » pour plus d'informations.**
- Le cathéter Passeo-18 Lux n'est pas indiqué pour être utilisé dans les artères coronaires, cervicales ou intracrâniennes.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 10 30.09.2020 12:17:52

- Le cathéter Passeo-18 Lux est conçu pour et destiné à un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception, entraînant ainsi une défaillance du dispositif. BIOTRONIK ne peut pas être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant d'une restérilisation ou d'une réutilisation.
- NE PAS utiliser le cathéter Passeo-18 Lux si l'emballage externe ou interne est endommagé, ou si les informations fournies sont masquées ou altérées.
- Utiliser avant la date de péremption.
- NE PAS exposer le cathéter Passeo-18 Lux à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Utiliser uniquement un produit de gonflage de ballonnet adapté (par ex., un mélange à 50 : 50 par volume de produit de contraste et de sérum physiologique). Ne jamais utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Lorsque le cathéter Passeo-18 Lux se trouve dans le corps du patient, il doit être manipulé sous radioscopie de qualité adéquate et/ou de haute qualité.
- NE PAS faire avancer le cathéter Passeo-18 Lux ni le retirer à moins que le ballonnet ne soit complètement dégonflé sous vide. En cas de résistance importante lors de la manipulation, interrompre l'intervention et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si la progression du cathéter se fait en force, cela peut provoquer un endommagement du vaisseau et/ou une lacération ou séparation du guide ou du cathéter de dilatation. Dans ces cas, il peut être nécessaire de récupérer les fragments du dispositif.
- NE PAS dépasser la pression de rupture nominale (Rated Burst Pressure, RBP). Il est impératif d'utiliser un appareil de contrôle de la pression afin de prévenir toute surpression.
- Le diamètre du ballonnet gonflé doit être analogue au diamètre d'origine du vaisseau en amont et en aval de la sténose afin de réduire le risque d'endommagement du vaisseau.
- Des précautions pour prévenir ou réduire la coagulation doivent être prises. Rincer tous les produits qui entrent dans le système vasculaire avec du sérum physiologique isotonique stérile ou une solution similaire avant l'emploi. L'utilisation de l'héparinisation systémique au cours de la procédure est recommandée.

Consignes de sécurité

Précautions générales

- Avant d'utiliser le cathéter Passeo-18 Lux, évaluer les avantages et les risques pour chaque patient au cas par cas.
- L'utilisation du cathéter de dilatation est réservée aux médecins parfaitement formés aux techniques d'angioplastie transluminale percutanée (PTA).

Consignes de sécurité concernant la substance active paclitaxel

- La quantité de paclitaxel qui se trouve sur la surface du ballonnet correspond à quelques dixièmes environ de la quantité utilisée généralement au cours d'un traitement anti-néoplasique ; il est donc peu probable que des interactions avec d'autres médicaments surviennent. Il est cependant nécessaire de procéder avec prudence lors de l'administration concomitante de substrats de CYP3A4 et/ou de CYP2C8 connus (notamment la terfénadine, la cyclosporine, la lovastatine, le midazolam, l'ondansétron) ou de médicaments à forte capacité de liaison aux protéines plasmatiques (Plasma Protein Binding, PPB) (surtout les sulfonylurées, les anticoagulants de type coumarine, l'acide salicylique, les sulfamides, la digitoxine). Pour connaître les interactions possibles avec d'autres médicaments dans la lignée du paclitaxel administrés pour des indications oncologiques, consulter le mode d'emploi pertinent. Une étude des interactions possibles avec d'autres médicaments dans la lignée du paclitaxel en association avec des médicaments accompagnant le traitement, n'a pas été réalisée.
- Eviter d'implanter une endoprothèse à libération de principe actif ou un autre cathéter à ballonnet à libération de principe actif au même site car un surdosage ou une interaction avec les agents actifs ne peut pas être exclu. L'utilisation respective des dispositifs indiqués ci-dessus dans une nouvelle intervention ultérieure n'a pas été évaluée.
- Pour traiter des lésions longues (plus longues que la longueur de ballonnet maximum disponible), les segments individuels doivent être traités en utilisant un seul cathéter Passeo-18 Lux. Pour chaque segment, un autre cathéter Passeo-18 Lux doit être utilisé. Eviter de chevaucher un segment déjà traité afin d'éviter un surdosage local.
- Il est recommandé d'utiliser des gants, une protection buccale, nasale et oculaire au cas peu probable où le composé actif du revêtement du ballonnet serait libéré avant l'insertion du cathéter Passeo-18 Lux dans l'introducteur. Il est possible que les particules libérées entrent dans les voies respiratoires.
- Le médecin réalisant la procédure doit peser l'avantage médical du traitement d'un patient par un ballonnet à libération de paclitaxel contre le risque d'événements indésirables potentiels tels que décrits à la section « Evénements indésirables/complications potentiels ».
- Les événements indésirables systémiques liés au paclitaxel décrits à la section « Complications » ne sont pas anticipés après un traitement avec un seul cathéter Passeo-18 Lux. Si plusieurs cathéters sont utilisés chez le même patient, s'assurer de ne pas dépasser une dose totale de 12 mg qui, dans le cadre d'études cliniques, a été démontrée comme étant bien tolérée. Consulter à titre de référence le tableau des tailles de ballonnet disponibles et des charges maximum en substance médicamenteuse associées.
- L'exposition au paclitaxel encourue par l'utilisateur peut être réduite en utilisant le cathéter Passeo-18 Lux conformément au mode d'emploi. Le paclitaxel est lié à l'excipient BTHC sur la surface du ballonnet et il est peu probable qu'il se propage dans l'air (par ex. comme une poudre ou une poussière) et au-delà d'un rayon de 1 mètre. Néanmoins, toutes les personnes qui manipulent le cathéter Passeo-18 Lux doivent porter des gants, une protection buccale, nasale et oculaire et éviter tout contact direct ou indirect non protégé (par ex. par des matériaux ou des liquides contaminés).
- Les hôpitaux et les personnes qui manipulent le cathéter Passeo-18 Lux doivent prendre les précautions appropriées pour la manipulation et la mise au rebut du produit (emballage compris) et être formés à la manipulation des médicaments cytostatiques.
- Le paclitaxel est potentiellement un agent génotoxique (notamment aneugène/clastogène) en raison de son mécanisme d'action pharmacodynamique qui est en interférence avec la séparation des microtubules. La pertinence de ce mécanisme de génotoxicité spécifique pour le risque de carcinogénicité humaine n'est pas connue à ce jour.

Consignes de sécurité liées à des populations de patients et indications particulières

- Le risque associé au traitement antiplaquettaire doit être pris en compte. Une attention particulière doit être portée aux patients souffrant d'une gastrite active récente ou d'un ulcère gastro-duodénal (UGD).
- Il n'est pas possible de spécifier les effets du cathéter Passeo-18 Lux sur l'enfant en gestation. Il n'existe aucune donnée clinique sur l'utilisation du cathéter Passeo-18 Lux chez les femmes enceintes, c.-à-d. que les contre-indications et les risques liés sur la reproduction sont inconnus.
- Utilisation pédiatrique : la sécurité et l'efficacité du cathéter Passeo-18 Lux chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies.
- Les données de la littérature (humaine et animale) ont montré qu'un transfert de paclitaxel au lait maternel et un effet toxique potentiel chez le nouveau-né allaité ne peuvent être exclus.

Consignes de sécurité liées à l'intervention

- Avant l'intervention, examiner le cathéter Passeo-18 Lux pour vérifier son fonctionnement et s'assurer que sa taille est adaptée à l'intervention spécifique pour laquelle il doit être utilisé.
- Il est recommandé d'utiliser des gants et une protection buccale, nasale et oculaire au cas peu probable où le composé actif du revêtement du ballonnet serait libéré pendant le retrait du cathéter Passeo-18 Lux de l'anneau de protection. Il est possible que les particules libérées entrent dans les voies respiratoires.
- Manipuler ce produit avec soin afin de réduire le risque de rupture, de courbure ou de plicature accidentelle du corps du cathéter Passeo-18 Lux.
- Utiliser uniquement des guides d'un diamètre maximum de 0,018" (0,46 mm). Utiliser uniquement avec des introducteurs de taille appropriée selon les indications de l'étiquette.
- L'étiquette indique des tailles minimales de l'introducteur. Si le cathéter Passeo-18 Lux est utilisé en association avec des introducteurs longs et/ou tressés, un diamètre (Fr.) plus gros que la taille indiquée sur l'étiquette peut être nécessaire pour réduire la friction.
- Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas être supérieur au diamètre de l'artère en amont ou en aval de la sténose.
- Maintenir l'outil d'insertion en place tout en préparant le dispositif et en purgeant l'air de ce dernier.
- La partie surélevée doit rester partiellement visible hors de l'introducteur pendant l'insertion.
- Une fois que l'extrémité proximale du ballonnet est à l'intérieur de l'introducteur, faire glisser l'outil d'insertion vers l'arrière hors de l'introducteur et vers l'embase du cathéter Passeo-18 Lux.
- NE PAS plier ni presser la partie à ballonnet du dispositif afin d'éviter la délamination du revêtement médicamenteux.
- NE PAS utiliser le dispositif s'il est impossible de maintenir un vide ; ceci indique une défaillance du système.
- Le traitement préalable d'une sténose importante en amont de la lésion cible est requis pour empêcher la délamination du revêtement du ballonnet pendant le franchissement de la lésion.
- Un contact avec des liquides avant l'insertion, toucher le ballonnet ou essuyer sa surface sont strictement à éviter sous risque d'éliminer ou d'endommager le revêtement du ballonnet.
- Il est recommandé de maintenir une pression négative lors du retrait du dispositif.

Evénements indésirables/complications potentiels

Evénements indésirables potentiels associés au médicament inclus (paclitaxel) et à la matrice de libération (BTHC) :

- Réaction allergique/immunologique au médicament (paclitaxel ou composés structurellement liés) ou à la matrice de libération du ballonnet (citrate de n-butyryle et de tri-n-hexyle (BTHC)).
- Alopécie.
- Anémie.
- Transfusion sanguine/de produits sanguins.
- Symptômes gastro-intestinaux.
- Dyscrasie hématologique (notamment leucocytopénie, neutropénie, thrombocytopénie).
- Modifications des enzymes hépatiques.
- Modifications histologiques au niveau de la paroi vasculaire, notamment inflammation, lésions ou nécrose cellulaires.
- Troubles du système de conduction du cœur.
- Myalgie / arthralgie.
- Neuropathie périphérique.
- Colite pseudomembraneuse.
- Effets mutagènes.

Remarque : la très petite quantité de paclitaxel dans le plasma sanguin signifie que les effets indésirables classiques provoqués par le paclitaxel semblent moins pertinents que pour un traitement systémique. Néanmoins, il n'est pas possible d'écarter des effets secondaires inconnus à ce jour.

Parmi les événements indésirables potentiels associés à une PTA, on citera :

- Evénements liés au cathéter à ballonnet : incapacité à atteindre ou franchir la lésion, difficultés de gonflage, rupture ou perforation du ballonnet, difficultés de dégonflage, difficultés de retrait, embolisation du matériau du cathéter.
- Evénements vasculaires : lésions de la paroi vasculaire, déchirure intimale, formation de fistule artério-veineuse, formation d'un pseudo-anévrisme, vasospasme, embolisation (gazeuse, matériau thrombotique ou athéroscléreux), resténose du vaisseau dilaté, occlusion totale du vaisseau.
- Evénements neurologiques : lésion des nerfs périphériques.
- Evénements hémorragiques : saignement ou hémorragie au niveau du site d'accès, hémorragies nécessitant des transfusions ou un autre traitement.
- Evénements liés aux médicaments associés : les effets secondaires sont contenus dans la notice correspondante.
- Réactions allergiques aux produits de contraste, antiagrégants plaquettaires, anticoagulants.
- Amputation/perte de membre.
- Décès.
- Infections.

Il peut y avoir d'autres événements indésirables potentiels imprévisibles à l'heure actuelle.

Signal de mortalité tardive pour dispositifs revêtus de paclitaxel

Résumé de la méta-analyse

Une méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, publiée en décembre 2018 par Katsanos et. al., a identifié un risque accru de mortalité tardive à 2 ans et au-delà pour les ballonnets à revêtement

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 11 30.09.2020 12:17:53

de paclitaxel et les endoprothèses à libération de paclitaxel utilisés pour le traitement d'artères fémoro-poplitées. En réponse à ces données, la FDA a effectué une méta-analyse à partir des données cliniques à long terme disponibles jusqu'en mai 2019 de patients issus des études pivots randomisées précédant la mise sur la marché de dispositifs à libération de paclitaxel utilisés pour traiter les artères fémoro-poplitées. La méta-analyse a également montré un signal de mortalité tardive chez les sujets de l'étude traités avec des dispositifs revêtus de paclitaxel par rapport aux patients traités avec des dispositifs sans revêtement. Plus précisément, dans les 3 essais randomisés portant sur un total de 1090 patients et les données disponibles sur 5 ans, le taux brut de mortalité était de 19,8 % (intervalle 15,9 % - 23,4 %) pour les patients traités avec des dispositifs revêtus de paclitaxel, contre 12,7 % (intervalle 11,2 % - 14,0 %) chez les sujets traités avec des dispositifs sans revêtement. Le risque relatif d'augmentation de la mortalité à 5 ans était de 1,57 (intervalle de confiance à 95 % de 1,16 à 2,13), ce qui correspond à une augmentation relative de 57 % de la mortalité chez les patients traités avec des dispositifs revêtus de paclitaxel. Comme présenté lors de la réunion du comité consultatif de la FDA en juin 2019, une méta-analyse indépendante de données similaires au niveau du patient et fournies par VIVA Physicians, une organisation de médecine vasculaire, a rapporté des résultats similaires avec un rapport de risque de 1,38 (intervalle de confiance à 95 % de 1,06 à 1,80). Des analyses supplémentaires ont été menées et sont en cours, spécialement conçues pour évaluer la relation entre la mortalité et les dispositifs revêtus de paclitaxel.

La présence et l'ampleur du risque de mortalité tardive doivent être interprétés avec prudence en raison des multiples limites des données disponibles, notamment des larges intervalles de confiance en raison de la petite taille des échantillons, de la mise en commun de résultats d'études portant sur différents dispositifs revêtus de paclitaxel qui n'étaient pas destinées à être combinées, de la quantité importante des données d'étude manquantes, de l'absence de preuve claire d'un effet dose dépendant du paclitaxel sur la mortalité, et de l'absence d'identification du mécanisme physiopathologique à l'origine des décès tardifs.

Les ballonnets et les endoprothèses revêtus de paclitaxel améliorent le flux sanguin vers les jambes et réduisent le risque d'une réintervention permettant de restaurer à nouveau le flux sanguin par rapport aux dispositifs sans revêtement. Les avantages des dispositifs revêtus de paclitaxel (par exemple la réduction des réinterventions) doivent être évalués chez chaque patient en même temps que les risques potentiels (par ex. le risque de mortalité tardive).

Informations complémentaires au sujet des données cliniques relatives au Passeo-18 Lux

Dans l'étude BIOLUX P-I sur le traitement des artères fémoro-poplitées, la mortalité à 1 an estimée selon Kaplan Meier est de 0,0 % [intervalle de confiance à 95 % de 0,0 % à 0,0 %] pour le ballonnet à élution médicamenteuse (DCB) Passeo-18 Lux contre 7,6 % [intervalle de confiance à 95 % de 1,9 % à 27,0 %] pour le ballonnet sans revêtement médicamenteux Passeo-18.

Dans l'étude BIOLUX P-II sur le traitement des artères infra-poplitées, la mortalité à 1 an estimée selon Kaplan Meier est de 9,4 % [intervalle de confiance à 95 % de 3,1 % à 26,5 %] pour le ballonnet à élution médicamenteuse (DCB) Passeo-18 Lux contre 6,0 % [intervalle de confiance à 95 % de 1,5 % à 21,9 %] pour le ballonnet sans revêtement médicamenteux Passeo-18.

Dans l'étude BIOLUX P-IV sur le traitement des artères fémoro-poplitées dans une population chinoise (158 sujets) avec un seul bras, par ballonnet à élution médicamenteuse (DCB) Passeo-18 Lux, la mortalité à 1 an estimée selon Kaplan Meier est de 3,2 % [intervalle de confiance à 95 % de 1,3 % à 7,4 %].

Dans le registre sur une population de tout-venant BIOLUX P-III sur le traitement des artères infra-inguinales (877 sujets, 328 ischémies périphériques critiques), la mortalité à 1 an et 2 ans estimée selon Kaplan Meier est respectivement de 6,6 % [intervalle de confiance à 95 % de 5,1 % à 8,5 %] et 12,0 % [intervalle de confiance à 95 % de 9,9 % à 14,6 %]. Ces taux de mortalité coïncident avec les données réelles pour des populations de patients comparables. A 2 ans, aucun rapport n'a pu être établi entre la dose de paclitaxel et la mortalité. Aucun des décès n'était en relation avec l'utilisation de Passeo-18 Lux, comme l'a confirmé un comité indépendant d'évaluation clinique. Aucune hausse du taux de mortalité n'a été observée au cours de la deuxième année de suivi par rapport à la première année de suivi.

Schéma posologique

Un traitement anticoagulant, antiplaquettaire et vasodilatateur approprié doit être administré au patient.

Le schéma posologique suivant est destiné uniquement à servir de guide potentiel et ne doit pas être considéré comme une directive rigoureuse.

Schéma posologique pré-intervention :
- ASA (acide acétylsalicylique) 300 mg 12 heures avant l'intervention.
- Clopidogrel 300 mg 12 heures avant l'intervention.

Schéma posologique pendant l'intervention :
- Bolus intra-artériel d'héparine (3000 à 5000 U).

Schéma posologique post-intervention :
- ASA (acide acétylsalicylique) 100 mg par jour pendant une durée indéterminée.
- Clopidogrel 75 mg par jour pendant 4 semaines (vérifier la numération leucocytaire et la numération plaquettaire après 2 et 4 semaines).

Mode d'emploi

Attention : il est strictement recommandé d'éviter de toucher le ballonnet, d'essuyer sa surface ou de le laisser entrer en contact avec des liquides avant l'insertion, sous risque d'endommager le revêtement du ballonnet.

Sélection du cathéter Passeo-18 Lux

Sélectionner un ballonnet adapté au vaisseau cible. Le diamètre du ballonnet doit correspondre au plus près au diamètre de référence du vaisseau cible.

Attention : le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas être supérieur au diamètre de l'artère cible en amont ou en aval de la sténose.

Sélectionner un ballonnet dont la longueur correspond au plus près à celle de la lésion. S'il n'est pas possible de franchir la lésion avec le cathéter Passeo-18 Lux désiré, un cathéter pour PTA sans revêtement médicamenteux d'un diamètre plus petit ou une préparation appropriée du vaisseau doit être utilisé avant de réaliser la dilatation finale avec un cathéter Passeo-18 Lux.

Attention : pour éviter un surdosage local, il est contre-indiqué d'utiliser un deuxième cathéter Passeo-18 Lux ou un autre ballonnet à revêtement médicamenteux respectivement au même site de traitement. Par ailleurs, il convient d'éviter l'implantation d'une endoprothèse à libération de principe actif au même site car il est impossible d'exclure un surdosage ou une interaction entre les agents actifs.

Attention : pour traiter des lésions longues (plus longues que la longueur de ballonnet maximum disponible), les segments individuels doivent être traités en utilisant un seul cathéter Passeo-18 Lux. Pour chaque segment, un autre cathéter Passeo-18 Lux doit être utilisé ; éviter de chevaucher un segment déjà traité afin d'éviter un surdosage local.

Préparation du cathéter Passeo-18 Lux

1. Retirer l'anneau de protection et le dispositif de l'emballage et poser l'ensemble sur un champ stérile.

Attention : il est recommandé d'utiliser des gants et une protection buccale, nasale et oculaire au cas peu probable où le composé actif du revêtement du ballonnet serait libéré avant l'insertion du cathéter Passeo-18 Lux dans l'introducteur. Il est possible que les particules libérées entrent dans les voies respiratoires.

2. Retirer délicatement le cathéter de dilatation de l'anneau de protection.

Attention : NE PAS retirer à ce stade l'outil d'insertion pour éviter tout contact avec le revêtement du ballonnet.

Attention : NE PAS plier ni presser la partie ballonnet du cathéter Passeo-18 Lux avant l'intervention afin d'éviter la délamination du revêtement médicamenteux.

Rinçage de la lumière dédiée au guide

3. Raccorder une seringue de 10 ml ou 20 ml contenant du sérum physiologique stérile à l'orifice Luer de la lumière dédiée au guide à l'extrémité proximale du cathéter de dilatation.
4. Rincer la lumière dédiée au guide.
5. Retirer la seringue.

Purge de l'air du cathéter Passeo-18 Lux avec l'outil d'insertion toujours en place

6. Remplir un dispositif de gonflage de 20 ml de capacité avec 6 ml de produit de contraste/solution de sérum physiologique.
7. Purger l'air du dispositif de gonflage selon les instructions et les recommandations du fabricant.
8. Raccorder le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation.

Avertissement : utiliser uniquement un produit de gonflage de ballonnet adapté (par ex., un mélange à 50 : 50 par volume de produit de contraste et de sérum physiologique). Ne jamais utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.

Attention : NE PAS laisser d'air pénétrer dans le système.

9. Tirer le piston vers l'arrière et aspirer pendant 30 secondes jusqu'à ce qu'aucune bulle n'apparaisse plus à l'intérieur du cylindre du dispositif de gonflage pendant l'aspiration. Répéter ce processus plusieurs fois si nécessaire.
10. Rétablir une pression neutre.

Pré-traitement de sténose importante

Attention : le traitement préalable d'une sténose importante (> 50 %) en amont de la lésion cible est requis pour empêcher la délamination du revêtement du ballonnet pendant le franchissement de la lésion.

Préparation de l'outil d'insertion

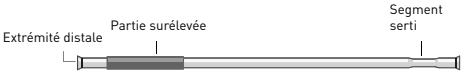


Figure 1 : caractéristiques de l'outil d'insertion.

11. Avancer le ballonnet à l'intérieur de l'outil d'insertion pour s'assurer que l'extrémité distale du ballonnet est visible au-delà de l'extrémité distale de l'outil d'insertion (figure 2). NE PAS RETIRER l'outil d'insertion.

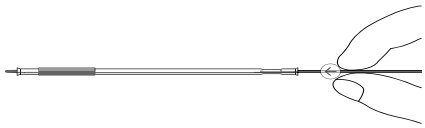


Figure 2 : extrémité distale du ballonnet visible au-delà de l'extrémité distale de l'outil d'insertion.

Technique d'insertion

12. Si ce n'est pas encore fait, positionner le guide sous contrôle radioscopique, conformément aux techniques d'angioplastie transluminale percutanée (PTA) standard.
13. Pousser l'extrémité distale du cathéter Passeo-18 Lux sur l'extrémité proximale du guide et avancer jusqu'à ce que le guide ressorte par l'orifice Luer à l'extrémité proximale du cathéter.
14. En tenant le dispositif par l'outil d'insertion (voir figure 3), introduire avec précaution le cathéter Passeo-18 Lux en même temps que l'outil d'insertion dans l'introducteur jusqu'à ce que la partie surélevée de l'outil d'insertion entre en contact avec la valve de l'introducteur (figure 4).

Attention : la partie surélevée doit rester partiellement visible hors de l'introducteur pendant l'insertion.

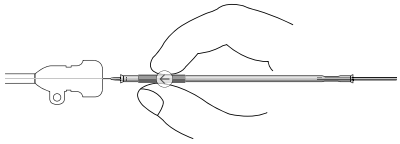


Figure 3 : introduction de l'outil d'insertion et du cathéter dans l'introducteur.

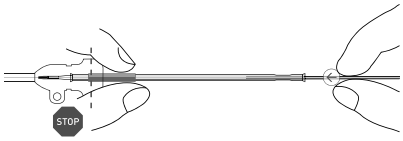


Figure 4 : partie surélevée en contact avec la valve de l'introducteur.

15. Continuer à tenir d'une main l'outil d'insertion pour maintenir sa position. Avec l'autre main, avancer le dispositif jusqu'à ce que l'extrémité proximale du ballonnet soit à l'intérieur de l'introducteur.
16. Tout en tenant l'outil d'insertion, faire glisser l'outil d'insertion vers l'arrière hors de l'introducteur et vers l'embase du cathéter (figure 5).

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 12 30.09.2020 12:17:53

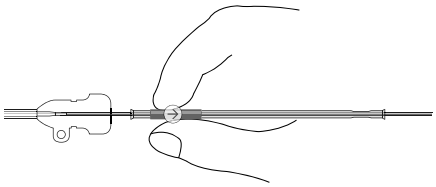


Figure 5 : retrait de l'outil d'insertion de l'introducteur.

17. Si nécessaire, l'outil d'insertion peut être enlevé en le poussant sur le dispositif anti-plicatures et ensuite en le tirant doucement pour le détacher du dispositif anti-plicatures situé à l'extrémité proximale du corps (figure 6).

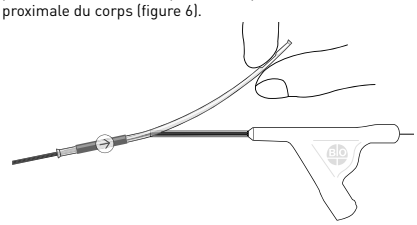


Figure 6 : retrait de l'outil d'insertion (si nécessaire).

18. Avancer le cathéter Passeo-18 Lux sur le guide en direction de la lésion.
19. Positionner le ballonnet au niveau de la lésion en utilisant les repères radio-opaques du ballonnet comme points de repère.

Gonflage du ballonnet

20. Gonfler le ballonnet avec le dispositif de gonflage pour dilater la lésion au moyen des techniques de PTA standard pendant au moins 30 secondes.

Avertissement : NE PAS dépasser la pression de rupture nominale (Rated Burst Pressure, RBP).

Avertissement : pour réduire le risque potentiel d'endommagement du vaisseau, le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas être supérieur au diamètre d'origine du vaisseau en amont et en aval de la lésion.

21. En cas de persistance d'une sténose importante, gonfler le ballonnet une nouvelle fois en augmentant progressivement la pression jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune amélioration au niveau de la lésion.

Remarque : l'administration du contenu médicamenteux adéquat survient uniquement pendant le gonflage initial.

Dégonflage du ballonnet

22. Pour dégonfler complètement le ballonnet, tirer le piston du dispositif de gonflage vers l'arrière et le verrouiller dans cette position. Créer le vide dans le ballonnet sous contrôle radioscopique pendant au moins 30 à 90 secondes, en fonction de la taille du ballonnet.

Attention : les ballonnets d'un diamètre supérieur à 3,5 mm et d'une longueur supérieure à 60 mm doivent être dégonflés pendant au moins 90 secondes afin de faire en sorte que le produit de gonflage soit totalement évacué.

Attention : il est recommandé de maintenir le vide pendant le retrait du cathéter de dilatation.

Retrait du cathéter de dilatation

23. Tout en maintenant le vide avec le dispositif de gonflage et le guide en position stable au niveau de la lésion, retirer le cathéter de dilatation avec précaution de la lésion et le sortir par l'introducteur.

Attention : si cette consigne n'est pas suivie, des difficultés peuvent survenir lors du retrait du ballonnet par l'introducteur.

Remarque : si le ballonnet a été dilaté plusieurs fois, une résistance est possible lorsqu'il est rengainé dans l'introducteur. En cas de difficultés, sortir le cathéter de dilatation et l'introducteur d'un seul tenant.

24. Retirer complètement le cathéter de dilatation du guide.

Attention : pour éviter un surdosage local, il est contre-indiqué d'utiliser un deuxième cathéter Passeo-18 Lux ou un autre ballonnet à revêtement médicamenteux au même site de traitement. Par ailleurs, il convient d'éviter l'implantation d'une endoprothèse à libération de principe actif au même site car il est impossible d'exclure un surdosage ou une interaction entre les agents actifs.

25. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément à la réglementation de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.

Garantie/Responsabilité

Ce produit et chacun de ses composants (ci-après désignés par « le produit ») ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés en prenant toutes les précautions raisonnables. Toutefois, comme BIOTRONIK n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du produit, le contenu de ce mode d'emploi doit être considéré expressément comme faisant partie intégrale de cette non-responsabilité en cas de perturbation de la fonction prévue du produit pour diverses raisons.

BIOTRONIK ne garantit pas que les événements suivants ne se produiront pas :

- Dysfonctionnements ou défaillances du produit
- Réaction immunitaire du patient au produit
- Complications médicales pendant l'utilisation du produit ou comme conséquence du contact du produit avec le corps du patient

BIOTRONIK n'assume aucune responsabilité pour :

- L'usage du produit non conforme à l'utilisation/l'indication prévue, aux contre-indications, avertissements, précautions et directives d'utilisation indiqués dans ce mode d'emploi
- Modification du produit original
- Les événements imprévisibles au moment de la livraison du produit sur la base de la science et la technologie actuellement disponibles
- Les événements engendrés par d'autres produits BIOTRONIK ou non BIOTRONIK et
- Les événements de force majeure qui comprennent, entre autres, les désastres naturels.

Les dispositions mentionnées ci-dessus doivent être acceptées séparément avec le client, sans préjudice de toute clause de non-responsabilité et/ou limitation de responsabilité, dans la limite autorisée par les lois applicables.

Italiano

Descrizione

Il catetere a palloncino per PTA a rilascio di paclitaxel Passeo-18 Lux (di seguito indicato come catetere Passeo-18 Lux) è indicato per la dilatazione di segmenti stenotici nelle arterie infrainguinali con simultaneo rilascio di paclitaxel alla parete del vaso per ridurre la comparsa di restenosi del segmento di vaso trattato. La superficie del palloncino del catetere Passeo-18 Lux è ricoperta in modo omogeneo con una matrice di rilascio che contiene 3 µg di paclitaxel per mm², fino a un massimo di 9,1 mg nel palloncino più grande (7.0 x 120 mm). Il paclitaxel viene somministrato alla parete del vaso durante la dilatazione del palloncino.

Una guaina protegge il palloncino per conservare il suo profilo originale e il rivestimento di farmaco ed è utilizzata come imbuto guida-mandrino durante l'inserimento attraverso l'introduttore.

Il palloncino dilatatore è progettato per dilatarsi a un diametro predeterminato ad una specifica pressione conforme alla tabella di complianza riportata sull'etichetta. Su ciascuna estremità del palloncino è presente un marker radiopaco che ha il compito di facilitare la visualizzazione fluoroscopica e il posizionamento del catetere a palloncino verso e attraverso la lesione. Il catetere Passeo-18 Lux include una punta morbida conica per facilitare l'avanzamento del catetere stesso. Il catetere Passeo-18 Lux dispone di due porte Luer sull'estremità prossimale. Una porta (porta di gonfiaggio) serve a collegare un dispositivo per gonfiare/sgonfiare il palloncino. Il secondo raccordo permette di lavare il lume per il filo guida. Il catetere Passeo-18 Lux è dotato di un rivestimento in silicone idrofobico sulla superficie esterna. Il catetere Passeo-18 Lux è compatibile con i fili guida e gli introduttori delle misure consigliate sull'etichetta.

Attenzione: L'etichetta indica le dimensioni minime per gli introduttori. Se il Passeo-18 Lux viene usato unitamente a introduttori lunghi e/o intrecciati, allo scopo di ridurre l'attrito potrebbe essere necessario utilizzare una misura in French maggiore rispetto a quella indicata sull'etichetta.

Confezionamento

Sterile. Apirogeno. Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene. NON utilizzarlo se la confezione risulta aperta o danneggiata, o se le informazioni stampate sulla confezione risultano oscurate o danneggiate.

Contenuto

- Un (1) catetere Passeo-18 Lux in busta a strappo sigillata
- Un (1) manuale tecnico di istruzioni

Immagazzinamento

Conservare in luogo asciutto e al riparo dalla luce, alla temperatura massima di 25 °C (77 °F).

Se correttamente conservato, il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Indicazioni

Il catetere Passeo-18 Lux è indicato per la dilatazione di lesioni de novo o restenotiche nelle arterie infrainguinali.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative a questo dispositivo e ai cateteri periferici di dilatazione in generale sono le seguenti:

- Lesioni che non possono essere trattate con PTA o altre tecniche interventistiche
- Incapacità di attraversare la lesione interessata con un filo guida
- Allergia ai mezzi di contrasto
- Diatesi emorragica o altri disturbi come ulcerazione gastrointestinale o disturbi circolatori cerebrali che limitano l'utilizzo di terapie con inibitori dell'aggregazione piastrinica e terapie anticoagulanti
- La stenosi interessata è situata in posizione distale rispetto a una stenosi ≥ 50% impossibile da pretrattare, perché il rivestimento in farmaco potrebbe disperdersi durante l'attraversamento di questa lesione prossimale.
- Allergia, intolleranza o ipersensibilità al paclitaxel o a composti strutturalmente simili e/o alla matrice di rilascio in butirril-tri-e-silcitrato (BTHC)
- Le donne in fase di allattamento o gravidanza o che intendono avviare una gravidanza

Avvertenze

- **Un segnale di rischio aumentato di mortalità tardiva è stato individuato a seguito dell'uso di palloncini con rivestimento di paclitaxel e stent a eluizione di paclitaxel per arteriopatia femoro-poplitea a circa 2-3 anni dal trattamento rispetto all'utilizzo di dispositivi senza rivestimento di farmaco. Vi è incertezza riguardo alla portata del rischio aumentato di mortalità tardiva e al suo meccanismo. Ciò vale anche per l'impatto di un'esposizione ripetuta a dispositivi con rivestimento di paclitaxel. I medici dovrebbero discutere tale segnale di mortalità tardiva con i propri pazienti, unitamente ai vantaggi e ai rischi delle possibili opzioni terapeutiche. Per maggiori informazioni consultare la sezione "Segnale di mortalità tardiva in caso di dispositivi con rivestimento di paclitaxel".**
- Il catetere Passeo-18 Lux non è indicato per l'uso nelle arterie coronarie, cervicali e intracraniche.
- Il catetere Passeo-18 Lux è esclusivamente monouso. NON risterilizzarlo né riutilizzarlo. Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche dei materiali e della struttura del dispositivo, con il suo conseguente guasto. BIOTRONIK non si riterrà responsabile di danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.
- NON utilizzare il Passeo-18 Lux se la confezione esterna o interna risulta danneggiata o se le informazioni fornite risultano oscurate o danneggiate.
- Usare il prodotto entro la data di scadenza.
- NON esporre il catetere Passeo-18 Lux all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool).
- Usare unicamente mezzi di gonfiaggio del palloncino appropriati (ad es. una miscela con rapporto 50:50 per volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica). Non usare mai aria o sostanze gassose per il gonfiaggio del palloncino.
- Quando il catetere Passeo-18 Lux si trova nel corpo del paziente, va manipolato sotto osservazione fluoroscopica di qualità sufficiente e/o elevata.
- NON fare avanzare o ritirare il catetere Passeo-18 Lux a meno che il palloncino non sia stato completamente sgonfiato con pressione negativa. Se si incontra una forte resistenza durante la manipolazione, interrompere la procedura e determinarne la causa prima di procedere. L'avanzamento forzato può danneggiare il vaso e/o provocare la lacerazione o la rottura del filo guida o del catetere per dilatazione, con la conseguente necessità di un intervento volto al recupero dei frammenti dei dispositivi.
- NON superare la pressione nominale di scoppio (RBP). Per evitare la sovrapressione, è obbligatorio l'uso di un apparecchio di monitoraggio della pressione.

- Per ridurre la possibilità di danni al vaso, il diametro del palloncino gonfio deve avvicinarsi al diametro originale del vaso in posizione prossimale e distale rispetto alla stenosi.
- È necessario prendere le opportune precauzioni volte a evitare o a ridurre la coagulazione. Prima di introdurli nel sistema vascolare, lavare o sciacquare tutti i dispositivi interessati con soluzione fisiologica isotonica sterile o una soluzione equivalente. Si raccomanda l'uso dell'eparinizzazione sistemica durante la procedura.

Precauzioni

Precauzioni generali

- Prima di usare il catetere Passeo-18 Lux, è necessario ponderare attentamente i benefici e i rischi a livello individuale per ciascun paziente.
- Il catetere per dilatazione deve essere usato solo da medici esperti che abbiano ricevuto un addestramento adeguato nell'esecuzione delle procedure di angioplastica percutanea transluminale (PTA).

Precauzioni relative al principio attivo paclitaxel

- La quantità di paclitaxel presente sulla superficie del palloncino corrisponde approssimativamente alcuni decimi della quantità generalmente usata per il trattamento antineoplastico; è pertanto piuttosto improbabile che questo principio attivo causi interazioni con altri farmaci. È tuttavia necessario esercitare cautela nel caso dell'uso concomitante di substrati CYP3A4 e/o CYP2C8 (inclusi terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam, ondansetron) o farmaci con alto PPB (in particolare sulfoniluree, anticoagulanti analoghi alla cumarina, acido salicilico, sulfonamidi, digitossina). Per le possibili interazioni con altri farmaci nell'ambito del paclitaxel somministrato per indicazioni oncologiche, consultare i relativi manuali tecnici di istruzioni. Uno studio delle possibili interazioni con altri farmaci nell'ambito del paclitaxel in associazione con i farmaci coadiuvanti non è stato condotto.
- Non impiantare uno stent a rilascio di farmaco o altri palloncini a rilascio di farmaco presso il medesimo sito per evitare il possibile sovradosaggio o un'interazione tra principi attivi. L'utilizzo dei dispositivi come indicato sopra non è stato valutato nel caso di un nuovo intervento ovvero di un intervento successivo.
- Nel caso del trattamento di lesioni lunghe (più lunghe del palloncino di lunghezza massima disponibile) i singoli segmenti devono essere trattati con un solo catetere Passeo-18 Lux. Per ogni segmento occorre utilizzare un nuovo catetere Passeo-18 Lux. È bene evitare la sovrapposizione con segmenti già trattati per escludere il rischio di sovradosaggio locale.
- Si consiglia di usare guanti e protezioni per la bocca, il naso e gli occhi per l'improbabile eventualità che il composto attivo del rivestimento del palloncino venga rilasciato prima dell'inserimento del catetere Passeo-18 Lux nell'introduttore. È possibile che le particelle rilasciate penetrino nelle vie respiratorie.
- Il medico curante deve ponderare i benefici medici del trattamento di un paziente con un palloncino a rilascio di paclitaxel a fronte dei potenziali eventi avversi, come descritto nella sezione "Possibili eventi avversi e complicazioni".
- Dopo un trattamento con un singolo catetere Passeo-18 Lux non sono previsti gli eventi avversi sistemici legati al paclitaxel descritti alla sezione sulle complicazioni. Se per lo stesso paziente si utilizza più di 1 catetere, accertarsi di non superare il dosaggio totale di 12 mg, che gli studi clinici hanno dimostrato essere ben tollerabile. Prendere a riferimento la tabella delle dimensioni dei palloncini disponibili e i relativi carichi massimi di farmaco.
- La possibile esposizione al paclitaxel da parte dell'operatore può essere ridotta al minimo se il catetere Passeo-18 Lux viene usato secondo quanto indicato nei manuali tecnici di istruzioni. Il paclitaxel è legato all'eccipiente BTHC sulla superficie del palloncino ed è molto improbabile che si propaghi nell'aria (es. come una polvere) e oltre un raggio di 1 m. Tutto il personale che maneggia il catetere Passeo-18 Lux deve tuttavia indossare guanti e protezioni per la bocca, il naso e gli occhi, ed evitare qualsiasi contatto non protetto, diretto o indiretto (ad es. attraverso materiale o liquidi contaminati).
- Gli ospedali e il personale che maneggiano il catetere Passeo-18 Lux devono adottare le indicazioni di sicurezza idonee per l'uso e lo smaltimento del prodotto (inclusa la sua confezione) ed essere addestrati alla manipolazione corretta dei farmaci citostatici.
- A causa del suo meccanismo di azione farmacodinamico (basato sull'interferenza con il disassemblaggio dei microtubuli), il paclitaxel è un agente potenzialmente genotossico (in particolare, aneugenico/clastogenico). La rilevanza di questo specifico meccanismo genotossico nel contesto del rischio di cancerogenicità per gli esseri umani non è attualmente nota.

Precauzioni correlate a popolazioni di pazienti e indicazioni specifiche

- Il rischio associato al trattamento antipiastrinico non deve essere ignorato. È necessario prestare particolare considerazione ai pazienti recentemente affetti da gastrite attiva o da ulcere peptiche.
- Non è possibile specificare gli effetti del catetere Passeo-18 Lux sul feto. Non è disponibile alcun dato clinico sull'uso del catetere Passeo-18 Lux nelle donne in stato di gravidanza, vale a dire che sono sconosciuti le controindicazioni e i rischi relativi agli aspetti della riproduzione.
- Uso pediatrico: la sicurezza e l'efficacia del catetere Passeo-18 Lux nei pazienti pediatrici non sono state determinate.
- I dati emersi dalla letteratura scientifica (relativa a soggetti umani e animali) non permettono di escludere un trasferimento di paclitaxel al latte materno né un potenziale effetto tossico per il bambino.

Precauzioni relative alla procedura

- Prima della procedura, il catetere Passeo-18 Lux deve essere sottoposto a un esame per confermarne la funzionalità e per accertare l'idoneità della misura scelta per la procedura specifica nella quale si intende utilizzarlo.
- Si consiglia di usare guanti e protezioni per la bocca, il naso e gli occhi per l'improbabile eventualità che il composto attivo del rivestimento del palloncino venga rilasciato durante la rimozione del catetere Passeo-18 Lux dalla spirale protettiva. È possibile che le particelle rilasciate penetrino nelle vie respiratorie.
- Maneggiare con cautela il catetere per ridurre il rischio di eventuali rotture, piegamenti o attorcigliamenti accidentali dello shaft del catetere Passeo-18 Lux.
- Usare esclusivamente fili guida con diametro massimo di 0,018" (0,46 mm). Utilizzare solo con introduttori di dimensioni adeguate come indicato in etichetta.
- L'etichetta indica le dimensioni minime per gli introduttori. Se il catetere Passeo-18 Lux viene usato unitamente a introduttori lunghi e/o intrecciati, allo scopo di ridurre l'attrito potrebbe essere necessario utilizzare una misura in French maggiore rispetto a quella indicata sull'etichetta.
- Il diametro del palloncino gonfio non deve superare il diametro dell'arteria in posizione prossimale o distale rispetto alla stenosi.
- Mantenere in posizione l'imbuto guida-mandrino durante la preparazione e l'eliminazione dell'aria dal dispositivo.
- La porzione sollevata deve rimanere parzialmente visibile all'esterno dell'introduttore durante l'inserimento.
- Una volta che l'estremità prossimale del palloncino è all'interno dell'introduttore, far scorrere l'imbuto guida-mandrino al di fuori dell'introduttore e verso il connettore del catetere Passeo-18 Lux.
- NON flettere o comprimere la sezione a palloncino del dispositivo per evitare la separazione del rivestimento di farmaco.
- NON usare il dispositivo se non è possibile mantenere la pressione negativa al suo interno, poiché ciò indica la presenza di un guasto del sistema.
- Il pre-trattamento delle stenosi significative in posizione prossimale rispetto alla lesione interessata è necessario per evitare la separazione del rivestimento del palloncino durante l'attraversamento di tali lesioni.
- Evitare tassativamente di mettere il palloncino a contatto con sostanze liquide prima dell'inserimento, di toccarlo o di strofinarne la superficie, in quanto ciò potrebbe lavare via o danneggiare il rivestimento.
- Si consiglia di mantenere la pressione negativa durante le operazioni di ritiro del dispositivo.

Possibili eventi avversi e complicazioni

I possibili eventi avversi associati al farmaco incluso (paclitaxel) e alla matrice di rilascio (BTHC) sono i seguenti:

- Reazione allergica/immunologica al farmaco (paclitaxel o composti strutturalmente simili) o alla matrice di rilascio in butirril-tri-esil-citrato (BTHC) del palloncino
- Alopecia
- Anemia
- Necessità di trasfusione di sangue o emoderivati
- Sintomi gastrointestinali
- Discrasia ematica (incluse leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Variazioni a livello degli enzimi epatici
- Mutazioni istologiche a carico della parete vascolare incluse infiammazione, danni cellulari o necrosi
- Disturbi del sistema di conduzione cardiaco
- Mialgia/artralgia
- Neuropatia periferica
- Colite pseudomembranosa
- Effetti mutageni

Nota: La piccolissima quantità di paclitaxel nel plasma ematico significa che i classici effetti avversi causati dal paclitaxel appaiono meno rilevanti rispetto a un trattamento sistemico. Tuttavia, non è possibile escludere con certezza altri effetti collaterali ancora sconosciuti.

I possibili eventi avversi associati alla procedura PTA includono, senza limitazioni, i seguenti:

- Eventi relativi al catetere a palloncino: impossibilità di raggiungere o di attraversare la lesione, difficoltà di gonfiaggio, rottura o foratura del palloncino, difficoltà di sgonfiaggio, difficoltà di ritiro, embolizzazione di frammenti di materiale del catetere
- Eventi vascolari: lesione della parete del vaso, lacerazione intimale, formazione di fistole arterovenose, formazione di pseudoaneurismi, spasmo del vaso, embolizzazione di aria o materiale trombotico o aterosclerotico, restenosi del vaso dilatato, totale occlusione del vaso
- Eventi neurologici: lesione nervosa periferica
- Eventi emorragici: sanguinamento o emorragia del sito di accesso, emorragia con necessità di trasfusione o altro trattamento
- Eventi relativi ad altri farmaci: effetti collaterali indicati nel foglietto illustrativo contenuto nella confezione del medicinale
- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto, agli antipiastrinici e agli anticoagulanti
- Amputazione/perdita dell'arto
- Decesso
- Infezioni

Sono possibili altri eventi avversi potenziali al momento non prevedibili.

Segnale di mortalità tardiva in caso di dispositivi con rivestimento di paclitaxel

Sintesi della meta-analisi

Una meta-analisi di studi clinici randomizzati controllati pubblicata a dicembre 2018 da Katsanos et. al. ha identificato un rischio aumentato di mortalità tardiva a 2 anni in caso di palloncini con rivestimento di paclitaxel e stent a eluizione di paclitaxel utilizzati per il trattamento di arteriopatie femoro-poplitee. In risposta a questi dati, l'FDA ha eseguito una metanalisi dei riusltati di follow up di lungo periodo dagli studi pivot randomizzati precedenti alla commercializzazione dei dispositivi con rivestimento di paclitaxel utilizzati per il trattamento di arteriopatie femoro-poplitee sulla base dei dati clinici disponibili fino a maggio 2019. La meta-analisi ha inoltre evidenziato un segnale di mortalità tardiva in soggetti trattati con dispositivi con rivestimento di paclitaxel rispetto a pazienti trattati con dispositivi privi di rivestimento. Nello specifico, nei 3 studi randomizzati con un totale di 1090 pazienti e dati disponibili su 5 anni, il tasso di mortalità è stato del 19,8% (range 15,9% – 23,4%) in pazienti trattati con dispositivi con rivestimento di paclitaxel e del 12,7% (range 11,2% – 14,0%) in soggetti trattati con dispositivi non rivestiti. Il rischio relativo di maggiore mortalità a 5 anni è di 1,57 (1,16 – 2,13 intervallo di confidenza 95%), pari al 57% di incremento relativo della mortalità in pazienti trattati con dispositivi con rivestimento di paclitaxel. Secondo quanto presentato all'Advisory Committee Meeting FDA di giugno 2019, una meta-analisi indipendente di simili dati a livello di paziente forniti dai medici di VIVA, un'organizzazione di medicina vascolare, è giunta a simili conclusioni con un rapporto di rischio di 1,38 (1,06 – 1,80 intervallo di confidenza 95%). Sono state condotte e sono tuttora in corso ulteriori analisi volte specificamente a valutare la relazione tra tasso di mortalità e uso dispositivi con rivestimento di paclitaxel.

La presenza e la portata del rischio di mortalità tardiva devono essere interpretate con cautela, in quanto i dati disponibili sono limitati sotto diversi profili. Ciò include ampi intervalli di confidenza dovuti all'esigua dimensione del campione di dati, l'accorpamento di studi svolti su diversi dispositivi con rivestimento di paclitaxel e di principio non combinabili, sostanziali carenze di dati, assenza di chiare evidenze relative all'effetto della dose di paclitaxel sulla mortalità e mancata individuazione di un meccanismo patofisiologico per i decessi tardivi.

Rispetto ai dispositivi non rivestiti, gli stent e i palloncini con rivestimento di paclitaxel migliorano il flusso sanguigno verso le gambe e riducono la probabilità di dover ripetere procedure di riapertura di vasi sanguigni ostruiti. I vantaggi dei dispositivi con rivestimento di paclitaxel (tra cui una riduzione degli interventi successivi) dovrebbero essere discussi caso per caso unitamente ai potenziali rischi (tra cui la mortalità tardiva).

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 14 30.09.2020 12:17:54

Informazioni aggiuntive in merito ai dati clinici inerenti al Passeo-18 Lux

Nello studio BIOLUX P-I per il trattamento di arterie femoro-poplitee, le stime di mortalità Kaplan Meier a 1 anno sono pari allo 0,0% [0,0% – 0,0% intervallo di confidenza 95%] per il Passeo-18 Lux DCB contro il 7,6% [1,9% – 27,0% intervallo di confidenza 95%] per il palloncino Passeo-18 non rivestito.

Nello studio BIOLUX P-II per il trattamento di arterie infrapoplitee, le stime di mortalità Kaplan Meier a 1 anno sono pari al 9,4% [3,1% – 26,5% intervallo di confidenza 95%] per il Passeo-18 Lux DCB contro il 6,0% [1,5% – 21,9% intervallo di confidenza 95%] per il palloncino Passeo-18 non rivestito.

Nello studio BIOLUX P-IV a braccio singolo per il trattamento di arterie femoro-poplitee in una popolazione cinese (158 soggetti), la stima di mortalità Kaplan Meier a 1 anno per il Passeo-18 Lux DCB è del 3,2% [1,3% – 7,4% intervallo di confidenza 95%].

Nel registro all-comers BIOLUX P-III per il trattamento di arterie infrainguinali (877 soggetti, 328 con ischemia critica dell'arto), le stime di mortalità Kaplan Meier a 1 e 2 anni sono rispettivamente del 6,6% [5,1% – 8,5% intervallo di confidenza 95%] e del 12,0% [9,9% – 14,6% intervallo di confidenza 95%]. Questi tassi di mortalità sono in linea con i dati del mondo reale per popolazioni di pazienti paragonabili. A 2 anni non è stata individuata alcuna relazione tra dose di paclitaxel e mortalità. Secondo le valutazioni di un comitato per gli eventi clinici indipendente, nessuno dei decessi è stato legato all'uso del Passeo-18 Lux. Durante il follow-up del secondo anno, non è stato osservato un incremento del tasso di mortalità rispetto al follow-up del primo anno.

Programma terapeutico

Al paziente è necessario somministrare l'opportuna terapia anticoagulante, antipiastrinica e vasodilatatoria.

Il seguente regime terapeutico funge esclusivamente da riferimento e non va inteso come linea guida cui attenersi strettamente.

Regime terapeutico prima della procedura:
- ASA 300 mg 12 ore prima della procedura
- Clopidogrel 300 mg 12 ore prima della procedura

Regime terapeutico durante la procedura:
- Bolo intra-arterioso di eparina (3000 – 5000 U)

Regime terapeutico dopo la procedura:
- ASA 100 mg al giorno con assunzione continuativa
- Clopidogrel 75 mg al giorno per 4 settimane (controllare la conta dei leucociti e delle piastrine dopo 2 e 4 settimane)

Modalità d'uso

Attenzione: Prima dell'inserimento, è necessario evitare in modo assoluto di mettere il palloncino a contatto con sostanze liquide, di toccarlo o di strofinarne la superficie, poiché questo potrebbe danneggiarne il rivestimento.

Selezione del catetere Passeo-18 Lux

Selezionare un palloncino idoneo per il vaso da trattare. Il diametro del palloncino deve corrispondere con esattezza al diametro di riferimento del vaso interessato.

Attenzione: Il diametro del palloncino gonfio non deve superare il diametro dell'arteria interessata in posizione prossimale o distale rispetto alla stenosi.

Selezionare un palloncino con una lunghezza che si avvicina a quella della lesione da trattare. Se non è possibile attraversare la lesione con il catetere Passeo-18 Lux desiderato, è possibile usare un catetere PTA di diametro inferiore e non rivestito di farmaco o preparare adeguatamente il vaso prima di effettuarne la dilatazione definitiva con il catetere Passeo-18 Lux.

Attenzione: Per evitare il sovradosaggio locale, si sconsiglia di usare un secondo catetere Passeo-18 Lux o qualsiasi altro palloncino rivestito di farmaco in corrispondenza del medesimo sito di trattamento. Inoltre, non impiantare uno stent a rilascio di farmaco presso il medesimo sito per evitare il possibile sovradosaggio o un'interazione tra principi attivi.

Attenzione: Nel caso del trattamento di lesioni lunghe (più lunghe del palloncino di lunghezza massima disponibile) i singoli segmenti devono essere trattati con un solo catetere Passeo-18 Lux. Per ciascun segmento, usare un nuovo catetere Passeo-18 Lux; la sovrapposizione con un segmento già trattato deve essere evitata allo scopo di prevenire un sovradosaggio locale.

Preparazione del catetere Passeo-18 Lux

1. Estrarre la spirale protettiva contenente il dispositivo dalla confezione e introdurla nel campo sterile.

Attenzione: Si consiglia di usare guanti e protezioni per la bocca, il naso e gli occhi per l'improbabile eventualità che il composto attivo del rivestimento del palloncino venga rilasciato prima dell'inserimento del catetere Passeo-18 Lux nell'introduttore. È possibile che le particelle rilasciate penetrino nelle vie respiratorie.

2. Sfilare delicatamente il catetere per dilatazione dalla spirale protettiva.

Attenzione: NON rimuovere ancora l'imbuto guida-mandrino per evitare il possibile contatto con il rivestimento del palloncino.

Attenzione: NON flettere o comprimere la sezione a palloncino del catetere Passeo-18 Lux prima della procedura per evitare la separazione del rivestimento di farmaco.

Lavaggio del lume per il filo guida

3. Collegare una siringa da 10 o 20 ml contenente soluzione fisiologica sterile alla porta Luer del lume per il filo guida situata all'estremità prossimale del catetere per dilatazione.
4. Lavare il lume per il filo guida.
5. Rimuovere la siringa.

Eliminare l'aria dal catetere Passeo-18 Lux con l'imbuto guida-mandrino ancora inserito

6. Riempire un dispositivo di gonfiaggio della capacità di 20 ml con 6 ml di soluzione di contrasto/fisiologica.
7. Eliminare l'aria presente nel dispositivo di gonfiaggio in base alle raccomandazioni e alle istruzioni fornite dal fabbricante.
8. Collegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere per dilatazione.

Avvertenza: Usare unicamente un mezzo di gonfiaggio del palloncino appropriato (ad esempio, una miscela in rapporto 50:50 per volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica). Non usare mai aria o sostanze gassose per il gonfiaggio del palloncino.

Attenzione: Assicurarsi che l'aria NON penetri all'interno del sistema.

9. Tirare lo stantuffo e aspirare per 30 secondi fino a quando non compaiono più bolle all'interno del cilindro del dispositivo di gonfiaggio durante l'aspirazione. Ripetere il processo diverse volte se necessario.
10. Tornare alla pressione normale.

Pre-trattamento delle stenosi significative

Attenzione: Il pre-trattamento delle stenosi significative (> 50%) in posizione prossimale rispetto alla lesione interessata è necessario per evitare la separazione del rivestimento del palloncino durante l'attraversamento di tali lesioni.

Preparazione dell'imbuto guida-mandrino

Figura 1: Caratteristiche dell'imbuto guida-mandrino

11. Fare avanzare il palloncino all'interno dell'imbuto guida-mandrino per assicurarsi che la punta distale del palloncino sia visibile oltre l'estremità distale dell'imbuto guida-mandrino (figura 2). NON RIMUOVERE l'imbuto guida-mandrino.

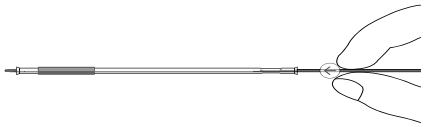


Figura 2: Punta distale del palloncino visibile oltre l'estremità distale dell'imbuto guida-mandrino

Tecnica di inserimento

12. Se non già fatto in precedenza, posizionare il filo guida, sotto osservazione fluoroscopica, in base alle tecniche consuete di angioplastica percutanea transluminale (PTA).
13. Infilare la punta distale del catetere Passeo-18 Lux sull'estremità prossimale del filo guida e far avanzare il sistema fino alla fuoriuscita del filo guida dal Luer Lock situato all'estremità prossimale del catetere.
14. Tenendo il dispositivo dall'imbuto guida-mandrino (vedi figura 3), inserire con cautela il catetere Passeo-18 Lux insieme all'imbuto guida-mandrino all'interno dell'introduttore finché la porzione sollevata dell'imbuto guida-mandrino tocca la valvola dell'introduttore (figura 4).

Attenzione: La porzione sollevata deve rimanere parzialmente visibile all'esterno dell'introduttore durante l'inserimento.

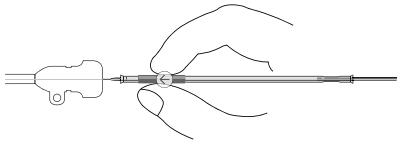


Figura 3: Avanzamento dell'imbuto guida-mandrino e del catetere nell'introduttore

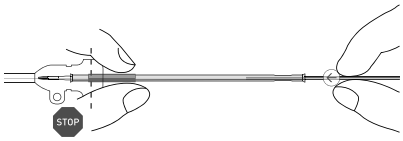


Figura 4: Porzione sollevata in contatto con la valvola dell'introduttore

15. Con una mano continuare a tenere l'imbuto guida-mandrino per mantenerlo in posizione. Con l'altra mano fare avanzare il dispositivo finché l'estremità prossimale del palloncino non è all'interno dell'introduttore.
16. Mentre si tiene l'imbuto guida-mandrino, farlo scorrere al di fuori dell'introduttore e verso il connettore del catetere (figura 5).

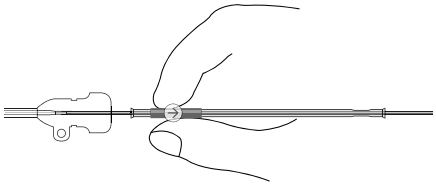


Figura 5: Rimuovere l'imbuto guida-mandrino dall'introduttore.

17. Se necessario, l'imbuto guida-mandrino può essere staccato premendolo sulla protezione anti-attorcigliamento e poi allontanandolo delicatamente da quest'ultima in corrispondenza dell'estremità prossimale dello shaft (figura 6).

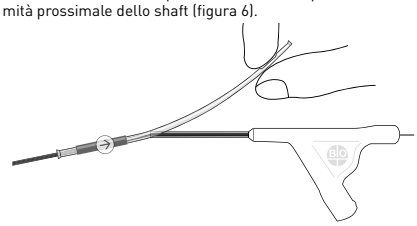


Figura 6: Rimozione dell'imbuto guida-mandrino (all'occorrenza)

18. Fare avanzare il catetere Passeo-18 Lux sul filo guida verso la lesione.
19. Posizionare il palloncino sulla lesione utilizzando i marker radiopachi come punti di riferimento.

Gonfiaggio del palloncino

20. Gonfiare il palloncino con il dispositivo di gonfiaggio per dilatare la lesione in base alle tecniche di PTA standard per almeno 30 secondi.

Avvertenza: NON superare la pressione nominale di scoppio (RBP).

Avvertenza: Per ridurre la possibilità di danni al vaso, il diametro del palloncino gonfio non deve superare il diametro originale del vaso in posizione prossimale e distale rispetto alla lesione.

21. Se una stenosi significativa persiste, gonfiare nuovamente il palloncino aumentando progressivamente la pressione fino a quando la lesione non migliora ulteriormente.

Nota: La somministrazione di una quantità adeguata di farmaco avviene unicamente nel corso del primo gonfiaggio.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 15 30.09.2020 12:17:54

Sgonfiaggio del palloncino

22. Per sgonfiare completamente il palloncino, tirare lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio e bloccarlo in questa posizione. Applicare il vuoto al palloncino sotto osservazione fluoroscopica per almeno 30-90 secondi, in base alla dimensione del palloncino.

Attenzione: I palloncini aventi un diametro superiore a 3,5 mm e una lunghezza superiore a 60 mm devono essere sgonfiati per almeno 90 secondi per garantire la completa rimozione dei mezzi di gonfiaggio.

Attenzione: Si raccomanda di mantenere il vuoto ogniqualvolta il catetere per dilatazione viene ritirato.

Rimozione del catetere per dilatazione

23. Mantenendo il vuoto con il dispositivo di gonfiaggio e il posizionamento stabile del filo guida attraverso la lesione, ritirare con cautela il catetere per dilatazione dalla lesione ed estrarlo attraverso l'introduttore.

Attenzione: In caso contrario, potrebbe risultare difficile ritirare il palloncino nell'introduttore.

Nota: Se il palloncino è stato dilatato ripetutamente potrebbe verificarsi una certa resistenza durante le operazioni di ritiro nell'introduttore. In caso di difficoltà, estrarre simultaneamente il catetere per dilatazione e l'introduttore.

24. Sfilare completamente il catetere per dilatazione dal filo guida.

Attenzione: Per evitare il sovradosaggio locale, non usare un secondo catetere Passeo-18 Lux o qualsiasi altro palloncino rivestito di farmaco in corrispondenza del medesimo sito di trattamento. Inoltre, non impiantare uno stent a rilascio di farmaco presso il medesimo sito per evitare il possibile sovradosaggio o un'interazione tra principi attivi.

25. Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la relativa confezione secondo le normative stabilite dall'ospedale, dall'amministrazione sanitaria e/o secondo le normative locali vigenti.

Garanzia/esonero da responsabilità

Il prodotto e tutti i componenti del relativo sistema (in questa sede denominati complessivamente "il prodotto") sono stati progettati, realizzati, collaudati e confezionati con ragionevole cura. Tuttavia, dal momento che BIOTRONIK non esercita alcun controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato, il contenuto di queste Istruzioni per l'uso deve essere considerato parte integrante del presente esonero di responsabilità per casi in cui un'anomalia della funzione prevista del prodotto potrebbe verificarsi per svariate ragioni.

BIOTRONIK non garantisce che non si verificheranno le seguenti situazioni:

- Malfunzionamento o guasto del prodotto
- Risposta immunitaria del paziente al prodotto
- Complicazioni cliniche durante l'utilizzo del prodotto o come conseguenza del contatto del prodotto con il corpo del paziente

BIOTRONIK non si assume alcuna responsabilità relativa a quanto segue:

- Utilizzo del prodotto non conforme a uso/indicazioni previste, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, istruzioni per l'uso di questo manuale
- Modifiche al prodotto originale
- Eventi che potrebbero non essere stati previsti al momento dell'inserimento del prodotto impiegando i livelli disponibili di scienza e tecnologia
- Eventi provocati da altri prodotti BIOTRONIK o da prodotti non BIOTRONIK e
- Cause di forza maggiore incluse, in via non limitativa, calamità naturali

Le disposizioni di cui sopra non pregiudicano l'esclusione e/o la limitazione di responsabilità concordate separatamente con il cliente nella misura permessa dalle leggi applicabili.

Español

Descripción

El balón para ATP con liberación de paclitaxel Passeo-18 Lux (en adelante «catéter Passeo-18 Lux») está indicado para la dilatación de segmentos estenóticos en arterias infrainguinales con liberación simultánea de paclitaxel a la pared vascular para reducir la aparición de una reestenosis del segmento vascular tratado. La superficie del balón del catéter Passeo-18 Lux está recubierta homogéneamente con una matriz de administración que incorpora 3 µg de paclitaxel por mm², con una cantidad máxima de 9,1 mg en el balón más grande (7,0 x 120 mm). El paclitaxel se administra a la pared vascular tras la expansión del balón.

Una vaina protege al balón a fin de mantener su perfil de fábrica y su recubrimiento de fármaco; dicha vaina se utiliza como dispositivo de ayuda a la inserción durante la introducción a través de la válvula del introductor.

El balón de dilatación está diseñado para que se hinche a un diámetro conocido al aplicar la presión de hinchado indicada en la tabla de distensibilidad de la etiqueta. En cada extremo del balón hay un marcador radiopaco para facilitar la visualización y la colocación fluoroscópicas del catéter balón mientras se desplaza hacia la lesión y a través de ella. El catéter Passeo-18 Lux incluye una punta cónica blanda para facilitar el avance del catéter. El catéter Passeo-18 Lux tiene dos conectores Luer en el extremo proximal. Uno de los conectores (conector de hinchado) sirve para conectar un dispositivo de hinchado o deshinchado del balón. El otro conector permite lavar la luz de la guía. La superficie exterior del catéter Passeo-18 Lux tiene un recubrimiento hidrófobo de silicona. El catéter Passeo-18 Lux es compatible con los tamaños de la guía rail y del catéter introductor, conforme a las recomendaciones indicadas en la etiqueta.

Atención: la etiqueta indica los tamaños mínimos de las vainas introductoras. Si el Passeo-18 Lux se utiliza junto con vainas introductoras largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.

Presentación

Estéril. Apirógeno. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si la información que proporciona no aparece nítida o está dañada.

Contenido

- Un (1) catéter Passeo-18 Lux en una bolsa de apertura pelable y hermética.
- Un (1) manual técnico

Almacenamiento

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco a una temperatura máxima de 25 °C / 77 °F.

Si se almacena correctamente, el producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Indicaciones

El catéter Passeo-18 Lux está indicado para dilatar lesiones de novo o reestenóticas en las arterias infrainguinales.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de este dispositivo y de los catéteres de dilatación periféricos en general son:

- Lesiones intratables mediante ATP u otras técnicas intervencionistas.
- Incapacidad para atravesar la lesión con una guía.
- Alergia a los medios de contraste.
- Diátesis hemorrágica u otros trastornos, como ulceración gastrointestinal o trastornos circulatorios cerebrales, que restrinjan el uso de tratamientos inhibidores de la agregación plaquetaria y tratamientos anticoagulantes.
- Casos en los que la estenosis que se quiera tratar esté en una posición distal respecto a una estenosis ≥ 50 % que no pueda pretratarse debido a la posibilidad de que el recubrimiento de fármaco se pierda durante el cruce de la lesión proximal.
- Alergia, intolerancia o hipersensibilidad al paclitaxel, a compuestos estructuralmente relacionados o al n-butiril tri-n-hexil citrato (BTHC) de la matriz de administración.
- Mujeres lactantes, embarazadas o con la intención de quedarse embarazadas.

Advertencias

- **Tras el uso de balones recubiertos de paclitaxel y stents de elución de paclitaxel para la enfermedad arterial femoropoplítea se ha detectado un indicio de mayor riesgo de mortalidad tardía aproximadamente a partir de los 2–3 años postratamiento que con los dispositivos no recubiertos de fármaco. Existen dudas sobre la magnitud y el mecanismo del aumento del riesgo de mortalidad tardía, incluido el efecto de la exposición reiterada a un dispositivo recubierto de paclitaxel. Los médicos deben informar a sus pacientes sobre este indicio de mortalidad tardía, así como sobre las ventajas y los riesgos de las opciones de tratamiento disponibles. Consulte el apartado «Indicio de mortalidad tardía con dispositivos recubiertos de paclitaxel» para obtener más información.**
- El catéter Passeo-18 Lux no está indicado para usarse en arterias coronarias, cervicales ni intracraneales.
- El catéter Passeo-18 Lux está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña un potencial riesgo de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales y características de diseño esenciales y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- NO utilice el catéter Passeo-18 Lux si los envases exterior o interior están dañados o si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- NO exponga el catéter Passeo-18 Lux a disolventes orgánicos como p. ej. el alcohol.
- Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.
- La manipulación del catéter Passeo-18 Lux en el interior del organismo debe realizarse empleando fluoroscopia de calidad suficiente o alta.
- NO haga avanzar ni retroceder el catéter Passeo-18 Lux, a menos que el balón esté totalmente deshinchado al vacío. Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. El avance forzado puede dañar el vaso y causar laceración o separación de la guía o del catéter de dilatación, lo que podría requerir la recuperación de fragmentos del dispositivo.
- NO supere la presión máxima de hinchado (RBP). Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro del balón hinchado debe ser similar al diámetro original del vaso proximal y distal a la estenosis.
- Se deben tomar precauciones para prevenir o reducir la coagulación. Lave o enjuague todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o con una solución similar antes de su uso. Se recomienda el uso de heparinización sistémica durante el procedimiento.

Precauciones

Precauciones generales

- Antes de utilizar el catéter Passeo-18 Lux deben valorarse individualmente las ventajas y los riesgos para cada paciente.
- El catéter de dilatación sólo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en la realización de procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Precauciones relacionadas con la sustancia activa paclitaxel

- La cantidad de paclitaxel que hay sobre la superficie del balón corresponde aproximadamente a unas décimas de la cantidad que suele emplearse en el tratamiento antineoplásico, lo que hace bastante improbable que se produzcan interacciones con otros fármacos. No obstante, debe tenerse cuidado al administrar simultáneamente sustratos conocidos de CYP3A4 o CYP2C8 (lo que incluye terfanadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam y ondansetrón) o fármacos con alto nivel de unión a proteínas plasmáticas (especialmente sulfonilureas, anticoagulantes de tipo cumarina, ácido salicílico, sulfonamidas y digitoxina). Para obtener información sobre las posibles interacciones con otros fármacos del ámbito del paclitaxel administrados para indicaciones oncológicas deberá consultarse el manual técnico pertinente. No se han realizado estudios sobre las posibles interacciones con otros fármacos relacionados con el paclitaxel en asociación con fármacos acompañantes del tratamiento.
- Debe evitarse la implantación de un stent farmacoactivo o de otro balón de liberación de fármaco en el mismo lugar, ya que no puede excluirse la posibilidad de que se produzca una sobredosis o una interacción entre las sustancias activas. El uso de dispositivos de la forma indicada más arriba en una nueva intervención posterior respectivamente no se ha evaluado.
- En caso de tratamientos de lesiones largas (más largas que el balón de longitud máxima disponible), los segmentos individuales deberán tratarse con un único catéter Passeo-18 Lux. Para cada segmento

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 16 30.09.2020 12:17:54

debe utilizarse otro catéter Passeo-18 Lux. Para prevenir sobredosis locales, debe evitarse el solapamiento con un segmento ya tratado.

- Se recomienda utilizar guantes, mascarilla para boca y nariz, y protección ocular para el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere antes de la introducción del catéter Passeo-18 Lux en la vaina introductora. Las partículas liberadas pueden introducirse en las vías respiratorias.
- El facultativo encargado del tratamiento deberá sopesar las ventajas médicas de tratar al paciente con un balón con liberación de paclitaxel frente al riesgo de posibles efectos adversos, descritos en el apartado «Efectos adversos y complicaciones posibles».
- No se espera que el tratamiento con un solo catéter Passeo-18 Lux produzca los efectos adversos sistémicos relacionados con el paclitaxel descritos en el apartado de complicaciones. Si se utiliza más de 1 catéter en el mismo paciente, asegúrese de no superar una dosis total de 12 mg, que estudios clínicos han demostrado que se tolera bien. Como referencia, consulte la tabla de tamaños de balón disponibles y las cargas máximas de fármaco asociadas.
- La posible exposición del usuario al paclitaxel puede minimizarse si el catéter Passeo-18 Lux se utiliza tal como se indica en el manual técnico. El paclitaxel está unido al excipiente BTHC de la superficie del balón y es improbable que se propague por el aire (p. ej., como si fuera polvo) y más allá de un radio de un metro. No obstante, todas las personas que manipulen el catéter Passeo-18 Lux deberán utilizar guantes, mascarilla para boca y nariz, y protección ocular, y evitar el contacto directo e indirecto (p. ej., a través de material o líquidos contaminados) sin protección.
- Los hospitales y el personal que manipule el catéter Passeo-18 Lux deben utilizar las precauciones adecuadas para la manipulación y eliminación del producto (incluido el envase), y haber recibido formación sobre la manipulación de fármacos citostáticos.
- El paclitaxel es un agente potencialmente genotóxico (en particular, aneugénico/clastogénico) debido a su mecanismo de acción farmacodinámico que interfiere con el desensamblaje de los microtúbulos. Actualmente, se desconoce la relevancia de este mecanismo de genotoxicidad específico respecto al riesgo de carcinogenicidad humana.

Precauciones relacionadas con poblaciones de pacientes e indicaciones especiales

- Debe tenerse en cuenta el riesgo asociado al tratamiento con antiagregantes plaquetarios. Los pacientes con gastritis activa reciente o úlcera péptica requieren especial atención.
- No es posible establecer los efectos del catéter Passeo-18 Lux en fetos. No se dispone de datos clínicos sobre el uso del catéter Passeo-18 Lux en mujeres embarazadas; es decir, se desconocen las contraindicaciones y los riesgos relacionados con la función reproductora.
- Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y eficacia del catéter Passeo-18 Lux en pacientes pediátricos.
- Los datos de la bibliografía (en humanos y animales) han demostrado la transferencia de paclitaxel a la leche materna y no puede excluirse un posible efecto tóxico en el bebé lactante.

Precauciones relacionadas con el procedimiento

- Antes del uso, el catéter Passeo-18 Lux debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y que su tamaño es el adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Se recomienda utilizar guantes, mascarilla para boca y nariz, y protección ocular para el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere tras retirar el catéter Passeo-18 Lux del anillo de protección. Potencialmente, las partículas liberadas pueden introducirse en las vías respiratorias.
- Manipule el producto con cuidado para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter Passeo-18 Lux.
- Utilice únicamente guías rail de 0,018" (0,46 mm) de diámetro como máximo. Utilice únicamente con catéteres introductores del tamaño adecuado e indicado en la etiqueta.
- La etiqueta indica los tamaños mínimos de las vainas introductoras. Si el catéter Passeo-18 Lux se utiliza junto con catéteres introductores largos o trenzados, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta para reducir la fricción.
- El diámetro de hinchado del balón no debe superar el diámetro de la arteria proximal o distal a la estenosis.
- Mantenga colocado el dispositivo de ayuda a la introducción mientras esté preparando y purgando de aire el dispositivo.
- La parte levantada debe permanecer parcialmente visible fuera del catéter introductor durante la inserción.
- Cuando el extremo proximal del balón se encuentre dentro del introductor, deslice hacia atrás el introductor de estilete fuera del catéter introductor en dirección al conector del catéter Passeo-18 Lux.
- NO doble ni apriete la parte del balón del dispositivo para evitar la deslaminación del recubrimiento de fármaco.
- NO utilice el dispositivo si no puede mantenerse el vacío, ya que esto es indicativo de un fallo del sistema.
- Para evitar la deslaminación del recubrimiento del balón durante el cruce de la lesión es necesario pretratar las estenosis considerables proximales a la lesión que se quiera tratar.
- Debe evitarse por completo el contacto con líquidos antes de la introducción, así como tocar el balón o limpiar su superficie, ya que ello podría desprender o dañar el recubrimiento del balón.
- Durante la extracción del dispositivo, se recomienda mantener la presión negativa en todo momento.

Efectos adversos y complicaciones posibles

Posibles efectos adversos asociados al fármaco (paclitaxel) y a la matriz de administración (BTHC):

- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco (paclitaxel o compuestos estructuralmente relacionados) o al n-butiril tri-n-hexil citrato (BTHC) de la matriz de administración del balón.
- Alopecia.
- Anemia.
- Transfusión de sangre o hemoderivados.
- Síntomas gastrointestinales.
- Discrasia hematológica (lo que incluye leucocitopenia, neutropenia y trombocitopenia).
- Cambios en los enzimas hepáticos.
- Cambios histológicos en la pared vascular, entre ellos inflamación, daño celular y necrosis.
- Trastornos del sistema de conducción cardiaco.
- Mialgia y artralgia.
- Neuropatía periférica.
- Colitis pseudomembranosa.
- Efectos mutagénicos.

Nota: la muy pequeña cantidad de paclitaxel en el plasma sanguíneo indica que los efectos indeseables típicos causados por el paclitaxel parecen menos relevantes que los de un tratamiento sistémico. A pesar de todo, no puede descartarse la existencia de efectos secundarios aún desconocidos.

Los efectos adversos posibles asociados al procedimiento de ATP incluyen, entre otros:

- Efectos relacionados con el catéter balón: imposibilidad de llegar a la lesión o atravesarla, dificultades en el hinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón, dificultades en el deshinchado, dificultades en la retirada, embolización con fragmentos del material del catéter.
- Efectos vasculares: lesión en la pared vascular, desgarro de la íntima, formación de fístulas arteriovenosas, formación de pseudoaneurismas, espasmo vascular, embolización de material gaseoso, trombótico o arterosclerótico, reestenosis del vaso dilatado y oclusión total del vaso.
- Efectos neurológicos: lesión de nervios periféricos.
- Efectos hemorrágicos: sangrado o hemorragia en el lugar de acceso y hemorragia que requiera transfusión u otro tratamiento.
- Efectos relacionados con la medicación asociada: véase el folleto correspondiente.
- Reacciones alérgicas a medios de contraste, antiplaquetarios y anticoagulantes.
- Amputación/pérdida de extremidad.
- Muerte.
- Infecciones.

Es posible que existan otros efectos adversos no previstos actualmente.

Indicio de mortalidad tardía con dispositivos recubiertos de paclitaxel

Resumen del metanálisis

El metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados publicado en diciembre de 2018 por Katsanos et al. indicó un mayor riesgo de mortalidad tardía a los 2 años y siguientes con los balones recubiertos de paclitaxel y los stents de elución de paclitaxel utilizados para tratar la enfermedad arterial femoropoplítea. En respuesta a estos datos, la FDA realizó un metanálisis de pacientes con los datos de seguimiento a largo plazo obtenidos de los ensayos pivotales aleatorizados previos a la comercialización de los dispositivos recubiertos de paclitaxel para tratar la enfermedad femoropoplítea a partir de los datos clínicos disponibles en mayo de 2019. El metanálisis también demostró un indicio de mortalidad tardía en los sujetos de estudio tratados con dispositivos recubiertos de paclitaxel en comparación con los tratados con dispositivos sin recubrimiento. En concreto, en los 3 ensayos aleatorizados con un total de 1090 pacientes y con los datos disponibles de 5 años, la tasa bruta de mortalidad fue del 19,8 % (rango del 15,9 % al 23,4 %) en pacientes tratados con dispositivos recubiertos de paclitaxel frente al 12,7 % (rango del 11,2 % al 14,0 %) de los sujetos tratados con dispositivos sin recubrimiento. El riesgo relativo de mayor mortalidad a los 5 años se situó en 1,57 (intervalo de confianza del 95 %: 1,16 – 2,13), lo que equivale a un aumento relativo del 57 % de la mortalidad en pacientes tratados con dispositivos recubiertos de paclitaxel. Según lo expuesto en la reunión del Comité Consultivo de la FDA en junio de 2019, el metanálisis independiente con datos similares de pacientes facilitado por VIVA Physicians, una organización de medicina vascular, recogía hallazgos parecidos con un cociente de riesgos instantáneos de 1,38 (intervalo de confianza del 95 %: 1,06 – 1,80). Los análisis adicionales realizados y en curso se han diseñado específicamente para evaluar la relación entre la mortalidad y los dispositivos recubiertos de paclitaxel.

La presencia y la magnitud del riesgo de mortalidad tardía debe interpretarse con cautela por las múltiples limitaciones en los datos disponibles, incluidos intervalos de confianza amplios debido al reducido tamaño muestral, la agrupación de estudios sobre diferentes dispositivos recubiertos de paclitaxel no diseñados para combinarse, la falta sustancial de datos de estudio, la ausencia de pruebas claras del efecto de la dosis de paclitaxel sobre la mortalidad y el mecanismo fisiopatológico no identificado para las muertes tardías.

Frente a los dispositivos sin recubrimiento, los balones y los stents recubiertos de paclitaxel mejoran el flujo sanguíneo hacia las piernas y reducen la probabilidad de procedimientos repetidos para reabrir vasos sanguíneos obstruidos. Las ventajas de los dispositivos recubiertos de paclitaxel (p. ej., menos reintervenciones) deben considerarse en los pacientes individuales junto con los posibles riesgos (p. ej., mortalidad tardía).

Información adicional sobre los datos clínicos de Passeo-18 Lux

En el ensayo clínico BIOLUX P-I para el tratamiento de las arterias femoropoplíteas, las estimaciones de mortalidad de Kaplan-Meier al año son del 0,0 % [intervalo de confianza del 95 %: 0,0 % – 0,0 %] para el balón Passeo-18 Lux recubierto de fármaco frente al 7,6 % [intervalo de confianza del 95 %: 1,9 % – 27,0 %] del balón Passeo-18 sin recubrimiento.

En el ensayo clínico BIOLUX P-II para el tratamiento de las arterias infrapoplíteas, las estimaciones de mortalidad de Kaplan-Meier al año son del 9,4 % [intervalo de confianza del 95 %: 3,1 % – 26,5 %] para el balón Passeo-18 Lux recubierto de fármaco frente al 6,0 % [intervalo de confianza del 95 %: 1,5 % – 21,9 %] del balón Passeo-18 sin recubrimiento.

En el estudio de un solo grupo BIOLUX P-IV para el tratamiento de las arterias femoropoplíteas con balón Passeo-18 Lux recubierto de fármaco en una población china (158 sujetos), las estimaciones de mortalidad de Kaplan-Meier al año son del 3,2 % [intervalo de confianza del 95 %: 1,3 % – 7,4 %].

En el registro con inclusión de todos los pacientes BIOLUX P-III para el tratamiento de las arterias infrainguinales (877 sujetos, 328 con isquemia crítica de extremidades), las estimaciones de mortalidad de Kaplan-Meier al año y a los 2 años son del 6,6 % [intervalo de confianza del 95 %: 5,1 % – 8,5 %] y del 12,0 % [intervalo de confianza del 95 %: 9;9 % – 14,6 %] respectivamente. Estas tasas de mortalidad concuerdan con datos reales de poblaciones similares de pacientes. A los 2 años no pudo identificarse ninguna relación entre la dosis de paclitaxel y la mortalidad. Ninguna de las muertes estaba relacionada con el uso de Passeo-18 Lux, como dictaminó un Comité de eventos clínicos independiente. No se observó una mayor tasa de mortalidad durante el segundo año de seguimiento que en el primero.

Programa de medicación

El paciente debe recibir tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador adecuado.

El siguiente régimen de medicación se ofrece únicamente como sugerencia, y no debe considerarse una guía que haya que seguirse de manera estricta.

Régimen de medicación previo al procedimiento:
- 300 mg de ácido acetilsalicílico 12 horas antes del procedimiento.
- 300 mg de clopidogrel 12 horas antes del procedimiento.

Régimen de medicación durante el procedimiento:
- Bolo intraarterial de heparina (3000 – 5000 U).

Régimen de medicación posterior al procedimiento:
- 100 mg de ácido acetilsalicílico una vez al día indefinidamente.
- 75 mg de clopidogrel una vez al día durante 4 semanas (compruebe el número de leucocitos y el número de plaquetas después de 2 y 4 semanas).

Modo de empleo

Atención: evite en todo momento tocar el balón o limpiar su superficie, así como el contacto con líquidos, antes de introducirlo, ya que podría dañar el recubrimiento del balón.

Selección del catéter Passeo-18 Lux

Seleccione un balón adecuado para el vaso que se quiera tratar. El diámetro del balón debe coincidir estrechamente con el diámetro de referencia del vaso que se quiera tratar.

Atención: el diámetro de hinchado del balón no debe superar el diámetro proximal o distal a la estenosis de la arteria que se quiera tratar.

Seleccione una longitud de balón que coincida estrechamente con la longitud de la lesión. Si la lesión no puede atravesarse con el catéter Passeo-18 Lux deseado, debe utilizarse un catéter de ATP no recubierto de fármaco de un diámetro menor o preparar el vaso de forma adecuada antes de dilatar finalmente con un catéter Passeo-18 Lux.

Atención: para prevenir sobredosis locales, no está indicado el uso de un segundo catéter Passeo-18 Lux ni de ningún otro balón recubierto de fármaco en el mismo lugar de tratamiento, respectivamente. También debe evitarse la implantación de un stent de elución de fármacos en el mismo lugar, ya que no puede excluirse la posibilidad de que se produzca una sobredosis o una interacción entre los agentes activos.

Atención: en caso de tratamientos de lesiones largas (más largas que el balón de longitud máxima disponible), los segmentos individuales deberán tratarse con un único catéter Passeo-18 Lux. Debe utilizarse otro catéter Passeo-18 Lux para cada segmento; no obstante, a fin de evitar sobredosis locales, debe evitarse el solapamiento con un segmento ya tratado.

Preparación del catéter Passeo-18 Lux

1. Extraiga del envase el anillo protector con el dispositivo y colóquelo sobre un campo estéril.

Atención: se recomienda utilizar guantes, mascarilla para boca y nariz, y protección ocular para el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere antes de la introducción del catéter Passeo-18 Lux en la vaina introductora. Potencialmente, las partículas liberadas pueden introducirse en las vías respiratorias.

2. Retire con cuidado el catéter de dilatación del anillo de protección.

Atención: NO retire aún el introductor de estilete para evitar cualquier contacto con el recubrimiento del balón.

Atención: NO doble ni apriete la parte del balón del catéter Passeo-18 Lux antes del procedimiento para evitar la deslaminación del recubrimiento de fármaco.

Lavado del lumen de la guía rail

3. Conecte una jeringa de 10 o 20 ml con solución salina estéril al conector Luer del lumen de la guía rail en el extremo proximal del catéter de dilatación.
4. Lave el lumen de la guía rail.
5. Retire la jeringa.

Purgue de aire el catéter Passeo-18 Lux con el dispositivo de ayuda a la introducción aún colocado

6. Llene un dispositivo de hinchado de 20 ml de capacidad con 6 ml de solución de contraste/ solución salina.
7. Extraiga el aire del dispositivo de hinchado siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
8. Conecte el dispositivo de hinchado al conector de hinchado del catéter de dilatación.

Advertencia: utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

Atención: el aire NO debe entrar en el sistema.

9. Tire hacia atrás del émbolo y aspire durante 30 segundos hasta que no aparezcan burbujas dentro del cilindro del dispositivo de hinchado durante la aspiración. Repita este proceso varias veces si es necesario.
10. Vuelva a la presión neutra.

Pretratamiento de las estenosis considerables

Atención: para evitar la deslaminación del recubrimiento del balón durante el cruce de la lesión, es necesario pretratar las estenosis considerables (> 50 %) proximales a la lesión que se quiera tratar.

Preparación del introductor de estilete

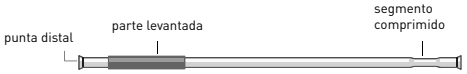


Figura 1: características del introductor de estilete

11. Haga avanzar el balón en el interior del introductor de estilete para asegurarse de que la punta distal del balón está visible más allá del extremo distal del introductor de estilete (Figura 2). NO RETIRE el introductor de estilete.

Figura 2: punta distal del balón visible más allá del extremo distal del introductor de estilete

Técnica de introducción

12. Si aún no lo ha hecho, coloque la guía rail bajo guía fluoroscópica empleando las técnicas habituales de angioplastia transluminal percutánea (ATP).
13. Empuje la punta distal del catéter Passeo-18 Lux en el extremo proximal de la guía rail y hágalo avanzar hasta que la guía rail salga por el Luer lock en el extremo proximal del catéter.
14. Sosteniendo el dispositivo por el introductor de estilete (véase la Figura 3), introduzca con cuidado el catéter Passeo-18 Lux con el introductor de estilete en el catéter introductor hasta que la parte levantada del introductor de estilete entre en contacto con la válvula del catéter introductor (Figura 4).

Atención: la parte levantada debe permanecer parcialmente visible fuera del catéter introductor durante la inserción.

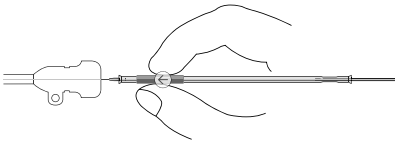


Figura 3: avance del introductor de estilete y del catéter por el catéter introductor

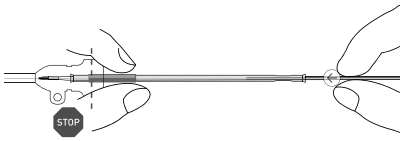


Figura 4: parte levantada en contacto con la válvula del catéter introductor

15. Con una mano, siga sosteniendo el dispositivo de ayuda a la introducción para mantener su posición. Con la otra mano, haga avanzar el dispositivo hasta que el extremo proximal del balón se encuentre dentro del catéter introductor.
16. Mientras sostiene el introductor de estilete, deslícelo hacia atrás fuera del catéter introductor en dirección al conector del catéter (Figura 5).

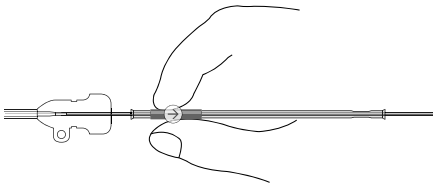


Figura 5: extracción del introductor de estilete del catéter introductor

17. Si es necesario, el introductor de estilete puede desprenderse empujándolo hacia la protección contra acodamiento y, después, tirando suavemente de él hasta separarlo de la protección situada en el extremo proximal del cuerpo (Figura 6).

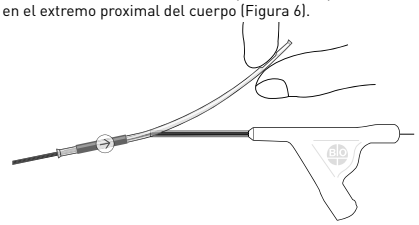


Figura 6: extracción del introductor de estilete (si es necesario)

18. Haga avanzar el catéter Passeo-18 Lux sobre la guía rail hacia la lesión.
19. Coloque el balón a través de la lesión utilizando las identificaciones por rayos X del balón como puntos de referencia.

Hinchado del balón

20. Hinche el balón con el dispositivo de hinchado para dilatar la lesión utilizando las técnicas habituales de ATP durante al menos 30 segundos.

Advertencia: NO supere la presión máxima de hinchado (RBP).

Advertencia: para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro del balón hinchado no debe superar el diámetro original del vaso proximal y distal a la lesión.

21. Si sigue habiendo una estenosis considerable, hinche de nuevo el balón aumentando la presión gradualmente hasta que la lesión no mejore más.

Nota: la administración del contenido adecuado de fármaco se produce solamente durante el primer hinchado.

Deshinchado del balón

22. Para deshinchar por completo el balón, tire hacia atrás del émbolo del dispositivo de hinchado y fíjelo en esta posición. Aplique vacío al balón bajo fluoroscopia durante al menos 30-90 segundos, dependiendo del tamaño del balón.

Atención: los balones con un diámetro superior a 3,5 mm y una longitud superior a 60 mm deben deshincharse durante un mínimo de 90 segundos para asegurarse de que todo el medio de hinchado se elimina por completo.

Atención: durante la extracción del catéter de dilatación, se recomienda mantener el vacío en todo momento.

Extracción del catéter de dilatación

23. Mientras mantiene el vacío con el dispositivo de hinchado y la posición de la guía estable a través de la lesión, retire con cuidado el catéter de dilatación de la lesión y extráigalo a través de la vaina introductora.

Atención: si no se hace así, es posible que sea difícil tirar hacia atrás del balón a través de la vaina introductora.

Nota: si el balón se ha dilatado varias veces, es posible que haya alguna resistencia al tirar de él hacia al interior de la vaina introductora. Si surgen dificultades, extraiga conjuntamente el catéter de dilatación y el introductor.

24. Extraiga por completo el catéter de dilatación de la guía.

Atención: para prevenir sobredosis locales, no está indicado el uso de un segundo catéter Passeo-18 Lux ni de ningún otro balón recubierto de fármaco en el mismo lugar de tratamiento. También debe evitarse la implantación de un stent de elución de fármacos en el mismo lugar, ya que no puede excluirse la posibilidad de que se produzca una sobredosis o una interacción entre los agentes activos.

25. Tras el uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 18 30.09.2020 12:17:55

Garantía y responsabilidad

Este producto y todos sus componentes (en adelante "el producto") se han diseñado, fabricado, probado y envasado con el máximo cuidado posible. No obstante, puesto que BIOTRONIK no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto, el contenido del presente manual técnico debe considerarse parte integrante de esta exención de responsabilidad, para casos en los que, por motivos diversos, se pueda producir una perturbación de la función prevista del producto.

BIOTRONIK no garantiza que no se vayan a producir las eventualidades siguientes:

- Fallos o averías del producto
- Respuesta inmunitaria del paciente al producto
- Complicaciones médicas durante el uso del producto o como consecuencia de que el producto entre en contacto con el cuerpo del paciente

BIOTRONIK no se responsabiliza de:

- Un empleo del producto que no se ajuste a lo previsto respecto a uso o indicación, contraindicaciones, advertencias, indicaciones de seguridad e instrucciones de uso del presente manual técnico
- Modificación del producto original
- Eventos que no se hayan podido prever de antemano en el momento de la entrega, a partir de los conocimientos disponibles de ciencia y tecnología
- Eventos originados por otros productos de BIOTRONIK o productos de otras marcas
- Eventos de fuerza mayor como, entre otros, catástrofes naturales.

Lo dispuesto anteriormente tiene validez sin perjuicio de cualquier otra exención y/o limitación de responsabilidad acordada por separado con el cliente, en la medida que lo permita la legislación aplicable.

Български

Описание

Балонният PTA катетър, освобождаващ паклитаксел Passeo-18 Lux (наричан по-долу катетър Passeo-18 Lux) е показан за дилатация на стенотични сегменти в инфраингвиналните артерии с едновременно освобождаване от паклитаксел към стената на съда, за да се намали появата на рестеноза в третирания съдов сегмент. Повърхността на балона на катетъра Passeo-18 Lux е хомогенно покрита с доставна матрица, включваща 3 µg паклитаксел на mm² с максимално количество от 9,1 mg на най-големия балон (7,0 x 120 mm). Паклитаксел се доставя в съдовата стена при разширяване на балона.

Обвивка предпазва балона, за да запази фабрично създадения профил и лекарственото покритие и се използва като помощно средство по време на въвеждане през интродюсера.

Дилатационният балон е предназначен за раздуване до известен диаметър при специфично налягане на раздуване, съвместимо с таблицата за разтегливост върху етикета. По един рентгеноконтрастен маркер е разположен във всеки край на балона, за да се улесни флуороскопската визуализация и позициониране на балонния катетър към и през лезията. Катетърът Passeo-18 Lux включва мек, скосен връх, за улесняване на придвижването на катетъра напред. Катетърът Passeo-18 Lux има два луерови порта в проксималния край. Единият порт (инфлационният порт) служи за свързване на устройство за раздуване, за да се раздува/изпуска балона. Другият порт позволява промиване на лумена на водача. Катетърът Passeo-18 Lux има хидрофобно силиконово покритие на външната си повърхност. Катетърът Passeo-18 Lux е съвместим с размери на водача и на интродюсера, в съответствие с препоръките върху означенията.

Внимание: На етикета ще видите минималните размери за интродюсера. Ако Passeo-18 Lux се използва в съчетание с дълги и/или подсилени интродюсери, може да е необходим по-голям френч размер от указания на етикета, за да се намали триенето.

Как се доставя

Стерилно. Непирогенно. Устройството е стерилизирано с етиленоксид. ДА НЕ се използва, ако опаковката е отворена или повредена или ако каквато и да е предоставена информация е неясна или повредена.

Съдържание

- Един (1) катетър Passeo-18 Lux в запечатана торбичка с разкъсващо се покритие
- Едно (1) ръководство за употреба

Съхранение

Да се съхранява на тъмно, сухо място при макс. 25 °C / 77 °F.

При правилно съхранение продуктът може да се използва до срока на годност, посочен на опаковката.

Индикации

Катетърът Passeo-18 Lux е показан за разширяване на de novo или рестенотични лезии в инфраингвиналните артерии.

Противопоказания

Противопоказанията за това устройство и периферните дилатационни катетри като цяло са:

- Лезии, които не могат да се лекуват с PTA или други интервенционални техники
- Невъзможност да се премине през таргетната лезия с водач
- Алергия към контрастни матери
- Хеморагична диатеза или друго разстройство като стомашно-чревна язва или нарушения на церебралната циркулация, които ограничават използването на терапия с инхибитори на агрегацията на тромбоцитите и антикоагулантна терапия
- Прицелната стеноза е разположена дистално на стеноза ≥ 50 %, която не може да се лекува предварително, тъй като лекарственото покритие може да се изгуби при преминаване през проксималната лезия
- Алергия, непоносимост или свръхчувствителност към паклитаксел или структурно свързани съединения и/или към доставната матрица н-бутирил три-н-хексил цитрат (BTHC)
- Жени, които кърмят, са бременни или възнамеряват да забременеят

Предупреждения

- **Сигнал за повишен риск от късна смъртност е идентифициран след използването на балони с покритие от паклитаксел и излъчващи паклитаксел стентове за феморополитеално артериална болест, започваща приблизително 2–3 години след лечението, в сравнение с употребата на устройства без лекарствено покритие. Съществува несигурност по отношение на величината и механизма за повишен риск от късна смъртност, включително въздействието на повторна експозиция на устройство с паклитаксел. Лекарите трябва да обсъдят този сигнал за късна смъртност и ползите и рисковете от наличните възможности за лечение със своите пациенти. Вижте раздел „Сигнал за късна смъртност за устройства с покритие от паклитаксел" за допълнителна информация.**
- Катетърът Passeo-18 Lux не е предназначен за употреба при коронарни, цервикални и интракраниални артерии.
- Катетърът Passeo-18 Lux е проектиран и предназначен само за еднократна употреба. ДА НЕ се стерилизира повторно и/или да не се използва повторно. Повторната употреба на устройства за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции за пациента или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да компромитират основните материални и конструктивни характеристики и да доведат до неуспех на устройството. BIOTRONIK няма да бъде отговорен за каквито и да било преки, случайни или последващи щети, произтичащи от повторна стерилизация или повторна употреба.
- ДА НЕ се използва катетърът Passeo-18 Lux, ако външната или вътрешната опаковка са повредени или ако някаква част от предоставената информация е неясна, или повредена.
- Използвайте преди изтичане на срока на годност.
- НЕ излагайте катетъра Passeo-18 Lux на органични разтворители, като напр. алкохол.
- Използвайте само подходяща среда за раздуване на балона (например смес с обем 50:50 контрастно вещество към физиологичен разтвор). Никога не използвайте въздух или газообразна среда за раздуване на балона.
- Когато катетъра Passeo-18 Lux е в организма, с него трябва да се работи с достатъчна и/или висококачествена флуороскопия.
- НЕ придвижвайте или изтегляйте катетъра Passeo-18 Lux, освен ако балонът е напълно изпуснат под вакуум. Ако по време на манипулацията се натъкнете на силно съпротивление, спрете процедурата и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Силовото придвижване може да доведе до увреждане на съда и/или разкъсване или разделяне на водача или дилатационния катетър. Това може да наложи изваждане на фрагменти от устройството.
- НЕ надвишавайте номиналното налягане на спукване (RBP). Използването на устройство за следене на налягането е задължително, за да се предотврати превишаване на налягането.
- За да се намали възможността за увреждане на съда, диаметърът на раздутия балон трябва да е приблизително същият като първоначалния диаметър на съда проксимално и дистално от стенозата.
- Трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на съсирването. Промийте или изплакнете всички продукти, които влизат в съдовата система със стерилен изотоничен физиологичен разтвор или със сходен разтвор преди употреба. Препоръчва се използването на системна хепаринизация по време на процедурата.

Предпазни мерки

Общи предпазни мерки

- Преди използване на катетъра Passeo-18 Lux трябва да се оценят ползите и рисковете за всеки индивидуален пациент.
- Дилатационният катетър трябва да се използва само от лекари със задълбочена подготовка и обучение за изпълнение на перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).

Съвети за безопасност, свързани с активното вещество паклитаксел

- Количеството паклитаксел по повърхността на балона съответства приблизително на няколко стотни от количеството, което обикновено се използва при антинеопластично лечение, което прави взаимодействието с други лекарства малко вероятно. Въпреки това трябва да се внимава при съвместно прилагане на известни CYP3A4 и/или CYP2C8 субстрати (включително терфенадин, циклоспорин, ловастатин, мидазолам, ондансетрон) или лекарства с висока степен на свързване с плазмени протеини (особено сулфонилуреи, антикоагуланти от типа на кумарин, салицилова киселина, сулфонамиди, дигитоксин). Погледнете съответното ръководство за употреба за информация относно възможни взаимодействия с други лекарства в обхвата на паклитаксел, приложен за онкологични индикации. Не е било извършено изследване на възможните взаимодействия с други лекарства в обхвата на паклитаксел във връзка с лекарства, придружаващи лечението.
- Освен това трябва да се избягва имплантация на излъчващ лекарство стент в същата област, тъй като не може да се изключи предозиране или взаимодействие между активните вещества. Използването на устройства, както е посочено по-горе при нова следваща интервенция, съответно не е оценено.
- В случай на лечение на дълги лезии (по-дълги от макс. налична дължина на балона) индивидуалните сегменти следва да се лекуват само с един катетър Passeo-18 Lux. За всеки сегмент трябва да се използва друг катетър Passeo-18 Lux. Трябва да се избягва припокриването с вече третиран сегмент, за да се предотврати каквото и да е локално предозиране.
- Препоръчва се използване на ръкавици, защита за устата, носа и очите за малко вероятното освобождаване на активното вещество на покритието на балона по време на въвеждане на катетъра Passeo-18 Lux от интродюсера. Възможно е освободените частици да навлязат в дихателните пътища.
- Лекуващият лекар трябва да балансира медицинското предимство от лечението на пациент с освобождаващ паклитаксел балон спрямо рисковете от възможни нежелани събития, както са описани в раздела „Възможни нежелани събития/усложнения".
- Не се очакват свързани с паклитаксел системни нежелани събития, описани в раздела за усложненията, след лечение с единичен катетър Passeo-18 Lux. Ако се използва повече от 1 катетър при един и същ пациент, уверете се, че не надвишава общата доза от 12 mg, която е показана като добра поносимост при клинични проучвания. Вижте таблицата с наличните размери на балоните и свързаните с тях макс. лекарствени товари за справка.
- Потенциалното излагане на потребителя на паклитаксел може да се сведе до минимум, когато катетърът Passeo-18 Lux се използва съгласно ръководството за употреба. Паклитаксел се свързва с помощното вещество BTHC по повърхността на балона и няма вероятност да се разпространи във въздуха (напр. като пудра или прах) и отвъд радиус от 1 m. Въпреки това, всички лица, работещи с катетъра Passeo-18 Lux, трябва да носят ръкавици, защита за устата, носа и очите и да избягват незащитен директен или индиректен контакт (напр. чрез замърсен материал или течности).

- Болниците и персоналът, работещи с катетъра Passeo-18 Lux, трябва да вземат подходящи предпазни мерки за експлоатация и изхвърляне на продукта (включително и опаковката) и да са обучени за работа с цитостатични лекарства.
- Паклитаксел е потенциално генотоксичен (в частност анеугенен/кластогенен) агент въз основа на своя фармакодинамичен механизъм на действие, което е смущаване на разпада на микротубулите. Значимостта на този специфичен механизъм на генотоксичността за карциногенния риск при хората не е известен към момента.

Съвети за безопасност, свързани със специални групи пациенти и показания

- Трябва да се взема предвид рискът, свързан с антитромбоцитно лечение. Изискват се специални съображения при пациенти със скорошен активен гастрит или PUD (пептичноязвена болест).
- Не е възможно установяване на ефекта на катетъра Passeo-18 Lux върху неродени деца. Не са налични клинични данни относно употребата на катетъра Passeo-18 Lux при бременни жени, т.е. противопоказанията и рисковете, свързани с репродукцията, не са известни.
- Употреба в педиатрията: безопасността и ефективността на катетъра Passeo-18 Lux при педиатрични пациенти не са били установени.
- Данните от литературата (хора и животни) показват прехвърляне на паклитаксел в кърмата и не може да се изключи потенциален токсичен ефект при кърмачета.

Съвети за безопасност по време на процедурата

- Преди употреба катетърът Passeo-18 Lux трябва да се огледа, за да се провери функционалността и да се гарантира, че размерът му е подходящ за конкретната процедура, за която ще се използва.
- Препоръчва се използване на ръкавици, защита за устата, носа и очите за малко вероятното освобождаване на активното вещество на покритието на балона по време на премахване на катетъра Passeo-18 Lux от предпазния пръстен. Възможно е освободените частици да навлязат в дихателните пътища.
- Внимавайте по време на работа, за да се намали възможността от случайно счупване, огъване или усукване на шафта на катетъра Passeo-18 Lux.
- Използвайте само водачи с максимален диаметър от 0,018 инча (0,46 mm). Използвайте само интродюсери с подходящ размер, посочен върху етикета.
- На етикета ще видите минималните размери за интродюсера. Ако Passeo-18 Lux се използва в съчетание с дълги и/или подсилени интродюсери, може да е необходим по-голям френч размер от указания на етикета, за да се намали триенето.
- Диаметърът на раздуване на балона не трябва да надвишава диаметъра на артерията проксимално или дистално на стенозата.
- Задръжте помощното средство за въвеждане, докато подготвяте и обезвъздушавате устройството.
- Повдигнатата част трябва да остане частично видима извън интродюсера по време на въвеждането.
- След като проксималният край на балона е в интродюсера, плъзнете обратно помощното средство за въвеждане от интродюсера и към хъба на катетъра Passeo-18 Lux.
- НЕ огъвайте и не стискайте участъка с балон на устройството, за да избегнете деламинация на лекарственото покритие.
- НЕ използвайте изделието, ако не може да задържа вакуум, тъй като това означава повреда в системата.
- Необходимо е предварително лечение на значителни стенози проксимално на прицелната лезия, за да се предотврати деламинация на балонното покритие по време на пресичане на лезията.
- Стриктно трябва да се избягва контакт с течности преди въвеждане, докосване на балона или избърсване на повърхността на балона, тъй като това може да отмие или повреди балонното покритие.
- Препоръчва се да поддържате отрицателно налягане при всяко изтегляне на изделието.

Възможни нежелани събития/ усложнения

Възможни нежелани ефекти, свързани с включеното лекарство (паклитаксел) и доставната матрица (BTHC):

- Алергична/имунологична реакция към лекарството (паклитаксел или структурно свързани съединения) или към доставната матрица на балона н-бутирилтри-н-хексил цитрат (BTHC)
- Алопеция
- Анемия
- Трансфузия на кръв/кръвен продукт
- Стомашно-чревни симптоми
- Хематологична дискразия (вкл. левкоцитопения, неутропения, тромбоцитопения)
- Промени в чернодробните ензими
- Хистологични промени в съдовата стена, вкл. възпаление, увреждане на клетки или некроза
- Разстройства на сърдечно-проводната система
- Миалгия/артралгия
- Периферна невропатия
- Псевдомембранозен колит
- Мутагенни ефекти

Забележка: Малкото количество паклитаксел в кръвната плазма означава, че класическите нежелани ефекти, причинени от паклитаксел, изглеждат по-незначими, отколкото за системно лечение. Въпреки това, не могат да се изключат странични ефекти, които все още не са известни.

Възможните нежелани събития, свързани с ПТА процедурата включват, но не се ограничават до:

- События, свързани с балонния катетър: неуспешно достигане или преминаване през лезията, трудности при раздуването, скъсване или дупчица на балона, трудности при изпускането, трудности при изтеглянето, емболизация на материал от катетъра.
- Съдови събития: нараняване на съдовата стена, разкъсване на интимата, образуване на артериовенозна фистула, образуване на псевдоаневризма, съдов спазъм, емболизация на въздух, тромботичен или атеросклеротичен материал, рестеноза на разширения съд, пълно запушване на съда
- Неврологични събития: периферна нервна увреда.
- События, свързани с кървене: кървене или кръвоизлив на мястото за достъп, кръвоизлив, налагащ кръвопреливане или друго лечение.
- События, свързани с придружаващите медикаменти: странични ефекти според съответната листовка в опаковката.
- Алергични реакции към контрастни вещества, антитромбоцити, антикоагуланти.
- Ампутация/загуба на крайник.
- Смърт.
- Инфекции.

Възможно е да има и други потенциални нежелани събития, които понастоящем са непредвидени.

Сигнал за късна смъртност за устройства с покритие от паклитаксел

Обобщение на мета-анализа

Мета-анализ на рандомизирани контролирани проучвания, публикуван през декември 2018 г. от Katsanos et. al. идентифицира повишен риск от късна смъртност на 2 години и повече за балони, покрити с паклитаксел и стентове, излъчващи паклитаксел, използвани за лечение на феморополитеална артериална болест. В отговор на тези данни FDA извърши мета-анализ на ниво пациент на дългосрочни последващи данни от основните рандомизирани предпазарни проучвания на устройства, покрити с паклитаксел, използвани за лечение на феморополитеална болест, използвайки налични клинични данни до май 2019 г. Мета-анализът също показва сигнал за късна смъртност при изследваните субекти, лекувани с покрити устройства с паклитаксел, в сравнение с пациенти, лекувани с непокрити устройства. По-конкретно, в 3 рандомизирани проучвания с общо 1090 пациенти и налични данни за 5 години, коефициентът на смъртност е 19,8 % (диапазон 15,9 % - 23,4 %) при пациенти, лекувани с устройства, покрити с паклитаксел, в сравнение с 12,7 % (обхват 11,2 % - 14,0 %) при лица, лекувани с непокрити устройства. Относителният риск за повишена смъртност на 5 години е 1,57 (95 % доверителен интервал 1,16 - 2,13), което съответства на 57 % относително увеличение на смъртността при пациенти, лекувани с устройства, покрити с паклитаксел. Както беше представено на заседанието на Консултативния комитет на FDA през юни 2019 г., независим мета-анализ на подобни данни на ниво пациент, предоставен от VIVA Physicians, организация за съдова медицина, съобщава за подобни находки с коефициент на опасност 1,38 (95 % доверителен интервал 1,06 - 1,80). Проведени са и са в ход допълнителни анализи, които са специално разработени за оценка на връзката на смъртността с устройства, покрити с паклитаксел.

Наличието и големината на риска от късна смъртност трябва да се тълкува с повишено внимание поради множество ограничения в наличните данни, включително широки интервали на доверителност поради малък размер на извадката, обединяване на проучвания на различни устройства с покритие от паклитаксел, които не са били предназначени за комбиниране, значителни количества от липсващи данни от изследването, липса на ясни доказателства за ефекта на дозата паклитаксел върху смъртността и липса на идентифициран патофизиологичен механизъм за късната смърт.

Балони и стентове, покрити с паклитаксел, подобряват притока на кръв към краката и намаляват вероятността от повторни процедури за повторно отваряне на блокираните кръвоносни съдове в сравнение с непокритите устройства. Предимствата на устройствата с покритие от паклитаксел (напр. намалени реинтервенции) трябва да се вземат предвид при отделни пациенти заедно с потенциалните рискове (напр. късна смъртност).

Допълнителна информация относно клиничните данни, отнасящи се до Passeo-18 Lux

В проучването BIOLUX PI за лечение на феморополитеални артерии оценките на смъртността на Kaplan Meier за 1 година са 0,0 % [95 % доверителен интервал 0,0 % - 0,0 %] за DCB Passeo-18 Lux срещу 7,6 % [95 % доверителен интервал 1,9 %- 27,00 %] за Passeo-18 без покритие.

В проучването BIOLUX P-II за лечение на феморополитеални артерии оценките на смъртността на Kaplan Meier за 1 година са 9,4 % [95 % доверителен интервал 3,1 % - 26,5 %] за DCB Passeo-18 Lux срещу 6,0 % [95 % доверителен интервал 1,5 % - 21,9 %] за балон Passeo-18 без покритие.

В проучването без контролна група на BIOLUX P-IV за лечение на феморополитеални артерии при китайска популация (158 лица), оценката на смъртността Kaplan Meier на 1 година е 3,2 % [95 % доверителен интервал 1,3 % - 7,4] за Passeo-18 Lux DCB.

В BIOLUX P-III All-Comers Registry за лечението на инфраингвиналните артерии (877 лица, 328 критична исхемия на крайниците), оценката на смъртността на Kaplan Meier на 1 година и 2 години е 6,6 % [95 % доверителен интервал 5,1 % - 8,5 %] и 12,0 % [95 % доверителен интервал 9,9 % - 14,6 %], съответно. Тези проценти на смъртност са в съответствие с реалните данни за сравними популации от пациенти. На 2 години не може да се установи връзка между дозата паклитаксел и смъртността. Нито един от смъртните случаи не е бил свързан с употребата на Passeo-18 Lux, както е постановено от Независимия комитет за клинични събития. Не се наблюдава повишен процент на смъртност през проследяването през втората година в сравнение с проследяването през първата година.

График на лекарствата

Пациентът трябва да бъде подложен на подходяща антикоагулантна, антитромбоцитна и вазодилативна терапия.

Следният режим на лечение е предназначен единствено като възможна насока и не трябва да се разглежда като строго указание.

Режим на лекарствата преди процедурата:
- ASA 300 mg 12 часа преди процедурата
- Clopidogrel 300 mg 12 часа преди процедурата

Процедурен лекарствен режим:
- Интраартериален болус на хепарин (3000 - 5000 U)

Режим на лечение с лекарства след процедурата:
- ASA 100 mg дневно за неопределено време
- Clopidogrel 75 mg дневно в продължение на 4 седмици (проверете броя на левкоцитите и броя на тромбоцитите след 2 и 4 седмици)

Указания за употреба

Внимание: Докосването на балона, избърсването на повърхността на балона или какъвто и да било контакт с течности преди въвеждане трябва стриктно да се избягва, тъй като това може да наруши покритието на балона.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 20 30.09.2020 12:17:55

Избор на катетър Passeo-18 Lux

Изберете подходящ балонен катетър за таргетния съд. Диаметърът на балона трябва да е в близко съответствие с референтния диаметър на таргетния съд.

Внимание: Диаметърът на раздуване на балона не трябва да надвишава диаметъра на артерията проксимално или дистално на стенозата.

Изберете дължина на балона, която е в близко съответствие с дължината на лезията. Ако лезията не може да се пресече с желания катетър Passeo-18 Lux, трябва да се използва катетър за PTA без лекарствено покритие с по-малък диаметър или да се използва подходяща подготовка на съда, преди да се дилатира окончателно с катетър Passeo-18 Lux.

Внимание: За предотвратяване на локално предозиране не е показано използването на втори катетър Passeo-18 Lux или съответно друг балон с лекарствено покритие на същото място на лечение. Освен това трябва да се избягва имплантация на излъчващ лекарство стент в същата област, тъй като не може да се изключи предозиране или взаимодействие между активните вещества.

Внимание: В случай на лечение на дълги лезии (по-дълги от макс. налична дължина на балона) индивидуалните сегменти следва да се лекуват само с един катетър Passeo-18 Lux. За всеки сегмент трябва да се използва друг катетър Passeo-18 Lux, като трябва да се избягва припокриване с друг вече лекуван сегмент, за да се предотврати локално предозиране.

Подготовка на катетър Passeo-18 Lux

1. Извадете предпазния пръстен заедно с устройството от опаковката и го поставете в стерилно поле.

Внимание: Препоръчва се използване на ръкавици, защита за устата, носа и очите за малко вероятното освобождаване на активното вещество на покритието на балона преди въвеждане на катетъра Passeo-18 Lux от интродюсера. Възможно е освободените частици да навлязат в дихателните пътища.

2. Изтеглете внимателно дилатационния катетър от предпазния пръстен.

Внимание: НЕ премахвайте още помощното средство за въвеждане, за да избегнете контакт с балонното покритие.

Внимание: НЕ огъвайте и не стискайте участъка с балон на катетъра Passeo-18 Lux преди процедурата, за да избегнете деламинация на лекарственото покритие.

Промийте лумена на водача

3. Свържете спринцовка от 10 ml или 20 ml, която съдържа стерилен физиологичен разтвор, към луер-лок порта на лумена на водача в проксималния край на дилатационния катетър.
4. Промийте лумена за водача.
5. Отстранете спринцовката.

Обезвъздушете катетъра Passeo-18 Lux с поставено помощно средство за въвеждане

6. Напълнете устройството за раздуване с капацитет от 20 ml с 6 ml контрастно вещество/физиологичен разтвор.
7. Обезвъздушете устройството за раздуване в съответствие с препоръките и инструкциите на производителя.
8. Прикрепете изделието за раздуване към порта за раздуване на дилатационния катетър.

Предупреждение: Използвайте само подходящо средство за раздуване на балона (например смес с обем 50:50 контрастно вещество към физиологичен разтвор). Никога не използвайте въздух или газообразна среда за раздуване на балона.

Внимание: Не допускате навлизането на въздух в системата.

9. Изтеглете обратно буталото и аспирирайте за 30 секунди докато няма повече мехурчета в резервоара на устройството за раздуване по време на аспирацията. Повторете този процес няколко пъти, ако е необходимо.
10. Върнете към неутрално налягане.

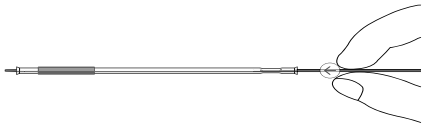
Предварително лечение на значителна стеноза

Внимание: Необходимо е предварително лечение на значителни стенози (> 50 %) проксимално на прицелната лезия, за да се предотврати деламинация на балонното покритие по време на пресичане на лезията.

Подготовка на помощно средство за въвеждане

Фигура 1: Характеристики на помощното средство за въвеждане

11. Придвижете балона вътре в помощното средство за въвеждане, за да се уверите, че дисталния връх на балона е видим отвъд отдалечения край на помощното средство за въвеждане (Фигура 2). НЕ ОТСТРАНЯВАЙТЕ помощното средство за въвеждане.

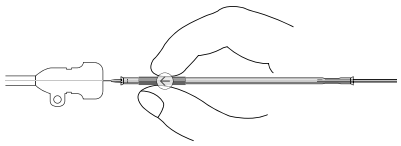


Фигура 2: Дистален връх на балона, видим отвъд отдалечения край на помощното средство за въвеждане

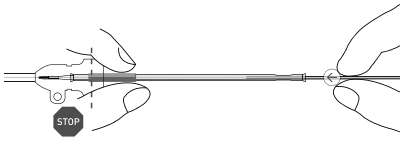
Техника на въвеждане

12. Ако вече не е направено, позиционирайте водача под флуороскопски контрол в съответствие със стандартните техники за перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТА).
13. Въведете дисталния връх на Passeo-18 Lux катетъра в проксималния край на водача и го въведете, докато водачът излезе през луеровия кран на проксималния край на катетъра.
14. Като държите устройството за помощно средство за въвеждане (вижте фигура 3) внимателно поставете катетера Passeo-18 Lux заедно с помощното средство за въвеждане в интродюсера, докато повдигнатата част на помощното средство за въвеждане контактува с клапана на интродюсера (Фигура 4).

Внимание: Повдигнатата част трябва да остане частично видима извън интродюсера по време на въвеждането.

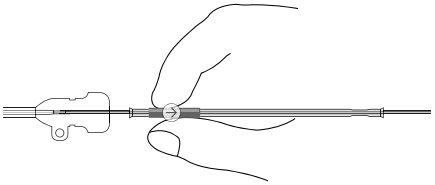


Фигура 3: Помощно средство за въвеждане и напредване на катетъра в интродюсера



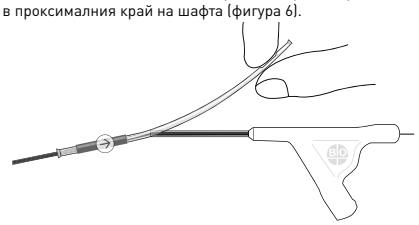
Фигура 4: Издигната част в контакт с клапана на интродюсера

15. С една ръка продължете да държите помощното средство за въвеждане, за да поддържате позицията му. С другата ръка придвижете устройството, докато проксималният край на балона не се намира вътре в интродюсера.
16. Докато държите помощното средство за въвеждане, плъзнете обратно помощното средство за въвеждане извън интродюсера и към хъба на катетъра (Фигура 5).



Фигура 5: Отстраняване на помощното средство за въвеждане от интродюсера

17. Ако е необходимо, помощното средство за въвеждане може да бъде отлепено, като го натиснете върху протектора за извиване и след това внимателно го издърпате от протектора за извиване в проксималния край на шафта (фигура 6).



Фигура 6: Изваждане на помощно средство за въвеждане (ако е необходимо)

18. Придвижете катетъра Passeo-18 Lux над водача към лезията.
19. Позиционирайте балона през лезията, като използвате рентгеноконтрастните маркери на балона като референтни точки.

Раздуване на балона

20. Раздуйте балона с устройството за раздуване, за да дилатирате лезията, като използвате стандартните ПТА техники.

Предупреждение: НЕ надвишавайте номиналното налягане на спукване (RBP).

Предупреждение: За да се намали възможността за увреждане на съда, диаметърът на раздутия балон не трябва да надвишава първоначалния диаметър на съда проксимално и дистално на лезията.

21. Ако стенозата остава значителна, раздуйте балона отново, като увеличавате постепенно налягането, докато лезията не се подобри допълнително.

Забележка: Прилагането на адекватно лекарствено съдържание настъпва само по време на първото раздуване.

Изпускане на балона

22. За да изпуснете балона напълно, издърпайте обратно буталото на устройството за раздуване и го заключете в това положение. Приложете вакуум към балона под флуороскопски контрол за поне 30-90 секунди, според размера на балона.

Внимание: Балони, които превишават диаметър от 3,5 mm и 60 mm дължина не трябва да бъдат изпускани за поне 90 секунди, за да се гарантира, че цялата среда за раздуване е изцяло отстранена.

Внимание: Препоръчва се да се поддържа вакуум, винаги, когато дилатационният катетър се оттегля.

Отстраняване на дилатационния катетър

23. Докато се поддържа вакуум с устройството за раздуване и стабилна позиция на водача през лезията, изтеглете дилатационния катетър внимателно от лезията и навън през интродюсера.

Внимание: Ако не го направите, това може да доведе до затруднения с издърпването на балона през интродюсера.

Забележка: Ако балонът е дилатиран няколко пъти, може да има някакво съпротивление, тъй като се издърпва обратно в интродюсера. В случай на трудности извадете дилатационния катетър и интродюсера заедно.

24. Напълно извадете дилатационния катетър от водача.

Внимание: За предотвратяване на локално предозиране не се препоръчва използването на втори катетър Passeo-18 Lux или съответно друг балон с лекарствено покритие на същото място на лечение. Освен това трябва да се избягва имплантация на излъчващ лекарство стент в същата област, тъй като не може да се изключи предозиране или взаимодействие между активните вещества.

25. След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната управленска политика.

Гаранция/отговорност

Този продукт и всеки компонент на неговата система (наричани по-нататък „продуктът") са проектирани, произведени, тествани и опаковани с цялото нужно за целта внимание. Въпреки това, тъй като BIOTRONIK няма контрол върху условията, при които продуктът се използва, съдържанието на това ръководство за употреба трябва да се разглежда като неразделна част от това освобождаване от отговорност, когато нарушенията на предназначението на продукта може да възникнат по различни причини.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 21
30.09.2020 12:17:56

BIOTRONIK не гарантира, че следните събития няма да настъпят:

- Неизправност или неправилна функция на продукта
- Имунен отговор на пациента към продукта
- Медицински усложнения по време на употребата на продукта или като последица от контакта на продукта с тялото на пациента

BIOTRONIK не носи отговорност за:

- Употребата на продукта, която не е в съответствие с посоченото предназначение/индикация, противопоказания, предупреждения, съвети за безопасност и указания за употреба на това ръководство за употреба
- Модификации на първоначалния продукт
- Събития, които не биха могли да бъдат предвидени по време на доставката на продукта, като се използват наличните научни и технологични нива
- Събития, които възникват в резултат на други продукти на BIOTRONIK или на продукти, които не са на BIOTRONIK, и
- Форсмажорни обстоятелства, включително, но не само, природни бедствия.

По-горните клаузи не повлияват никакъв отказ от отговорност и/или ограничена отговорност, договорени отделно с клиента, до степента, която е допустима по приложимите закони.

Hrvatski

Opis

PTA balonski kateter s otpuštanjem paklitaksela Passeo-18 Lux (dalje u tekstu kateter Passeo-18 Lux) indiciran je za dilataciju suženih segmenata u infrainguinalnim arterijama s istodobnim otpuštanjem paklitaksela na stjenke žila kako bi se smanjilo pojavljivanje restenoze liječenog segmenta žile. Površina balona katetera Passeo-18 Lux homogeno je presvučena uvodnom matricom koja sadrži 3 µg paklitaksela po mm² s maksimalnom količinom od 9,1 mg na najvećem balonu (7,0x120 mm). Paklitaksel se otpušta na stjenke žila napuhivanjem balona.

Ovojnica štiti balon kako bi se sačuvao tvornički izrađen profil i presvlaka s lijekom i rabi se kao pomagalo za uvođenje tijekom uvođenja kroz uvodnicu.

Dilatacijski balon dizajniran je za napuhavanje do poznatog promjera pri određenom inflacijskom tlaku u skladu s grafikonom rastezljivosti (Compliance Chart) na etiketi. Po jedna rendgenski vidljiva oznaka nalazi se na oba kraja balona radi olakšavanja fluoroskopske vizualizacije i pozicioniranja balonskog katetera prema leziji i preko lezije. Kateter Passeo-18 Lux sadrži meki vrh koji se sužava radi olakšavanja umetanja katetera. Kateter Passeo-18 Lux ima dva otvora luer priključka na proksimalnom kraju. Jedan otvor (inflacijski otvor) služi za spajanje uređaja za napuhavanje radi napuhavanja/ispuhavanja balona. Drugi otvor omogućava ispiranje lumena za vodeću žicu. Kateter Passeo-18 Lux ima hidrofoban silikonski premaz po vanjskoj površini. Kateter Passeo-18 Lux kompatibilan je s veličinama vodeće žice i uvodnice u skladu s preporukama na etiketi.

Pozor: Na etiketi su navedene minimalne veličine uvodnice. Ako se Passeo-18 Lux rabi zajedno s dugim i/ili opletenim uvodnicama može biti potrebna veća French veličina od one navedene na etiketi kako bi se smanjilo trenje.

Način isporuke

Sterilno. Apirogeno. Uređaj je steriliziran etilenoksidom. NEMOJTE koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, ili ako je bilo koja navedena informacija prikrivena ili oštećena.

Sadržaj

- Jedan (1) Passeo-18 Lux kateter u zatvorenoj vrećici koja se otvara odljepljivanjem.
- Jedan (1) priručnik za uporabu.

Skladištenje

Čuvajte na tamnom, suhom mjestu pri temperaturi od najviše 25 °C/77 °F.

Uz ispravno skladištenje proizvod se može rabiti do roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Indikacije

Kateter Passeo-18 Lux indiciran je za dilataciju novih ili restenotičnih lezija u infrainguinalnim arterijama.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za ovaj uređaj i periferne dilatacijske katetere općenito su:

- lezije koje nije moguće liječiti PTA ili drugim intervencijskim tehnikama,
- nemogućnost prolaska kroz ciljnu leziju pomoću vodeće žice,
- alergija na kontrastne medije,
- hemoragična dijateza ili drugi poremećaj kao što je gastrointestinalni čir ili poremećaji krvotoka u mozgu koji ograničava uporabu terapije inhibitorom agregacije trombocita ili antikoagularne terapije,
- ciljna lezija smještena je distalno od stenoze ⩾ 50 % koju nije moguće unaprijed liječiti jer bi se presvlaka s lijekom mogla izgubiti tijekom križanja s proksimalnom lezijom,
- alergija, netolerancija ili preosjetljivost na paklitaksel ili strukturno slične spojeve i/ili na uvodnu matricu n-butiriltri-n-heksilcitrat (BTHC),
- dojilje, trudnice ili žene koje planiraju trudnoću.

Upozorenja

- **Signal povećanog rizika od kasnog mortaliteta identificiran je nakon uporabe balona presvučenih paklitaksela i stentova koji otpuštaju paklitaksel radi femoropoplitealne arterijske bolesti počevši otprilike 2–3 godine nakon liječenja u usporedbi s uporabom uređaja koji nisu presvučeni lijekom. Postoji nesigurnost u vezi s razmjerom i mehanizmom povećanog rizika od kasnog mortaliteta, uključujući utjecaj ponovljenog izlaganja uređajima presvučenima paklitakselom. Liječniti bi trebali razgovarati s bolesnicima o tom signalu kasnog mortaliteta i prednostima i rizicima raspoloživih mogućnosti liječenja. Za dodatne informacije pogledajte poglavlje „Signal kasnog mortaliteta za uređaje presvučene paklitakselom".**
- Kateter Passeo-18 Lux nije indiciran za uporabu u koronarnim, cervikalnim i intrakranijalnim arterijama.
- Kateter Passeo-18 Lux konstruiran je i namijenjen samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE ponovno sterilizirati i/ili ponovno koristiti. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja potencijalni rizik od infekcije bolesnika ili korisnika. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljede, bolesti ili smrt bolesnika. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu oslabiti bitne karakteristike materijala i konstrukcije, uzrokujući kvar uređaja. Tvrtka BIOTRONIK neće biti odgovorna za izravne, nenamjerne ili posljedične štete uzrokovane resterilizacijom ili ponovnom uporabom.
- NE rabite kateter Passeo-18 Lux ako je vanjsko ili unutarnje pakiranje oštećeno ili ako su priložene informacije nečitljive ili oštećene.
- Uporabite prije roka uporabe.
- NEMOJTE izlagati kateter Passeo-18 Lux organskim otapalima npr. alkoholu.
- Rabite samo odgovarajući medij za napuhivanje balona (npr. smjesu od 50:50 volumnog udjela kontrastnog medija i fiziološke otopine). Nikada ne rabite zrak ili plin za napuhivanje balona.
- Kada se kateter Passeo-18 Lux nalazi u tijelu, manevriranje treba obavljati uz dostatnu i/ili visokokvalitetnu fluoroskopiju.
- NEMOJTE uvoditi ili izvlačiti kateter Passeo-18 Lux ako balon nije potpuno ispuhan pod vakuumom. Osjetite li jak otpor tijekom rukovanja, prekinite zahvat i utvrdite uzrok otpora prije nastavka. Uvođenje na silu može dovesti do oštećenja krvne žile i/ili laceracije ili odvajanja vodeće žice ili dilatacijskog katetera. To može zahtijevati dohvaćanje fragmenata uređaja.
- NE premašujte maksimalni dopušteni tlak (RBP). Obavezna je uporaba uređaja za nadzor tlaka kako bi se spriječio prekomjerni tlak.
- Kako bi se smanjila mogućnost oštećenja žila, promjer napuhanog balona trebao bi biti približno jednak prvobitnom promjeru žile proksimalno i distalno od stenoze.
- Potrebno je poduzeti mjere opreza za sprječavanje ili smanjivanje zgrušavanja. Prije uporabe operite ili isperite sve proizvode koji ulaze u krvožilni sustav sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom ili sličnom otopinom. Preporučuje se primjena sustavne heparinizacije tijekom postupka.

Sigurnosne napomene

Opće sigurnosne napomene

- Prije uporabe katetera Passeo-18 Lux potrebno je procijeniti koristi i rizike za svakog bolesnika pojedinačno.
- Dilatacijski kateter trebaju koristiti samo liječnici koji su temeljito obučeni i obrazovani za obavljanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA).

Sigurnosne napomene u vezi s aktivnom tvari paklitaksel

- Količina paklitaksela na površini balona otprilike odgovara nekoliko desetinki količine koja se obično rabi u antineoplastičnom liječenju, zbog čega je malo vjerojatno pojavljivanje interakcije s drugim lijekovima. Međutim, oprez je potreban u slučaju istodobnog davanja znanih supstrata CYP3A4 i/ili CYP2C8 (uključujući terfenadin, ciklosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron) ili lijekova s visokom razinom PPB-a (naročito sulfonilureja, antikoagulansa kumarinskog tipa, salicilne kiseline, sulfonamida, digitoksina). Za moguće interakcije s drugim lijekovima u odnosu na paklitaksel davan za onkološke indikacije potrebno je pogledati relevantne upute za uporabu. Ispitivanje mogućih interakcija s drugim lijekovima u odnosu na paklitaksel u vezi s lijekovima povezanim s liječenjem nije provedeno.
- Potrebno je izbjegavati implantaciju stenta s otpuštanjem lijeka ili nekog drugog balonskog katetera s otpuštanjem lijeka na istom mjestu jer nije moguće isključiti predoziranje ili interakciju među aktivnim tvarima. Nije procijenjena uporaba uređaja prema gore navedenoj indikaciji u novoj naknadnoj intervenciji.
- U slučaju liječenja dugih lezija (duljih od maksimalno dostupne duljine balona) pojedinačne segmente trebalo bi liječiti samo jednim kateterom Passeo-18 Lux. Za svaki segment treba rabiti drugi kateter Passeo-18 Lux. Preklapanje s već liječenim segmentom treba izbjegavati radi sprječavanja lokalnog predoziranja.
- Preporučuje se uporaba rukavica, zaštite za usta, nos i oči u malo vjerojatnom slučaju da se aktivni spoj balonske presvlake otpusti prije uvođenja katetera Passeo-18 Lux u uvodnicu. Otpuštene čestice mogu dospjeti u dišni sustav.
- Nadležni liječnik trebao bi odvagnuti medicinsku korist liječenja bolesnika balonom s otpuštanjem paklitaksela i rizik od potencijalnih negativnih događaja opisanih u odjeljku „Potencijalni negativni događaji/komplikacije".
- Sustavni negativni događaji povezani s paklitakselom opisano u poglavlju od komplikacijama ne očekuju se nakon liječenja jednim kateterom Passeo-18 Lux. Ako se više od 1 katetera uporabi u istom bolesniku, pazite da ne prekoračite ukupnu dozu od 12 mg koja se u kliničkim ispitivanjima pokazala lako podnošljivom. Pogledajte tablicu raspoloživih veličina balona i pripadajućih maksimalnih količina lijeka kao referencu.
- Moguće izlaganje korisnika paklitakselu može se minimalizirati uporabom katetera Passeo-18 Lux u skladu s priručnikom za uporabu. Paklitaksel se veže s pomoćnom tvari BTHC na površinu balona i malo je vjerojatno da se širi zrakom (npr. u obliku praha ili prašine) i izvan promjera od 1 metra. Unatoč tome, sve osobe koje rukuju kateterom Passeo-18 Lux trebale bi nositi rukavice, zaštitu za usta, nos i oči i izbjegavati nezaštićen izravan ili neizravan kontakt (npr. zbog onečišćenih materijala ili tekućina).
- Bolnice i osoblje koje rukuje kateterom Passeo-18 Lux trebalo bi primjenjivati sve odgovarajuće mjere opreza za rukovanje i zbrinjavanje proizvoda (uključujući ambalažu) i proći obuku za rukovanje citostatičkim lijekovima.
- Paklitaksel je potencijalno genotoksična (konkretno aneugenska/klastogenska) tvar na temelju svojeg farmakodinamičkog mehanizma djelovanja, a to je ometanje razgradnje mikrotubula. Relevantnost tog specifičnog mehanizma genotoksičnosti na rizik od karcinogenosti za ljude trenutno nije poznat.

Sigurnosna napomena povezane s posebnim populacijama i indikacijama bolesnika

- Potrebno je uzeti u obzir rizik povezan s antitrombocitnim liječenjem. Posebna pozornost potrebna je kod bolesnika s nedavnim aktivnim gastritisom ili čirom na želucu.
- Nije moguće navesti učinke katetera Passeo-18 Lux na nerođeno dijete. Ne postoje klinički podatci o uporabi katetera Passeo-18 Lux kod trudnica, tj. nisu poznate kontraindikacije i rizici relevantni za reproduktivnost.
- Pedijatrijska uporaba: sigurnost i učinkovitost katetera Passeo-18 Lux u pedijatrijskih bolesnika nisu utvrđeni.
- Podatci iz literature (na ljudima i životinjama) pokazala je da nije moguće isključiti prijenos paklitaksela u majčino mlijeko i potencijalno toksičan učinak kod dojenčadi.

Sigurnosne napomene za zahvat

- Prije uporabe kateter Passeo-18 Lux je potrebno pregledati kako bi se provjerila funkcionalnost i osiguralo da je njegova veličina prikladna za zahvat za koji će se uporabiti.
- Preporučuje se uporaba rukavica, zaštite za usta, nos i oči u malo vjerojatnom slučaju da se aktivni spoj balonske presvlake otpusti prilikom vađenja katetera Passeo-18 Lux iz zaštitnog prstena. Otpuštene čestice mogu dospjeti u dišni sustav.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 22 30.09.2020 12:17:56

- Budite oprezni prilikom rukovanja radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja osi katetera Passeo-18 Lux.
- Koristite samo vodeće žice s promjerom od najviše 0,46 mm (0,018 inča). Koristite samo s uvodnicama odgovarajuće veličine kako je navedeno na etiketi.
- Na etiketi su navedene minimalne veličine uvodnice. Ako se kateter Passeo-18 Lux rabi zajedno s dugim i/ili opletenim uvodnicama može biti potrebna veća French veličina od one navedene na etiketi kako bi se smanjilo trenje.
- Promjer napuhanog balona ne smije premašiti promjer krvne žile arterije proksimalno ili distalno od lezije.
- Držite pomagalo za uvođenje na mjestu tijekom pripremanja i isisavanja zraka iz uređaja.
- Izdignuti dio mora ostati djelomično vidljiv izvan uvodnice tijekom uvođenja.
- Jednom kada proksimalni kraj balona dospije u uvodnicu, pomaknite pomagalo za uvođenje prema natrag izvan uvodnice i prema glavini katetera Passeo-18 Lux.
- NE savijajte i ne stišćite balonski dio uređaja kako bi se spriječilo raslojavanje presvlake s lijekom.
- NEMOJTE koristiti uređaja ako nije moguće održavati vakuum jer to ukazuje na kvar sustava.
- Prethodno liječenje značajne stenoze proksimalno od ciljne lezije potrebno je kako bi se spriječilo raslojavanje balonske presvlake tijekom prelaženja lezije.
- Kontakt s tekućinama prije uvođenja, dodirivanje balona ili otiranje površine balona trebalo bi strogo izbjegavati jer to može isprati ili oštetiti balonsku presvlaku.
- Preporučuje se održavati podtlak prilikom svakog izvlačenja uređaja.

Potencijalni negativni događaji/ komplikacije

Mogući negativni događaji povezani s danim lijekom (paklitakselom) i uvodnom matricom (BTHC):

- alergijska/imunološka reakcija na lijek (paklitaksel ili strukturno slične spojeve) ili na uvodnu matricu n-butiriltri-n-heksilcitrat (BTHC),
- alopecija,
- anemija,
- transfuzija krvi/krvnog proizvoda,
- gastrointestinalni simptomi,
- hematološka diskrazija (uključujući leukocitopeniju, neutropeniju, trombocitopeniju),
- promjene enzima jetara,
- histološke promjene na vaskularnoj stjenci, uključujući upalu, oštećenje ili nekrozu stanica,
- poremećaji provodnog sustava srca,
- mijalgija/artralgija,
- periferna neuropatija,
- pseudomembranski kolitis,
- mutageni učinci.

Napomena: Vrlo mala količina paklitaksela u krvnoj plazmi znači da se uobičajeni nepoželjni učinci uzrokovani paklitakselom čine manje relevantnim od sustavnog liječenja. Međutim, nije moguće isključiti zasada nepoznate negativne učinke.

Mogući štetni događaji povezani s postupkom PTA bez ograničenja su:

- događaji s balonskim kateterom: neuspjeh u dosezanju ili prelasku lezije, poteškoće s napuhavanjem, puknuće ili rupica na balonu, poteškoće s ispuhavanjem, poteškoće s uklanjanjem, embolizacija materijala katetera;
- vaskularni događaji: ozljeda stjenki žila, ruptura intime, nastanak arteriovenske fistule, nastanak pseudoaneurizme, grč žile, embolizacija zraka, tromba, ateroskleroznog materijala, restenoza proširene žile, totalna okluzija žile;
- neurološki događaji: ozljeda perifernog živca;
- epizode krvarenja: krvarenje ili hemoragija na mjestu pristupa, hemoragija koja zahtijeva transfuziju ili drugi oblik liječenja;
- događaji povezani s pripadajućim lijekovima: negativni učinci prema odgovarajućoj uputi o lijeku;
- alergijske reakcije na kontrastna sredstva, antitrombotike, antikoagulanse;
- amputacija/gubitak ekstremiteta;
- smrt;
- infekcije.

Mogu postojati drugi potencijalno negativni događaji koji trenutačno nisu predviđeni.

Signal kasnog mortaliteta za uređaje presvučene paklitakselom

Sažetak metaanalize

Metaanaliza randomiziranih kontroliranih ispitivanja koju su u prosincu 2018. godine objavili Katsanos et. al. identificirala je povećan rizik od kasnog mortaliteta nakon 2 i više godina za balone presvučene paklitakselom i stentove koji otpuštaju paklitaksel koji se rabe za liječenje bolesti femoropoplitealne arterije. Kao odgovor na te podatke FDA je obavila metaanalizu dugoročnih podataka praćenja na razini bolesnika iz pivotalnih randomiziranih ispitivanja uređaja presvučenih paklitakselom koji se rabe za liječenje femoropoplitealne bolesti prije stavljanja na tržište koristeći raspoložive kliničke podatke iz svibnja 2019. godine. Metaanaliza je također pokazala signal kasnog mortaliteta kod ispitivanih subjekata liječenih uređajima presvučenima paklitakselom u usporedbi s bolesnicima liječenima nepresvučenim uređajima. Konkretno, u 3 randomizirana ispitivanja na ukupno 1090 bolesnika i s raspoloživim 5-godišnjim podatcima bruto stopa mortaliteta iznosila je 19,8 % (raspon 15,9 % - 23,4 %) kod bolesnika liječenih uređajima presvučenima paklitakselom u odnosu na 12,7 % (raspon 11,2 % – 14,0 %) kod subjekata liječenih nepresvučenim uređajima. Relativan rizik od povećanog mortaliteta tijekom 5 godina iznosio je 1,57 (95 % interval pouzdanosti 1,16 – 2,13), što odgovara relativnom povećanju mortaliteta od 57 % kod bolesnika liječenih uređajima presvučenima paklitakselom. Kako je predstavljeno na sastanku Savjetodavnog vijeća FDA u lipnju 2019. godine, neovisna metaanaliza sličnih podataka na razini bolesnika koju je dostavila VIVA Physicians, organizacija za vaskularnu medicinu, zabilježila je sličan rezultat s kvocijentom rizika od 1,38 (95 % interval pouzdanosti 1,06 – 1,80). Obavljene su i u tijeku su dodatne analize koje su konkretno namijenjene procjeni odnosa mortaliteta i uređaja presvučenih paklitakselom.

Postojanje i razmjer rizika od kasnog mortaliteta potrebno je tumačiti s oprezom zbog mnoštva ograničenja u raspoloživim podatcima, uključujući široke intervale pouzdanosti zbog male veličine uzoraka, sabiranja ispitivanja koja nisu namijenjena kombiniranju, znatnih količina nedostajućih podataka iz ispitivanja, nepostojanja jasnog učinka doze paklitaksela na mortalitet i nepostojanja identificiranog patofiziološkog mehanizma povezanog s kasnim mortalitetom.

Baloni i stentovi presvučeni paklitakselom poboljšavaju protok krvi u nogama i smanjuju vjerojatnost od ponovljenih zahvata radi ponovno otvaranja blokiranih krvnih žila u usporedbi s nepresvučenim uređajima. Prednosti uređaja presvučenih paklitakselom (npr. smanjene reintervencije) valja procijeniti kod individualnih bolesnika zajedno s potencijalnim rizicima (npr. kasnim mortalitetom).

Dodatne informacije u vezi s kliničkim podatcima povezanima s kateterom Passeo-18 Lux

U ispitivanju BIOLUX P-I liječenja femoropoplitealnih arterija, procjene Kaplan Meierovog mortaliteta nakon 1 godine iznose 0,0 % [95 % interval pouzdanosti 0,0 % – 0,0 %] za Passeo-18 Lux DCB u odnosu na 7,6 % [95 % interval pouzdanosti 1,9 % – 27,0 %] za nepresvučeni balon Passeo-18.

U ispitivanju BIOLUX P-II liječenja infrapoplitealnih arterija, procjene Kaplan Meierovog mortaliteta nakon 1 godine iznose 9,4 % [95 % interval pouzdanosti 3,1 % – 26,5 %] za Passeo-18 Lux DCB u odnosu na 6,0 % [95 % interval pouzdanosti 1,5 % – 21,9 %] za nepresvučeni balon Passeo-18.

U jednostupanjskom ispitivanju BIOLUX P-IV liječenja femoropoplitealnih arterija na kineskoj populaciji (158 ispitanika), Passeo-18 Lux DCB, procjena Kaplan Meierovog mortaliteta nakon 1 godine iznosi 3,2 % [95 % interval pouzdanosti 1,3 % – 7,4 %].

U BIOLUX P-III All-Comers registru liječenja infrainguinalnih arterija (877 ispitanika, 328 kritična ishemija ekstremiteta), procjene Kaplan Meierovog mortaliteta nakon 1 i 2 godine redom iznose 6,6 % [95 % interval pouzdanosti 5,1 % – 8,5 %] i 12,0 % [95 % interval pouzdanosti 9,9 % – 14,6 %]. Te stope mortaliteta u skladu su sa stvarnim podatcima na usporedivim populacijama bolesnika. Nakon 2 godine nije utvrđen odnos između doze paklitaksela i mortaliteta. Ni jedna smrt nije bila povezana s uporabom Passeo-18 Lux, kao što je presudilo neovisno Vijeće za kliničke događaje. Nije uočena povećana stopa mortaliteta tijekom druge godine praćenja u odnosu na prvu godinu praćenja.

Raspored davanja lijeka

Bolesniku je potrebno dati odgovarajuću antikoagulacijsku, antitrombotsku i vazodilatacijsku terapiju.

Sljedeći režim davanja lijeka namijenjen je isključivo kao moguća smjernica, a ne kao stroga uputa.

Režim davanja lijeka prije zahvata:
- ASA 300 mg 12 sati prije zahvata.
- Klopidogrel 300 mg 12 sati prije zahvata.

Režim davanja lijeka tijekom zahvata:
- Intraarterijski bolus heparina (3000 – 5000 U).

Režim davanja lijeka poslije zahvata:
- ASA 100 mg dnevno na neodređeno razdoblje.
- Klopidogrel 75 mg dnevno tijekom 4 tjedna (provjerite broj leukocita i trombocita nakon 2 i 4 tjedna).

Upute za uporabu

Pozor: Dodirivanje balona, trljanje balona o površinu balona ili bilo kakav kontakt s tekućinama prije uvođenja potrebno je strogo izbjegavati jer bi to moglo oštetiti balonsku presvlaku.

Biranje katetera Passeo-18 Lux

Odaberite odgovarajući balon za ciljnu žilu. Promjer balona trebao bi biti približno jednak referentnom promjeru ciljne žile.

Pozor: Promjer napuhanog balona ne smije prekoračiti promjer ciljne arterije proksimalno ili distalno od stenoze.

Odaberite duljinu balona koja približno odgovara duljini lezije. Ako leziju nije moguće ukrižati željenim kateterom Passeo-18 Lux, mora se uporabiti PTA kateter manjeg promjera nepresvučen lijekom ili odgovarajuća priprema žile prije konačne dilatacije kateterom Passeo-18 Lux.

Pozor: Radi sprječavanja lokalnog predoziranja nije indicirana uporaba drugog katetera Passeo-18 Lux ili nekog drugog balona presvučenog lijekom na istom mjestu liječenja. Isto tako potrebno je izbjegavati primjenu stenta s otpuštanjem lijeka na istom mjestu jer nije moguće isključiti predoziranje ili interakciju među aktivnim tvarima.

Pozor: U slučaju liječenja dugih lezija (duljih od maksimalno dostupne duljine balona) pojedinačne segmente trebalo bi liječiti samo jednim kateterom Passeo-18 Lux. Za svaki segment trebalo bi uporabiti novi kateter Passeo-18 Lux, dok bi preklapanje s već izliječenim segmentom trebalo izbjegavati kako bi se spriječilo lokalno predoziranje.

Pripremanje katetera Passeo-18 Lux

1. Izvadite zaštitni prsten koji sadrži uređaj iz pakiranja i postavite ga na sterilno mjesto.

Pozor: Preporučuje se uporaba rukavica, zaštite za usta, nos i oči u malo vjerojatnom slučaju da se aktivni spoj balonske presvlake otpusti prije uvođenja katetera Passeo-18 Lux u uvodnicu. Otpuštene čestice mogu dospjeti u dišni sustav.

2. Pažljivo izvucite dilatacijski kateter iz zaštitnog prstena.

Pozor: NEMOJTE još vaditi pomagalo za uvođenje kako biste izbjegli kontakt s presvlakom balona.

Pozor: NE savijajte i ne stišćite balonski dio katetera Passeo-18 Lux prije zahvata kako bi se spriječilo raslojavanje presvlake s lijekom.

Ispiranje lumena vodeće žice

3. Spojite špricu od 10 ml ili 20 ml koja sadrži sterilnu fiziološku otopinu na luer priključak lumena vodeće žice na proksimalnom kraju dilatacijskog katetera.
4. Isperite lumen vodeće žice.
5. Skinite špricu.

Uklanjanje zraka iz katetera Passeo-18 Lux s postavljenim pomagalom za uvođenje

6. Napunite uređaj za napuhavanje zapremine 20 ml sa 6 ml kontrastne/fiziološke otopine.
7. Uklonite sav zrak iz uređaja za napuhavanje u skladu s preporukama i uputama proizvođača.
8. Povežite uređaj za napuhavanje na inflacijski otvor dilatacijskog katetera.

Upozorenje: Rabite samo odgovarajuće sredstvo za napuhavanje balona (npr. smjesu od 50:50 volumena kontrastnog sredstva i fiziološke otopine). Nikada ne rabite zrak ili plin za napuhavanje balona.

Pozor: NE dopustite da zrak dospije u sustav.

9. Povucite klip i aspirirajte 30 sekundi dok ne nestanu mjehurići unutar cilindra uređaja za napuhavanje tijekom aspiracije. Po potrebi ponovite ovaj postupak nekoliko puta.
10. Ponovno uspostavite neutralni tlak.

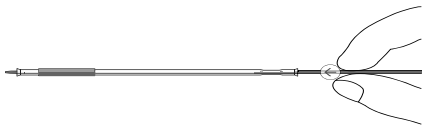
Prethodno liječenje značajne stenoze

Pozor: Prethodno liječenje značajne stenoze (> 50 %) proksimalno od ciljne lezije potrebno je kako bi se spriječilo raslojavanje balonske presvlake tijekom prelaženja lezije.

Pripremanje pomagala za uvođenje

Slika 1: Značajke pomagala za uvođenje.

11. Uvedite balon u pomagalo za uvođenje kako bi distalni vrh balona bio vidljiv izvan distalnog kraja pomagala za uvođenje (slika 2). NE VADITE pomagalo za uvođenje.

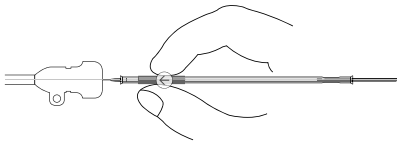


Slika 2: Distalni vrh balona vidljiv izvan distalnog kraja pomagala za uvođenje.

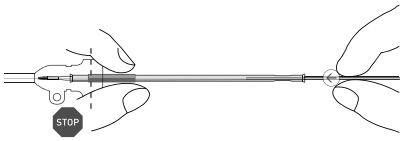
Tehnika uvođenja

12. Ako već niste, pozicionirajte vodeću žicu pod fluoroskopskim vođenjem u skladu sa standardnim tehnikama perkutane transluminalne angioplastike (PTA).
13. Pritisnite distalni vrh katetera Passeo-18 Lux na proksimalni kraj vodeće žice i gurajte dok vodeća žica ne izađe iz luer priključka na proksimalnom kraju katetera.
14. Držeći uređaj za pomagalo za uvođenje (vidi sliku 3) oprezno uvedite kateter Passeo-18 Lux zajedno s pomagalom za uvođenje u uvodnicu dok izdignuti dio pomagala za uvođenje ne dodirne ventil uvodnice (slika 4).

Pozor: Izdignuti dio mora ostati djelomično vidljiv izvan uvodnice tijekom uvođenja.

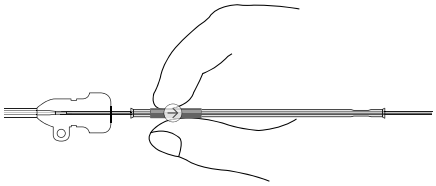


Slika 3: Pomicanje pomagala za uvođenje i katetera u uvodnicu.



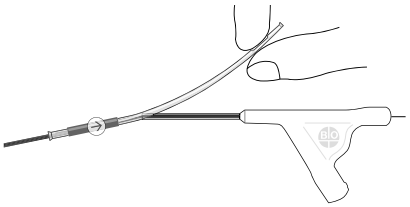
Slika 4: Izdignuti dio u kontaktu s ventilom uvodnice.

15. Jednom rukom nastavite držati pomagalo za uvođenje kako biste održali njegov položaj. Drugom rukom pogurnite uređaj dok proksimalni kraj balona ne dospije u uvodnicu.
16. Držeći pomagalo za uvođenje izvucite pomagalo za uvođenje iz uvodnice i prema glavini katetera (slika 5).



Slika 5: Vađenje pomagala za uvođenje iz uvodnice.

17. Ako je potrebno, pomagalo za uvođenje moguće je odlijepiti gurajući ga prema štitniku protiv savijanja, a zatim nježno povlačeći dalje od štitnika protiv savijanja na proksimalnom kraju tijela (slika 6).



Slika 6: Vađenje pomagala za uvođenje (po potrebi).

18. Vodite kateter Passeo-18 Lux preko vodeće žice prema leziji.
19. Postavite balon preko lezije koristeći rendgenski vidljive oznake na balonu kao referentne točke.

Napuhavanje balona

20. Napušite balon uređajem za napuhavanje kako biste dilatirali leziju primjenom standardnih PTA tehnika najmanje 30 sekunda.

Upozorenje: NE premašujte maksimalni dopušteni tlak (RBP).

Upozorenje: Kako bi se smanjila mogućnost oštećenja žila, promjer napuhanog balona ne smije prekoračiti prvobitan promjer žile proksimalno i distalno od lezije.

21. Ako postoji značajna stenoza, ponovno napuhujte balon postupno povisujući tlak dok se lezija dodatno ne poboljša.

Napomena: Davanje adekvatne količine lijeka obavlja se samo tijekom prvog napuhivanja.

Ispuhavanje balona

22. Za potpuno ispuhavanje balona, povucite klip uređaja za napuhavanje i blokirajte ga u ovom položaju. Primijenite vakuum na balon pod fluoroskopskom kontrolom najmanje 30-90 sekundi u zavisnosti od veličine balona.

Pozor: Balone čiji je promjer veći od 3,5 mm i dužina veća od 60 mm treba ispuhavati najmanje 90 sekundi kako biste bili sigurni da je svo sredstvo za napuhavanje u potpunosti uklonjen.

Pozor: Preporučuje se održavanje vakuuma kad god se dilatacijski kateter vadi.

Uklanjanje dilatacijskog katetera

23. Održavajući vakuum pomoću uređaja za napuhavanje i stabilan položaj vodeće žice preko lezije, pažljivo uklonite dilatacijski kateter iz lezije i kroz uvodnicu.

Pozor: U suprotnom može doći do poteškoća prilikom izvlačenja balona kroz uvodnicu.

Napomena: Ako je balon napuhan nekoliko puta, može doći do određenog otpora prilikom uvlačenja natrag u uvodnicu. U slučaju poteškoća izvucite dilatacijski kateter i uvodnicu zajedno.

24. U potpunosti izvadite dilatacijski kateter iz vodeće žice.

Pozor: Radi sprječavanja lokalnog predoziranja ne treba razmatrati uporabu drugog katetera Passeo-18 Lux ili nekog drugog balona presvučenog lijekom na istom mjestu liječenja. Isto tako potrebno je izbjegavati implantaciju stenta s otpuštanjem lijeka na istom mjestu jer nije moguće isključiti predoziranje ili interakciju među aktivnim tvarima.

25. Nakon uporabe zbrinite proizvod i pakiranje sukladno bolničkim, upravnim i/ili lokalnim državnim propisima.

Jamstvo/odgovornost

Ovaj proizvod i sve njegove komponente (dalje u tekstu „proizvod") konstruirani su, proizvedeni, ispitani i zapakirani uz sve potrebne mjere opreza. Kako tvrtka BIOTRONIK, međutim, nema nadzor nad uvjetima uporabe proizvoda, sadržaj ovog priručnika za uporabu valja smatrati sastavnim dijelom ove izjave o odricanju odgovornosti u slučajevima kada se zbog određenih razloga može pojaviti ometanje namjenskog rada proizvoda.

Tvrtka BIOTRONIK ne jamči da se neće pojaviti sljedeći događaji:

- neispravnosti ili kvarovi proizvoda;
- imunološka reakcija bolesnika na proizvod;
- medicinske komplikacije tijekom uporabe proizvoda ili kao posljedica kontakta proizvoda s tijelom bolesnika.

BIOTRONIK ne preuzima odgovornost za:

- uporabu proizvoda koja nije u skladu s navedenom namjenskom uporabom/indikacijom, kontraindikacijama, upozorenjima, sigurnosnim napomenama i uputama za uporabu iz ovog priručnika za uporabu;
- izmjene originalnog proizvoda;
- događaje koji nisu bili predvidljivi u trenutku isporuke proizvoda na temelju trenutačnog stanja znanosti i tehnologije;
- događaje uzrokovane drugim proizvodima tvrtke BIOTRONIK ili proizvodima koje nije proizvela tvrtka BIOTRONIK i
- događaje više sile uključujući, bez ograničenja, prirodne katastrofe.

Gore navedene odredbe ne umanjuju odricanja i/ili ograničenja odgovornosti dogovorena zasebno s klijentom do mjere koju dopuštaju važeći zakoni.

Česky

Popis

PTA balónkový katétr Passeo-18 Lux uvolňující paclitaxel (dále jen katétr Passeo-18 Lux) je určen k dilataci stenotických segmentů v infrainguinálních tepnách se současným uvolňováním paclitaxelu do cévních stěn za účelem snížení rizika restenózy léčeného segmentu cévy. Povrch balónku katétru Passeo-18 Lux je homogenně potažen aktivní látkou, která obsahuje 3 µg paclitaxelu na mm², přičemž maximální množství paclitaxelu u velkého balónku činí 9,1 mg (7,0 x 120 mm). Paclitaxel je na cévní stěnu aplikován po expanzi balónku.

Balónek je pro udržení svého výrobního profilu a potahu s léčivem chráněn odstranitelným sheathem, který slouží jako zaváděcí pomůcka při zavádění pomocí zavaděče.

Dilatační balónek je konstruován tak, aby za specifického tlaku plnění expandoval na známou velikost průměru v souladu s tabulkou kompatibility (Compliance Chart) uvedenou na štítku. Na každém konci balónku je jedna rentgenkontrastní značka, což usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie a umísťování balónkového katétru směrem k lézi a skrz ni. Součástí katétru Passeo-18 Lux má měkký zúžený hrot, který usnadňuje postup katetru vpřed. Katétr Passeo-18 Lux je na proximálním konci opatřen dvěma porty Luer. Jeden port (inflační) slouží k připojení inflačního zařízení, jehož pomocí se balónek plní a vyprazdňuje. Druhý port umožňuje proplachování lumenu vodicího drátu. Katétr Passeo-18 Lux je na vnějším povrchu opatřen hydrofobním silikonovým potahem. Katétr Passeo-18 Lux je kompatibilní s vodicími dráty a zavaděči o velikostech odpovídajících doporučením na štítku.

Pozor: Na štítku jsou uvedeny minimální velikosti zavaděčů. Pokud se katétr Passeo -18 Lux používá ve spojení s dlouhými a/nebo pletenými zaváděcími pouzdry, pro snížení tření může být nutné použít větší velikost French, než je uvedena na štítku.

Stav při dodání

Sterilní. Nepyrogenní. Implantát je sterilizovaný etylenoxidem. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud jsou přiložené informace nečitelné či poškozené.

Obsah

- Jeden (1) katétr Passeo-18 Lux v zapečetěném odtrhovacím obalu
- Jeden (1) návod k použití

Skladování

Skladujte na tmavém suchém místě za teploty do 25°C/77°F.

Při správném skladování může být produkt použit až do data spotřeby uvedeného na balení.

Indikace

Katétr Passeo-18 Lux je určen k dilataci de novo nebo restenotických lezí v infrainguinálních tepnách.

Kontraindikace

Ke kontraindikacím pro tento implantát a pro periferní dilatační katétry obecně patří následující:

- léze, které nelze léčit metodou PTA nebo jiné intervenční metody;
- nemožnost protnout cílovou lézi pomocí vodicího drátu;
- alergie na kontrastní látky;
- hemoragická diatéza nebo jiná porucha, jako jsou gastrointestinální vředy či poruchy krevního oběhu mozku, které omezují léčbu inhibitorem agregace trombocytů a antikoagulační léčbu;
- cílová stenóza je umístěna distálně ke stenóze ≥ 50 %, kterou nelze předléčit, protože potah s lékem by se během průchodu proximální lézí mohl ztratit;
- alergie, intolerance nebo hypersenzitivita na paclitaxel či strukturálně příbuzné sloučeniny nebo aplikační matici z n-Butyryl tri-n-hexyl citrátu (BTHC);
- kojící, těhotné ženy a ženy zvažující početí.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 24 30.09.2020 12:17:57

Varování

- **V porovnání s implantáty bez lékového potahu bylo po použití balónků potažených paclitaxelem a stentů uvolňujících paclixatel zaznamenáno zvýšené riziko pozdní mortality na femoropopliteální onemocnění tepen objevující se přibližně 2–3 roky po léčbě. Ohledně rozsahu a mechanismu způsobujícího zvýšenou pozdní mortalitu, včetně dopadů opakovaného vystavení implantátům potaženým paclixatelem, vládne nejistota. Lékaři by měli s pacienty konzultovat tento signál pozdní mortality a výhody a rizika dostupných možností léčby. Dodatečné informace najdete v části Signál pozdní mortality u implantátů potažených paclitaxelem.**
- Katétr Passeo-18 není indikován k použití v koronárních, karotických a nitrolebních tepnách.
- Katétr Passeo-18 Lux je navržen a určen pouze k jednomu použití. NERESTERILIZUJTE a NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Při opakovaném použití zařízení určených k jednomu použití vzniká riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou poškodit základní materiálové a konstrukční charakteristiky s následkem selhání zařízení. Společnost BIOTRONIK neodpovídá za žádné přímé, náhodné ani následné škody vzniklé následkem resterilizace nebo opakovaného použití.
- NEPOUŽÍVEJTE katétr Passeo-18 Lux, pokud je vnější a/nebo vnitřní obal poškozen nebo pokud jsou přiložené informace nečitelné či poškozené.
- Použijte před datem „Použitelné do".
- NEVYSTAVUJTE katétr Passeo-18 působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Použijte výhradně médium vhodné k naplnění balónku (např. směs 50 : 50 objemu kontrastní látky a fyziologického roztoku). Nikdy k naplnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Je-li katétr Passeo-19 Lux zaveden v těle, manipulujte s ním za pomoci dostatečné skiaskopie s vysokým rozlišením.
- Katétr Passeo-18 NEPOSUNUJTE vpřed ani vzad, pokud není balónek zcela vyprázdněný pomocí podtlaku. Pokud klade katétr při manipulaci zvýšený odpor, zastavte zákrok a před pokračováním určete, co zvýšený odpor při pohybu způsobuje. Násilné posouvání může vést k poškození cévy, laceraci a/nebo k separaci vodicího drátu či dilatačního katétru. V důsledku toho by bylo nutné odstraňovat fragmenty zařízení.
- NEPŘEKRAČUJTE poruchový tlak (RBP). Použití zařízení pro monitorování tlaku je povinné, aby se zabránilo překročení přípustné hodnoty tlaku.
- Aby se snížila možnost poškození cév, průměr expandovaného balónku se musí blížit původnímu průměru cévy před a za stenózou.
- Je zapotřebí provádět opatření k zamezení nebo snížení srážlivosti krve. Všechny systémy zaváděné do cévního řečiště před použitím propláchněte nebo opláchněte sterilním izotonickým fyziologickým či podobným roztokem. Doporučujeme během zákroku používat systémovou heparinizaci.

Bezpečnostní opatření

Všeobecná opatření

- Před použitím katétru Passeo-18 Lux je nutné individuálně uvážit prospěch a riziko pro každého pacienta.
- Dilatační katétr smějí používat pouze lékaři důkladně zaškolení a vzdělaní v provádění perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).

Bezpečnostní opatření týkající se aktivní látky paclitaxelu

- Množství paclitaxelu na povrchu balónku odpovídá přibližně několika desetinám množství obvykle používaného při antineoplastické léčbě, tudíž interakce s jinými léky je velice nepravděpodobná. Při současném podávání známých substrátů CYP3A4 a/nebo CYP2C8 (včetně terfenadinu, cyklosporinu, lovastatinu, midazolamu a ondansetronu) nebo léků s vysokým PPB (zejména sulfonylurey, antikoagulancií typu kumarinu, kyseliny salicylové, sulfonamidů a digitoxinu) je však třeba postupovat opatrně. Pro možné interakce s jinými léky v rozsahu paclitaxelu podávaného pro onkologické indikace prostudujte příslušné technické příručky. Nebyla provedena žádná studie možných interakcí s jinými léky v rozsahu paclitaxelu ve spojení s doprovodnými léky.
- Je také nutno vyhnout se implantaci stentu nebo jiného balónkového katétru uvolňujícího lék na tomtéž místě, protože nelze vyloučit předávkování či interakci mezi těmito účinnými látkami. Použití implantátů dle výše uvedeného postupu v samostatném následném zákroku dosud nebylo vyhodnoceno.
- V případě léčby dlouhých lézí (delších než maximální dostupná délka balónku) je třeba jednotlivé segmenty léčit pouze jedním katétrem Passeo-18 Lux. Pro každý segment by se měl použít jiný katétr Passeo-18 Lux. Za účelem zamezení lokálního předávkování se vyhněte překrytí již dříve léčeného segmentu.
- Ačkoliv uvolnění aktivní látky z potahu balónku při vyjímání katétru Passeo-18 Lux ze zavaděče není pravděpodobné, doporučujeme při tomto úkonu používat rukavice a ochranu úst, nosu a očí. Uvolněné částečky by se případně mohly dostat do dýchacího traktu.
- Ošetřující lékař musí uvážit medicínské výhody léčby pacienta pomocí balónku uvolňujícího paclitaxel oproti případnému riziku nežádoucích příhod podle popisu v části „Potenciální nežádoucí příhody/komplikace".
- Jak je uvedeno v oddílu komplikace, systemické nežádoucí příhody spojené s paclitaxelem nejsou očekávány po léčbě pomocí jednoho katétru Passeo-18 Lux. Pokud u jednoho pacienta aplikujete více než jeden katétr, ujistěte se, že nepřekročíte dávku 12 mg, která se ukázala být v klinických studiích dobře snášena. Pro referenci si prohlédněte tabulku dostupných velikostí balónků a souvisejících maximálních dávek.
- Možné vystavení uživatele paclitaxelu lze minimalizovat použitím katétru Passeo-18 Lux v souladu s technickou příručkou. Paclitaxel je vázán na excipient BTHC na povrchu balónku a je nepravděpodobné, že by se šířil vzduchem (např. v prachové formě) a dále než do okruhu 1 m. Přesto však všechny osoby, které s katétrem Passeo-18 Lux manipulují, musí používat rukavice a ochranu úst, nosu a očí a vyhýbat se jakémukoliv přímému i nepřímému nechráněnému kontaktu (např. prostřednictvím kontaminovaného materiálu nebo tekutin).
- Nemocnice a pracovníci, kteří manipulují s katétrem Passeo-18 Lux, musí při manipulaci s výrobkem a při jeho likvidaci (včetně balení) dodržovat příslušná bezpečnostní opatření a musí být vyškoleni v manipulaci s cytostatiky.
- Paclitaxel má farmakodynamický mechanismus účinku (což je interference s rozkladem mikrotubulů), a proto je to potenciálně genotoxický (zvláště aneugenní/klastogenní) prostředek. Relevance tohoto specifického mechanismu genotoxicity z hlediska rizika karcinogenicity u člověka není v současné době známa.

Bezpečnostní opatření týkající se zvláštních populací pacientů a indikací

- Je třeba uvážit riziko spojené s protidestičkovou léčbou. Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů s nedávnou aktivní gastritidou nebo PUD (žaludečními vředy).
- Dopady katétru Passeo-18 Lux na nenarozené dítě nelze uvést. Žádné klinické údaje o použití katétru Passeo-18 Lux u těhotných žen nejsou k dispozici, tj. kontraindikace a rizika týkající se reprodukce nejsou známy.
- Pediatrické použití: Bezpečnost a účinnost katétru Passeo-18 Lux u pediatrických pacientů nebyly zjištěny.
- Data uvedená v odborné literatuře (studie prováděné na lidech a zvířatech) poukazují k přenosu paclitaxelu na kojenecké mléko a potenciální toxické dopady na kojené dítě nelze vyloučit.

Bezpečnostní opatření při zákroku

- Před zákrokem je nutno zkontrolovat funkčnost katétru Passeo-18 Lux a přesvědčit se, že jeho velikost je vhodná pro konkrétní zákrok, ke kterému má být použít.
- Ačkoliv uvolnění aktivní látky z potahu balónku při vyjímání katétru Passeo-18 Lux z ochranného prstence není pravděpodobné, doporučujeme při tomto úkonu používat rukavice a ochranu úst, nosu a očí. Uvolněné částečky by se případně mohly dostat do dýchacího traktu.
- S Passeo-18 Lux katétrem manipulujte opatrně, abyste snížili riziko náhodného zlomení, ohnutí nebo zalomení jeho tubusu.
- Používejte pouze vodicí dráty s maximálním průměrem 0,018" (0,46 mm). Používejte jen se zavaděči vhodné velikosti v souladu s údaji na štítku.
- Na štítku jsou uvedeny minimální velikosti zavaděčů. Pokud se katétr Passeo -18 Lux používá ve spojení s dlouhými a/nebo pletenými zaváděcími pouzdry, pro snížení tření může být nutné použít větší velikost French, než je uvedena na štítku.
- Průměr expandovaného balónku nesmí překročit průměr tepny proximálně ani distálně ke stenóze.
- Během přípravy a vypouštění vzduchu ze zařízení ponechte zaváděcí pomůcku na místě.
- Při zavádění musí být vyvýšená část částečně viditelná ze zavaděče.
- Jakmile je proximální konec balónku uvnitř zavaděče, vysuňte zaváděcí pomůcku zpět ze zavaděče směrem k lumenu katétru Passeo-18 Lux.
- NEOHÝBEJTE ani NESTLAČUJTE balónkovou část implantátu, aby nedošlo k oddělení potahu s lékem.
- NEPOUŽÍVEJTE implantát, pokud nelze udržet podtlak, protože to indikuje selhání systému.
- Závažnou stenózu proximální k cílové lézi je nutno předléčit, aby se předešlo setření potahu balónku během jeho průchodu lézí.
- Před zavedením je důrazně nutné vyvarovat se kontaktu balónku s kapalinou, dotknutí se balónku nebo otření jeho povrchu, protože to může poškodit jeho potah.
- Při každém vytahování implantátu se doporučuje udržovat negativní tlak.

Potenciální nežádoucí příhody/komplikace

Možné nežádoucí příhody spojené s obsaženým lékem (paclitaxel) a aplikační maticí (BTHC):

- alergická/imunologická reakce na lék (paclitaxel či strukturálně příbuzné sloučeniny) nebo na balónkovou aplikační matici z n-butyryl tri-n-hexyl citrátu (BTHC);
- alopecie;
- anémie;
- transfuze krve / krevního derivátu;
- gastrointestinální příznaky;
- hematologická dyskrazie (včetně leukocytopenie, neutropenie, trombocytopenie);
- změny hepatických enzymů;
- histologické změny vaskulární stěny včetně zánětu, poškození buněk nebo nekrózy;
- poruchy převodního systému srdce;
- myalgie, artralgie
- periferní neuropatie;
- pseudomembránová kolitida;
- mutagenní účinky.

Poznámka: Velice nízké množství paclitaxelu v krevní plazmě znamená, že klasické nežádoucí účinky způsobené paclitaxelem se zdají méně relevantní než u systémové léčby. Nelze však vyloučit dosud neznámé vedlejší účinky.

Možné nežádoucí příhody spojené s metodou PTA a umístěním stentu zahrnují mimo jiné následující:

- Příhody spojené s balónkovým katétrem: nemožnost dostoupit k lézi nebo jí projít, obtíže při plnění balónku, prasknutí či mikroskopická trhlina balónku, obtíže při vyprazdňování nebo vytahování balónku, embolizace materiálem katétru.
- Cévní příhody: poranění cévní stěny, poškození intimy, tvorba arteriovenózní fistuly, tvorba pseudoaneuryzmatu, spasmus cévy, vzduchová embolie, trombotická embolie nebo embolizace aterosklerotického materiálu, restenóza dilatované cévy, úplná okluze cévy.
- Neurologické příhody: poranění periferního nervu.
- Krvácivé příhody: krvácení nebo silné krvácení v místě přístupu, silné krvácení vyžadující transfuzi či jiný zásah.
- Příhody spojené s doprovodnými léky: vedlejší účinky viz odpovídající příbalová informace.
- Alergické reakce na kontrastní látky, protidestičkové léky a antikoagulancia.
- Amputace/ztráta končetiny.
- Smrt.
- Infekce.

Zákrok může způsobit jiné potenciální nežádoucí příhody, které jsou v současné době nepředvídatelné.

Signál pozdní mortality u implantátů potažených paclitaxelem

Shrnutí metaanalýzy

Metaanalýza randomizované kontrolované studie, jež byla publikována v prosinci 2018 Katsanosem a kol., zaznamanala u balónků potažených paclitaxelem a stentů uvolňujících paclitaxel používaných k léčbě onemocnění femorální a popliteální tepny zvýšené riziko pozdní mortality po 2 letech po zákroku a déle. V reakci na tato data provedl úřad pro kontrolu potravin a léčiv FDA na pacientech metaanalýzu dlouhodobých následných dat z klíčových randomizovaných studií implantátů potažených paclitaxelem, jež jsou používány k léčbě femorální a popliteální tepny pomocí dostupných klinických dat shromážděných do května 2019. Metaanalýza také poukázala na signál pozdní mortality u účastníků studie léčených pomocí implantátů potažených

paclitaxelem ve srovnání s pacienty léčenými implantáty bez potahu. Konkrétně ve 3 randomizovaných studiích, kterých se zúčastnilo celkem 1090 pacientů, a z dostupných dat z pětiletého období činila u pacientů léčených implantáty potaženými paclitaxelem průměrná míra mortality 19,8 % (rozpětí 15,9–23,4 %) ve srovnání s mírou mortality 12,7 % (rozpětí 11,2–14 %) u pacientů léčených implantáty bez potahu. Relativní riziko pro zvýšenou mortalitu po 5 letech činilo 1,57 (1,16–2,13 při intervalu spolehlivosti 95%), což odpovídá 57% relativnímu nárůstu v mortalitě pacientů léčených implantáty potaženými paclitaxelem. Nezávislá metaanalýza podobných dat zaměřená na pacienty prezentovaná na setkání poradního výboru FDA v červnu 2019, kterou poskytla organizace vaskulární medicíny VIVA Physicans, zaznamenala podobné výsledky s mírou rizika 1,38 (1,06–1,80 při intervalu spolehlivosti 95 %). V současnosti probíhají nebo již byly provedeny dodatečné analýzy, které jsou navrženy speciálně k vyhodnocení spojitosti mezi úmrtností a implantáty potaženými paclitaxelem.

Přítomnost a rozsah rizika pozdní mortality by měly být interpretovány obezřetně vzhledem k omezením dostupných dat, včetně širokých intervalů spolehlivosti daných malým rozsahem vzorků shromážděných ze studií odlišných implantátů potažených paclitaxelem, u kterých není zamýšleno jejich kombinování, a dále kvůli velkému množství chybějících dat studií, žádným jasným důkazům o vlivu dávky paxlitaxelu na mortalitu a žádnému zjištěnému patofyzilogickému mechanismu pro pozdní úmrtí.

Balónky a stenty potažené paclitaxelem zlepšují krevní oběh spodních končetin a snižují pravděpodobnost opakovaných zákroků k opětovnému zprůchodnění zablokovaných cév ve srovnání s implantáty bez potahu. Výhody implantátů potažených paclitaxelem (např. snížení množství opětovných zákroků) by měly být zváženy u konkrétních pacientů společně s potenciálními riziky (např. pozdní mortalita).

Dodatečné informace ke klinickým datům vztahujícím se ke katétru Passeo-18 Lux

Ve studii BIOLUX P-I léčby femorálních a popliteálních tepen činily odhady mortality u katétru Passeo-18 Lux DCB podle modelu Kaplan-Meiera po 1 roce 0,0 % [0,0–0,0 % při intervalu spolehlivosti 95 %] v porovnání se 7,6 % [1,9–27,0 % při intervalu spolehlivosti 95 %] u katétru Passeo-18 Lux s balónkem bez potahu.

Ve studii BIOLUX P-I léčby infrapopliteálních tepen činily odhady mortality u katétru Passeo-18 Lux DCB podle modelu Kaplan-Meiera po 1 roce 9,4 % [3,1–26,5 % při intervalu spolehlivosti 95 %] v porovnání se 6 % [1,5–21,9 % při intervalu spolehlivosti 95 %] u katétru Passeo-18 Lux s balónkem bez potahu.

Ve studii BIOLUX P-IV léčby femorálních a popliteálních tepen u čínské populace provedené na jedné skupině (158 subjektů) činil odhad mortality u katétru Passeo-18 Lux DCB po 1 roce podle modelu Kaplan-Meiera 3,2 % [1,3–7,4 % při intervalu spolehlivosti 95 %].

V studii BIOLUX P-III All-Comers Registry pro léčbu infrainguinálních tepen (877 subjektů, 328 kritická ischemie končetin) činily odhady mortality podle modelu Kaplan-Meiera po 1 roce 6,6 % [5,1–8,5 % při intervalu spolehlivosti 95 %] v porovnání s 12,0 % [9,9–14,6 % při intervalu spolehlivosti 95 %]. Tyto míry mortality odpovídají datům v reálném světě získaným u srovnatelných populací pacientů. Dva roky po zákroku nebyla zjištěna žádná spojitost mezi dávkou paclitaxelu a úmrtností. Podle posouzení nezávislého Výboru klinických událostí nebyla žádná úmrtí spojena s použitím katétru Passeo-18 Lux. Žádná zvýšená míra mortality mezi následnou kontrolou během druhého roku ve srovnání s následnou kontrolou v prvním roce nebyla zjištěna.

Rozvrh podávání léků

Pacientovi je třeba podávat vhodnou antikoagulační, protidestičkovou a vasodilatační léčbu.

Následující režim medikace je zamýšlený pouze jako možný postup a neměl by být vnímán jako striktně stanovený postup.

Režim medikace před provedením zákroku:
- ASA 300 mg 12 hodin před zákrokem
- Clopidogrel 300 mg 12 hodin před zákrokem

Režim medikace při zákroku:
- Intraarteriální bolus heparinu (3000–5000 U)

Režim medikace po zákroku:
- ASA 100 mg denně po neurčitou dobu
- Clopidogrel 75 mg denně po 4 týdny (kontrola počtů leukocytů a trombocytů po 2 a 4 týdnech)

Návod k použití

Pozor: Zásadně je nutno se vyhnout dotknutí se balónku nebo otření povrchu balónku či kontaktu s tekutinami před zavedením, protože to může poškodit potah balónku.

Výběr katétru Passeo-18 Lux

Zvolte vhodný balónek pro cílovou cévu. Průměr balónku se musí co nejblíže shodovat s referenčním průměrem cílové cévy

Pozor: Průměr expandovaného balónku nesmí překročit průměr cílové tepny proximálně ani distálně ke stenóze.

Zvolte délku balónku, která se co nejvíce shoduje s délkou léze. Pokud lézí nelze projít zvoleným katétrem Passeo-18 Lux, musí být použít katétr PTA bez lékového potahu s menším průměrem pro predilataci léze, než bude finálně dilatována katétrem Passeo-18 Lux.

Pozor: Použití druhého katétru Passeo-18 Lux ani jiného balónku potaženého lékem na témže místě léčby není indikováno, aby se zamezilo lokálnímu předávkování. Je také nutno vyhnout se implantaci stentu uvolňujícího lék na tomtéž místě, protože nelze vyloučit předávkování nebo interakci mezi těmito účinnými látkami.

Pozor: V případě léčby dlouhých lézí (delších než maximální dostupná délka balónku) je třeba jednotlivé segmenty léčit pouze jedním katétrem Passeo-18 Lux. Pro každý segment je nutno použít další katétr Passeo-18 Lux, přičemž je nutno vyhnout se překrytí s již léčeným segmentem, aby se zamezilo místnímu předávkování.

Příprava katétru Passeo-18 Lux

1. Vyjměte ochranný prstenec s katétrem z obalu a umístěte je do sterilního pole.

Pozor: Ačkoliv uvolnění aktivní látky z potahu balónku před zavedením katétru Passeo-18 Lux do zavaděče není pravděpodobné, doporučujeme při této operaci používat rukavice a ochranu úst, nosu a očí. Uvolněné částečky by se případně mohly dostat do dýchacího traktu.

2. Jemně vytáhněte dilatační katétr z ochranného prstence.

Pozor: Abyste zamezili kontaku s potahem balónku, prozatím NEODSTRAŇUJTE zaváděcí pomůcku.

Pozor: NEOHÝBEJTE ani NESTLAČUJTE balónkovou část katétru Passeo-18 Lux před zákrokem, aby nedošlo k setření potahu s lékem.

Propláchnutí lumenu vodicího drátu

3. Připojte 10ml nebo 20ml stříkačku obsahující sterilní fyziologický roztok do portu Luer lumenu vodicího drátu na proximálním konci dilatačního katétru.
4. Propláchněte lumen vodicího drátu.
5. Odpojte stříkačku.

Vytlačte vzduch z katétru Pantera Lux, dokud je zaváděcí pomůcka stále na svém místě.

6. Naplňte inflační zařízení o kapacitě 20 ml roztokem kontrastní látky o objemu 6 ml.
7. Odstraňte vzduch z inflačního zařízení v souladu s doporučeními a pokyny výrobce.
8. Připojte inflační zařízení na inflační port dilatačního katétru.

Varování: Používejte pouze vhodné médium pro naplnění balónku (např. směs kontrastního média a fyziologického roztoku v objemovém poměru 50 : 50). Nikdy k naplnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.

Pozor: NEDOVOLTE, aby se do systému dostal vzduch.

9. Stáhněte píst zpět a aspirujte po dobu 30 sekund, až se ve válci inflačního zařízení nebudou při aspiraci objevovat žádné bublinky. Je-li to potřeba, zopakujte tento proces několikrát po sobě.
10. Vraťte zařízení na neutrální tlak.

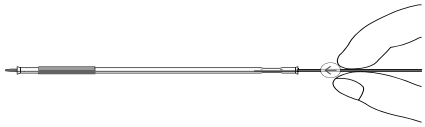
Předléčba významné stenózy

Pozor: Významnou stenózu (≥ 50 %) proximální k cílové lézi je nutno předléčit, aby se předešlo setření potahu balónku jeho průchodu lézí.

Příprava zaváděcí pomůcky

Obrázek 1: Zavedení a funkce

11. Posuňte balónek do zaváděcí pomůcky tak, aby byl distální hrot balónku viditelný z distálního konce zaváděcí pomůcky (Obrázek 2). NEODSTRAŇUJTE zaváděcí pomůcku.

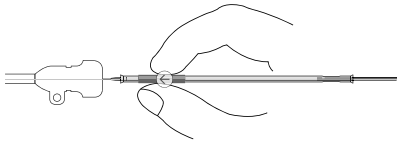


Obrázek 2: Distální konec balónku viditelný z distálního konce zaváděcí pomůcky

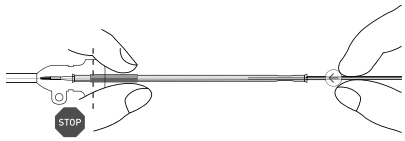
Technika zavedení

12. Pokud tak doposud nebylo učiněno, za skiaskopického navádění umístěte vodicí drát v souladu se standardní technikou perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).
13. Natlačte distální hrot dilatačního katétru na proximální konec vodicího drátu a posunujte vpřed, až vodicí drát vyjde z portu Luer Lock na proximálním konci katétru.
14. Držte implantát za zaváděcí pomůcku (ciz Obrázek 3) a opatrně nasuňte katétr Passeo-18 Lux společně se zaváděcí pomůckou do zavaděče, dokud zvýšená část zaváděcí pomůcky nepřijde do kontaktu s hemostatickým ventilem zavaděče (Obrázek 4).

Pozor: Při zavádění musí být vyvýšená část částečně viditelná ze zavaděče.

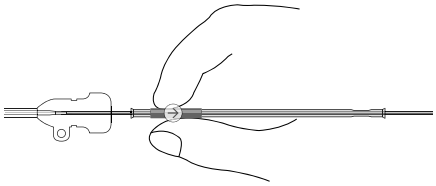


Obrázek 3: Zaváděcí pomůcka a postup zavedení katetru do sheathu



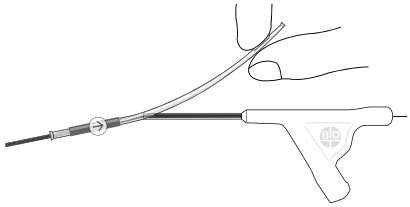
Obrázek 4: Vyvýšená část v kontaktu s ventilem zaváděcího sheathu

15. Jednou rukou dále držte zaváděcí pomůcku, abyste ji udrželi v poloze. Druhou rukou řiďte postup implantát, dokud nebude proximální konec balónku uvnitř zavaděče.
16. Když držíte zaváděcí pomůcku, vysuňte ji ze zavaděče směrem k lumenu katétru (Obrázek 5).



Obrázek 5: Vyjmutí zaváděcí pomůcky ze zavaděče

17. Je-li to nutné, může být zaváděcí pomůcka odňata zatlačením na chránič proti zlomení a jemným odtržením od chrániče na proximálním konci těla. (Obrázek 6)



Obrázek 6: Odstranění zaváděcí pomůcky (v případě potřeby)

18. Posunujte katétr Passeo-18 Lux vpřed po vodicím drátu směrem k lézi.
19. Umístěte balónek přes lézi; jako referenční body použijte rentgenkontrastní značky na balonku.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 26
30.09.2020 12:17:58

Expanze balónku

20. Naplňujte balónek inflačním zařízením a dilatujte lézi s použitím standardních technik PTA alespoň po dobu 30 sekund.

Varování: NEPŘEKRAČUJTE poruchový tlak (RBP).

Varování: Aby se snížilo riziko poškození cévy, nesmí průměr expandovaného balónku překročit původní průměr cévy před a za lézí.

21. Pokud přetrvává významná stenóza, opakujte naplnění balónku s postupným zvyšováním tlaku, dokud se stav léze nepřestane zlepšovat.

Poznámka: Aplikace obsahu příslušného léku se děje pouze během první expanze.

Vyprázdnění balónku

22. Pro úplné vyprázdnění balónku stáhněte píst inflačního zařízení zcela zpět a aretujte jej v této poloze. Za skiaskopické kontroly aplikujte na balónek podtlak po dobu alespoň 30–90 sekund, a to podle velikosti balónku.

Pozor: Balónky o průměru větším než 3,5 mm a delší než 60 mm je nutno vyprazdňovat alespoň 90 sekund, aby se zajistilo kompletní odstranění veškerého inflačního média.

Pozor: Doporučuje se udržovat podtlak, kdykoliv je dilatační katétr stahován zpět.

Vyjmutí dilatačního katétru

23. Pomocí inflačního zařízení udržujte podtlak a zároveň držte vodicí drát ve stabilní poloze v lézi a přitom opatrně vytáhněte dilatační katétr z léze a ven z těla skrz zaváděcí sheath.

Pozor: Pokud tak neučiníte, stažení balónku zpět skrz zaváděcí sheath může být obtížné.

Poznámka: Pokud byl balónek několikrát expandován, může být při jeho stahování zpět do zavaděče pociťován určitý odpor. V případě obtíží vytáhněte dilatační katétr a zavaděč společně.

24. Dilatační katétr úplně sejměte z vodicího drátu.

Pozor: Aby se zamezilo lokálnímu předávkování, užití druhého katétru Passeo-18 Lux nebo jakéhokoliv jiného balónku potaženého léčivem není bráno v úvahu. Je také nutno vyhnout se implantaci stentu uvolňujícího lék na tomtéž místě, protože nelze vyloučit předávkování nebo interakci mezi těmito účinnými látkami.

25. Po použití výrobek a balení zlikvidujte podle předpisů vaší nemocnice a příslušných zákonů a předpisů.

Záruka/odpovědnost

Tento výrobek a všechny jeho komponenty (dále „výrobek") byly navrženy, vyrobeny, testovány a baleny s veškerou přiměřenou péčí. Vzhledem k tomu, že společnost BIOTRONIK nemá kontrolu nad podmínkami, za kterých je výrobek používán, musí být obsah tohoto návodu k použití (IFU) považován za nedílnou součást tohoto odmítnutí odpovědnosti v případech, kdy může z různých důvodu dojít k narušení funkce.

Společnost BIOTRONIK neposkytuje žádnou záruku, že nedojde k následujícím událostem:

- porucha funkce nebo selhání výrobku;
- imunitní odpověď pacienta na výrobek;
- zdravotní komplikace během použití výrobku nebo v důsledku kontaktu daného výrobu s tělem pacienta.

Společnost BIOTRONIK nenese žádnou odpovědnost za:

- použití výrobku, které není v souladu s uvedeným zamýšleným použitím/indikacemi, kontraindikacemi, varováními, bezpečnostními upozorněními a s pokyny v tomto návodu k použití;
- změnu původního produktu;
- příhody, které nemohly být předvídány v okamžiku dodání výrobku při uplatnění stávající dostupné úrovně vědy a techniky;
- příhody způsobené jinými produkty společnosti BIOTRONIK nebo produkty, které nepocházejí od společnosti BIOTRONIK, a
- události vyšší moci, včetně mimo jiné přírodních katastrof.

Výše uvedená ustanovení nemají žádný vliv na odmítnutí odpovědnosti a/nebo omezení odpovědnosti dohodnuté samostatně se zákazníkem v rozsahu povoleném příslušnými zákony.

Dansk

Beskrivelse

Passeo-18 Lux Paclitaxel-afgivende PTA ballonkateter (herefter kaldet Passeo-18 Lux-kateter) er indiceret til dilatation af stenotiske segmenter i infrainguinale arterier med samtidig frigivelse af Paclitaxel til karvæggen for at reducere forekomst af restenose i det behandlede karsegment. Passeo-18 Lux-katetrets ballonoverflade er homogent coatet med en leveringsmatrix, der inkorporerer 3 µg Paclitaxel per mm² med en maksimal mængde på 9,1 mg på den største ballon (7,0 x 120 mm). Paclitaxel leveres til karvæggen efter ekspansion af ballonen.

En sheath beskytter ballonen for at bevare dens fabriksfremstillede profil og medicincoating og bruges som en indføringshjælp under indføring gennem introduceren.

Dilatationsballonen er beregnet til at udspiles til en kendt diameter ved et specifikt inflationstryk, der stemmer overens med komplianskortet på etiketten. En røntgenfast markør sidder på hver ende af ballonen for at lette fluoroskopisk visualisering og placering af ballonkatetret mod og hen over læsionen. Passeo-18 Lux-katetret omfatter en blød konusspids, der letter fremføring af katetret. Passeo-18 Lux-katetret har to Luer-porte ved den proksimale ende. En port (udspilingsporten) fungerer som tilslutning for en inflationsanordning til opfyldning/tømning af ballonen. Den anden port muliggør skylning af guidewirelumen. Passeo-18 Lux-katetret har en hydrofob siliconebelægning på dens udvendige overflade. Passeo-18 Lux-katetret er kompatibelt med guidewirer og introducere af samme størrelser som anbefalingerne på etiketten.

Vigtigt: Etiketten angiver minimumsstørrelser for introducere. Hvis Passeo-18 Lux bruges sammen med lange og/eller flettede introducere, kan en French størrelse større end angivet på etiketten være nødvendig for at reducere friktion.

Levering

Sterilt. Ikke-pyrogen. Produktet er steriliseret med ethylenoxid. Må IKKE anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis information er ulæselig eller beskadiget.

Indhold

- Et (1) Passeo-18 Lux-kateter i en forseglet peel-open pose.
- En (1) brugermanual.

Opbevaring

Opbevares på et mørkt, tørt sted ved maks. 25 °C/77 °F.

Med korrekt opbevaring kan produktet bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

Indikationer

Passeo-18 Lux-katetret er indiceret til at dilatere de novo- eller restenotiske læsioner i de infrainguinale arterier.

Kontraindikationer

Kontraindikationerne for denne anordning og perifere dilatationskatetre generelt er:

- Læsioner, der ikke kan behandles med PTA eller andre interventionelle teknikker.
- Manglende evne til at krydse mållæsionen med en guidewire.
- Allergi over for kontrastmidler.
- Hæmoragisk diatese eller andre lidelser, som for eksempel gastrointestinal ulceration eller cerebrale kredsløbssygdomme, hvor der ikke kan gives behandling med trombocytaggregationshæmmere og antikoagulationsbehandling.
- Målstenosen sidder distalt for en stenose >50 %, som ikke kan forbehandles, fordi medicincoatingen kan gå tabt under krydsning af den proksimale læsion.
- Allergi, intolerance eller overfølsomhed over for Paclitaxel eller strukturelt beslægtede sammensætninger og/eller over for leveringsmatricen n-butyryltri-n-hexylcitrat (BTHC).
- Ammende eller gravide kvinder, eller som ønsker at blive gravid.

Advarsler

- **Et tegn på øget risiko for sen mortalitet er blevet identificeret efter brug af Paclitaxel-coatede balloner og Paclitaxel-afgivende stents til femoropopliteal arteriesygdom, begyndende cirka 2-3 år efter behandling, sammenlignet med brugen af ikke-medicincoatede enheder. Der er uvished med hensyn til omfang og mekanisme for den øgede risiko for sen mortalitet, herunder virkningen af gentagen anvendelse af Paclitaxel-coatede enheder. Læger bør drøfte dette tegn på sen mortalitet samt fordele og risici ved tilgængelige behandlingsmuligheder med deres patienter. Se afsnittet "Tegn på sen mortalitet for Paclitaxel-coatede anordninger" for yderligere oplysninger.**
- Passeo-18 Lux-katetret er ikke indiceret til brug i koronare, cervikale og intrakranielle arterier.
- Passeo-18 Lux-katetret er kun udviklet og beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE resteriliseres og/eller genbruges. Genbrug af engangsprodukter skaber potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontaminering af produktet kan medføre, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør. Rengøring, desinfektion og sterilisering kan kompromittere vigtige materiale- og designkarakteristika og medføre, at produktet svigter. BIOTRONIK vil ikke være ansvarlig for eventuelle direkte, tilfældige eller følgemæssige skader, der skyldes re-sterilisering eller genbrug.
- Brug IKKE Passeo-18 Lux-katetret, hvis den udvendige eller den indvendige pakning er beskadiget, eller hvis oplysningerne er ulæselige eller beskadiget.
- Anvend før "udløbsdatoen".
- UDSÆT IKKE Passeo-18 Lux-katetret for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- Anvend kun et passende balloninflationsmiddel (f.eks. 50-50 blanding efter volumen af kontrastmiddel og saltvandsopløsning). Anvend aldrig luft eller gasholdige medier til fyldning af ballonen.
- Når Passeo-18 Lux-katetret er i kroppen, skal det manipuleres under tilstrækkelig fluoroskopi og/eller fluoroskopi af højeste kvalitet.
- Passeo-18 Lux-katetret MÅ IKKE fremføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er fuldstændig tømt under vakuum. Hvis der føles stærk modstand under manipulationen, skal indgrebet straks afbrydes, og årsagen til modstanden skal findes, før indgrebet genoptages. Fremføring med magt kan føre til skader i karret og/eller laceration eller separation af guidewiren eller dilatationskatetret. Dette kan nødvendiggøre rekonstruktion af anordningens fragmenter.
- UNDGÅ at overskride det nominelle sprængtryk (RBP). Brug af en trykmåler er obligatorisk for at forebygge overtryk.
- For at reducere risikoen for karskader skal diameteren på den udspilede ballon nærme sig karrets oprindelige diameter proksimalt og distalt for stenosen.
- Der skal tages forholdsregler for at forhindre eller reducere koageldannelse. Gennemskyl eller skyl alle produkter, der får adgang til det vaskulære system med sterilt isotonisk saltvand eller en lignende opløsning inden brug. Det anbefales at bruge systemisk heparinisering under indgrebet.

Sikkerhedsinstruktioner

Generelle forholdsregler

- Før Passeo-18 Lux-katetret tages i brug skal alle fordele og ulemper for den enkelte patient vurderes individuelt.
- Kun læger, der er grundigt trænede og uddannede i at udføre perkutan transluminal angioplastik (PTA), bør bruge dilatationskatetret.

Forholdsregler med relation til det aktive stof Paclitaxel

- Mængden af Paclitaxel på ballonens overflade svarer omtrent til et par tiendedele af den mængde, der normalt bruges i en anti-neoplastikbehandling, hvilket gør det temmelig usandsynligt, at der vil forekomme interaktioner med andre lægemidler. Der skal dog udvises stor forsigtighed ved ledsagende indgivelse af kendte CYP3A4- og/eller CYP2C8-stoffer (herunder terfenadin, ciclosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron) eller medicin med høj PPB (især sulfonylurea, antikoagulanter af coumarin-typen, salicylsyre, sulfonamider, digitoxin). Vedrørende mulige interaktioner med anden medicin inden for omfanget af Paclitaxel indgivet efter onkologiske indikationer bør de relevante brugervejledninger gennemlæses. Der er ikke etableret en undersøgelse af mulige interaktioner med anden medicin inden for omfanget af Paclitaxel i forbindelse med behandling med ledsagende medicin.
- Desuden skal implantation af en medicinafgivende stent eller et andet medicinafgivende ballonkateter på samme sted undgås, fordi overdosering eller interaktion mellem de aktive stoffer ikke kan udelukkes. Brug af anordninger som angivet oven for i en efterfølgende intervention er ikke blevet evalueret.
- I tilfælde af behandling af lange læsioner (længere end den maksimale tilgængelige ballonlængde) skal de enkelte segmenter behandles med kun ét Passeo-18 Lux-kateter. Der skal bruges et nyt Passeo-18 Lux-kateter for hvert segment. Overlapning med et allerede behandlet segment bør undgås for at forhindre evt. lokal overdosering.
- Det anbefales at bruge handsker, åndedrætsværn og beskyttelsesbriller, hvis det usandsynlige skulle ske, at det aktive stof i ballooncoatingen frigøres inden indføring af Passeo-18 Lux-katetret i introduceren. De afgivne partikler kan potentielt komme ind i luftvejene.
- Den behandlende læge skal opveje den medicinske fordel ved at behandle en patient med en Paclitaxel-afgivende ballon imod den potentielle risiko for uønskede hændelser som beskrevet i afsnittet "Potentielle uønskede hændelser/komplikationer".

- Systemiske uønskede hændelser i forbindelse med Paclitaxel, som beskrevet i afsnittet om komplikationer, forventes ikke efter behandling med et enkelt Passeo-18 Lux-kateter. Hvis der bruges mere end 1 kateter hos samme patient, skal det sikres, at en samlet dosis på 12 mg ikke overstiges. Denne samlede dosis viste sig at være veltolereret i kliniske studier. Se tabel over tilgængelige ballonstørrelser og tilknyttede maksimale medicintilførsler.
- Risikoen for eksponering af brugeren for Paclitaxel kan minimeres, når Passeo-18 Lux-katetret anvendes i henhold til brugermanualen. Paclitaxel er bundet til hjælpestoffet BTHC på ballonens overflade, og det er usandsynligt, at det spredes gennem luften (f.eks. som pulver eller støv) og ud over en radius på 1 m. Ikke desto mindre bør alle personer, der håndterer Passeo-18 Lux-katetret, bære handsker, åndedrætsværn og beskyttelsesbriller og undgå enhver ubeskyttet, direkte eller indirekte kontakt (f.eks. via kontaminerede materialer eller væsker).
- Hospitaler og personale, som håndterer Passeo-18 Lux-katetret, skal tage passende forholdsregler i forbindelse med håndtering og bortskaffelse af produktet (herunder emballagen) samt have erfaring med håndteringen af cytostatiske lægemidler.
- Paclitaxel er potentielt et genotoksisk (især aneugent/klastogent) middel baseret på dets farmakodynamiske virkningsmekanisme, som har interferens med mikrotubuli-adskillelse. Relevansen af denne specifikke genotoksicitetsmekanisme for human karcinogenicitetsrisiko er ikke kendt på nuværende tidspunkt.

Sikkerhedsinstruktioner med relation til specielle patientpopulationer og indikationer

- Risikoen knyttet til antitrombotisk behandling skal tages med i betragtning. Der skal tages særligt hensyn til patienter med nyligt forekommende aktiv gastritis eller mavesår (PUD).
- Det er ikke muligt at fastslå virkningen af Passeo-18 Lux-katetret på det ufødte barn. Der findes ingen kliniske data om brugen af Passeo-18 Lux-katetret hos gravide kvinder, dvs. kontraindikationer og risici, der er relevante for reproduktion, er ukendte.
- Pædiatrisk anvendelse: Sikkerheden og effektiviteten af Passeo-18 Lux-katetret hos pædiatriske patienter er endnu ikke fastslået.
- Data fra litteraturen (humane og animalske) har vist, at overførsel af Paclitaxel til modermælk og en potentiel toksisk virkning på det ammende barn ikke kan udelukkes.

Sikkerhedsinstruktioner før indgreb

- Før brug skal Passeo-18 Lux-katetret undersøges for at bekræfte funktionaliteten og sikre, at dets størrelse egner sig til det specifikke indgreb, som det skal bruges til.
- Det anbefales at bruge handsker, åndedrætsværn og beskyttelsesbriller, hvis det usandsynlige skulle ske, at det aktive stof i ballonens coating frigøres under tilbagetrækningen af Passeo-18 Lux-katetret fra beskyttelsesringen. De afgivne partikler kan potentielt komme ind i luftvejene.
- Udvis forsigtighed under håndtering for at reducere risikoen for utilsigtet brud, bøjning eller knæk af Passeo-18 Lux-katetrets skaft.
- Brug kun guidewirer med en diameter på maks. 0,018" (0,46 mm). Må kun bruges med introducere af passende størrelse som angivet på etiketten.
- Etiketten angiver minimumsstørrelser for introducere. Hvis Passeo-18 Lux bruges sammen med lange og/eller flettede introducere, kan en French størrelse større end angivet på etiketten være nødvendig for at reducere friktion.
- Ballonens inflationsdiameter må ikke overstige arteriens diameter proksimalt eller distalt for stenosen.
- Hold stilet-guiden på plads, samtidig med at anordningen klargøres og tømmes for luft.
- Den hævede del skal forblive delvist synlig uden for introduceren under indføring.
- Når ballonens proksimale ende er inden i introduceren, trækkes stilet-guiden tilbage ud af introduceren og mod Passeo-18 Lux-katetrets muffe.
- UNDGÅ at bøje eller klemme anordningens ballondel for at forhindre delaminering af medicincoatingen.
- Brug IKKE anordningen, hvis der ikke kan opretholdes et vakuum, da dette indikerer en systemfejl.
- Forbehandling af en betydelig stenose proksimalt for mållæsionen er nødvendig for at forhindre delaminering af balloncoatingen under krydsning af læsionen.
- Kontakt med væsker forud for indføringen, berøring af ballonen eller aftørring af dens overflade skal strengt undgås, da det kan afvaske eller beskadige balloncoatingen.
- Det anbefales at opretholde undertryk, når anordningen trækkes tilbage.

Potentielle uønskede hændelser/ komplikationer

Mulige uønskede hændelser, der forbindes med denne medicin (Paclitaxel) og leveringsmatrixen (BTHC):

- Allergisk/immunologisk reaktion over for medicinen (Paclitaxel eller strukturelt beslægtede stoffer) eller over for ballonens leveringsmatrix n-butyryltri-n-hexylcitrat (BTHC).
- Hårtab.
- Anæmi.
- Transfusion af blod eller blodprodukt.
- Mave-tarmsymptomer.
- Bloddyskrasi (inkl. leukocytopeni, neutropeni, trombocytopeni).
- Hepatiske enzymændringer.
- Histologiske ændringer i den vaskulære væg, herunder betændelse, celleskader eller nekrose.
- Sygdomme i hjertets ledningssystem.
- Myalgi/arthralgi.
- Perifer neuropati.
- Pseudomembranøs colitis.
- Mutagene effekter.

Bemærk: Den meget lille mængde Paclitaxel i blodplasmaet betyder, at de klassiske uønskede effekter forårsaget af Paclitaxel forekommer mindre relevante end ved en systemisk behandling. Hidtil ukendte bivirkninger kan dog ikke udelukkes.

De mulige uønskede hændelser, der er knyttet til PTA-procedurer, omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Hændelser i forbindelse med ballonkateteret: manglende mulighed for at nå eller krydse læsionen, vanskeligheder under fyldning, brud eller lille nålestik på ballonen, vanskeligheder under tømning, vanskeligheder under tilbagetrækning, emboli med fragmenter af katetermaterialet.
- Vaskulære hændelser: Skade på karvæggen, overrivning af intima, arteriovenøs fisteldannelse, pseudoaneurismedannelse, karspasme, luftemboli, trombotisk eller aterosklerotisk materiale, restenose af det dilaterede kar, total okklusion af karret.
- Neurologiske hændelser: Skade på perifer nerve.
- Blødningshændelser: blødning eller hæmoragi på adgangsstedet, hæmoragi der kræver transfusion eller anden behandling.
- Hændelser relateret til ledsagende medicin: bivirkninger iht. den tilsvarende indlæggelsesseddel.
- Allergiske reaktioner over for kontrastmidler, antitrombocytmidler, antikoagulantia.
- Amputation/ekstremitetstab.
- Død.
- Infektioner.

Der kan opstå andre potentielle uønskede hændelser, der på nuværende tidspunkt er uforudsete.

Tegn på sen mortalitet for Paclitaxel-coatede anordninger

Sammendrag af metaanalysen

En metaanalyse af randomiserede, kontrollerede forsøg, udgivet i december 2018 af Katsanos et.al., identificerede en øget risiko for sen mortalitet efter 2 år og senere for Paclitaxel-coatede balloner og Paclitaxel-afgivende stents anvendt til behandling af femoropopliteal arteriesygdom. Som svar på disse data udførte FDA (the United States Food and Drug Administration) en metaanalyse på patientniveau af opfølgende data på lang sigt fra de centrale randomiserede forsøg inden frigivelsen til markedet med Paclitaxel-coatede produkter anvendt til behandling af femoropopliteal arteriesygdom ved brug af tilgængelige kliniske data i maj 2019. Metaanalysen viste også tegn på sen mortalitet hos forsøgsdeltagere med Paclitaxel-coatede anordninger, sammenlignet med patienter med produkter uden coating. Specifikt i de 3 randomiserede forsøg med et samlet antal på 1090 patienter og tilgængelige 5-års data var den summariske mortalitet 19,8 % (område 15,9 % - 23,4 %) hos patienter, der blev behandlet med Paclitaxel-coatede produkter, sammenlignet med 12,7 % (område 11,2 % – 14,0 %) hos deltagere med ikke-coatede produkter. Den relative risiko for øget mortalitet efter 5 år var 1,57 (95 % konfidensinterval 1,16 – 2,13), hvilket svarer til en 57 % relativ stigning i mortalitet hos patienter behandlet med Paclitaxel-coatede produkter. Som fremlagt ved mødet i juni 2019 for FDA's rådgivende udvalg rapporterede en uafhængig metaanalyse med tilsvarende patientniveauer fra VIVA Physicians, en organisation for vaskulær medicin, lignende resultater med et risikoforhold på 1,38 (95 % konfidensinterval 1,06 – 1,80). Yderligere analyser er blevet udført og er undervejs, og de er specifikt designet til at vurdere forholdet mellem mortalitet og Paclitaxel-coatede produkter.

Tilstedeværelsen og størrelsen af risikoen for sen mortalitet skal fortolkes med forsigtighed på grund af adskillige begrænsninger i de tilgængelige data, herunder brede konfidensintervaller som følge af en lille prøveantal, pooling af studier med forskellige Paclitaxel-coatede enheder, der ikke var tiltænkt at skulle kombineres, store mængder af manglende forsøgsdata, ingen klar evidens for Paclitaxel-doserings effekt på dødeligheden og ingen identificeret patofysiologisk mekanisme for de forsinkede dødsfald.

Paclitaxel-coatede balloner og stents øger blodgennemstrømningen til benene og mindsker sandsynligheden for gentagne procedurer for at åbne blokerede blodkar sammenlignet med ikke-coatede enheder. Fordelene ved Paclitaxel-coatede enheder (f.eks. reducering i gentagne indgreb) skal overvejes for den enkelte patient sammen med potentielle risici (f.eks. sen mortalitet).

Yderligere oplysninger om kliniske data vedrørende Passeo-18 Lux

I BIOLUX P-I-forsøget for behandling af femoropopliteale arterier er Kaplan Meier mortalitetsestimater efter 1 år 0,0 % [95 % konfidensinterval 0,0 % – 0,0 %] for Passeo-18 Lux medicincoatet ballon i forhold til 7,6 % [95 % konfidensinterval 1,9 % – 27,0 %] for Passeo-18 ballonen uden coating.

I BIOLUX P-II-forsøget for behandling af infrapopliteale arterier er Kaplan Meier mortalitetsestimater efter 1 år 9,4 % [95 % konfidensinterval 3,1 % – 26,5 %] for Passeo-18 Lux medicincoatet ballon i forhold til 6,0 % [95 % konfidensinterval 1,5 % – 21,9 %] for Passeo-18 ballonen uden coating.

I BIOLUX P-IV enkeltarm forsøget for behandling af femoropopliteale arterier i en kinesisk population (158 forsøgsdeltagere) er Kaplan Meier mortalitetsestimatet efter 1 år 3,2 % [95 % konfidensinterval 1,3 % – 7,4 %] for Passeo-18 Lux medicincoatet ballon.

I BIOLUX P-III All-Comers registeret for behandling af infrainguinale arterier (877 forsøgsdeltagere, 328 med kritisk ekstremitetsiskæmi) er Kaplan Meier mortalitetsestimater efter 1 år og 2 år henholdsvist 6,6 % [95 % konfidensinterval 5,1 % – 8,5 %] og 12,0 % [95 % konfidensinterval 9,9 % – 14,6 %]. Disse mortalitetsrater er i overensstemmelse med faktiske data for sammenlignelige patientpopulationer. Der blev ikke identificeret nogen forbindelse mellem doseringen af Paclitaxel og dødeligheden efter 2 år. Ingen af dødsfaldene var forbundet med brugen af Passeo-18 Lux, som vurderet af en uafhængig komité for kliniske hændelser. Ingen stigning i mortalitetsraten under andet års opfølgning, sammenlignet med det første års opfølgning, blev observeret.

Medicinprogram

Patienten skal have passende behandling med antikoagulanter, antitrombotiske midler og vasodilatationsmidler.

Følgende medicin regime er udelukkende beregnet som en mulig retningslinje og bør ikke betragtes som gældende vejledning.

Medicin regimet før indgreb:
- ASA 300 mg 12 timer før indgrebet.
- Clopidogrel 300 mg 12 timer før indgrebet.

Medicin regimet under indgreb:
- Intraarteriel heparinbolus (3000 – 5000 U).

Medicin regimet efter indgreb:
- ASA 100 mg dagligt på ubestemt tid.
- Clopidogrel 75 mg dagligt i 4 uger (kontrollér leukocyttal og trombocyttal efter 2 og 4 uger).

Brugervejledning

Vigtigt: Berøring af ballonen, aftørring af dens overflade eller kontakt med væsker før indføring skal strengt undgås, da det kan beskadige balloncoatingen.

Valg af Passeo-18 Lux-kateter

Vælg en passende ballon til målkarret. Ballonens diameter skal svare nøje til målkarrets referencediameter.

Vigtigt: Ballonens inflationsdiameter må ikke overstige målarteriens diameter proksimalt eller distalt for stenosen.

Vælg en ballonlængde, der svarer nøje til læsionslængden. Hvis læsionen ikke kan krydses med det ønskede Passeo-18 Lux-kateter, anvendes et PTA-kateter uden medicincoating og med en mindre diameter eller passende klargøring af karret, inden endelig dilatation med et Passeo-18 Lux-kateter.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 28 30.09.2020 12:17:58

Vigtigt: Til forebyggelse af lokal overdosering er det ikke indiceret at bruge henholdsvis et andet Passeo-18 Lux-kateter eller en anden medicincoatet ballon på det samme behandlingssted. Desuden skal implantation af en medicinafgivende stent på samme sted undgås, fordi overdosering eller interaktion mellem de aktive stoffer ikke kan udelukkes.

Vigtigt: I tilfælde af behandling af lange læsioner (længere end den maksimale tilgængelige ballonlængde) skal de enkelte segmenter behandles med kun ét Passeo-18 Lux-kateter. For hvert segment skal der bruges et nyt Passeo-18 Lux-kateter, mens en overlapning med et allerede behandlet segment skal undgås for at forhindre lokal overdosering.

Klargøring af Passeo-18 Lux-kateter

1. Tag beskyttelsesringen med anordningen ud af emballagen og læg den på et sterilt felt.

Vigtigt: Det anbefales at bruge handsker, åndedrætsværn og beskyttelsesbriller, hvis det usandsynlige skulle ske, at det aktive stof i balloncoatingen frigøres inden indføring af Passeo-18 Lux-katetret i introduceren. De afgivne partikler kan potentielt komme ind i luftvejene.

2. Træk forsigtigt dilatationskatetret ud af beskyttelsesringen.

Vigtigt: FJERN IKKE stilet-guiden endnu for at undgå evt. kontakt med balloncoatingen.

Vigtigt: UNDGÅ at bøje eller klemme ballondelen af Passeo-18 Lux-kateteret før indgrebet for at forhindre delaminering af medicincoatingen.

Gennemskyl guidewirelumenen

3. Tilslut en 10 ml eller 20 ml sprøjte med sterilt saltvand til Luerporten på guidewirelumenen ved dilatationskatetrets proksimale ende.
4. Gennemskyl guidewirelumen.
5. Fjern sprøjten.

Tøm Passeo-18 Lux-katetret for luft med stilet-guiden stadig på plads.

6. Fyld en inflationsanordning med en kapacitet på 20 ml med 6 ml kontrast/saltvandsopløsning.
7. Fjern luft fra inflationsanordningen i henhold til producentens anbefalinger og vejledning.
8. Sæt inflationsanordningen på dilatationskatetrets inflationsport.

Advarsel: Anvend kun et passende balloninflationsmiddel (f.eks. 50:50 blanding efter volumen af kontrastmiddel og saltvandsopløsning). Anvend aldrig luft eller gasholdige medier til fyldning af ballonen.

Vigtigt: Der MÅ IKKE trænge luft ind i systemet.

9. Træk stemplet op og aspirér i 30 sekunder, indtil der ingen bobler er inden i inflationsanordningens cylinder under aspiration. Gentag denne proces flere gange, hvis det er nødvendigt.
10. Vend tilbage til neutralt tryk.

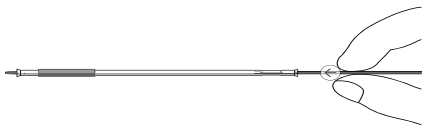
Forbehandling af signifikant stenose

Vigtigt: Forbehandling af signifikant stenose (>50 %) proksimalt for mållæsionen er nødvendig for at forhindre delaminering af balloncoatingen under krydsning af læsionen.

Klargøring af stilet-guide

Figur 1: Stilet-guidens udformning.

11. Fremfør ballonen inden i stilet-guiden og sørg for, at ballonens distale spids er synlig uden for stilet-guidens distale ende (figur 2). FJERN IKKE stilet-guiden.

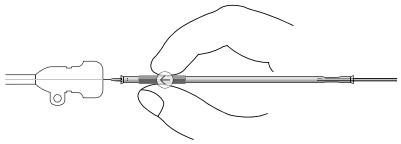


Figur 2: Den distale spids er synlig uden for stilet-guidens distale ende.

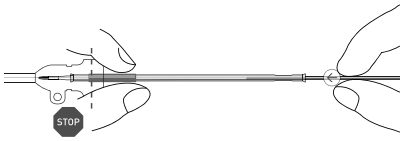
Indføringsteknik

12. Hvis ikke allerede udført, anbringes guidewiren under fluoroskopisk vejledning i henhold til almindelig perkutan transluminal angioplastik (PTA).
13. Før Passeo-18 Lux-katetrets distale spids over på guidewirens proksimale ende og fremfør, indtil guidewiren kommer ud af Luerlåsen på katetrets proksimale ende.
14. Fasthold anordningen med stilet-guiden (se figur 3) og indfør forsigtigt Passeo-18 Lux-katetret med stilet-guiden i introduceren, indtil den hævede del af stilet-guiden berører introducerens ventil (figur 4).

Vigtigt: Den hævede del skal forblive delvist synlig uden for introduceren under indføring.

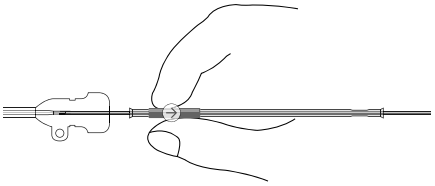


Figur 3: Fremføring af stilet-guide og kateter i introduceren.



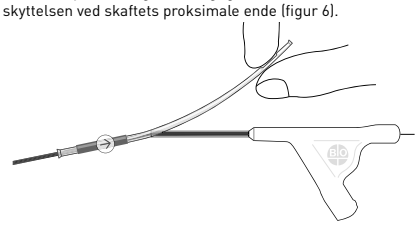
Figur 4: Den hævede del berører ventilen på introduceren.

15. Fortsæt med at holde stilet-guiden med den ene hånd for at opretholde dens position. Før med den anden hånd anordningen frem, indtil ballonens proksimale ende er inden i introduceren.
16. Hold på stilet-guiden mens den trækkes tilbage ud af introduceren og mod Passeo-18 Lux-katetrets muffe.



Figur 5: Udtagning af stilet-guiden fra introduceren.

17. Ved behov kan stilet-guiden trækkes af ved at skubbe den på knækbeskyttelsen og så forsigtigt trække den væk fra knækbeskyttelsen ved skaftets proksimale ende (figur 6).



Figur 6: Udtagning af stilet-guiden (ved behov).

18. Fremfør Passeo-18 Lux-katetret over guidewiren mod læsionen.
19. Positioner ballonen hen over læsionen ved at bruge ballonens røntgenfaste markører som referencepunkter.

Fyldning af ballon

20. Fyld ballonen med inflationsanordningen for at dilatere læsionen med standard PTA-teknikker i mindst 30 sekunder.

Advarsel: UNDGÅ AT overskride det nominelle sprængtryk (RBP).

Advarsel: For at reducere risikoen for karskader bør diameteren på den inflaterede ballon ikke overstige karrets oprindelige diameter proksimalt og distalt for læsionen.

21. Hvis der stadig er en signifikant stenose, skal ballonen inflateres igen med gradvist stigende tryk, indtil læsionen ikke forbedres mere.

Bemærk: Indgivelse af passende medicinindhold finder kun sted under den første inflation.

Tømning af ballon

22. Tøm ballonen ved at trække stemplet på inflationsanordningen helt tilbage og lås den i denne position. Tilfør ballonen vakuum under fluoroskopisk kontrol i mindst 30-90 sekunder, afhængigt af ballonens størrelse.

Vigtigt: Balloner, der overstiger 3,5 mm i diameter og 60 mm længde, skal tømmes i mindst 90 sekunder for at sikre, at alt inflationsmedium er helt fjernet.

Vigtigt: Det anbefales at opretholde vakuum, når dilatationskatetret trækkes tilbage.

Fjernelse af dilatationskateter

23. Samtidig med at der opretholdes vakuum med inflationsanordningen og stabil guidewireposition hen over læsionen, trækkes dilatationskatetret forsigtigt tilbage fra læsionen og ud gennem introduceren.

Vigtigt: Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i vanskeligheder med at trække ballonen tilbage gennem introduceren.

Bemærk: Hvis ballonen er blevet dilateret flere gange, kan der være nogen modstand, efterhånden som den trækkes tilbage ind i introduceren. I tilfælde af vanskeligheder skal dilatationskatetret og indføreren trækkes ud sammen.

24. Fjern dilatationskatetret helt fra guidewiren.

Vigtigt: Til forebyggelse af lokal overdosering må det ikke overvejes at bruge henholdsvis et andet Passeo-18 Lux-kateter eller en anden medicincoatet ballon på det samme behandlingssted. Desuden skal implantation af en medicinafgivende stent på samme sted undgås, fordi overdosering eller interaktion mellem de aktive midler ikke kan udelukkes.

25. Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, tilsynsmyndighedernes og/eller de lokale myndigheders retningslinjer.

Garanti/ansvar

Produktet og alle tilhørende komponenter (herefter produkt) er blevet udviklet, fremstillet, testet og pakket omhyggeligt. Da BIOTRONIK imidlertid ikke har kontrol over forholdene, hvorunder produktet anvendes, gælder denne brugermanual som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse i tilfælde, hvor produktets tilsigtede funktion af forskellige årsager kan være blevet påvirket.

BIOTRONIK garanterer ikke, at følgende hændelser ikke forekommer:

- Produktfejl eller funktionsfejl
- Patientens immunreaktion over for produktet
- Medicinske komplikationer under brugen af produktet eller som en konsekvens af, at produktet kommer i kontakt med patientens krop

BIOTRONIK påtager sig intet ansvar for:

- Anvendelse af produktet ud over den specificerede tilsigtede anvendelse/indikation, specificerede kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og vejledninger i denne brugermanual
- Ændringer af det originale produkt
- Hændelser, som ikke kunne forudses på leveringstidspunktet på baggrund af den tilgængelige videnskabelige og tekniske viden
- Hændelser forårsaget af andre BIOTRONIK-produkter eller produkter fra en anden producent end BIOTRONIK, og
- Force majeure hændelser, der omfatter, men ikke er begrænset til, naturkatastrofer.

Ovennævnte bestemmelser berører ikke nogen ansvarsfraskrivelse og/eller begrænsning af erstatningsansvar ifølge særlig aftale med kunden i det omfang, der er tilladt i henhold til den gældende lovgivning.

Nederlands

Beschrijving

De Passeo-18 Lux paclitaxel-afgevende PTA-ballonkatheter (hiernavolgend Passeo-18 Lux-katheter genoemd) is geïndiceerd voor de dilatatie van stenotische gedeelten van infra-inguïnale arteriën met gelijktijdige afgifte van paclitaxel aan de vatwand teneinde optreden van restesnose van het behandelde vatsegment te verminderen. Het ballonoppervlak van de Passeo-18 Lux-katheter is homogeen gecoat met een afgiftematrix, omvattende 3 µg paclitaxel per mm² met een maximale hoeveelheid van 9,1 mg op de grootste ballon (7,0x120 mm). Paclitaxel wordt na expansie van de ballon aan de vaatwand afgestaan.

Een sluis beschermt de ballon opdat zijn af fabriek aangemaakte profiel en geneesmiddelcoating behouden blijven; deze sluis wordt als mandrijninbrengsysteem gebruikt tijdens de inbrenging door de inbrengsluis heen.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 29 30.09.2020 12:17:59

De dilatatieballon is zodanig ontworpen dat deze een bekende diameter aanneemt wanneer hij tot een specifieke vuldruk in overeenstemming met de compliantietabel (Compliance Chart) op het etiket wordt gevuld. Er is een radiopake markering aan elk uiteinde van de ballon om de ballonkatheter gemakkelijker onder doorlichting te visualiseren en naar en over de laesie te positioneren. De Passeo-18 Lux-katheter omvat een zachte tapse tip die het opvoeren van de katheter vergemakkelijkt. De Passeo-18 Lux-katheter is voorzien van twee Luer-poorten aan het proximale uiteinde. Eén poort (de vulpoort) dient voor aansluiting van een vulinstrument om de ballon te vullen en te legen. Via de andere poort kan het geleidedraadlumen worden doorgespoeld. De Passeo-18 Lux-katheter heeft een hydrofobe siliconencoating op zijn uitwendige oppervlak. De Passeo-18 Lux-katheter is compatibel met voerdraden en inbrengsluizen van de op het etiket aanbevolen maten.

Let op: Het etiket geeft de minimummaten voor de introducersheath weer. Indien de Passeo-18 Lux met lange en/of gevlochten inbrengsluizen wordt gebruikt kan een grotere French-maat dan aangegeven op het etiket nodig zijn om wrijving te verminderen.

Wijze van levering

Steriel. Niet-pyrogeen. Hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide. NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de informatie erop onleesbaar of beschadigd is.

Inhoud

- Eén (1) Passeo-18 Lux-katheter in een afgesloten, open te trekken zakje
- Eén (1) technische handleiding

Opslag

Bewaren op een donkere, droge plaats bij maximaal 25 °C (77 °F).

Mits correcte opslag mag het product tot aan de op de verpakking vermelde vervaldatum gebruikt worden.

Indicaties

De Passeo-18 Lux-katheter is geïndiceerd voor het de novo dilateren van restenotische laesies in de infra-inguïnale arteriën.

Contra-indicaties

De contra-indicaties voor dit hulpmiddel en perifere dilatatiekatheters over het algemeen zijn:

- Laesies die niet met PTA of andere interventietechnieken behandeld kunnen worden
- De te behandelen laesie niet kunnen passeren met een geleidedraad
- Allergie voor contrastmedia
- Hemorragische diathese of een andere stoornis zoals gastro-intestinale verzwering of cerebrale circulatiestoornissen, die het gebruik van bloedplaatjesaggregatie-inhibitietherapie en anticoagulatietherapie belemmeren
- De te behandelen stenose ligt distaal van een stenose ≥ 50 % die niet kan worden voorbehandeld omdat de geneesmiddelcoating tijdens het passeren van de proximale laesie verloren zou kunnen gaan
- Allergie, intolerantie of overgevoeligheid voor paclitaxel of qua structuur verwante verbindingen en/of voor de afgiftematrix n-butyryltri-n-hexylcitraat (BTHC)
- Vrouwen die borstvoeding geven, zwanger zijn of een zwangerschap plannen

Waarschuwingen

- **In vergelijking met het gebruik van niet met geneesmiddel gecoate hulpmiddelen zijn er, na het gebruik van met paclitaxel gecoate ballons en paclitaxel eluerende stents voor femoropopliteale arteriële ziekte, aanwijzingen voor een verhoogd risico op late mortaliteit vastgesteld, die ongeveer 2–3 jaar na de behandeling aanvangt. Er heerst onzekerheid betreffende de omvang en het mechanisme van het verhoogde risico op late mortaliteit, met inbegrip van de impact van herhaalde blootstelling aan met paclitaxel gecoate hulpmiddelen. Artsen dienen deze aanwijzingen voor late mortaliteit, alsmede de voordelen en risico's van de beschikbare behandelingsopties, met hun patiënten te bespreken. Zie het gedeelte 'Aanwijzingen voor late mortaliteit bij met paclitaxel gecoate hulpmiddelen' voor meer informatie.**
- De Passeo-18 Lux-katheter is niet geïndiceerd voor gebruik in coronaire, cervicale en intracraniale arteriën.
- De Passeo-18 Lux-katheter is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert infectierisico's op voor de patiënt en de gebruiker. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Reinigen, desinfecteren en steriliseren kunnen essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten, wat tot falen van het hulpmiddel leidt. BIOTRONIK is niet aansprakelijk voor enigerlei directe schade, incidentele schade of gevolgschade voortvloeiend uit hersterilisatie of hergebruik.
- Gebruik de Passeo-18 Lux-katheter NIET indien de buiten- of binnenverpakking beschadigd is of indien de informatie erop onleesbaar of beschadigd is.
- Gebruik het product vóór de datum die als 'te gebruiken tot' is aangegeven.
- Stel de Passeo-18 Lux-katheter NIET bloot aan organische oplosmiddelen, bijvoorbeeld alcohol.
- Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel (bijv. contrastmiddel en zoutoplossing in een volumeverhouding van 1:1). Gebruik voor het vullen van de ballon nooit lucht of een ander gasvormig medium.
- Manoeuvreer de Passeo-18 Lux-katheter onder voldoende en/of hoogwaardige doorlichting wanneer hij zich in het lichaam bevindt.
- De Passeo-18 Lux-katheter NIET opvoeren of terugtrekken als de ballon niet volledig is leeggelopen onder vacuüm. Als er tijdens het manoeuvreren grote weerstand wordt ondervonden, onderbreek de procedure dan en bepaal de oorzaak van de weerstand voordat de procedure wordt voortgezet. Vergergaan met kracht kan resulteren in beschadiging van het bloedvat en/of laceratie of separatie van de geleidedraad of de dilatatiekatheter. Daardoor kan het nodig zijn om fragmenten van het hulpmiddel uit het lichaam te halen.
- Nominale barstdruk (RBP) NIET overschrijden. Er moet drukcontroleapparatuur worden gebruikt om overdruk te voorkomen.
- Om het risico van bloedvatbeschadiging te verkleinen, moet de diameter van de gevulde ballon ongeveer gelijk zijn aan de oorspronkelijke diameter van het vat, proximaal en distaal van de stenose.
- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om bloedstolling te voorkomen of te beperken. Alle producten die het vaatstelsel binnenkomen moeten vóór gebruik met steriel isotonisch fysiologisch zout of een vergelijkbare oplossing worden doorgespoeld of afgespoeld. Het verdient aanbeveling om tijdens de procedure systemische heparinisatie te gebruiken.

Veiligheidsaanwijzingen

Algemene voorzorgsmaatregelen

- Voordat de Passeo-18 Lux-katheter wordt gebruikt, moeten per patiënt de voordelen en de risico's apart worden beoordeeld.
- De dilatatiekatheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die grondig zijn geoefend en opgeleid in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek (PTA).

Veiligheidsaanwijzingen in verband met de werkzame stof paclitaxel

- De hoeveelheid paclitaxel op het ballonoppervlak komt ongeveer overeen met een paar tienden van de hoeveelheid die gewoonlijk wordt gebruikt bij antineoplastische behandelingen, waardoor het tamelijk onwaarschijnlijk is dat zich interacties met andere geneesmiddelen zullen voordoen. Voorzichtigheid is echter geboden bij gelijktijdige toediening van bekende CYP3A4- en/of CYP2C8-substraten (waaronder terfenadine, cyclosporine, lovastatine, midazolam, ondansetron) of geneesmiddelen met een hoge plasma-eiwitbinding (in het bijzonder sulfonylureumverbindingen, cumarineanticoagulantia, salicylzuur, sulfonamiden, digitoxine). Voor mogelijke interacties van paclitaxel met andere geneesmiddelen toegediend wegens oncologische indicaties dient de relevante documentatie te worden geraadpleegd. Er is geen onderzoek uitgevoerd naar mogelijke interacties van paclitaxel met andere geneesmiddelen die eveneens bij de behandeling nodig zijn.
- Verder dient de implantatie van een geneesmiddel eluerende stent of een andere, geneesmiddel afgevende ballonkatheter op dezelfde plaats te worden vermeden omdat overdosering met, dan wel interactie tussen, de werkzame bestanddelen niet kan worden uitgesloten. Het gebruik van hulpmiddelen zoals hierboven beschreven in een nieuwe, daaropvolgende interventie is nog niet geëvalueerd.
- Bij de behandeling van lange laesies (langer dan de maximale beschikbare ballonlengte) dienen de afzonderlijke segmenten te worden behandeld met slechts één Passeo-18 Lux-katheter. Voor ieder segment moet een andere Passeo-18 Lux-katheter gebruikt worden. Overlapping met een reeds behandeld segment is te mijden, teneinde plaatselijke overdosering te voorkomen.
- Aanbevolen wordt handschoenen en mond-, neus- en oogbescherming te gebruiken voor het onwaarschijnlijke geval dat de werkzame stof van de balloncoating vrijkomt voordat de Passeo-18 Lux-katheter in de inbrengsluis wordt geschoven. De vrijgekomen deeltjes kunnen in principe in de luchtwegen terechtkomen.
- De behandelend arts dient het medische voordeel van het behandelen van een patiënt met een paclitaxel-afgevende ballon af te wegen tegen het risico van mogelijke ongewenste voorvallen als beschreven in gedeelte 'Mogelijke bijwerkingen/complicaties'.
- Ongewenste systemische voorvallen in verband met paclitaxel, zoals beschreven in het gedeelte 'Complicaties', worden na behandeling met één enkele Passeo-18 Lux-katheter niet verwacht. Indien bij dezelfde patiënt meer dan 1 katheter wordt gebruikt, zorgt u ervoor dat u een totale dosis van 12 mg niet overschrijdt, waarvoor in klinische studies een goede tolerantie is gebleken. Zie de tabel van beschikbare ballonformaten en bijbehorende max. geneesmiddelbelasting ter referentie.
- Mogelijke blootstelling van de gebruiker aan paclitaxel kan tot een minimum worden beperkt wanneer de Passeo-18 Lux-katheter wordt gebruikt in overeenstemming met de technische handleiding. Paclitaxel is gebonden aan het excipiëns BTHC op het ballonoppervlak en het is onwaarschijnlijk dat paclitaxel zich verspreidt door de lucht (bijvoorbeeld als poeder of stof) en buiten een straal van 1 m. Desalniettemin moet ieder die met de Passeo-18 Lux-katheter omgaat handschoenen en mond-, neus- en oogbescherming dragen, en onbeschermd direct of indirect contact (bijvoorbeeld via besmet materiaal of besmette vloeistof) vermijden.
- Ziekenhuizen en personeel die omgaan met de Passeo-18 Lux-katheter moeten de juiste veiligheidsaanwijzingen voor de hantering en afvalverwijdering van het product (inclusief verpakking) in acht nemen en een opleiding krijgen in het gebruik van cytostatica.
- Paclitaxel is een potentieel genotoxisch (voornamelijk aneugeen/clastogeen) agens vanwege zijn farmacodynamische actiemechanisme, d.w.z. interferentie met het uiteenvallen van de microtubuli. De relevantie van dit specifieke genotoxische mechanisme voor het risico van menselijke carcinogeniteit is momenteel onbekend.

Veiligheidsaanwijzing in verband met bijzondere patiëntenpopulaties en indicaties

- Er dient rekening te worden gehouden met het risico van behandeling met trombocytenaggregatieremmers. Bijzondere aandacht is vereist bij patiënten met een recentelijk actieve gastritis of ulcus pepticus.
- Het is niet mogelijk te zeggen welke effecten de Passeo-18 Lux-katheter op het ongeboren kind heeft. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van de Passeo-18 Lux-katheter bij zwangere vrouwen, dat wil zeggen dat de voor de voortplanting relevante contra-indicaties en risico's niet bekend zijn.
- Pediatrisch gebruik: Er is niet vastgesteld of de Passeo-18 Lux-katheter veilig en effectief is bij pediatrische patiënten.
- Uit de literatuur (bij mens en dier) is gebleken dat overdracht van paclitaxel naar de melk en een potentieel toxisch effect voor een kind dat borstvoeding krijgt niet uitgesloten kunnen worden.

Veiligheidsaanwijzingen in verband met de procedure

- Vóór gebruik dient de Passeo-18 Lux-katheter te worden onderzocht om de functionaliteit te verifiëren en te controleren of de maat geschikt is voor de specifieke procedure waarvoor de katheter gebruikt gaat worden.
- Aanbevolen wordt handschoenen en mond-, neus- en oogbescherming te gebruiken voor het onwaarschijnlijke geval dat de werkzame stof van de balloncoating vrijkomt bij verwijdering van de Passeo-18 Lux-katheter uit de beschermring. De vrijgekomen deeltjes kunnen in principe in de luchtwegen terechtkomen.
- Ga bij het hanteren voorzichtig te werk om het risico te verkleinen dat de schacht van de Paseeo-18 Lux-katheter per ongeluk breekt, buigt of knikt.
- Gebruik uitsluitend geleidedraden met een diameter van maximaal 0,018" (0,46 mm). Gebruik de katheter uitsluitend met introducers van de geschikte maat zoals vermeld op het etiket.
- Het etiket geeft de minimummaten voor de introducersheath weer. Indien de Passeo-18 Lux-katheter met lange en/of gevlochten inbrengsluizen wordt gebruikt kan een grotere French-maat dan aangegeven op het etiket nodig zijn om wrijving te verminderen.
- De diameter van de gevulde ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de arterie proximaal of distaal van de stenose.
- Houd het mandrijninbrengsysteem op zijn plaats bij het klaarmaken en ontluchten van het hulpmiddel.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 30 30.09.2020 12:17:59

- Het verhoogde gedeelte moet tijdens het inbrengen ten dele buiten de introducer zichtbaar blijven.
- Zodra het proximale uiteinde van de ballon zich binnen de introducer bevindt, schuift u het mandrijninbrengsysteem uit de inbrengsluis naar de nok van de Passeo-18 Lux-katheter toe.
- NIET in het ballongedeelte van het hulpmiddel knijpen of dit buigen, om delaminatie van de geneesmiddelcoating te voorkomen.
- Gebruik het hulpmiddel NIET als er geen vacuüm in stand gehouden kan worden, aangezien dit op een systeemstoring wijst.
- Voorbehandeling van een significante stenose proximaal van de doellaesie is noodzakelijk om delaminatie van de balloncoating te voorkomen wanneer de ballon deze laesie passeert.
- Contact met vloeistoffen vóór inbrenging, alsook aanraken van de ballon of afvegen van het ballonoppervlak, moet strikt voorkomen worden, aangezien dit de coating van de ballon kan verwijderen of beschadigen.
- Aanbevolen wordt negatieve druk te handhaven wanneer het hulpmiddel wordt teruggetrokken.

Mogelijke bijwerkingen/complicaties

Mogelijke complicaties die aan het bijgevoegde geneesmiddel (paclitaxel) en de afgiftematrix (BTHC) zijn verbonden:

- Allergische/immunologische reactie op het geneesmiddel (paclitaxel of qua structuur verwante verbindingen) of de afgiftematrix n-butyryltri-n-hexylcitraat (BTHC) op de ballon
- Alopecia
- Anemie
- Transfusie van bloed of bloedproducten
- Gastro-intestinale symptomen
- Hematologische dyscrasie (inclusief leukocytopenie, neutropenie, trombocytopenie)
- Leverenzymveranderingen
- Histologische veranderingen in de vaatwand, inclusief ontsteking, celbeschadiging en necros
- Stoornissen van het hartgeleidingssysteem
- Myalgie/artralgie
- Perifere neuropathie
- Pseudomembraneuze colitis
- Mutagene effecten

Opmerking: De zeer kleine hoeveelheid paclitaxel in het bloedplasma betekent dat de klassieke door paclitaxel veroorzaakte bijwerkingen minder relevant lijken te zijn dan bij een systemische behandeling. Tot nu toe onbekende bijwerkingen kunnen echter niet worden uitgesloten.

Mogelijke ongewenste effecten die aan een PTA-procedure zijn verbonden, zijn onder meer:

- Ballonkathetercomplicaties: niet bereiken of niet passeren van de laesie, problemen bij het vullen, scheur of gaatje in de ballon, problemen bij het legen, problemen bij het terugtrekken, embolisatie van kathetermateriaal
- Vasculaire complicaties: letsel aan de vatwand, intimascheur, arterioveneuze fistelvorming, vorming van pseudoaneurysma, vatkramp, embolisatie van lucht, trombotisch of atherosclerotisch materiaal, restenose van het gedilateerde vat, totale verstopping van het vat
- Neurologische complicaties: perifeer zenuwletsel
- Bloedingscomplicaties: bloeding of hemorragie op de toegangsplaats, hemorragie waarvoor transfusie of een andere behandeling nodig is
- Complicaties gerelateerd aan gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen: in de bijbehorende bijsluiters vermelde bijwerkingen
- Allergische reacties op contrastmiddel, trombocytenaggregatieremmers, anticoagulantia
- Amputatie/verlies van ledemaat
- Overlijden
- Infecties

Er kunnen andere potentiële ongewenste neveneffecten zijn, die op dit moment nog niet te voorzien zijn.

Aanwijzing voor late mortaliteit bij met paclitaxel gecoate hulpmiddelen

Samenvatting van de meta-analyse

Een meta-analyse van gerandomiseerde, gecontroleerde proeven, gepubliceerd in december 2018 door Katsanos et al., identificeerde een verhoogd risico voor late mortaliteit, van 2 jaar af, voor met paclitaxel gecoate ballons en paclitaxel eluerende stents die gebruikt werden ter behandeling van femoropopliteale arteriële aandoeningen. In antwoord op deze gegevens voerde de FDA een meta-analyse op patiëntniveau uit van de gegevens van de nacontrole op lange termijn, verkregen uit de pivotale, gerandomiseerde proeven van nog niet op de markt gebrachte, met paclitaxel gecoate hulpmiddelen die gebruikt werden ter behandeling van femoropopliteale aandoeningen, gebruikmakend van beschikbare klinische gegevens tot en met mei 2019. De meta-analyse toonde tevens aanwijzingen voor een late mortaliteit in onderzoekspersonen die door middel van met paclitaxel gecoate hulpmiddelen behandeld waren, in vergelijking met patiënten die met niet-gecoate hulpmiddelen waren behandeld. Specifiek bedroeg, in de 3 gerandomiseerde proeven met in totaal 1090 patiënten en beschikbare gegevens voor 5 jaar, het ongecorrigeerde mortaliteitsaandeel 19,8 % (afwijking 15,9 % – 23,4 %) bij patiënten die door middel van met paclitaxel gecoate hulpmiddelen behandeld waren, vergeleken met 12,7 % (afwijking 11,2 % – 14,0 %) bij personen die met niet-gecoate hulpmiddelen waren behandeld. Het relatieve risico voor verhoogde mortaliteit na 5 jaar bedroeg 1,57 (95 % betrouwbaarheidsinterval 1,16 – 2,13), hetgeen overeenkomt met een relatieve toename van de mortaliteit met 57 % bij patiënten die door middel van met paclitaxel gecoate hulpmiddelen waren behandeld. Zoals voorgesteld op de vergadering van het Adviescomité van de FDA in juni 2019, berichtte een onafhankelijke meta-analyse van vergelijkbare gegevens op patiëntniveau door VIVA Physicians, een organisatie voor hart- en vaatgeneeskunde, vergelijkbare bevindingen met een sterftekans van 1,38 (95 % betrouwbaarheidsinterval 1,06 – 1,80). Aanvullende analyses werden uitgevoerd en staan nog op stapel, die specifiek ontworpen zijn om de relatie tussen mortaliteit en met paclitaxel gecoate hulpmiddelen te beoordelen.

De aanwezigheid en omvang van het risico voor late mortaliteit moeten behoedzaam geïnterpreteerd worden wegens meerdere beperkingen in de beschikbare gegevens, waaronder brede betrouwbaarheidsintervallen door toedoen van een beperkte grootte van het statistische monster, het samenbrengen van onderzoeken naar verschillende met paclitaxel gecoate hulpmiddelen die niet voor combinatie bedoeld waren, aanzienlijke hoeveelheden ontbrekende onderzoeksgegevens, geen duidelijk bewijs van een dosis-effectrelatie tussen paclitaxel en de mortaliteit, alsook het ontbreken van een vastgesteld pathofysiologisch mechanisme voor de late sterfgevallen.

In vergelijking met niet-gecoate hulpmiddelen verbeteren met paclitaxel gecoate ballons en stents de bloeddoorstroming van de benen en verkleinen zij de waarschijnlijkheid dat herhaalde procedures om verstopte bloedvaten opnieuw te openen noodzakelijk worden. De voordelen van met paclitaxel gecoate hulpmiddelen (bv. minder herhaalde interventies) moeten bij individuele patiënten tezamen met de potentiële risico's (bv. late mortaliteit) in overweging genomen worden.

Aanvullende informatie betreffende klinische gegevens inzake Passeo-18 Lux

In de test BIOLUX P-I voor de behandeling van femoropopliteale arteriën bedraagt de Kaplan Meier-schatting van de mortaliteit na 1 jaar 0,0 % [95 % betrouwbaarheidsinterval 0,0 % – 0,0 %] voor de ballon met medicijncoating Passeo-18 Lux tegenover 7,6 % [95 % betrouwbaarheidsinterval 1,9 % – 27,0 %] voor de niet-gecoate Passeo-18-ballon.

In de test BIOLUX P-II voor de behandeling van infrapopliteale arteriën bedraagt de Kaplan Meier-schatting van de mortaliteit na 1 jaar 9,4 % [95 % betrouwbaarheidsinterval 3,1 % – 26,5 %] voor de ballon met medicijncoating Passeo-18 Lux tegenover 6,0 % [95 % betrouwbaarheidsinterval 1,5 % – 21,9 %] voor de niet-gecoate Passeo-18-ballon.

In het eenarmige onderzoek BIOLUX P-IV naar de behandeling van femoropopliteale arteriën in een Chinese populatie (158 personen) bedroeg de Kaplan Meier-schatting van de mortaliteit na 1 jaar 3,2 % [95 % betrouwbaarheidsinterval 1,3 % – 7,4 %].

In het protocolonderzoek met niet uitgeselecteerde deelnemers BIOLUX P-III naar de behandeling van infra-inguïnale arteriën (877 personen, 328 kritieke ischemie van de ledematen) bedroegen de Kaplan Meier-schattingen van de mortaliteit na 1 jaar en na 2 jaar 6,6 % [95 % betrouwbaarheidsinterval 5,1 % – 8,5 %] en 12,0 % [95 % betrouwbaarheidsinterval 9,9 % – 14,6 %] respectievelijk. Deze mortaliteitscijfers stroken met gegevens uit de reële praktijk voor vergelijkbare patiëntenpopulaties. Na 2 jaar kon geen relatie tussen de dosis paclitaxel en de mortaliteit worden vastgesteld. Geen van de sterfgevallen hield verband met het gebruik van Passeo-18 Lux, zoals beslecht door een onafhankelijk Clinical Event Committee. Tijdens de nacontrole in het tweede jaar werd geen verhoogde mortaliteit geconstateerd ten opzichte van de nacontrole in het eerste jaar.

Medicatieschema

De patiënt dient adequaat te worden behandeld met anticoagulantia, trombocytenaggregatieremmers en vasodilatantia.

Het volgende medicatieregime is slechts bedoeld als een mogelijke richtlijn en dient niet als strikte regel beschouwd te worden.

Medicatieregime vóór de ingreep:
- ASZ 300 mg, 12 uur vóór de ingreep
- Clopidogrel 300 mg, 12 uur vóór de ingreep

Medicatieregime tijdens de ingreep:
- Intra-arteriële bolus heparine (3000 – 5000 U)

Medicatieregime na de ingreep:
- ASZ 100 mg daags, voor onbepaalde duur
- Clopidogrel, 7 mg daags gedurende 4 weken (controleer leukocytengehalte en bloedplaatjesgehalte na 2 en 4 weken)

Aanwijzingen voor gebruik

Let op: Vóór het inbrengen dient aanraken van de ballon, afvegen van het ballonoppervlak of contact met vloeistoffen strikt te worden vermeden, anders kan de balloncoating beschadigd raken.

Selectie van de Passeo-18 Lux-katheter

Kies een geschikte ballon voor het te behandelen bloedvat. De diameter van de ballon dient nauw overeen te komen met de referentiediameter van het te behandelen bloedvat.

Let op: De diameter van de gevulde ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de te behandelen arterie, proximaal of distaal van de stenose.

Kies een ballon waarvan de lengte nauwkeurig overeenkomt met die van de laesie. Als de gewenste Passeo-18 Lux-katheter niet door de laesie kan passeren, moet er een PTA-katheter met een kleinere diameter en zonder geneesmiddelcoating of een gepaste voorbereiding van het bloedvat worden gebruikt vóór uiteindelijke dilatatie met een Passeo-18 Lux-katheter.

Let op: Om lokale overdosering te voorkomen is het gebruik van een tweede Passeo-18 Lux-katheter, dan wel een andere ballon met een geneesmiddelcoating, op dezelfde behandelplaats niet geïndiceerd. Voorts dient de implantatie van een geneesmiddel afgevende stent op dezelfde plaats te worden vermeden, aangezien overdosering of interactie tussen de werkzame stoffen niet kan worden uitgesloten.

Let op: Bij de behandeling van lange laesies (langer dan de maximale beschikbare ballonlengte) dienen de afzonderlijke segmenten te worden behandeld met slechts één Passeo-18 Lux-katheter. Voor elk segment dient een andere Passeo-18 Lux-katheter te worden gebruikt, terwijl het overlappen van een reeds behandeld segment dient te worden vermeden om lokale overdosering te voorkomen.

Voorbereiding van de Passeo-18 Lux-katheter

1. Neem de beschermring met het hulpmiddel uit de verpakking en leg hem in een steriel veld.

Let op: Aanbevolen wordt handschoenen en mond-, neus- en oogbescherming te gebruiken voor het onwaarschijnlijke geval dat de werkzame stof van de balloncoating vrijkomt voordat de Passeo-18 Lux-katheter in de inbrengsluis wordt geschoven. De vrijgekomen deeltjes kunnen in principe in de luchtwegen terechtkomen.

2. Trek de dilatatiekatheter voorzichtig uit de beschermring.

Let op: Verwijder het mandrijninbrengsysteem NOG NIET, teneinde contact met de balloncoating te voorkomen.

Let op: Buig NOCH knijp vóór de procedure in het ballongedeelte van de Passeo-18 Lux-katheter om delaminatie van de geneesmiddelcoating te voorkomen.

Geleidedraadlumen doorspoelen

3. Sluit een 10 ml- of 20 ml-spuit met steriel fysiologisch zout aan op de Luer-poort van het geleidedraadlumen aan het proximale uiteinde van de dilatatiekatheter.
4. Spoel het geleidedraadlumen.
5. Verwijder de spuit.

Laat de lucht uit de Passeo-18 Lux-katheter terwijl het mandrijninbrengsysteem nog op zijn plaats zit

6. Vul een 20 ml-vulinstrument met 6 ml contrastvloeistof-/fysiologische zoutoplossing.
7. Ontlucht het vulinstrument volgens de aanbevelingen en instructies van de fabrikant.
8. Bevestig het vulinstrument aan de vulpoort van de dilatatiekatheter.

Waarschuwing: Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel (bv. contrastmiddel en zoutoplossing in een volumeverhouding van 1:1). Gebruik voor het vullen van de ballon nooit lucht of een ander gasvormig medium.

Let op: Zorg dat er GEEN lucht in het systeem terechtkomt.

9. Trek de zuiger terug en aspireer gedurende 30 seconden totdat er tijdens het aspireren geen luchtbellen meer in de cilinder van het vulinstrument verschijnen. Herhaal dit proces meerdere keren naar behoefte.
10. Laat de zuiger terug op neutraal komen.

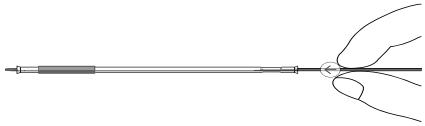
Voorbehandeling van significante stenose

Let op: Voorbehandeling van een significante stenose (> 50 %) proximaal van de doellaesie is noodzakelijk om delaminatie van de balloncoating te voorkomen wanneer de ballon deze laesie passeert.

Voorbereiding van het mandrijninbrengsysteem

Figuur 1: Kenmerken mandrijninbrengsysteem

11. Schuif de ballon binnen het mandrijninbrengsysteem naar voren om te verzekeren dat de distale tip van de ballon zichtbaar is voorbij het distale uiteinde van het mandrijninbrengsysteem (figuur 2). Verwijder het mandrijninbrengsysteem NIET.

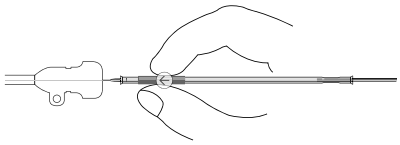


Figuur 2: Distale punt van de ballon zichtbaar voorbij het distale uiteinde van het mandrijninbrengsysteem.

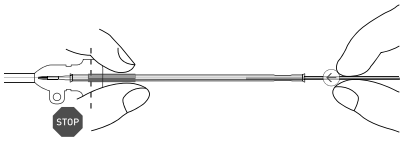
Inbrengtechniek

12. Indien dit nog niet gebeurd is, positioneert u de geleidedraad onder doorlichting conform gebruikelijke technieken voor percutane transluminale angioplastiek (PTA).
13. Schuif de distale tip van de Passeo-18 Lux-katheter op het proximale uiteinde van de geleidedraad en voer de katheter op totdat de geleidedraad bij het proximale uiteinde van de katheter uit het Luer-lock komt.
14. Terwijl u het hulpmiddel aan het mandrijninbrengsysteem vasthoudt (zie figuur 3), steekt u de Passeo-18 Lux-katheter tezamen met het mandrijninbrengsysteem voorzichtig in de inbrengsluis totdat het verhoogde gedeelte van het mandrijninbrengsysteem contact maakt met het ventiel van de inbrengsluis (figuur 4).

Let op: Het verhoogde gedeelte moet tijdens het inbrengen ten dele buiten de introducer zichtbaar blijven.

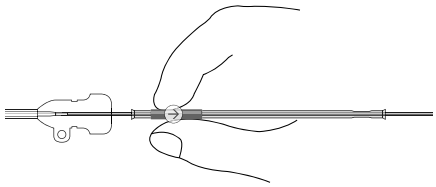


Figuur 3: Doorschuiven van het mandrijninbrengsysteem en de katheter in de inbrengsluis



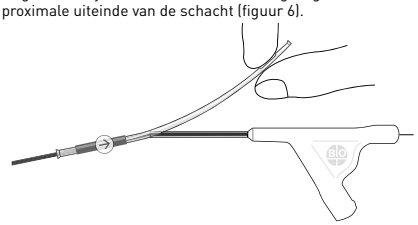
Figuur 4: Verhoogd gedeelte in contact met het ventiel van de inbrengsluis

15. Met één hand blijft u het mandrijninbrengsysteem op zijn plaats houden. Met de andere hand schuift u het hulpmiddel naar voren totdat het proximale uiteinde van de ballon zich in de inbrengsluis bevindt.
16. Terwijl u het mandrijninbrengsysteem vasthoudt, schuift u dit uit de inbrengsluis en naar de nok van de katheter toe (figuur 5).



Figuur 5: Verwijderen van het mandrijninbrengsysteem uit de inbrengsluis

17. Indien noodzakelijk kan het mandrijninbrengsysteem eraf gepeld worden door het op de knikbescherming te schuiven en het vervolgens zachtjes van de knikbescherming weg te trekken aan het proximale uiteinde van de schacht (figuur 6).



Figuur 6: Verwijdering van het mandrijninbrengsysteem (indien noodzakelijk)

18. Voer de Passeo-18 Lux-katheter over de geleidedraad op naar de laesie.
19. Positioneer de ballon over de laesie en gebruik daarbij de radiopake ballonmarkeringen als referentiepunten.

Ballon vullen

20. Vul de ballon met het vulinstrument om de laesie met behulp van de gebruikelijke PTA-technieken te gedurende ten minste 30 seconden te dilateren.

Waarschuwing: Nominale barstdruk (RBP) NIET overschrijden.
Waarschuwing: Om het risico van bloedvatbeschadiging te verkleinen mag de diameter van de gevulde ballon niet groter zijn dan de oorspronkelijke diameter van het bloedvat proximaal en distaal van de laesie.

21. Als er een aanzienlijke stenose blijft bestaan, vul de ballon dan nogmaals en verhoog de druk geleidelijk totdat de laesie niet verder afneemt.

Opmerking: Toediening van een adequate hoeveelheid geneesmiddel gebeurt alleen wanneer de ballon voor het eerst wordt gevuld.

Ballon legen

22. Trek om de ballon volledig te legen de zuiger van het vulinstrument terug en vergrendel hem in deze stand. Trek de ballon onder doorlichting vacuüm gedurende ten minste 30 à 90 seconden afhankelijk van de grootte van de ballon.

Let op: Ballonnen met een diameter groter dan 3,5 mm en een lengte groter dan 60 mm moeten gedurende ten minste 90 seconden worden geleegd om er zeker van te zijn dat het vulmiddel volledig is verwijderd.
Let op: Aanbevolen wordt een vacuüm te handhaven wanneer de dilatatiekatheter wordt teruggetrokken.

Dilatatiekatheter verwijderen

23. Terwijl u het vacuüm met het vulinstrument handhaaft en zorgt dat de geleidedraad stabiel over de laesie geplaatst blijft, trekt u de dilatatiekatheter voorzichtig uit de laesie terug en door de introducersheath naar buiten.

Let op: Gebeurt dat niet, dan kunnen er problemen optreden bij het terugtrekken van de ballon door de introducersheath.
Opmerking: Als de ballon meermalen is gedilateerd, kan er wat weerstand worden ondervonden als hij in de introducersheath wordt teruggetrokken. Trek bij problemen de dilatatiekatheter en de introducer samen naar buiten.

24. Verwijder de dilatatiekatheter geheel van de geleidedraad.

Let op: Om lokale overdosering te voorkomen is het gebruik van een tweede Passeo-18 Lux-katheter, dan wel een andere ballon met een geneesmiddelcoating, op dezelfde behandelplaats niet toegestaan. De implantatie van een geneesmiddel afgevende stent op dezelfde plaats dient eveneens te worden vermeden, aangezien overdosering of interactie tussen de werkzame stoffen niet kan worden uitgesloten.

25. Voer het product en de verpakking na gebruik af conform het ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsbeleid.

Garantie/aansprakelijkheid

Dit product en elk van zijn onderdelen (hierna "het product") zijn met alle redelijke zorg ontwikkeld, vervaardigd, getest en verpakt. BIOTRONIK heeft echter geen controle over de omstandigheden waaronder het product wordt gebruikt, de inhoud van deze technische handleiding moet uitdrukkelijk als integraal onderdeel van deze disclaimer worden gezien voor gevallen waarin een negatieve invloed op de bedoelde werking van het product optreedt door verschillende oorzaken.

BIOTRONIK kan niet garanderen dat de volgende gebeurtenissen zich niet voordoen:

- technische storingen of defecten
- een immuunrespons van de patiënt op het product
- medische complicaties tijdens het gebruik van het product of als gevolg van het feit dat het product in contact komt met het lichaam van de patiënt

BIOTRONIK aanvaardt geen aansprakelijkheid voor:

- het gebruik van het product dat niet voldoet aan het aangegeven beoogde gebruik/indicatie, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen in deze technische handleiding
- aanpassingen aan het originele product
- voorvallen die op basis van de beschikbare wetenschappelijke en technologische kennis niet konden worden voorzien op het moment van levering van het product
- voorvallen ten gevolge van andere BIOTRONIK-producten of producten die niet van BIOTRONIK zijn en
- overmacht, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, natuurrampen.

De bovenstaande bepalingen laten enige andere disclaimer en/of beperking van aansprakelijkheid die apart met de klant is overeengekomen onverlet voor zover toegestaan door geldende wetgeving.

Suomi

Kuvaus

Paklitakselia vapauttava Passeo-18 Lux -PTA-pallokatetri (tämän jälkeen "Passeo-18 Lux -katetri") on tarkoitettu stenoottisten segmenttien laajentamiseen nivuksen alapuolisissa valtimoissa ja vapauttamaan samalla paklitakselia suonen seinämään hoidetun segmentin restesnoosin estämiseksi. Passeo-18 Lux -katetrin pallopinta on homogeenisesti pinnoitettu vapautusmatriisilla, joka sisältää 3 µg paklitakselia mm²:ä kohden, jolloin suurimman pallon (7,0 x 120 mm) enimmäismäärä on 9,1 mg. Paklitakseli vapautuu suonen seinämään pallon laajentamisen yhteydessä.

Holkki suojaa pallon lääkekerrosta asentamisen aikana. Holkkia käytetään ohjaimena sisäänviejän kautta asentamisen aikana.

Laajennuspallo on suunniteltu täyttymään tiettyyn halkaisijaan määrätyssä täyttöpaineessa myyntipäällysmerkintään merkityn venyvyystaulukon (Compliance Chart) mukaisesti. Pallon kummassakin päässä on yksi röntgenmerkintä läpivalaisunäkyvyyden ja pallokatetrin sijoittamisen helpottamiseksi leesiota kohti ja leesion poikki. Passeo-18 Lux -katetrissa on pehmeä kapeneva kärki katetrin eteenpäin viemisen helpottamiseksi. Passeo-18 Lux -katetrin proksimaalisessa päässä on kaksi luer-porttia. Yhtä porttia (täyttöportti) käytetään pallon täyttämiseen/tyhjentämiseen tarkoitetun täyttölaitteen kiinnittämiseen. Toinen portti mahdollistaa ohjainlangan luumenin huuhtelemisen. Passeo-18 Lux -katetrin ulkopinnalla on hydrofobinen silikonipinnoite. Passeo-18 Lux -katetri on yhteensopiva sellaisen ohjainlangan ja sisäänviejän kanssa, joiden koot ovat myyntipäällysmerkintään merkittyjen suositusten mukaisia.

Huomio: Myyntipäällysmerkintään on merkitty sisäänviejän vähimmäiskoot. Mikäli Passeo-18 Lux -katetria käytetään yhdessä pitkien ja/tai punottujen sisäänviejien kanssa, myyntipäällysmerkintään merkittyä kokoa suuremman French-koon käyttäminen voi olla tarpeen kitkan vähentämiseksi.

Toimitustapa

Steriili. Ei-pyrogeeninen. Väline on steriloitu eteenioksidilla. ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos ilmoitetut tiedot ovat epäselviä tai vahingoittuneet.

Sisältö

- Yksi (1) Passeo-18 Lux -katetri sinetöidyssä, auki repäistävässä pussissa.
- Yksi (1) käyttöohje.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 32 30.09.2020 12:18:00

Säilytys

Säilytä pimeässä, kuivassa paikassa enintään 25 °C:n / 77 °F:n lämpötilassa.

Kun tuotetta säilytetään oikein, sitä voidaan käyttää pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Käyttöaiheet

Passeo-18 Lux -katetri on tarkoitettu de novo -leesioiden tai restenoosileesioiden laajentamiseen nivuksen alapuolisissa valtimoissa.

Vasta-aiheet

Tämän laitteen ja perifeeristen laajennuskatetrien vasta-aiheita ovat yleisesti seuraavat:

- leesiot, joita ei ole mahdollista hoitaa PTA:lla tai muilla interventiotekniikoilla
- kohdeleesiot, joihin ei päästä ohjainlangalla
- varjoaineallergia
- hemorraginen diateesi tai muu sairaus, esimerkiksi maha-suolikanavan haavauma tai aivoverenkierron häiriöt, jotka rajoittavat verihiutaleiden aggregoitumista estävän hoidon ja antikoagulaatiohoidon käyttöä
- kohdeahtauma sijaitsee sellaisen ≥ 50 %:n ahtauman distaalipuolella, jota ei voida esihoitaa, koska lääkepinnoite saattaisi hävitä proksimaalisen leesion läpi mentäessä
- allergia, intoleranssi tai yliherkkyys paklitakselille tai rakenteellisesti samankaltaisille yhdisteille tai vapautusmatriisin n-butyryylitri-n-heksyylisitraatille (BTHC)
- imettävät tai raskaana olevat naiset tai naiset, jotka suunnittelevat raskautta.

Varoitukset

- **Merkki myöhäisen kuolleisuuden lisääntyneestä riskistä on havaittu sen jälkeen, kun paklitakselipinnoitettuja palloja ja paklitakselia vapauttavia stenttejä on käytetty femoropoliteaaliseen valtimosairauteen, alkaen noin 2–3 vuoden kuluttua hoidon jälkeen verrattuna lääkeaineella pinnoittamattomien laitteiden käyttöön. Tämä aiheuttaa epävarmuutta myöhäisen kuolleisuuden lisääntyneen riskin suuruuden ja vaikutusmekanismin sekä toistuvan paklitakselipinnoitetulle laitteelle altistumisen aiheuttaman vaikutuksen suhteen. Lääkärien tulisi keskustella potilaiden kanssa tästä myöhäisen kuolleisuuden merkistä sekä käytettävissä olevien hoitovaihtoehtojen hyödyistä ja riskeistä. Katso lisätietoja luvusta "Myöhäisen kuolleisuuden merkki paklitakselipinnoitetuilla laitteilla".**
- Passeo-18 Lux -katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa, kaulavaltimoissa eikä kallonsisäisissä valtimoissa.
- Passeo-18 Lux -katetri on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö kielletty. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttäminen aiheuttaa potentiaalisen infektioriskin potilaalle tai käyttäjälle. Välineen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voi vaarantaa materiaalin tai toiminnan oleellisia ominaisuuksia, mikä johtaa implantin vioittumiseen. BIOTRONIK ei ole vastuussa mistään erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat uudelleensteriloinnista tai -käytöstä.
- Passeo-18 Lux -katetria EI SAA käyttää, jos ulko- tai sisäpakkaus on vaurioitunut tai jos ilmoitetut tiedot ovat epäselviä tai vahingoittuneet.
- Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Passeo-18 Lux -katetria EI SAA altistaa orgaanisille liuottimille, esim. alkoholille.
- Käytä ainoastaan sopivaa pallon täyttöainetta (esim. varjoainetta ja keittosuolaliuosta tilavuussuhteessa 1:1). Palloa ei saa koskaan täyttää ilmalla tai muilla kaasuilla.
- Kun Passeo-18 Lux -katetri on kehon sisällä, katetria tulee käsitellä riittävän ja/tai korkealaatuisen läpivalaisun alaisena.
- ÄLÄ vie Passeo-18 Lux -katetria sisään tai poista sitä, mikäli pallo ei ole tyhjiössä tyhjentynyt kokonaan. Mikäli voimakasta vastusta havaitaan käsittelyn aikana, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen aiheuttaja ennen toimenpiteen jatkamista. Sisään vieminen väkisin voi vaurioittaa suonia tai johtaa ohjainlangan tai laajennuskatetrin repeytymiseen tai irtoamiseen. Irronneet osat joudutaan tällöin poistamaan.
- ÄLÄ ylitä nimellistä repeämispainetta (RBP). Painetta tarkkailevan laitteen käyttö on pakollista ylipaineistamisen estämiseksi.
- Jotta verisuonen vaurioitumisen mahdollisuus pienenisi, täytetyn pallon halkaisijan tulee olla suunnilleen sama kuin verisuonen alkuperäinen halkaisija ahtauman proksimaali- ja distaalipuolella.
- On ryhdyttävä varotoimenpiteisiin hyytymien muodostumisen estämiseksi tai vähentämiseksi. Huuhdo tai huuhtele kaikki verisuonistoon vietävät tuotteet ennen käyttöä steriilillä isotonisella keittosuolaliuoksella tai vastaavalla liuoksella. Systeemisen heparinisaation käyttö on suositeltavaa toimenpiteen aikana.

Varotoimet

Yleiset varotoimet

- Ennen Passeo-18 Lux -katetrin käyttöä hyödyt ja riskit on arvioitava yksilöllisesti kunkin potilaan kohdalla.
- Ainoastaan verisuonten pallolaajennukseen (PTA) perusteellisesti koulutetut ja perehtyneet lääkärit saavat käyttää laajennuskatetria.

Vaikuttavaan aineeseen paklitakseliin liittyvät varotoimet

- Paklitakselin määrä pallon pinnalla vastaa noin muutamaa kymmenesosaa tavallisesti käytetyn antineoplastisen hoidon määrästä, minkä vuoksi yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa ovat melko epätodennäköisiä. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava, kun samanaikaisesti annetaan tunnettuja CYP3A4- ja/tai CYP2C8-substraatteja (terfenadiini, syklosporiini, lovastatiini, midatsolaami, ondansetroni mukaan luettuina) tai lääkkeitä, joilla plasman proteiinien sitoutuminen (PPB) on suurta (erityisesti sulfonyyliureat, kumariinin tyyppiset antikoagulantit, salisyylihappo, sulfonamidit, digitoksiini). Onkologisiin käyttöaiheisiin annetun paklitakselin mahdolliset yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa on mainittu niiden käyttöohjeissa. Paklitakselin mahdollisia yhteisvaikutuksia oheislääkityksessä käytettävien lääkeaineiden kanssa ei ole tutkittu.
- Lääkeainetta vapauttavan stentin tai toista lääkettä vapauttavan pallokatetrin implantointia samaan kohtaan tulee välttää, sillä vaikuttavien aineiden yliannostusta tai yhteisvaikutusta ei voida sulkea pois. Laitteiden edellä esitettyä käyttöä vastaavassa uudessa myöhemmässä toimenpiteessä ei ole arvioitu.
- Pitkiä leesioita (pidempiä kuin pisin saatavissa oleva pallo) hoidettaessa kutakin yksittäistä segmenttiä tulee hoitaa vain yhdellä Passeo-18 Lux -katetrilla. Kullekin segmentille tulee käyttää uutta Passeo-18 Lux -katetria. Päällekkäisyyttä jo hoidetun segmentin kanssa tulee välttää paikallisen yliannostuksen välttämiseksi.
- On suositeltavaa käyttää käsineitä sekä suun, nenän ja silmien suojusta sen epätodennäköisen tapahtuman varalta, että pallon lääkekerroksen vaikuttavaa ainetta vapautuisi ennen Passeo-18 Lux -katetrin sisäänviejän viemistä. Irronneet osat saattavat mahdollisesti joutua hengitysteihin.
- Hoitavan lääkärin on punnittava paklitakselia vapauttavan pallon lääkinnällinen hyöty potilaan hoidossa suhteessa sen mahdollisten haittavaikutusten riskiin, jotka kuvataan kohdassa "Mahdolliset haittavaikutukset/komplikaatiot".
- Paklitakseliin liittyviä, Komplikaatiot-osiossa kuvattuja systeemisiä haittavaikutuksia ei odoteta ilmaantuvan yhdellä Passeo-18 Lux -katetrilla hoitamisen jälkeen. Jos samalle potilaalle käytetään useampaa kuin 1 katetria, varmista, ettei ylitetä 12 mg:n kokonaisannosta, jonka osoitettiin olevan hyvin siedettyä kliinisissä tutkimuksissa. Katso saatavilla olevien pallokokojen taulukkoa ja siihen liittyviä lääkeaineen enimmäismääriä viitteeksi.
- Käyttäjän mahdollinen altistuminen paklitakselille voidaan minimoida, kun Passeo-18 Lux -katetria käytetään käyttöohjeen mukaisesti. Paklitakseli on sitoutunut pallon pinnalla olevaan BTHC-apuaineeseen, ja on epätodennäköistä, että se leviää ilmassa (kuten jauhe tai pöly) ja yhden metrin sädettä kauemmaksi. Kaikkien Passeo-18 Lux -katetria käsittelevien henkilöiden tulee kuitenkin käyttää käsineitä sekä suun, nenän ja silmien suojusta ja välttää kaikkea suojaamatonta suoraa tai epäsuoraa kosketusta (esim. kontaminoituneiden materiaalien tai nesteiden välityksellä tapahtuva kosketus).
- Sairaaloiden ja henkilöiden, jotka käsittelevät Passeo-18 Lux -katetreja, tulee noudattaa tuotteen (pakkaus mukaan lukien) käsittelyä ja hävittämistä koskevia asianmukaisia varotoimia ja olla koulutettuja sytostaattisten lääkkeiden käsittelyssä.
- Paklitakseli on mahdollisesti genotoksinen (erityisesti aneugeeninen / klastogeeninen) aine sen farmakodynaamisen vaikutusmekanismin (mikrotubulusten purkamisen estäminen) perusteella. Tämän genotoksisuusmekanismin merkitystä karsinogeenisuuteen ihmisillä ei tunneta tällä hetkellä.

Tiettyihin potilasryhmiin ja käyttöaiheisiin liittyvät varotoimet

- Antitrombosyyttihoitoon liittyvä riski on otettava huomioon. Erityistä huomiota vaativat myös potilaat, joilla on hiljattain ollut aktiivinen gastriitti tai mahahaava.
- Passeo-18 Lux -katetrin vaikutuksia syntymättömään lapseen ei voida todeta. Passeo-18 Lux -katetrin käytöstä raskauden aikana ei ole olemassa kliinistä tietoa, joten lisääntymiseen liittyvät vasta-aiheet ja riskit ovat tuntemattomia.
- Käyttö lapsilla: Passeo-18 Lux -katetrin turvallisuudesta ja tehosta lapsipotilaiden hoidossa ei ole tietoa.
- Kirjallisuuden sisältämät tiedot (ihmisistä ja eläimistä) ovat osoittaneet paklitakselin siirtyvän äidinmaitoon, minkä vuoksi mahdollista myrkkyvaikutusta imetettävään lapseen ei voida sulkea pois.

Toimenpiteeseen liittyvät varotoimet

- Ennen toimenpidettä Passeo-18 Lux -katetri on tarkistettava silmämääräisesti sen toiminnan tarkistamiseksi ja koon sopivuuden varmistamiseksi suunniteltua toimenpidettä varten.
- On suositeltavaa käyttää käsineitä sekä suun, nenän ja silmien suojusta sen epätodennäköisen tapahtuman varalta, että pallon pinnoitteen vaikuttavaa ainetta vapautuisi poistettaessa Passeo-18 Lux -katetria suojarenkaasta. Irronneet osat saattavat joutua hengitysteihin.
- Käsittele Passeo-18 Lux -katetria varovasti, jottei sen varsi vahingossa katkea, väänny tai kierry mutkalle.
- Käytä ainoastaan ohjainlankoja, joiden enimmäishalkaisija on 0,46 mm (0,018"). Käytä ainoastaan myyntipäällysmerkintään merkittyjen sopivan kokoisten sisäänviejien kanssa.
- Myyntipäällysmerkintään on merkitty sisäänviejän vähimmäiskoot. Mikäli Passeo-18 Lux -katetria käytetään yhdessä pitkien ja/tai punottujen sisäänviejien kanssa, myyntipäällysmerkintään merkittyä kokoa suuremman French-koon käyttäminen voi olla tarpeen kitkan vähentämiseksi.
- Täytetyn pallon halkaisija ei saa ylittää ahtauman proksimaali- tai distaalipuolella olevan valtimo-osuuden halkaisijaa.
- Pidä ohjain paikallaan, kun valmistelet laitetta ja poistat siitä ilman.
- Kohotetun osan on pysyttävä osittain näkyvissä ohjaimen ulkopuolella sisäänviennin aikana.
- Kun pallon proksimaalinen pää on sisäänviejän sisällä, työnnä ohjainta taaksepäin pois sisäänviejästä ja Passeo-18 Lux -katetrin keskiötä kohti.
- Laitteen pallo-osaa EI SAA taivuttaa tai puristaa, ettei lääkekerros irtoa.
- Laitetta EI SAA käyttää, jos tyhjiötä ei voida ylläpitää, koska tämä on merkki järjestelmäviasta.
- Kohdeleesion proksimaalipuolella oleva merkittävä ahtauma on esihoidettava, ettei pallon lääkekerros irtoa, kun leesio ylitetään pallolla.
- Palloa ei saa missään tapauksessa saattaa kosketukseen nesteiden kanssa eikä pallon pintaa saa koskettaa tai pyyhkiä ennen sisäänvientiä, sillä se voi vahingoittaa pallon lääkekerrosta tai huuhtoa sen pois.
- On suositeltavaa ylläpitää negatiivista painetta aina, kun laitetta vedetään ulospäin.

Mahdolliset haittavaikutukset/ komplikaatiot

Katetrissa olevaan lääkkeeseen (paklitakseliin) ja vapautusmatriisiin (BTHC) liittyvät mahdolliset haittavaikutukset:

- allerginen/immunologinen reaktio lääkeaineelle (paklitakselille tai rakenteellisesti samankaltaisille yhdisteille) tai pallon vapautusmatriisin n-butyryylitri-n-heksyylisitraatille (BTHC:lle)
- alopekia
- anemia
- veren tai verituotteen siirto
- maha-suolikanavan oireet
- hematologinen dyskrasia (kuten leukosytopenia, neutropenia, trombosytopenia)
- maksaentsyymien muutokset
- verisuonen seinämän kudosmuutokset, kuten tulehdus, soluvaurio tai nekroosi
- sydämen johtoratajärjestelmän häiriöt
- lihassärky/nivelkipu
- perifeerinen neuropatia
- pseudomembranoottinen koliitti
- mutageeniset vaikutukset.

Ohje: Koska plasman paklitakselipitoisuus on hyvin pieni, paklitakselin tavanomaiset haittavaikutukset eivät näyttäisi olevan yhtä merkittäviä kuin systeemisessä hoidossa. Toistaiseksi tuntemattomia haittavaikutuksia ei voida kuitenkaan sulkea pois.

PTA-toimenpiteisiin liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia:

- pallokatetriin liittyvät tapahtumat: leesioon tai sen läpi ei päästä, täyttövaikeudet, pallon repeäminen tai pieni reikä, tyhjennysvaikeudet, ulosvetovaikeudet, katetrimateriaalin embolisaatio
- verisuoniin liittyvät tapahtumat: suonen seinämän vaurio, intiman repeämä, valtimo-laskimofistelin muodostuminen, valeaneurysman muodostuminen, suonispasmi, ilman tai tromboottisen tai ateroskleroottisen materiaalin aiheuttama embolisaatio, laajennetun suonen restenoosi, suonen täydellinen tukkeutuminen
- neurologiset tapahtumat: ääreishermoston vaurio
- verenvuotoon liittyvät tapahtumat: sisäänvientikohdan vuoto tai verenvuoto, verenvuoto, joka vaatii verensiirtoa tai muuta hoitoa
- samanaikaiseen lääkitykseen liittyvät tapahtumat: vastaavan pakkausselosteen mukaiset haittavaikutukset
- allergiset reaktiot varjoaineelle, trombosyyttiaggregaatioita ehkäisevälle lääkitykselle, antikoagulanteille
- raajan amputaatio/menetys
- kuolema
- infektiot.

Myös tällä hetkellä ennalta arvaamattomia haittavaikutuksia voi esiintyä.

Myöhäisen kuolleisuuden merkki paklitakselipinnoitetuilla laitteilla

Meta-analyysin yhteenveto

Joulukuussa 2018 Katsanos et. al.:n julkaisemassa satunnaistetuista, kontrolloiduista tutkimuksista tehdyssä meta-analyysissä havaittiin lisääntynyt myöhäisen kuolleisuuden riski 2 vuoden kuluttua ja sen jälkeen femoropopliteaalisen valtimosairauden hoitoon käytetyillä paklitakselipinnoitetuilla palloilla ja paklitakselia vapauttavilla stenteillä. Näiden tietojen perusteella FDA suoritti potilastason meta-analyysin pitkäaikaisseurannan tiedoista, jotka saatiin femoropopliteaalisen valtimosairauden hoitoon käytettyjä paklitakselipinnoitettuja palloja koskevista satunnaistetuista premarket-avaintutkimuksista. Analyysissä käytettiin toukokuuhun 2019 saakka käytettävissä olleita kliinisiä tietoja. Myös meta-analyysissä havaittiin merkki myöhäisestä kuolleisuudesta paklitakselipinnoitetuilla laitteilla hoidetuilla tutkimushenkilöillä verrattuna pinnoittamattomilla laitteilla hoidettuihin potilaisiin. Erityisesti 3 satunnaistetussa tutkimuksessa yhteensä 1090 potilaalla ja käytettävissä olevilla tiedoilla 5 vuoden ajanjaksolta vakioimaton kuolleisuusluku oli 19,8 % (vaihteluväli 15,9–23,4 %) paklitakselipinnoitetuilla laitteilla hoidetuilla potilailla verrattuna 12,7 %:iin (vaihteluväli 11,2–14,0 %) pinnoittamattomilla laitteilla hoidettuihin henkilöihin. Lisääntyneen kuolleisuuden suhteellinen riski 5 vuoden kuluttua oli 1,57 (95 % luottamusväli 1,16–2,13), mikä vastaa 57 % suhteellisesti suurempaa kuolleisuutta paklitakselipinnoitetuilla laitteilla hoidetuilla potilailla. Kesäkuussa 2019 FDA:n neuvoa-antavan komitean kokouksessa esitellyssä, verisuonilääketieteen organisaation VIVA Physicians toimittamassa riippumattomassa samankaltaisessa potilastason meta-analyysissä raportoitiin samankaltaisista löydöksistä riskisuhteen ollessa 1,38 (95 % luottamusväli 1,06–1,80). Erityisesti kuolleisuuden ja paklitakselipinnoitettujen laitteiden välisen suhteen arviointiin tarkoitettuja lisäanalyysejä on suoritettu ja on edelleen käynnissä.

Myöhäisen kuolleisuuden riskin olemassaoloa ja suuruutta tulisi tulkita harkiten monien käytettävissä olevia tietoja koskevien rajoitteiden vuoksi, joita ovat mm. laaja luottamusväli pienen näytemäärän vuoksi, sellaisia erilaisia paklitakselipinnoitettuja laitteita koskevien tutkimusten yhdistäminen, joita ei oltu tarkoitettu yhdistettäviksi, puuttuvien tutkimustietojen merkittävä määrä, selvän näytön puuttuminen paklitakseliannoksen vaikutuksesta kuolleisuuteen sekä myöhäisten kuolemien patofysiologisen mekanismin tunnistamattomuus.

Paklitakselipinnoitetut pallot ja stentit parantavat veren virtausta jalkoihin ja vähentävät tukkiutuneiden verisuonien uudelleenavaamisen vuoksi suoritettavien uusintatoimenpiteiden todennäköisyyttä verrattuna pinnoittamattomiin laitteisiin. Paklitakselipinnoitettujen laitteiden hyötyjä (esim. uusintatoimenpiteiden väheneminen) on harkittava yksittäisillä potilailla mahdollisten riskien lisäksi (esim. myöhäinen kuolleisuus).

Lisätietoja Passeo-18 Lux -katetrin kliinisistä tiedoista

BIOLUX P-I -tutkimuksessa koskien femoropopliteaalisten valtimoiden hoitoa kuolleisuus Kaplan Meierin estimaattoreilla 1 vuoden kuluttua on 0,0 % [95 % luottamusväli 0,0–0,0 %] Passeo-18 Lux lääkkeellä päällystetyllä pallolla verrattuna 7,6 %:iin [95 % luottamusväli 1,9–27,0 %] Passeo-18 päällystämättömällä pallolla.

BIOLUX P-II -tutkimuksessa koskien infrapopliteaalisten valtimoiden hoitoa kuolleisuus Kaplan Meierin estimaattoreilla 1 vuoden kuluttua on 9,4 % [95 % luottamusväli 3,1–26,5 %] Passeo-18 Lux lääkkeellä päällystetyllä pallolla verrattuna 6,0 %:iin [95 % luottamusväli 1,5–21,9 %] Passeo-18 päällystämättömällä pallolla.

BIOLUX P-IV yksihaaraisessa tutkimuksessa koskien femoropopliteaalisten valtimoiden hoitoa kiinalaisen väestön keskuudessa (158 henkilöä) Passeo-18 Lux lääkkeellä päällystetyllä pallolla hoidetuilla henkilöillä kuolleisuus Kaplan Meierin estimaattoreilla 1 vuoden kuluttua on 3,2 % [95 % luottamusväli 1,3–7,4 %].

BIOLUX P-III All-Comers Registry -rekisterissä koskien nivuksen alapuolisten valtimoiden hoitoa (877 henkilöä, 328 raajan kriittinen iskemia) kuolleisuus Kaplan Meierin estimaattoreilla 1 vuoden ja 2 vuoden kuluttua on 6,6 % [95 % luottamusväli 5,1–8,5 %] ja 12,0 % [95 % luottamusväli 9,9–14,6 %]. Nämä kuolleisuusluvut ovat yhdenmukaisia vertailukelpoisten potilasryhmien reaalimaailman datan (RWD) kanssa. 2 vuoden kuluttua paklitakseliannoksen ja kuolleisuuden välillä ei havaittu suhdetta. Riippumattoman kliinisiä tapahtumia käsittelevän komitean (Clinical Event Committee) mukaan mikään kuolemista ei liittynyt Passeo-18 Lux -laitteeseen. Toisen vuoden seurannassa ei havaittu lisääntynyttä kuolleisuutta ensimmäisen vuoden seurantaan verrattuna.

Lääkitysohjelma

Potilaalle tulee antaa asianmukainen antikoagulantti-, antitrombosyytti- ja vasodilataatiohoito.

Seuraava lääkitysohjelma on tarkoitettu ainoastaan ohjeelliseksi, ei ehdottomaksi määräykseksi.

Toimenpidettä edeltävä lääkitysohjelma:
- ASA 300 mg 12 tuntia ennen toimenpidettä
- klopidogreeli 300 mg 12 tuntia ennen toimenpidettä.

Toimenpiteen aikainen lääkitysohjelma:
- valtimonsisäinen bolus hepariinia (3 000–5 000 U).

Toimenpiteen jälkeinen lääkitysohjelma:
- ASA 100 mg vuorokaudessa toistaiseksi
- klopidrogeeli 75 mg päivittäin 4 viikon ajan (tarkista valkosolu- ja trombosyyttimäärä 2 ja 4 viikon jälkeen).

Käyttöohjeet

Huomio: Palloa ei saa missään tapauksessa koskettaa tai saattaa kosketukseen nesteiden kanssa eikä pallon pintaa saa pyyhkiä ennen sisäänvientiä, sillä nämä voivat vahingoittaa pallon lääkekerrosta.

Passeo-18 Lux -katetrin valinta

Valitse sopiva pallo kohdesuonta varten. Pallon halkaisijan tulee vastata tarkasti kohdesuonen referenssihalkaisijaa.

Huomio: Täytetyn pallon halkaisija ei saa ylittää ahtauman proksimaali- tai distaalipuolella olevan kohdevaltimo-osuuden halkaisijaa.

Valitse pallon pituus, joka vastaa tarkasti leesion pituutta. Jos leesiota ei voida läpäistä halutulla Passeo-18 Lux -katetrilla, voidaan käyttää halkaisijaltaan pienempää, lääkkeellä pinnoittamatonta PTA-kateria tai asianmukaista suonen valmistelua ennen lopullista laajennusta Passeo-18 Lux -katetrilla.

Huomio: Paikallisen yliannostuksen välttämiseksi toisen Passeo-18 Lux -katetrin tai muun lääkkeellä pinnoitetun pallon käyttöä samassa hoitokohteessa vastaavasti ei suositella. Myös lääkeainetta vapauttavan stentin implantointia samaan kohtaan tulee välttää, sillä vaikuttavien aineiden yliannostusta tai yhteisvaikutusta ei voida sulkea pois.

Huomio: Pitkiä leesioita (pidempiä kuin pisin saatavissa oleva pallo) hoidettaessa kutakin yksittäistä segmenttiä tulee hoitaa vain yhdellä Passeo-18 Lux -katetrilla. Kullekin segmentille on käytettävä uutta Passeo-18 Lux -katetria, ja jo hoidetun segmentin kanssa päällekkäin menoa tulee välttää paikallisen yliannostuksen estämiseksi.

Passeo-18 Lux -katetrin valmistelu

1. Ota suojarengas ja laite pakkauksesta ja aseta ne steriilille alustalle.

Huomio: On suositeltavaa käyttää käsineitä sekä suun, nenän ja silmien suojusta sen epätodennäköisen tapahtuman varalta, että pallon lääkekerroksen vaikuttavaa ainetta vapautuisi ennen Passeo-18 Lux -katetrin sisäänviejän viemistä. Irronneet osat saattavat joutua hengitysteihin.

2. Vedä laajennuskatetri varovasti suojarenkaasta.

Huomio: ÄLÄ vielä poista ohjainta, jotta kosketus pallon lääkekerrokseen vältetään.

Huomio: ÄLÄ taivuta tai purista Passeo-18 Lux -katetrin pallo-osaa ennen toimenpidettä, ettei lääkekerros vahingoitu.

Huuhtele ohjainlangan luumen

3. Kiinnitä steriiliä keittosuolaliuosta sisältävä 10 tai 20 ml:n ruisku ohjainlangan luumenin luer-porttiin laajennuskatetrin proksimaalisessa päässä.
4. Huuhtele ohjainlangan luumen.
5. Irrota ruisku.

Poista ilma Passeo-18 Lux -katetrista, kun ohjain on vielä paikallaan

6. Täytä 20 ml:n vetoinen täyttölaite 6 ml:lla varjoaine-/keittosuolaliuosta.
7. Poista ilma täyttölaitteesta valmistajan suositusten ja ohjeiden mukaisesti.
8. Kiinnitä täyttölaite laajennuskatetrin täyttöporttiin.

Varoitus: Käytä ainoastaan sopivaa pallon täyttöainetta (esim. varjoainetta ja keittosuolaliuosta tilavuussuhteessa 50:50). Palloa ei saa koskaan täyttää ilmalla tai muilla kaasuilla.

Huomio: ÄLÄ päästä ilmaa järjestelmään.

9. Vedä mäntää taaksepäin ja ime 30 sekunnin ajan, kunnes täyttölaitteen säiliöön ei enää ilmaannu kuplia imemisen aikana. Toista tämä menettely tarvittaessa monta kertaa.
10. Palaa neutraaliin paineeseen.

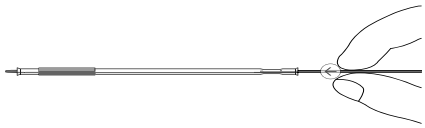
Merkittävän ahtauman esihoito

Huomio: Kohdeleesion proksimaalipuolella oleva merkittävä ahtauma (> 50 %) on esihoidettava, jotta pallon lääkekerros ei irtoaisi, kun leesio ylitetään pallolla.

Ohjaimen valmistelu

Kuva 1: Ohjaimen ominaisuudet.

11. Työnnä ohjaimen sisällä olevaa palloa ja varmista, että pallon distaalinen kärki on näkyvissä ohjaimen distaalisen pään takana (kuva 2). ÄLÄ POISTA ohjainta.

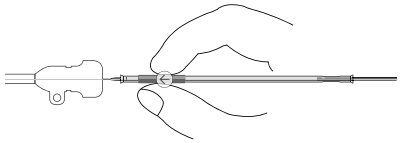


Kuva 2: Pallon distaalinen kärki näkyvissä ohjaimen distaalisen pään takana.

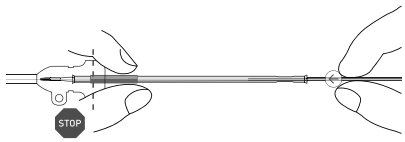
Katetrin sisäänvienti

12. Mikäli ei vielä tehty, aseta ohjainlanka paikalleen läpivalaisuvalvonnassa perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) tavanomaisten tekniikoiden mukaisesti.
13. Vie Passeo-18 Lux -katetrin distaalinen kärki ohjainlangan proksimaaliseen päähän ja työnnä eteenpäin, kunnes ohjainlanka tulee ulos luer lock -aukosta katetrin proksimaalisessa päässä.
14. Samalla kun pidät laitteesta kiinni ohjaimella (katso kuva 3), vie Passeo-18 Lux -katetri ja ohjain varovasti sisäänviejään, kunnes ohjaimen kohotettu osa ottaa kiinni sisäänviejän venttiiliin (kuva 4).

Huomio: Kohotetun osan on pysyttävä osittain näkyvissä ohjaimen ulkopuolella sisäänviennin aikana.



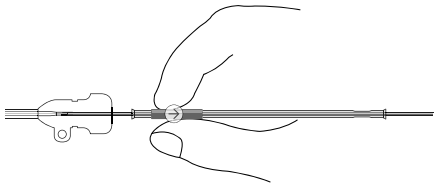
Kuva 3: Ohjaimen ja katetrin vienti eteenpäin sisäänviejään.



Kuva 4: Kohotettu osa kosketuksessa sisäänviejän venttiiliin.

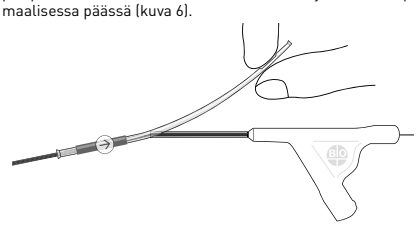
IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 34
30.09.2020 12:18:01

15. Pidä edelleen yhdellä kädellä kiinni ohjaimesta, jotta se pysyy paikallaan. Työnnä toisella kädellä laitetta, kunnes pallon proksimaalinen pää on sisäänviejän sisällä.
16. Pidä kiinni ohjaimesta ja työnnä ohjainta ulos sisäänviejästä ja katetrin keskiötä kohti (kuva 5).



Kuva 5: Ohjaimen poistaminen sisäänviejästä.

17. Ohjain voidaan tarvittaessa kuoria irti työntämällä sitä mutkien muodostusta estävään suojaan ja sitten vetämällä sitä varovasti poispäin mutkien muodostusta estävästä suojasta varren proksimaalisessa päässä (kuva 6).



Kuva 6: Ohjaimen poistaminen (tarvittaessa).

18. Siirrä Passeo-18 Lux -katetria ohjainlankaa pitkin eteenpäin kohti leesiota.
19. Asettele pallo leesion poikki käyttämällä pallon röntgenmerkintöjä viitepisteinä.

Pallon täyttäminen

20. Täytä pallo täyttölaitteella leesion laajentamiseksi tavanomaisilla PTA-tekniikoilla vähintään 30 sekunnin ajan.

Varoitus: ÄLÄ ylitä nimellistä repeämispainetta (RBP).
Varoitus: Jotta verisuonen vaurioitumisen mahdollisuus pienenisi, täytetyn pallon halkaisija ei saa olla suurempi kuin verisuonen alkuperäinen halkaisija leesion proksimaali- ja distaalipuolella.

21. Mikäli ahtauma pysyy merkittävänä, täytä pallo uudelleen lisäämällä painetta vähitellen, kunnes leesio ei enää tule paremmaksi.

Ohje: Sopivan lääkemäärän annostelu tapahtuu ainoastaan ensimmäisen täytön aikana.

Pallon tyhjentäminen

22. Tyhjennä pallo vetämällä täyttölaitteen mäntä kokonaan taaksepäin ja lukitsemalla se tähän asentoon. Kohdista palloon alipainetta läpivalaisuvalvonnassa vähintään 30–90 sekunnin ajan pallon koon mukaan.

Huomio: Halkaisijaltaan yli 3,5 mm:n ja pituudeltaan yli 60 mm:n palloja tulee tyhjentää vähintään 90 sekunnin ajan sen varmistamiseksi, että kaikki täyttöaine on kokonaan poistettu.
Huomio: Tyhjiön ylläpitämistä suositellaan aina, kun laajennuskatetria vedetään ulos.

Laajennuskatetrin poistaminen

23. Vedä laajennuskatetri varovasti leesiosta ja ulos sisäänviejän läpi, samalla kun pidät täyttölaitteella yllä tyhjiötä ja pidät ohjainlangan vakaassa asennossa kohdeleesion poikki.

Huomio: Mikäli näin ei toimita, pallon takaisin vetämisessä sisäänviejän läpi voi ilmetä ongelmia.
Ohje: Jos palloa on laajennettu useita kertoja, voi tuntua hieman vastusta, kun palloa vedetään takaisin sisäänviejään. Jos ongelmia esiintyy, vedä laajennuskatetri ja sisäänviejä ulos yhdessä.

24. Poista laajennuskatetri kokonaan ohjainlangasta.

Huomio: Paikallisen yliannostuksen välttämiseksi toista Passeo-18 Lux -katetria tai muuta lääkepäällysteistä palloa ei tule käyttää samassa hoitokohteessa. Myös lääkeainetta vapauttavan stentin implantointia samaan kohtaan tulee välttää, sillä vaikuttavien aineiden yliannostusta tai yhteisvaikutusta ei voida sulkea pois.

25. Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

Takuu/Vastuuvelvollisuus

Tämä tuote ja sen jokainen osa (seuraavassa "tuote") on suunniteltu, valmistettu, testattu ja pakattu asianmukaista huolellisuutta noudattaen. Koska BIOTRONIK ei kuitenkaan voi hallita olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään, näissä käyttöohjeissa olevia tietoja on pidettävä oleellisena osana tätä vastuuvapautuslauseketta tapauksille, joissa tuotteen suunnitellun toiminnan häiriölle voi olla useita syitä.

BIOTRONIK ei takaa, että seuraavia tilanteita ei esiinny:

- tuotteen toimintahäiriö tai vioittuminen
- potilaan immuunivaste tuotetta kohtaan
- lääketieteelliset komplikaatiot tuotteen käytön aikana tai tuotteen ja potilaan kehon välisen kosketuksen seurauksena.

BIOTRONIK ei vastaa seuraavista tapauksista:

- tuotteen käyttö tavalla, joka ei ole yhdenmukainen ilmoitetun määräystenmukaisen käytön/käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varoitusten, varotoimenpiteiden ja tämän käyttöohjeen sisältämien tietojen kanssa
- muutokset alkuperäiseen tuotteeseen
- tapahtumat, joita ei voi ennakoida tuotteen toimituksen ajankohtana sillä hetkellä käytettävissä olevien tieteen ja tekniikan tasojen perusteella
- tapahtumat, jotka aiheutuvat muista BIOTRONIK-tuotteista tai muista kuin BIOTRONIKin tuotteista
- ylivoimainen este ("force majeure"), joka voi johtua esim. luonnonkatastrofista tai muista vastaavista tapahtumista.

Edellä mainitut määräykset eivät rajoita erikseen asiakkaan kanssa sovittua vastuuvapauslauseketta ja/tai tuotevastuun rajoitusta sovellettavien lakien sallimissa rajoissa.

Ελληνικά

Περιγραφή

Ο καθετήρας PTA απελευθέρωσης πακλιταξέλης με μπαλόνι Passeo-18 Lux (εφεξής καθετήρας Passeo-18 Lux) ενδείκνυται για τη διαστολή στενωτικών τμημάτων σε αρτηρίες της υποβουβωνικής χώρας, με ταυτόχρονη απελευθέρωση πακλιταξέλης στο αγγειακό τοίχωμα, προκειμένου να μειωθεί η εμφάνιση επαναστένωσης του υπό θεραπεία αγγειακού τμήματος. Η επιφάνεια μπαλονιού του καθετήρα Passeo-18 Lux επικαλύπτεται ομοιογενώς με πλέγμα χορήγησης, το οποίο περιέχει 3 μg πακλιταξέλης ανά mm^2, με μέγιστη ποσότητα τα 9,1 mg στο μεγαλύτερο μπαλόνι (7,0 x 120 mm). Η πακλιταξέλη χορηγείται στο αγγειακό τοίχωμα μετά την έκπτυξη του μπαλονιού.

Ένα περίβλημα προστατεύει το μπαλόνι προκειμένου να διατηρήσει το εργοστασιακό του προφίλ και την επικάλυψη φαρμάκου, και χρησιμοποιείται ως βοήθημα εισαγωγής κατά τη διάρκεια της εισαγωγής διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής.

Το μπαλόνι διαστολής έχει σχεδιαστεί για πλήρωση έως μια γνωστή διάμετρο σε συγκεκριμένη πίεση πλήρωσης σύμφωνα με το διάγραμμα ενδοτικότητας (Compliance Chart) που βρίσκεται στην ετικέτα. Σε κάθε άκρο του μπαλονιού βρίσκεται ένας ακτινοσκιερός δείκτης που διευκολύνει την ακτινοσκοπική απεικόνιση και τοποθέτηση του καθετήρα με μπαλόνι προς και επί της βλάβης. Ο καθετήρας Passeo-18 Lux περιλαμβάνει ένα μαλακό κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα. Ο καθετήρας Passeo-18 Lux διαθέτει δύο θύρες Luer στο εγγύς άκρο. Η μία θύρα (θύρα πλήρωσης) εξυπηρετεί τη σύνδεση μιας συσκευής πλήρωσης για την πλήρωση/σύμπτυξη του μπαλονιού. Η άλλη θύρα επιτρέπει την έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος. Ο καθετήρας Passeo-18 Lux διαθέτει υδρόφοβη επικάλυψη από σιλικόνη στην εξωτερική του επιφάνεια. Ο καθετήρας Passeo-18 Lux είναι συμβατός με μεγέθη οδηγών συρμάτων και θηκαριών εισαγωγής, σύμφωνα με τις συστάσεις που αναγράφονται στην ετικέτα.

Προσοχή: Η ετικέτα υποδεικνύει τα ελάχιστα μεγέθη θηκαριού εισαγωγής. Εάν χρησιμοποιηθεί καθετήρας Passeo-18 Lux σε συνδυασμό με μακρύ ή/και πλεκτό θηκάρι εισαγωγής, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση μεγαλύτερου μεγέθους σε French, από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα, για να μειωθεί η τριβή.

Πώς διατίθεται η εμφυτεύσιμη συσκευή

Στείρα. Μη πυρετογόνος. Η εμφυτεύσιμη συσκευή είναι αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο. MHN τη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, έχει υποστεί ζημιά ή αν οποιαδήποτε από τις παρεχόμενες πληροφορίες είναι δυσανάγνωστη ή αλλοιωμένη.

Περιεχόμενα

- Ένας (1) καθετήρας Passeo-18 Lux σε σφραγισμένη, αποκολλούμενη συσκευασία.
- Ένα (1) εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε το προϊόν σε σκοτεινό και ξηρό χώρο, σε μέγιστη θερμοκρασία 25 °C / 77 °F.

Με την κατάλληλη αποθήκευση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στη συσκευασία.

Ενδείξεις

Ο καθετήρας Passeo-18 Lux ενδείκνυται για τη διαστολή de novo και επαναστενωτικών βλαβών των αρτηριών της υποβουβωνικής χώρας.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη χρήση της συσκευής αυτής και των περιφερικών καθετήρων διαστολής γενικά είναι:

- Βλάβες οι οποίες δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με PTA ή άλλες παρεμβατικές τεχνικές.
- Αδυναμία διέλευσης από τη βλάβη-στόχο με οδηγό σύρμα.
- Αλλεργία στο σκιαγραφικό μέσο.
- Αιμορραγική προδιάθεση ή κάποια άλλη διαταραχή όπως εξέλκωση του γαστρεντερικού σωλήνα ή κυκλοφορικές διαταραχές του εγκεφάλου, οι οποίες επιβάλλουν περιορισμούς στη χρήση θεραπείας με αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων και αντιπηκτικής θεραπείας.
- Η στένωση-στόχος βρίσκεται περιφερικά μιας στένωσης ≥ 50%, η οποία δεν μπορεί να υποβληθεί σε προκαταρκτική θεραπεία, επειδή η επικάλυψη φαρμάκου θα μπορούσε να χαθεί κατά τη διέλευση από το εγγύς τμήμα της βλάβης.
- Αλλεργία, δυσανεξία ή υπερευαισθησία στην πακλιταξέλη ή σε δομικά συγγενείς ουσίες ή/και στο πλέγμα χορήγησης n-2-(1-οξοβουτοξυ)-1,2,3-προπανοτρικαρβοξυλικού τριεξυλεστέρα (n-Butyryl tri-n-hexyl citrate - BTHC).
- Γυναίκες που θηλάζουν, είναι έγκυες ή σκοπεύουν να μείνουν έγκυες.

Προειδοποιήσεις

- **Μια ένδειξη για αυξημένο κίνδυνο όψιμης θνησιμότητας έχει εντοπιστεί μετά τη χρήση επικαλυμμένων με πακλιταξέλη μπαλονιών και ενδοπρόσθεσης έκλυσης πακλιταξέλης για μηροιγνυακή αρτηριακή νόσο, ξεκινώντας περίπου 2–3 έτη μετά τη θεραπεία σε σύγκριση με τη χρήση μη επικαλυμμένων με φάρμακα εμφυτεύσιμων συσκευών. Υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με το μέγεθος και τον μηχανισμό για τον αυξημένο κίνδυνο όψιμης θνησιμότητας, συμπεριλαμβανομένης της επίδρασης της επαναλαμβανόμενης έκθεσης της επικαλυμμένης με πακλιταξέλη εμφυτεύσιμης συσκευής. Οι ιατροί πρέπει να συζητούν με τους ασθενείς τους για αυτή την ένδειξη όψιμης θνησιμότητας, καθώς και για τα οφέλη και τους κινδύνους των διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών. Ανατρέξτε στην ενότητα «Ένδειξη όψιμης θνησιμότητας για εμφυτεύσιμες συσκευές επικαλυμμένες με πακλιταξέλη» για περισσότερες πληροφορίες.**
- Ο καθετήρας Passeo-18 Lux δεν ενδείκνυται για χρήση σε στεφανιαίες, τραχηλικές και ενδοκρανιακές αρτηρίες.
- Ο καθετήρας Passeo-18 Lux έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. MHN επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους ενδεχόμενης μόλυνσης του ασθενούς ή του χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν ουσιώδη χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού της συσκευής, με αποτέλεσμα την αστοχία της. Η BIOTRONIK δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεσες, παρεπόμενες ή συνεπαγόμενες ζημίες που προκύπτουν από την επαναποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.
- MHN χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Passeo-18 Lux εάν η εξωτερική ή η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν οποιαδήποτε από τις παρεχόμενες πληροφορίες είναι δυσανάγνωστη ή έχει υποστεί φθορά.
- Χρησιμοποιείτε πριν από την ημερομηνία λήξης
- MHN εκθέτετε τον καθετήρα Passeo-18 Lux σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο πλήρωσης του μπαλονιού (π.χ. μίγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 50:50 κατ' όγκον). Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Όταν ο καθετήρας Passeo-18 Lux βρίσκεται στο σώμα του ασθενούς, ο χειρισμός του θα πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ποιότητας.
- MHN προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα Passeo-18 Lux εάν το μπαλόνι δεν έχει συμπτυχθεί πλήρως υπό κενό. Αν συναντήσετε έντονη αντίσταση κατά το χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία αντίστασης προτού συνεχίσετε. Εάν προωθή-

σετε τον καθετήρα ασκώντας δύναμη, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη του αγγείου ή/και ρήξη ή διαχωρισμός του οδηγού σύρματος ή του καθετήρα διαστολής. Στην περίπτωση αυτή, ενδέχεται να απαιτείται ανάκτηση των θραυσμάτων της εμφυτεύσιμης συσκευής.

- MHN υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Η χρήση συσκευής παρακολούθησης πίεσης είναι υποχρεωτική, ώστε να αποφευχθεί η ανάπτυξη υπερβολικής πίεσης.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο αγγείο, η διάμετρος του πληρωμένου μπαλονιού θα πρέπει να είναι περίπου ίση με την αρχική διάμετρο του αγγείου, εγγύς και περιφερικά της στένωσης.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποτροπή ή τον περιορισμό της ηήξης. Να εκπλένετε όλα τα προϊόντα που εισάγονται στο αγγειακό σύστημα με στείρο ισότονο φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο διάλυμα, πριν από τη χρήση. Συνιστάται η χρήση συστηματικού ηπαρινισμού κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Πληροφορίες ασφαλείας

Γενικές προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση του καθετήρα Passeo-18 Lux, πρέπει να αξιολογηθούν για κάθε ασθενή μεμονωμένα τα οφέλη και οι κίνδυνοι.
- Ο καθετήρας διαστολής θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν ενδελεχή εξάσκηση και εκπαίδευση στη διενέργεια διαδερμικής ενδοαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).

Προφυλάξεις που σχετίζονται με τη δραστική ουσία πακλιταξέλη

- Η ποσότητα της πακλιταξέλης στην επιφάνεια του μπαλονιού αντιστοιχεί κατά προσέγγιση σε λίγα δέκατα της ποσότητας που χρησιμοποιείται συνήθως σε αντινεοπλασματικές θεραπείες, γεγονός το οποίο καθιστά μάλλον απίθανη την εμφάνιση αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα. Ωστόσο θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη συγχορήγηση γνωστών υποστρωμάτων του κυτοχρώματος CYP3A4 ή/και CYP2C8 (συμπεριλαμβανομένων της τερφεναδίνης, της κυκλοσπορίνης, της λοβαστατίνης, της μιδαζολάμης και της ονδανσετρόνης) ή φαρμάκων με υψηλό ποσοστό δέσμευσης σε πρωτεΐνες του πλάσματος (ειδικά σουλφονυλουρίες, κουμαρινικά αντιπηκτικά, σαλικυλικό οξύ, σουλφοναμίδες, διγιτοξίνη). Για πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα στο πλαίσιο της χορήγησης της πακλιταξέλης για ογκολογικές ενδείξεις, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις σχετικές οδηγίες χρήσης. Μια μελέτη πιθανών αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα στο πλαίσιο της χορήγησης πακλιταξέλης σε συνδυασμό με συνοδευτικά φάρμακα της θεραπείας δεν απέδειξε την ύπαρξη αλληλεπιδράσεων.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η εμφύτευση μιας ενδοπρόσθεσης έκλυσης φαρμάκου ή ενός άλλου καθετήρα με μπαλόνι, ο οποίος απελευθερώνει φάρμακο, στο ίδιο σημείο, καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί τυχόν υπερδοσολογία ή αλληλεπίδραση μεταξύ των δραστικών παραγόντων. Δεν έχει αξιολογηθεί η χρήση των συσκευών με τον τρόπο που υποδεικνύεται παραπάνω σε νέα επακόλουθη παρέμβαση, αντίστοιχα.
- Σε περίπτωση θεραπείας Βλαβών μεγάλου μήκους (μήκους μεγαλύτερου από το μέγιστο διαθέσιμο μήκος του μπαλονιού), τα επιμέρους τμήματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνον με έναν καθετήρα Passeo-18 Lux. Για κάθε τμήμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας άλλος καθετήρας Passeo-18 Lux. Θα πρέπει να αποφευχθεί η αλληλοεπικάλυψη με ένα τμήμα που έχει ήδη υποβληθεί σε θεραπεία προκειμένου να αποτραπεί η πρόκληση τυχόν τοπικής υπερδοσολογίας.
- Συνιστάται η χρήση γαντιών, προστατευτικών για το στόμα, τη μύτη και τα μάτια για την απίθανη περίπτωση απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας της επικάλυψης του μπαλονιού πριν από την εισαγωγή του καθετήρα Passeo-18 Lux στο περίβλημα εισαγωγέα. Δυνητικά, τα σωματίδια που απελευθερώνονται ενδέχεται να εισέλθουν στην αναπνευστική οδό.
- Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να σταθμίσει το ιατρικό όφελος της θεραπείας ενός ασθενούς με μπαλόνι που απελευθερώνει πακλιταξέλη έναντι του κινδύνου δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα/επιπλοκές».
- Τα συστηματικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την πακλιταξέλη, όπως περιγράφονται στην ενότητα των επιπλοκών, δεν αναμένεται να παρουσιαστούν μετά από θεραπεία με έναν καθετήρα Passeo-18 Lux. Εάν χρησιμοποιηθούν περισσότεροι από ένας καθετήρες στον ίδιο ασθενή φροντίστε να μην υπερβείτε την συνολική δόση των 12 mg που έχει αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτή σε κλινικές μελέτες. Δείτε τον πίνακα διαθέσιμων μεγεθών μπαλονιού και των σχετιζόμενων μέγ. φορτίων φαρμάκων ως αναφορά.
- Η πιθανή έκθεση του χρήστη στην πακλιταξέλη μπορεί να ελαχιστοποιηθεί όταν ο καθετήρας Passeo-18 Lux χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Η πακλιταξέλη δεσμεύεται στο έκδοχο BTHC στην επιφάνεια του μπαλονιού και δεν υπάρχει πιθανότητα να εξαπλωθεί διαμέσου του αέρα (π.χ. υπό μορφή πούδρας ή σκόνης) και πέρα από ακτίνα 1 m. Ωστόσο, όλοι όσοι χειρίζονται καθετήρες Passeo-18 Lux πρέπει να φορούν γάντια, προστατευτικά για το στόμα, τη μύτη και τα μάτια, καθώς και να αποφεύγουν οποιαδήποτε μη προστατευμένη άμεση ή έμμεση επαφή (π.χ. μέσω μολυσμένου υλικού ή μολυσμένων υγρών).
- Τα νοσοκομεία και τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται τον καθετήρα Passeo-18 Lux θα πρέπει να εφαρμόζουν τις κατάλληλες προφυλάξεις για τον χειρισμό και την απόρριψη του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας) και να είναι εκπαιδευμένα στον χειρισμό κυτταροστατικών φαρμάκων.
- Η πακλιταξέλη είναι δυνητικά γονοτοξικός (συγκεκριμένα κλαστογόνος/παράγοντας πρόκλησης ανευπλοϊδίας) παράγοντας με βάση τον φαρμακοδυναμικό μηχανισμό δράσης της, ο οποίος είναι η παρεμβολή στην αποσυναρμολόγηση των μικροσωληνίσκων. Η σχέση αυτού του συγκεκριμένου μηχανισμού γονοτοξικότητας με τον κίνδυνο καρκινογένεσης στους ανθρώπους δεν είναι γνωστή.

Προφυλάξεις που σχετίζονται με ειδικούς πληθυσμούς ασθενών και ειδικές ενδείξεις

- Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία. Απαιτείται ιδιαίτερη περίσκεψη σε ασθενείς με πρόσφατη ενεργό γαστρίτιδα ή PUD (πεπτικό έλκος).
- Δεν είναι δυνατός ο καθορισμός των επιδράσεων του καθετήρα Passeo-18 Lux στο έμβρυο. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα χρήσης του καθετήρα Passeo-18 Lux σε εγκύους, δηλαδή δεν είναι γνωστές οι αντενδείξεις και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναπαραγωγή.
- Παιδιατρική χρήση: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του καθετήρα Passeo-18 Lux σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Δεδομένα από τη βιβλιογραφία (από ανθρώπους και ζώα) έδειξαν ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί ως ενδεχόμενο η μεταφορά πακλιταξέλης στο μητρικό γάλα και, λόγω αυτού, η πιθανή τοξική επίδραση σε ένα θηλάζον βρέφος.

Προφυλάξεις της διαδικασίας

- Πριν από τη χρήση, πρέπει να εξετάσετε τον καθετήρα Passeo-18 Lux για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά και να διασφαλίσετε ότι το μέγεθός του είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη διαδικασία, για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Συνιστάται η χρήση γαντιών, προστατευτικών για το στόμα, τη μύτη και τα μάτια για την απίθανη περίπτωση της απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας της επικάλυψης του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του καθετήρα Passeo-18 Lux από τον δακτύλιο προστασίας. Δυνητικά, τα σωματίδια που απελευθερώνονται ενδέχεται να εισέλθουν στην αναπνευστική οδό.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης του στελέχους του καθετήρα Passeo-18 Lux.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά οδηγούς σύρματος μέγιστης διαμέτρου 0,018" (0,46 mm). Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά με εισαγωγείς κατάλληλου μεγέθους, όπως καθορίζεται στην ετικέτα.
- Η ετικέτα υποδεικνύει τα ελάχιστα μεγέθη θηκαριών εισαγωγής. Εάν ο καθετήρας Passeo-18 Lux χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μακρύ ή/και πλεκτό θηκάρι εισαγωγής, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση μεγαλύτερου μεγέθους σε French από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα, για να μειωθεί η τριβή.
- Η διάμετρος πλήρωσης του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο της αρτηρίας εγγύς ή περιφερικά της στένωσης.
- Διατηρείτε το βοήθημα εισαγωγής στη θέση του κατά την προετοιμασία και την απομάκρυνση του αέρα από τη συσκευή.
- Το ανυψωμένο τμήμα πρέπει να παραμένει μερικώς ορατό έξω από τον εισαγωγέα κατά την εισαγωγή.
- Μόλις το εγγύς άκρο του μπαλονιού βρίσκεται μέσα στον εισαγωγέα, σύρετε το βοήθημα εισαγωγής προς τα πίσω και έξω από το περίβλημα εισαγωγέα και προς το κέντρο του καθετήρα Passeo-18 Lux.
- MHN κάμπτετε και μην πιέζετε το τμήμα του μπαλονιού της συσκευής για να αποτρέψετε τυχόν διαχωρισμό της επικάλυψης φαρμάκου σε στιβάδες.
- MH χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν δεν είναι δυνατή η διατήρηση υποπίεσης, καθώς η κατάσταση αυτή υποδεικνύει αστοχία του συστήματος.
- Απαιτείται προκαταρκτική θεραπεία σημαντικής στένωσης, η οποία βρίσκεται εγγύς ως προς τη Βλάβη-στόχο, για την αποτροπή τυχόν διαχωρισμού της επικάλυψης του μπαλονιού σε στιβάδες κατά τη διέλευση από τη βλάβη.
- Τυχόν επαφή με υγρά πριν από την εισαγωγή, άγγιγμα του μπαλονιού ή σκούπισμα της επιφάνειας του μπαλονιού θα πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά, καθώς αυτές οι ενέργειες θα μπορούσαν να εκπλύνουν ή να προξενήσουν ζημιά στην επικάλυψη του μπαλονιού.
- Συνιστάται η διατήρηση αρνητικής πίεσης όποτε αποσύρεται η συσκευή.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα/επιπλοκές

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το φάρμακο το οποίο περιλαμβάνεται (πακλιταξέλη) και το πλέγμα χορήγησης (BTHC):

- Αλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο φάρμακο (πακλιταξέλη ή δομικά συγγενείς ουσίες) ή στο πλέγμα χορήγησης n-2-(1-οξοβουτοξυ)-1,2,3-προπανοτρικαρβοξυλικού τριεξυλεστέρα (n-butyryl tri-n-hexyl citrate - BTHC) του μπαλονιού
- Αλωπεκία
- Αναιμία
- Μετάγγιση αίματος/προϊόντος αίματος
- Γαστρεντερικά συμπτώματα
- Αιματολογική δυσκρασία (συμπ. λευκοπενίας, ουδετεροπενίας, θρομβοκυτταροπενίας)
- Μεταβολές των ηπατικών ενζύμων
- Ιστολογικές μεταβολές στο αγγειακό τοίχωμα, συμπ. φλεγμονής, κυτταρικής βλάβης ή νέκρωσης
- Διαταραχές του ερεθισματαγωγού συστήματος της καρδιάς
- Μυαλγία / αρθραλγία
- Περιφερική νευροπάθεια
- Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα
- Μεταλλαξιγόνες επιδράσεις

Σημείωση: Η πολύ μικρή ποσότητα πακλιταξέλης στο πλάσμα του αίματος σημαίνει ότι οι κλασικές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες προκαλούνται από την πακλιταξέλη, φαίνεται να είναι λιγότερο σχετικές από αυτές της συστηματικής θεραπείας. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η παρουσία παρενεργειών οι οποίες δεν είναι ακόμη γνωστές.

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάματα, τα οποία σχετίζονται με τη διαδικασία PTA, περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Συμβάντα καθετήρα με μπαλόνι: Αδυναμία προσέγγισης της βλάβης ή αδυναμία διέλευσης από τη βλάβη, δυσκολίες κατά την πλήρωση, ρήξη ή δημιουργία οπής στο μπαλόνι, δυσκολίες κατά την σύμπτυξη, δυσκολίες κατά την απόσυρση, εμβολισμός με υλικό του καθετήρα.
- Αγγειακά συμβάντα: Τραυματισμός του αγγειακού τοιχώματος, σχάση έσω χιτώνα, σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συριγγίου, σχηματισμός ψευδοανευρύσματος, αγγειόσπασμος, εμβολισμός με αέρα, θρομβωτικό ή αθηροσκληρωτικό υλικό, επαναστένωση του αγγείου που υποβλήθηκε σε διαστολή, ολική απόφραξη του αγγείου
- Νευρολογικά συμβάντα: Τραυματισμός περιφερικών νεύρων.
- Αιμορραγικά συμβάντα: Μικρού ή μεγάλου βαθμού αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης, αιμορραγία λόγω της οποίας απαιτείται μετάγγιση αίματος ή άλλη θεραπεία.
- Συμβάντα που σχετίζονται με τη συνοδό φαρμακευτική αγωγή: Παρενέργειες σύμφωνα με το αντίστοιχο φύλλο οδηγιών.
- Αλλεργικές αντιδράσεις σε σκιαγραφικά μέσα, αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική αγωγή.
- Ακρωτηριασμός/απώλεια άκρου.
- Θάνατος.
- Λοιμώξεις.

Ενδέχεται να υπάρχουν άλλα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία δεν έχουν προβλεφθεί τη δεδομένη στιγμή.

Ενδειξη όψιμης θνησιμότητας για εμφυτεύσιμες συσκευές επικαλυμμένες με πακλιταξέλη

Περίληψη της μετα-ανάλυσης

Μια μετα-ανάλυση τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών που δημοσιεύθηκαν τον Δεκέμβριο του 2018 από τους Katsanos et al. εντόπισε αυξημένο κίνδυνο όψιμης θνησιμότητας στα 2 έτη και μετά, για επικαλυμμένα με πακλιταξέλη μπαλόνια και ενδοπρόσθεση έκλυσης πακλιταξέλης που χρησιμοποιήθηκαν για τη θεραπεία της μηροιγνυακής αρτηριακής νόσου. Ως απάντηση σε αυτά τα δεδομένα, η FDA πραγματοποίησε, σε επίπεδο ασθενούς, μετα-ανάλυση μακροχρόνιων δεδομένων τακτικού ελέγχου από τις βασικές τυχαιοποιημένες δοκιμές προ-αγοράς των επικαλυμμένων με πακλιταξέλη συσκευών που χρησιμοποιήθηκαν για τη θεραπεία της μηροιγνυακής νόσου, χρησιμοποιώντας διαθέσιμα κλινικά δεδομένα έως τον Μάιο του 2019. Η μετα-ανάλυση έδειξε επίσης μία ένδειξη όψιμης θνησιμότητας σε συμμετέχοντες της μελέτης που έλαβαν θεραπεία με επικαλυμμένες με πακλιταξέλη εμφυτεύσιμες συσκευές, σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μη επικαλυμμένες εμφυτεύσιμες συσκευές. Συγκεκριμένα, στις 3 τυχαιοποιημένες δοκιμές με συνολικά 1090 ασθενείς και διαθέσιμα δεδομένα 5 ετών, το ποσοστό θνησιμότητας ήταν χονδρικά 19,8%

(εύρος 15,9% – 23,4%) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με επικαλυμμένες με πακλιταξέλη συσκευές, σε σύγκριση με 12,7% (εύρος 11,2% – 14%) σε συμμετέχοντες με μη επικαλυμμένες εμφυτεύσιμες συσκευές. Ο σχετικός κίνδυνος για αυξημένη θνησιμότητα στα 5 έτη ήταν 1,57 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,16 – 2,13), που αντιστοιχεί σε σχετική αύξηση της θνησιμότητας κατά 57% σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με επικαλυμμένες με πακλιταξέλη εμφυτεύσιμες συσκευές. Όπως παρουσιάστηκε στη συνεδρίαση της Συμβουλευτικής επιτροπής της FDA τον Ιούνιο του 2019, μια ανεξάρτητη μετα-ανάλυση παρόμοιων δεδομένων σε επίπεδο ασθενούς που παρείχε ο VIVA Physicians, ένας οργανισμός φαρμάκων για αγγειοπάθειες, ανέφερε παρόμοια ευρήματα με λόγο κινδύνου 1,38 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,06 – 1,80). Έχουν διεξαχθεί και βρίσκονται σε εξέλιξη πρόσθετες αναλύσεις που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για την αξιολόγηση της σχέσης μεταξύ θνησιμότητας και επικαλυμμένων με πακλιταξέλη εμφυτεύσιμων συσκευών.

Η παρουσία και το μέγεθος του κινδύνου της όψιμης θνησιμότητας πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή, λόγω πολλαπλών περιορισμών στα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων μεγάλων διαστημάτων εμπιστοσύνης λόγω μικρού μεγέθους δείγματος, συγκέντρωσης μελετών διαφορετικών επικαλυμμένων με πακλιταξέλη συσκευών που δεν προορίζονταν να συνδυαστούν, σημαντικών ποσοτήτων ελλιπών δεδομένων της μελέτης, χωρίς σαφή ένδειξη της επίδρασης της δόσης της πακλιταξέλης στη θνησιμότητα και απουσία παθοφυσιολογικού μηχανισμού για τους όψιμους θανάτους.

Τα επικαλυμμένα με πακλιταξέλη μπαλόνια και συστήματα ενδοπρόσθεσης βελτιώνουν, σε σχέση με εμφυτεύσιμες συσκευές χωρίς επικάλυψη, τη ροή του αίματος στα πόδια και μειώνουν τις πιθανότητες επαναληπτικών διαδικασιών για να ανοίξουν ξανά τα μπλοκαρισμένα αιμοφόρα αγγεία. Τα οφέλη των επικαλυμμένων με πακλιταξέλη εμφυτεύσιμων συσκευών (π.χ. μειωμένες παρεμβάσεις) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε μεμονωμένους ασθενείς μαζί με πιθανούς κινδύνους (π.χ. όψιμη θνησιμότητα).

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα κλινικά δεδομένα που αφορούν το Passeo-18 Lux

Στη δοκιμή BIOLUX P-I για τη θεραπεία μηροιγνυακών αρτηριών, οι εκτιμήσεις θνησιμότητας Kaplan Meier σε 1 έτος είναι 0,0% [95% διάστημα εμπιστοσύνης 0,0% – 0,0%] για το Passeo-18 Lux DCB έναντι 7,6% [95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,9% – 27,0%] για το μπαλόνι Passeo-18 χωρίς επικάλυψη.

Στη δοκιμή BIOLUX P-II για τη θεραπεία αρτηριών κάτωθεν της ιγνυακής, οι εκτιμήσεις θνησιμότητας Kaplan Meier σε 1 έτος είναι 9,4% [95% διάστημα εμπιστοσύνης 3,1% – 26,5%] για το Passeo-18 Lux DCB έναντι 6,0% [95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,5% – 21,9%] για το μπαλόνι Passeo-18 χωρίς επικάλυψη.

Στη μελέτη μονού σκέλους BIOLUX P-IV για τη θεραπεία μηροιγνυακών αρτηριών σε κινεζικό πληθυσμό (158 συμμετέχοντες), η εκτίμηση θνησιμότητας Kaplan Meier για το Passeo-18 Lux DCB σε 1 έτος είναι 3,2% [95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,3% – 7,4%].

Στο Μητρώο BIOLUX P-III All-Comers για τη θεραπεία των αρτηριών κάτωθεν της ιγνυακής (877 συμμετέχοντες, 328 με κρίσιμη ισχαιμία άκρων), οι εκτιμήσεις θνησιμότητας Kaplan Meier σε 1 έτος και 2 έτη είναι 6,6% [95% διάστημα εμπιστοσύνης 5,1% – 8,5%] και 12,0% [95% διάστημα εμπιστοσύνης 9,9% – 14,6%] αντίστοιχα. Αυτά τα ποσοστά θνησιμότητας είναι σύμφωνα με τα δεδομένα του πραγματικού κόσμου για συγκρίσιμους πληθυσμούς ασθενών. Σε διάστημα 2 ετών, δεν κατέστη δυνατό να εντοπιστεί σχέση μεταξύ της δόσης της πακλιταξέλης και της θνησιμότητας. Κανένας από τους θανάτους δεν σχετίζεται με τη χρήση του Passeo-18 Lux, όπως κρίθηκε από μια ανεξάρτητη Επιτροπή κλινικών συμβάντων. Δεν παρατηρήθηκε αυξημένο ποσοστό θνησιμότητας κατά τον τακτικό έλεγχο του δεύτερου έτους, σε σύγκριση με τον τακτικό έλεγχο του πρώτου έτους.

Πρόγραμμα φαρμακευτικής αγωγής

Στον ασθενή θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αντιπηκτική, αντιαιμοπεταλιακή και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.

Το παρακάτω σχήμα φαρμακευτικής αγωγής προορίζεται αποκλειστικά ως πιθανή κατευθυντήρια γραμμή και δεν θα πρέπει να θεωρείται αυστηρή καθοδήγηση.

Σχήμα φαρμακευτικής αγωγής πριν από τη διαδικασία:
- 300 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος 12 ώρες πριν από την επέμβαση.
- 300 mg κλοπιδογρέλης 12 ώρες πριν από την επέμβαση.

Σχήμα διεγχειρητικής φαρμακευτικής αγωγής:
- Ενδοαρτηριακή bolus χορήγηση ηπαρίνης (3.000 – 5.000 U).

Σχήμα φαρμακευτικής αγωγής μετά από την επέμβαση:
- 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος την ημέρα έη΄ αόριστον.
- 75 mg κλοπιδογρέλης την ημέρα επί 4 εβδομάδες (ελέγξτε τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων μετά από 2 και 4 εβδομάδες).

Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Τυχόν άγγιγμα του μπαλονιού, σκούπισμα της επιφάνειας του μπαλονιού ή οποιαδήποτε επαφή με υγρά πριν από την εισαγωγή θα πρέπει να αποφεύγονται αυστηρά, καθώς αυτές οι ενέργειες θα μπορούσαν να προξενήσουν ζημιά στην επικάλυψη του μπαλονιού.

Επιλογή καθετήρα Passeo-18 Lux

Επιλέξτε κατάλληλο καθετήρα για το αγγείο-στόχο. Η διάμετρος του μπαλονιού θα πρέπει να αντιστοιχεί σε μεγάλο βαθμό στη διάμετρο αναφοράς του αγγείου-στόχου.

Προσοχή: Η διάμετρος πλήρωσης του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο της αρτηρίας-στόχου εγγύς ή περιφερικά της στένωσης.

Επιλέξτε μήκος μπαλονιού το οποίο αντιστοιχεί σε μεγάλο βαθμό με το μήκος της βλάβης. Εάν δεν είναι δυνατή η διέλευση από τη βλάβη με τον επιθυμητό καθετήρα Passeo-18 Lux, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε καθετήρα PTA μικρότερης διαμέτρου μη επικαλυμμένο με φάρμακο ή κατάλληλη προετοιμασία αγγείου πριν από την τελική διαστολή με καθετήρα Passeo-18 Lux.

Προσοχή: Για την αποτροπή τοπικής υπερδοσολογίας, δεν ενδείκνυται η χρήση δεύτερου καθετήρα Passeo-18 Lux ή οποιουδήποτε άλλου μπαλονιού το οποίο φέρει επικάλυψη φαρμάκου στο ίδιο σημείο θεραπείας, αντίστοιχα. Επίσης θα πρέπει να αποφεύγεται η εμφύτευση της ενδοπρόσθεσης έκλυσης φαρμάκου στο ίδιο σημείο, καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί τυχόν υπερδοσολογία ή αλληλεπίδραση μεταξύ των δραστικών παραγόντων.

Προσοχή: Σε περίπτωση θεραπείας βλαβών μεγάλου μήκους (μήκους μεγαλύτερου από το μέγιστο διαθέσιμο μήκος του μπαλονιού), τα επιμέρους τμήματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνον με έναν καθετήρα Passeo-18 Lux. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικός καθετήρας Passeo-18 Lux για κάθε τμήμα, ενώ θα πρέπει να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη με ένα τμήμα που έχει ήδη υποβληθεί σε θεραπεία προκειμένου να αποτραπεί η πρόκληση τυχόν τοπικής υπερδοσολογίας.

Προετοιμασία καθετήρα Passeo-18 Lux

1. Αφαιρέστε το δακτύλιο προστασίας μαζί με τη συσκευή από τη συσκευασία και τοποθετήστε τα σε στείρο πεδίο.

Προσοχή: Συνιστάται η χρήση γαντιών, προστατευτικών για το στόμα, τη μύτη και τα μάτια για την απίθανη περίπτωση απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας της επικάλυψης του μπαλονιού πριν από την εισαγωγή του καθετήρα Passeo-18 Lux στο περίβλημα εισαγωγέα. Δυνητικά, τα σωματίδια που απελευθερώνονται ενδέχεται να εισέλθουν στην αναπνευστική οδό.

2. Αποσύρετε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα διαστολής από τον δακτύλιο προστασίας.

Προσοχή: MHN αφαιρείτε ακόμη το βοήθημα εισαγωγής προκειμένου να αποφύγετε τυχόν επαφή με την επικάλυψη του μπαλονιού.

Προσοχή: MHN κάμπτετε και μην πιέζετε το τμήμα του μπαλονιού του καθετήρα Passeo-18 Lux πριν από τη διαδικασία, για να αποτρέψετε τυχόν διαχωρισμό της επικάλυψης φαρμάκου σε στιβάδες.

Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος

3. Συνδέστε μια σύριγγα των 10 ml ή των 20 ml, που περιέχει στείρο φυσιολογικό ορό στη θύρα Luer του αυλού του οδηγού σύρματος στο εγγύς άκρο του καθετήρα διαστολής.
4. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος.
5. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

Αφαιρέστε τον αέρα από τον καθετήρα Passeo-18 Lux με το βοήθημα εισαγωγής ακόμα στη θέση του

6. Πληρώστε μια συσκευή πλήρωσης χωρητικότητας 20 ml με 6 ml σκιαγραφικού μέσου/διαλύματος φυσιολογικού ορού.
7. Αφαιρέστε τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης, σύμφωνα με τις συστάσεις και τις οδηγίες του κατασκευαστή.
8. Προσαρτήστε τη συσκευή πλήρωσης στη θύρα πλήρωσης του καθετήρα διαστολής.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο πλήρωσης του μπαλονιού (π.χ. μίγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 50:50 κατ' όγκον). Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.

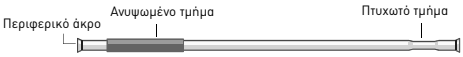
Προσοχή: MHN επιτρέπετε την είσοδο αέρα στο σύστημα.

9. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω και αναρροφήστε επί 30 δευτερόλεπτα έως ότου να μη φαίνονται πλέον φυσαλίδες στο εσωτερικό του κυλίνδρου της συσκευής πλήρωσης κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης. Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία αρκετές φορές εάν είναι απαραίτητο.
10. Επαναφέρετε την πίεση σε τιμή ίση με την ατμοσφαιρική.

Προκαταρκτική θεραπεία σοβαρής στένωσης

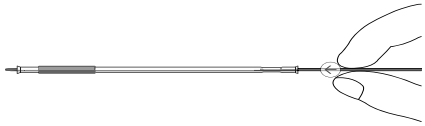
Προσοχή: Απαιτείται προκαταρκτική θεραπεία σοβαρής στένωσης (> 50%) η οποία βρίσκεται εγγύς ως προς τη βλάβη-στόχο για την αποτροπή τυχόν διαχωρισμού της επικάλυψης του μπαλονιού σε στιβάδες κατά τη διέλευση από τη βλάβη.

Προετοιμασία του βοηθήματος εισαγωγής



Εικόνα 1: Χαρακτηριστικά του βοηθήματος εισαγωγής.

11. Προωθήστε το μπαλόνι μέσα στο βοήθημα εισαγωγής για να διασφαλίσετε ότι το περιφερικό άκρο του μπαλονιού είναι ορατό πέρα από το περιφερικό άκρο του βοηθήματος εισαγωγής (Εικόνα 2). MHN αφαιρείτε το βοήθημα εισαγωγής.

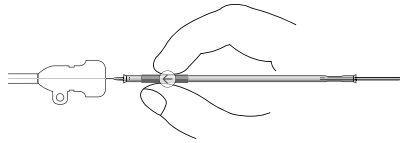


Εικόνα 2: Το περιφερικό άκρο του μπαλονιού είναι ορατό πέρα από το περιφερικό άκρο του βοηθήματος εισαγωγής.

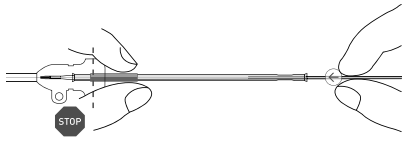
Τεχνική εισαγωγής

12. Εάν δεν το έχετε κάνει ήδη, τοποθετήστε τον οδηγό σύρματος, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, σύμφωνα με τις τυπικές τεχνικές διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).
13. Σπρώξτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα Passeo-18 Lux στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε έως ότου ο οδηγός σύρματος να εξέλθει από την ασφάλιση Luer στο εγγύς άκρο του καθετήρα.
14. Κρατώντας τη συσκευή από το βοήθημα εισαγωγής (δείτε Εικόνα 3), εισάγετε προσεκτικά τον καθετήρα Passeo-18 Lux μαζί με το βοήθημα εισαγωγής στο θηκάρι εισαγωγής, μέχρι το ανυψωμένο τμήμα του βοηθήματος εισαγωγής να έρθει σε επαφή με τη βαλβίδα του περιβλήματος εισαγωγέα (Εικόνα 4).

Προσοχή: Το ανυψωμένο τμήμα πρέπει να παραμένει μερικώς ορατό έξω από τον εισαγωγέα κατά την εισαγωγή.

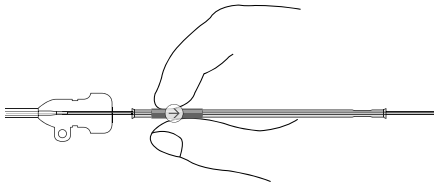


Εικόνα 3: Προώθηση του βοηθήματος εισαγωγής και του καθετήρα μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.



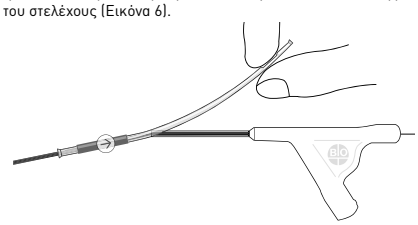
Εικόνα 4: Το ανυψωμένο τμήμα σε επαφή με τη βαλβίδα του θηκάρι εισαγωγής.

15. Με το ένα χέρι, συνεχίστε να κρατάτε το βοήθημα εισαγωγής για να το διατηρήσετε στη θέση του. Με το άλλο χέρι, προωθήστε τη συσκευή μέχρις ότου το εγγύς άκρο του μπαλονιού βρεθεί εντός του θηκαριού εισαγωγής.
16. Ενώ κρατάτε το βοήθημα εισαγωγής, σύρετέ το έξω από το θηκάρι εισαγωγής και προς το κέντρο του καθετήρα (Εικόνα 5).



Εικόνα 5: Αφαίρεση του βοηθήματος εισαγωγής από το θηκάρι εισαγωγής.

17. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αποκολλήσετε το βοήθημα εισαγωγής σπρώχνοντάς το προς το προστατευτικό και έπειτα τραβώντας το μαλακά μακριά από το προστατευτικό στο εγγύς άκρο του στελέχους (Εικόνα 6).



Εικόνα 6: Αφαίρεση του βοηθήματος εισαγωγής (εάν είναι απαραίτητο).

18. Προωθήστε τον καθετήρα Passeo-18 Lux επάνω από τον οδηγό σύρματος προς τη βλάβη.
19. Τοποθετήστε το μπαλόνι διαμέσου της βλάβης, χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκιερούς δείκτες του μπαλονιού ως σημεία αναφοράς.

Πλήρωση μπαλονιού

20. Πληρώστε το μπαλόνι με τη συσκευή πλήρωσης για να διαστείλετε την βλάβη, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές PTA επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

Προειδοποίηση: MHN υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).
Προειδοποίηση: Για να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο αγγείο, η διάμετρος του πληρωμένου μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική διάμετρο του αγγείου, εγγύς και περιφερικά της βλάβης.

21. Αν συνεχίζει να υπάρχει σημαντική στένωση, πληρώστε ξανά το μπαλόνι αυξάνοντας σταδιακά την πίεση, μέχρι να μην βελτιώνεται περαιτέρω η βλάβη.

Σημείωση: Η χορήγηση επαρκούς ποσότητας φαρμάκου πραγματοποιείται μόνον κατά την πρώτη πλήρωση.

Σύμπτυξη μπαλονιού

22. Για να συμπτύξετε το μπαλόνι πλήρως, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της συσκευής πλήρωσης και ασφαλίστε το σε αυτήν τη θέση. Εφαρμόστε κενό στο μπαλόνι υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο επί 30-90 δευτερόλεπτα, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού.

Προσοχή: Μπαλόνια με διάμετρο που υπερβαίνει τα 3,5 mm και μήκος που υπερβαίνει τα 60 mm θα πρέπει να συμπτύσσονται επί τουλάχιστον 90 δευτερόλεπτα για να διασφαλιστεί ότι έχει αφαιρεθεί πλήρως ολόκληρη η ποσότητα του μέσου πλήρωσης.

Προσοχή: Συνιστάται η διατήρηση υποπίεσης όποτε αποσύρεται ο καθετήρας διαστολής.

Αφαίρεση του καθετήρα διαστολής

23. Διατηρώντας το κενό με τη συσκευή πλήρωσης και διατηρώντας σταθερή τη θέση του οδηγού σύματος κατά μήκος της βλάβης, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής από τη βλάβη και αφαιρέστε τον διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής.

Προσοχή: Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν δυσκολίες στην απόσυρση του μπαλονιού διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής.

Σημείωση: Εάν το μπαλόνι έχει διασταλεί αρκετές φορές ενδέχεται να εμφανιστεί κάποια αντίσταση κατά την απόσυρσή του μέσα στο θηκάρι εισαγωγής. Σε περίπτωση παρουσίας δυσκολιών, αποσύρετε ταυτόχρονα και τον εισαγωγέα.

24. Αφαιρέστε πλήρως τον καθετήρα διαστολής από το οδηγό σύρμα.

Προσοχή: Για την αποτροπή τοπικής υπερδοσολογίας, δεν ενδείκνυται η χρήση δεύτερου καθετήρα Passeo-18 Lux ή οποιουδήποτε άλλου μπαλονιού το οποίο φέρει επικάλυψη φαρμάκου στο ίδιο σημείο θεραπείας. Επίσης, θα πρέπει να αποφεύγεται η εμφύτευση ενδοπρόσθεσης έκλυσης φαρμάκου στο ίδιο σημείο, καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί τυχόν υπερδοσολογία ή αλληλεπίδραση μεταξύ των δραστικών παραγόντων.

25. Μετά από τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης και/ή της τοπικής αυτοδιοίκησης.

Εγγύηση και νομική ευθύνη

Αυτό το προϊόν και κάθε εξάρτημά του (εφεξής «το προϊόν») έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, δοκιμαστεί και συσκευαστεί με κάθε εύλογη φροντίδα. Ωστόσο, δεδομένου ότι η BIOTRONIK δεν ελέγχει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου Οδηγιών χρήσης πρέπει να θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας δήλωσης αποποίησης ευθύνης σε περιπτώσεις όπου ενδέχεται να υπάρξουν παρεκκλίσεις από την προοριζόμενη λειτουργία της συσκευής για διάφορους λόγους.

Η BIOTRONIK δεν εγγυάται ότι δεν θα προκύψουν τα ακόλουθα:

- Δυσλειτουργίες ή αστοχίες του προϊόντος
- Ανοσοαπόκριση του ασθενούς στο προϊόν
- Ιατρικές επιπλοκές κατά τη χρήση του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της επαφής του προϊόντος με το σώμα του ασθενούς

Η BIOTRONIK δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα παρακάτω:

- Χρήση του προϊόντος η οποία δεν συνάδει με την αναφερόμενη προοριζόμενη χρήση/ένδειξη, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις πληροφορίες ασφαλείας και τις παρούσες οδηγίες χρήσης
- Τροποποίηση του αρχικού προϊόντος
- Συμβάντα που δεν θα μπορούσαν να έχουν προβλεφθεί κατά τον χρόνο παράδοσης του προϊόντος με χρήση των διαθέσιμων επιπέδων επιστήμης και τεχνολογίας
- Συμβάντα που προκύπτουν από άλλα προϊόντα της BIOTRONIK ή προϊόντα που δεν κατασκευάζονται από την BIOTRONIK και
- Συμβάντα ανωτέρας βίας, στα οποία περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων και οι φυσικές καταστροφές.

Οι ανωτέρω διατάξεις παρέχονται με την επιφύλαξη οποιασδήποτε δήλωσης αποποίησης ευθύνης ή/και οποιουδήποτε περιορισμού ευθύνης που συμφωνείται χωριστά με τον πελάτη στον βαθμό που επιτρέπεται από την εφαρμοστέα νομοθεσία.

Magyar

Leírás

A Passeo-18 Lux paclitaxel-kibocsátó PTA ballonkatéter (a továbbiakban: Passeo-18 Lux katéter) az infrainguinális artériák sztenotikus szakaszainak tágítására javallott a Paclitaxel érfalba történő egyidejű kibocsátásával a kezelt érszakasz restenosisának előfordulása csökkentésére. A Passeo-18 Lux katéter ballonjának felületét egyenletesen 3 µg/mm² Paclitaxelt tartalmazó adagolómátrix vonja be. Ez 9,1 mg maximális mennyiségnek felel meg a legnagyobb ballonon (7,0 x 120 mm). A ballon tágulásakor jut át a Paclitaxel az érfalba.

Hüvely védi a ballont annak érdekében, hogy megtartsa gyárilag kialakított profilját és gyógyszerbevonatát, és mintegy bevezető segédeszközként szolgál a bevezető hüvelyen való átvezetéskor.

A tágítóballont úgy tervezték, hogy a ballon a címkén lévő kompliansz táblázatnak (Compliance Chart) megfelelő, specifikus feltöltési nyomással egy adott átmérőre fújható fel. A ballon mindkét végén található egy-egy sugárfogó marker, hogy megkönnyítse a ballonkatéter fluoroszkópos láthatóvá tételét, és elhelyezését a lézió felé, majd azon át. A Passeo-18 Lux katéter puha elvékonyodó csúccsal rendelkezik, a katéter előrehaladásának megkönnyítése céljából. A Passeo-18 Lux katéter két Luer-csatlakozós nyílással rendelkezik a proximális végen. Az egyik nyílás (feltöltő nyílás) rendeltetése feltöltő eszköz csatlakoztatása, a ballon feltöltése/leeresztése céljából. A másik nyílás lehetővé teszi a vezetődrót lumen öblítését. A Passeo-18 Lux katéter külső felületén hidrofób szilikonbevonat van. A Passeo-18 Lux katéter kompatibilis a vezetődrót és a bevezető hüvely méretével, a címkén lévő ajánlásoknak megfelelően.

Figyelem: A címke jelzi a minimális bevezető hüvely-méreteket. Ha a Passeo-18 Lux hosszú és/vagy fonott bevezető hüvelyekkel használják, akkor a címkén jelzettnél nagyobb French-méretre lehet szükség a súrlódás csökkentése érdekében.

Kiszerelés

Steril. Nem pirogén. Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. TILOS használni, ha a csomagolás nyitva van vagy károsodott, vagy ha a mellékelt információ bármely része olvashatatlanná vált vagy károsodott.

Tartalom

- Egy (1) db Passeo-18 Lux katéter lezárt, lehúzással nyitható tasakban.
- Egy (1) db használati utasítás.

Tárolás

Sötét, száraz helyen tárolandó, legfeljebb 25 °C-on (77 °F-on).

Megfelelő tárolás mellett a termék felhasználható a csomagon jelzett lejárati időig.

Indikációk

A Passeo-18 Lux katéter az infrainguinális erek de novo és restenosisos lézióinak tágítására javallt.

Kontraindikációk

Ezen eszköz és általánosságban a perifériás tágítókatéterek ellenjavallatai:

- PTA-val vagy más beavatkozási technikákkal nem kezelhető léziók.
- Nem lehetséges a cél-lézión vezetődróttal áthaladni.
- Allergia a kontrasztanyaggal szemben.
- Vérzéses diatézis vagy más rendellenesség, pl. gyomor-bélrendszeri fekély vagy agyi keringési rendellenesség, amely korlátozza a vérlemezke-aggregációt gátoló terápia vagy az antikoaguláns terápia használatát.
- A megcélzott stenosis distálisan helyezkedik el az 50 %-os vagy nagyobb stenosishoz képest, amelyet nem lehet előkezelni, mert a gyógyszerbevonat leszakadhat a proximalis lézión való áthaladáskor.
- A Paclitaxel gyógyszerrel vagy az azzal rokon szerkezetű vegyületekkel, és/vagy az n-butiriltri-n-hexil citrát (BTHC) adagolómátrixszal szembeni allergia, intolerancia vagy túlérzékenység.
- Szoptató, terhes vagy teherbe esni kívánó nők.

Figyelmeztetések

- **A gyógyszerbevonattal nem rendelkező eszközök alkalmazásához képest a paclitaxel-bevonatú ballonok és paclitaxel-kibocsátó sztentek femoro-popliteális verőérbetegségekben történő alkalmazását követően mintegy 2–3 évvel kezdődően a késői mortalitás fokozott kockázatára utaló jelet fedeztek fel. A fokozott késői mortalitási kockázat nagyságrendjét és mechanizmusát illetően kétségek vannak, ideértve a paclitaxel-bevonatú eszközök ismételt alkalmazásának hatását. A kezelőorvos a késői mortalitásra utaló jelet, valamint a rendelkezésre álló kezelési opciók előnyeit és kockázatait vitassák meg betegeikkel. Bővebb tájékoztatás a „Paclitaxel-bevonatú eszközöknél a késői mortalitás jelei" fejezetben.**
- A Passeo-18 Lux katéter alkalmazása nem indikált koszorúér, nyaki és koponyaűri artériákban.
- A Passeo-18 Lux katétert kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánták. TILOS újrasterilizálni és/vagy újra felhasználni. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a páciens vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázatával jár. Az eszköz szennyeződése a páciens károsodását, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás gyengítheti a fő szerkezeti anyagokat és a konstrukciós jellemzőket, ami az eszköz meghibásodásához vezethet. A BIOTRONIK nem felelős az újrasterilizálásból vagy újból használatból eredő semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes károkért.
- TILOS használni a Passeo-18 Lux katétert, ha a külső vagy a belső csomagolás sérült, vagy ha a mellékelt információ bármilyen része olvashatatlanná vált vagy károsodott.
- A lejárati idő előtt használja fel az eszközt.
- NE tegye ki a Passeo-18 Lux katétert szerves oldószerek, pl. alkohol hatásának.
- Kizárólag megfelelő ballonfeltöltő anyagot használjon (pl. kontrasztanyag és sóoldat 50:50 térfogatarányú keverékét). Soha ne alkalmazzon levegőt vagy bármilyen gáznemű közeget a ballon feltöltésére.
- Amíg a Passeo-18 Lux katéter a testben van, csak megfelelő és/vagy kiváló minőségű fluoroszkópiás megfigyelés mellett mozgatható.
- TILOS tolni vagy húzni a Passeo-18 Lux katétert, kivéve, ha a ballon vákuum alatt van és teljesen le lett eresztve. Ha erős ellenállást tapasztal a mozgatás során, hagyja abba a beavatkozást és határozza meg az ellenállás okát, mielőtt tovább folytatná a beavatkozást. Az erőltetett előrehaladás az ér sérülését és/vagy szakadását, illetve a vezetődrót vagy a tágítókatéter szétválását okozhatja. Ez szükségessé teheti a levált eszközrészek visszanyerését.
- TILOS a névleges szakítónyomás (RBP) túllépése. A túlnyomás megelőzése érdekében a nyomásmonitor használata kötelező.
- Az érsérülés lehetőségének csökkentése érdekében a ballon tágított átmérője megközelítőleg legyen azonos az érszakasz a szűkülettől proximális és distális eredeti átmérőjével.
- Óvintézkedéseket kell tenni a vérrögképződés megelőzése vagy minimalizálása érdekében. A vascularis rendszerbe bevezetett minden terméket használat előtt öblítsen át vagy öblítse le steril fiziológiás sóoldattal vagy hasonló oldattal. Az eljárás folyamán szisztémás heparinizáció alkalmazása ajánlott.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 38 30.09.2020 12:18:02

Óvintézkedések

Általános óvintézkedések

- A Passeo-18 Lux katéter használata előtt az egyes betegekre vonatkozó előnyöket és kockázatokat egyénileg értékelni kell.
- Csak perkután transluminalis angioplasztikában (PTA) kellően gyakorlott és felkészült orvos használhatja a tágítókatétert.

A Paclitaxel aktív anyaggal kapcsolatos óvintézkedések

- A ballon felületén lévő Paclitaxel körülbelül megfelel az anti-neoplasticus kezelés során használt mennyiség néhány tizedrészének, ami eléggé valószínűtlenné teszi a más gyógyszerekkel való kölcsönhatásokat. Azonban óvatosan kell eljárni ismert CYP3A4 és/vagy CYP2C8 hordozók (többek között terfenadin, ciklosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron) vagy nagy PPB-tartalmú gyógyszerek (különösen szulfonilureák, kumarin típusú antikoagulánsok, szalicilsav, szulfonamidok, digitoxin) konkomitáns adagolása esetén. Onkológiai javallatokkal kapcsolatosan adagolt Paclitaxel vonatkozásában a más gyógyszerekkel való esetleges kölcsönhatások meghatározása érdekében tanulmányozni kell az érvényes utasításokat. A kezelést kísérő gyógyszerekkel kapcsolatosan nem ismeretesek a Paclitaxel és más gyógyszerek esetleges kölcsönhatásai.
- El kell kerülni gyógyszerelúciós sztent vagy más gyógyszerkibocsátó ballonkatéter beültetését ugyanarra a helyre, mivel az aktív hatóanyagok túladagolása vagy kölcsönhatása nem zárható ki. Nincs értékelés az eszközök fenti javallatok szerinti ismételt használatára vonatkozóan új, későbbi beavatkozás során.
- Hosszú léziók kezelése esetén (hosszabb, mint a rendelkezésre álló max. ballonhosszúság), az egyes szakaszokat csak egy Passeo-18 Lux katéterrel kell kezelni. Minden szakaszra új Passeo-18 Lux katéter használandó. El kell kerülni az átfedést már kezelt szakaszokkal, a helyi túladagolás megelőzése érdekében.
- Noha nem valószínű, de a ballonbevonat aktív vegyülete kibocsátásra kerülhet a Passeo-18 Lux katéter bevezető hüvelybe való behelyezése előtt, ezért javasolt kesztyű, száj-, orr- és szemvédő használata. Potenciálisan lehetséges, hogy a kibocsátott részecskék bejuthatnak a légutakba.
- A kezelőorvosnak mérlegelnie kell a beteg Paclitaxel-kibocsátó ballonnal történő kezelésének gyógyászati előnyeit és a potenciális nemkívánatos események kockázatát a „Potenciális nemkívánatos események/szövődmények" című szakaszban ismertetettek alapján.
- Egyetlen Passeo-18 Lux katéterrel való kezelés után nem várhatók a komplikációk alatt leírt, Paclitaxelhez kapcsolódó szisztémás nemkívánatos események. Ha több, mint egy katéter használatára kerül sor ugyanazon a páciensen, vigyázzon, hogy ne lépje túl a 12 mg teljes dózist, amelyről klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy jól tolerálható. Hivatkozásként nézze meg a rendelkezésre álló ballonméretek és a kapcsolódó maximális gyógyszerterhelések táblázatát.
- A felhasználónak a Paclitaxellel szembeni expozíciója minimalizálható, ha a Passeo-18 Lux katéter alkalmazása a használati utasításnak megfelelően történik. A Paclitaxelt a BTHC vivőanyag köti meg a ballon felületén, és a levegőn keresztül (pl. porként), 1 m-nél nagyobb távolságba történő terjedése valószínűtlen. Mindazonáltal a Passeo-18 Lux katétert kezelő összes személynek kesztyűt, valamint száj-, orr- és szemvédőt kell viselnie, és kerülnie kell a védtelenül bekövetkező mindenfajta közvetlen vagy közvetett érintkezést (pl. szennyezett anyagon vagy folyadékokon keresztül).
- A kórházaknak és a Passeo-18 Lux katétert kezelő személyzet tagjainak megfelelő óvintézkedéseket kell alkalmazniuk a termék (ideértve annak csomagolását) kezelése és ártalmatlanítása során, és képzetteknek kell lenniük a citosztatikus gyógyszerek kezelésében.
- A Paclitaxel potenciálisan genotoxikus (különösképpen aneugén/klasztogén) anyag, a hatás ennek farmakodinámiás mechanizmusán alapszik, ami mikrotubulus lebomlással járó interferencia. A genotoxicitás e specifikus mechanizmusának jelentősége a humán karcinogén kockázatra vonatkozóan jelenleg ismeretlen.

Speciális betegpopulációval és indikációkkal kapcsolatos óvintézkedések

- A trombocitagátló kezeléssel kapcsolatos kockázatot számításba kell venni. Különös figyelemmel kell kísérni fennálló aktív gastritisben vagy gyomorfekély megbetegedésben (PUD, Peptic Ulcer Disease) szenvedő betegeket.
- Nem lehet megállapításokat tenni a Passeo-18 Lux katéter meg nem született gyermekre gyakorolt hatására vonatkozóan. Nincs klinikai adat a Passeo-18 Lux katéter terhes nőkön való használatára vonatkozóan, azaz a reprodukcióra érvényes ellenjavallatok és kockázatok nem ismeretesek.
- Gyermekgyógyászati használat: a Passeo-18 Lux katéter biztonságossága és hatékonysága nincs kiértékelve gyermek betegeken.
- Az (emberi és állati) szakirodalmi adatok kimutatták, hogy a Paclitaxel anyatejbe kerülését és szoptatott gyermekre gyakorolt potenciális mérgező hatását nem lehet kizárni.

Eljárással kapcsolatos óvintézkedések

- Használat előtt a Passeo-18 Lux katétert meg kell vizsgálni, ellenőrizve működőképességét és méretének az adott eljáráshoz való alkalmasságát.
- Ajánlott kesztyűt, valamint száj-, orr- és szemvédőt viselni arra a valószínűtlen esetre, ha a Passeo-18 Lux katéternek a védőgyűrűből történő kivétele során a ballon bevonatának aktív anyaga kibocsátásra kerülne. Potenciálisan lehetséges, hogy a kibocsátott részecskék bejuthatnak a légutakba.
- A használat során legyen körültekintő, ezzel csökkentve a Passeo-18 Lux katéter nyél véletlen törésének, meghajlásának vagy hurkolódásának lehetőségét.
- Csak maximum 0,018" (0,46 mm) átmérőjű vezetődrótot használjon. Csak a címkén megadott, megfelelő méretű bevezetőkkel használja.
- A címke jelzi a minimális bevezető hüvely-méreteket. Ha a Passeo-18 Lux katéter hosszú és/vagy fonott bevezető hüvelyekkel használják, akkor a címkén jelzettnél nagyobb French-méretre lehet szükség a súrlódás csökkentése érdekében.
- A ballon feltöltött átmérője nem haladhatja meg az artéria szűkület előtti vagy utáni átmérőjét.
- A bevezető segédeszközt a helyén tartva készítse elő az eszközt és távolítsa el belőle a levegőt.
- A megemelt résznek a bevezetés során a bevezető eszközön kívül részben láthatónak kell maradnia.
- Amint a ballon proximális vége bekerült a bevezető eszközbe, csúsztassa vissza a bevezető eszközt a bevezető hüvelyből a Passeo-18 Lux katéter kónusza (hub) felé.
- A gyógyszerbevonat leválásának megelőzése érdekében TILOS meghajlítani vagy összenyomni az eszköz ballon részét.
- NE használja az eszközt, ha a vákuum nem tarható fenn, mivel ez rendszerhibára utal.
- A cél-lézióhoz viszonyított proximális, jelentős szűkületet elő kell kezelni, hogy a lézión történő áthaladás során a ballonbevonat rétegeleválását megakadályozzuk.
- Behelyezés előtt feltétlenül kerülni kell a folyadékokkal való érintkezést, a ballon megérintését vagy a ballon felületének letörlését, mivel ez lemoshatja, illetve megkárosíthatja a ballon bevonatát.
- Javasolt negatív nyomás fenntartása az eszköz minden visszahúzásakor.

Potenciális nemkívánatos események/szövődmények

Az eszközben foglalt gyógyszerhez (Paclitaxel) és az adagolómátrixhoz (BTHC) társított potenciális nemkívánatos események:

- A gyógyszerrel (Paclitaxel vagy azzal rokon szerkezetű vegyületek) vagy az n-butiriltri-n-hexil citrát (BTHC) ballon-adagolómátrixszal szembeni allergiás vagy immunológiai reakció.
- Alopecia.
- Anaemia.
- Vér-/Vérkészítmény-transzfúzió.
- Gyomor-bélrendszeri tünetek.
- Haematologiai rendellenességek, dyscrasia (pl. leukocytopenia, neutropenia, thrombocytopenia).
- Hepaticus enzim változások.
- Hisztológiai elváltozások az érfalban, pl. gyulladás, sejtkárosodás vagy nekrózis.
- A szív ingervezetési rendszerének zavarai.
- Myalgia/arthralgia.
- Perifériás neuropátia.
- Pseudomembranózus colitis.
- Mutagén hatások.

Megjegyzés: Mivel a Paclitaxel mennyisége a vérplazmában igen kicsi, a Paclitaxel által okozott klasszikus nemkívánatos események kevésbé fontosak, mint szisztémás kezelés esetén. Azonban jelenleg még ismeretlen mellékhatások nem zárhatók ki.

A PTA eljárással kapcsolatos, de nem csak erre korlátozott lehetséges nemkívánatos hatások:

- Ballonkatéter események: a lézió elérésének vagy az azon való áthaladásnak a sikertelensége, feltöltési nehézségek, a ballon szakadása vagy kiszóródása, leereszési nehézségek, visszahúzási nehézségek, a katéter anyagának embolizációja.
- Vasculáris események: érfal sérülése, érbelhártya-szakadás, arteriovenosus fisztula kialakulása, pszeudoaneurizma kialakulása, érgörcs, levegő, vérrög vagy atheroscleroticus anyag embolizáció, a kitágított ér restenosisa, az ér teljes elzáródása.
- Neurológiai események: perifériás ideg sérülése.
- Vérzési események: vérzés vagy hemorrhagia a behatolás helyén, vérátömlesztést vagy más kezelést igénylő hemorrhagia.
- Kísérő gyógyszereléssel kapcsolatos események: mellékhatások a megfelelő terméktájékoztató szerint.
- Allergiás reakció kontrasztanyagokkal, trombocitagátló, antikoaguláns szerekkel szemben.
- Amputáció/végtagvesztés.
- Halál.
- Fertőzések.

Lehetnek más, jelenleg nem előre látható, potenciálisan nemkívánatos események is.

Paclitaxel-bevonatú eszközöknél a késői mortalitás jelei

A metaelemzés összefoglalója

A randomizált ellenőrzött klinikai vizsgálatok Katsanos és mások által 2018 decemberében közzétett meta-analízise 2 év után a késői mortalitás fokozott kockázatát azonosította a femoro-popliteális verőérbetegségek kezelésére használt paclitaxel-bevonatú ballonok és paclitaxel-kibocsátó sztentek esetében. Az adatokra reagálva az FDA a femoro-poplitealis verőérbetegségek kezelésére használt paclitaxel-bevonatú eszközök 2019 májusáig rendelkezésre álló pivotal, premarket, randomizált klinikai vizsgálatai hosszútávú nyomon követési adatainak betegszintű meta-analízisét végezte el. A meta-analízis a paclitaxel-bevonatú eszközzel kezelt vizsgálati alanyokban a késői mortalitás jelét találta a bevonattal nem rendelkező eszközzel kezelt alanyokhoz képest. Konkrétan, az összesen 1090 betegen végzett három randomizált vizsgálat során és a rendelkezésre álló ötéves adatok alapján a paclitaxel-bevonatú eszközzel kezelt betegeknél a nyers halálozási ráta 19,8 % (15,9 % – 23,4 % tartományban), szemben a bevonat nélküli eszközzel kezelt betegek 12,7 %-os (11,2 % – 14,0 % tartomány) arányával. Az ötéves fokozott mortalitás relatív kockázata 1,57 (95 %-os konfidencia intervallum 1,16 – 2,13), ez a paclitaxel-bevonatú eszközzel kezelt betegek mortalitásában 57 %-os relatív emelkedésnek felel meg. Az FDA Tanácsadó Bizottságának 2019 júniusi ülésén bemutatott, a VIVA Physicians – érgyógyászattal foglalkozó szervezet – által szolgáltatott hasonló betegszintű adatok független meta-analízis hasonló megállapításokat tett, 1,38 (95 % konfidencia intervallum 1,06 – 1,80) kockázati arány mellett. További, kifejezetten a mortalitás és a paclitaxel-bevonatú eszközök közti kapcsolat felmérésére tervezett elemzéseket végeztek és végeznek.

A késői mortalitási kockázat előfordulását és nagyságrendjét körültekintően kell értelmezni, mivel a rendelkezésre álló adatok többszörösen korlátozottak, beleértve a kis mintaméret miatti tág konfidencia intervallumokat, a különböző paclitaxel-bevonatú eszközökre vonatkozó vizsgálatok összevonását, amelyeket nem szándékoztak kombinálni, a jelentős mennyiségű hiányzó vizsgálati adatot, a paclitaxel-dózis mortalitásra gyakorolt hatására utaló egyértelmű bizonyíték feltárása, valamint a késői halálozások patofiziológiás mechanizmusának feltárása hiányát.

A paclitaxel-bevonatú ballonok és sztentek a bevonattal nem rendelkező eszközökhöz képest javítják a lábba irányuló véráramlást és csökkentik az elzáródott vérerek ujra megnyitása miatti, ismételt beavatkozások valószínűségét. A paclitaxel-bevonatú eszközök előnyeit (pl. újból szükséges beavatkozások csökkenése) a potenciális kockázatokkal (pl. késői mortalitás) együtt egyedi jelleggel kell fontolóra venni minden betegnél.

A Passeo-18 Lux katéterhez kapcsolódó klinikai adatokra vonatkozó további tájékoztatás

A femoro-popliteális artériák kezelésére irányuló BIOLUX P-I vizsgálatban az egy éves Kaplan Meier mortalitási becslés a Passeo-18 Lux DCB esetében 0,0 % [95 % konfidencia intervallum 0,0 % – 0,0 %], szemben a Passeo-18 bevonattal nem rendelkező ballon esetében tapasztalt 7,6 %-kal [95 % konfidencia intervallum 1,9 % – 27,0 %].

Az infrapopliteális artériák kezelésére irányuló BIOLUX P-II vizsgálatban az egy éves Kaplan Meier mortalitási becslés a Passeo-18 Lux DCB esetében 9,4 % [95 % konfidencia intervallum 3,1 % – 26,5 %],

szemben a Passeo-18 bevonattal nem rendelkező ballon esetében tapasztalt 6,0 %-kal [95 % konfidencia intervallum 1,5 % – 21,9 %].

A femoro-popliteális artériák kínai populációban (158 vizsgálati alanynál) történő kezelésére vonatkozó BIOLUX P-IV egyágú tanulmányban a Passeo-18 Lux DCB Kaplan Meier egy éves mortalitási becslése 3,2 % [95 % konfidencia intervallum 1,3 % – 7,4 %].

Az infrainguinális artériák kezelésére vonatkozó BIOLUX P-III All-Comers regiszterben (877 alany, 328 kritikus végtagi ischemia) az egy- és kétéves Kaplan Meier mortalitási becslés 6,6 % [95 % konfidencia intervallum 5,1 % – 8,5 %] illetőleg 12,0 % [95 % konfidencia intervallum 9,9 % – 14,6 %]. Ezek a mortalitási arányok megfelelnek az összehasonlítható betegpopulációk valós világ (real world) adatainak. Két év után nem lehetett összefüggést kimutatni a paclitaxel-dózis és a mortalitás között. Egy független klinikai eseményeket vizsgáló bizottság megítélése szerint egyetlen halálozás sem kapcsolódott a Passeo-18 Lux használatához. Az első évi nyomon követéshez képest a második évi nyomon követés során nem emelkedett a mortalitási arány.

Gyógyszerelési ütemterv

A beteg kapjon megfelelő antikoaguláns, trombocitagátló és értágító kezelést.

Az alábbi gyógyszerelési eljárás kizárólagosan csak esetleges útmutatóként szolgál és nem tekintendő szigorú előírásnak.

Beavatkozás előtti gyógyszerelési eljárás:
- 300 mg acetil-szalicilsav 12 órával a beavatkozás előtt.
- 300 mg clopidogrel 12 órával a beavatkozás előtt.

Beavatkozás alatti gyógyszerelési eljárás:
- Intraarterialis heparin bolus (3000 – 5000 U).

Beavatkozás utáni gyógyszerelési eljárás:
- 100 mg acetilszalicilsav naponta, korlátlan ideig.
- 75 mg/nap clopidogrel 4 hétig (ellenőrizze a leukocitaszámot és a trombocitaszámot a 2. és a 4. hét után).

Használati utasítás

Figyelem: Behelyezés előtt feltétlenül kerülni kell a ballon megérintését, a ballon felületének letörlését vagy a folyadékokkal való érintkezést, mivel ez megkárosíthatja a ballon bevonatát.

Passeo-18 Lux katéterválasztás

Válasszon ki a cél-érnek megfelelő ballont. A ballon átmérőjének szigorúan egyeznie kell a cél-ér referencia átmérőjével.

Figyelem: A ballon feltöltött átmérője nem haladhatja meg a cél-artéria szűkület előtti vagy utáni átmérőjét.

Válasszon a lézió hosszúságával jó közelítéssel egyező ballonhosszúságot. Ha a lézión nem lehet áthaladni a kívánt Passeo-18 Lux katéterrel, kisebb átmérőjű, nem gyógyszerbevonatú PTA katéter vagy megfelelő érelőkészítést kell alkalmazni a Passeo-18 Lux katéterrel való végleges tágítás előtt.

Figyelem: A helyi túladagolás megelőzése céljából nem javallott második Passeo-18 Lux katéter vagy bármilyen más gyógyszerbevonatú ballon használata egymás után ugyanazon a kezelési helyen. El kell kerülni gyógyszerelúciós sztent beültetését ugyanarra a helyre, mivel az aktív hatóanyagok túladagolása vagy kölcsönhatása nem zárható ki.

Figyelem: Hosszú léziók kezelése esetén (hosszabb, mint a rendelkezésre álló max. ballonhosszúság), az egyes szakaszokat csak egy Passeo-18 Lux katéterrel kell kezelni. Minden szegmensre másik Passeo-18 Lux katétert kell használni, miközben a már kezelt szegmenssel való átfedés kerülendő a helyi túladagolás elkerülése érdekében.

A Passeo-18 Lux katéter előkészítése

1. Vegye ki a csomagból a katétert a védőgyűrűvel együtt, és helyezze steril felületre.

Figyelem: Noha nem valószínű, de a ballonbevonat aktív vegyülete kibocsátásra kerülhet a Passeo-18 Lux katéter bevezető hüvelybe való behelyezése előtt, ezért javasolt kesztyű, száj-, orr- és szemvédő használata. Potenciálisan lehetséges, hogy a kibocsátott részecskék bejuthatnak a légutakba.

2. Óvatosan húzza ki a tágítókatétert a védőgyűrűből.

Figyelem: NE távolítsa el még a bevezető segédeszközt, a ballonbevonat megérintésének elkerülése céljából.

Figyelem: NE hajlítsa meg vagy nyomja össze a Passeo-18 Lux katéter ballon részét az eljárás előtt, a gyógyszerbevonat rétegelválásának megelőzése céljából.

Öblítse át a vezetődrót lument

3. Csatlakoztasson steril sóoldatot tartalmazó 10 ml-es vagy 20 ml-es fecskendőt a vezetődrót lumenének Luer-nyílására a tágítókatéter proximalis végén.
4. Öblítse át a vezetődrót lument.
5. Távolítsa el a fecskendőt.

Távolítsa el a levegőt a Passeo-18 Lux katéterből, miközben a bevezető segédeszköz még a helyén van

6. Egy 20 ml-es kapacitású feltöltő eszközt töltsön fel 6 ml kontraszt/sóoldattal.
7. Légtelenítse a feltöltő eszközt a gyártó ajánlásainak és utasításainak megfelelően.
8. Csatlakoztassa a feltöltő eszközt a tágítókatéter feltöltő nyílására.

Figyelmeztetés: Csak megfelelő ballonfeltöltő anyagot használjon (pl. kontrasztanyag és sóoldat 50:50 térfogatarányú keverékét). Soha ne alkalmazzon levegőt vagy bármilyen gáznemű közeget a ballon feltöltésére.

Figyelem: NE engedje, hogy levegő hatoljon a rendszerbe.

9. Húzza vissza a dugattyút és szívasson 30 másodpercig, amíg el nem tűnnek a buborékok a feltöltő eszköz hengerében a szívás alatt. Ismételje meg ezt a folyamatot többször, szükség szerint.
10. Térjen vissza semleges nyomásra.

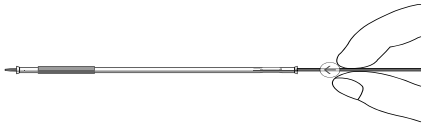
A jelentős szűkület előkezelése

Figyelem: A cél-lézióhoz viszonyított proximális, jelentős szűkületet (> 50 %) elő kell kezelni, hogy a lézión történő áthaladás során a ballonbevonat rétegleválását megakadályozzuk.

Bevezető eszköz előkészítése

1. ábra: Bevezető eszköz jellemzői.

11. A ballont a bevezető eszközön belül mozdítsa előre, hogy a ballon disztális csúcsa biztosan látható legyen a bevezető segédeszköz disztális végén túl (2. ábra). NE TÁVOLÍTSA EL a bevezető eszközt.

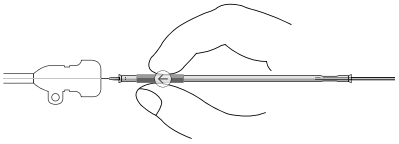


2. ábra: A ballon disztális csúcsa látható a bevezető segédeszköz disztális végén túl.

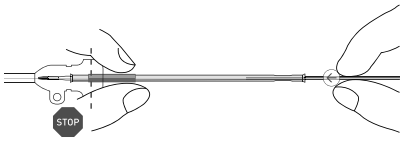
Bevezetési technika

12. Ha erre még nem került sor, helyezze el a vezetődrótot, fluoroszkópiás irányítás segítségével, a standard perkután transzluminális angioplasztika (PTA) technikáknak megfelelően.
13. Helyezze be a Passeo-18 Lux katéter disztális csúcsát a vezetődrót proximális végére, majd tolja előre a vezetődrótot, amíg ki nem lép a katéter proximális végén lévő Luer-záron.
14. Az eszközt a bevezető segédeszköznél fogva (lásd 3. ábra), óvatosan helyezze be a Passeo-18 Lux katétert a bevezető eszközzel a bevezető hüvelybe, amíg a bevezető eszköz megemelt része nem érintkezik a bevezető hüvely szelepével.

Figyelem: A megemelt résznek a bevezetés során a bevezető eszközön kívül részlegesen láthatónak kell maradnia.

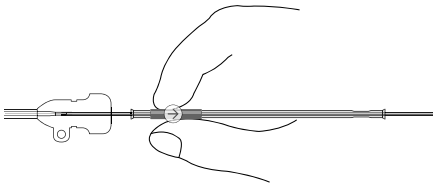


3. ábra: A bevezető eszköz és a katéter előrehaladása a bevezető hüvelyben.



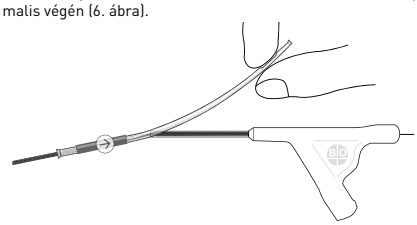
4. ábra: A bevezető hüvely szelepével érintkező megemelt rész.

15. Egyik kezével továbbra is tartsa meg a bevezető segédeszközt, helyzetének megtartásával. Másik kezével tolja előre az eszközt, amíg a ballon proximális vége nincs a bevezető hüvelyen belül.
16. A bevezető eszközt tartva csúsztassa vissza a bevezető eszközt a bevezető hüvelyből a katéter kónusza felé (5. ábra).



5. ábra: A bevezető eszköz eltávolítása a bevezető hüvelyből.

17. Ha szükséges, a bevezető eszköz lehámozható, rányomva a hurokvédőre, majd óvatosan lehúzva azt a hurokvédőről a szár proximalis végén (6. ábra).



6. ábra: Bevezető eszköz eltávolítása (szükség esetén).

18. Tolja előre a Passeo-18 Lux katétert a vezetődrót mentén a lézió felé.
19. Pozicionálja a ballont a lézión át, a ballon sugárfogó markereit használva referenciapontokként.

A ballon feltöltése

20. Töltse fel a ballont a feltöltő eszközzel a lézió kitágítása céljából, standard PTA technikákat használva legalább 30 másodpercig.

Figyelmeztetés: NE lépje túl a névleges szakítónyomást (RBP).

Figyelmeztetés: Az érsérülés lehetőségének csökkentése érdekében a ballon tágított átmérője nem haladhatja meg a léziótól proximális és distális érszakasz eredeti átmérőjét.

21. Ha jelentős szűkület továbbra is fennáll, ismételten tágítsa a ballont, fokozatosan addig emelve a nyomást, amíg a lézió már nem javul tovább.

Megjegyzés: A megfelelő gyógyszertartalom adagolása csak az első tágítás alatt történik meg.

A ballon leeresztése

22. A ballon teljes leeresztéséhez húzza vissza a feltöltő eszköz dugattyúját, majd zárja ebben a helyzetben. Alkalmazzon vákuumot a ballonban fluoroszkópiás ellenőrzés mellett, a ballon méretétől függően legalább 30–90 másodpercig.

Figyelem: 3,5 mm-nél nagyobb átmérőjű és 60 mm-nél hosszabb ballonokat legalább 90 másodpercig kell leereszteni, annak biztosítása érdekében, hogy minden feltöltő anyag teljesen eltávolításra kerüljön.

Figyelem: Javasolt a vákuum fenntartása a tágítókatéter minden visszahúzásakor.

Tágítókatéter eltávolítása

23. Miközben fenntartja a vákuumot a feltöltő eszközzel, és a vezetődrót stabil helyzetét a lézióban, óvatosan húzza vissza a tágítókatétert a lézióból, majd húzza ki a bevezető hüvelyen keresztül.

Figyelem: Ennek elmulasztása esetén a ballon bevezető hüvelyen keresztüli visszahúzása nehézzé válhat.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 40 30.09.2020 12:18:03

Megjegyzés: Ha a ballont már többször kitágították, tapasztalható némi ellenállás a bevezető hüvelybe való visszahúzásakor. Ha nehézségek lépnek fel, együtt húzza ki a tágítókatétert és a bevezetőt.

24. Teljesen távolítsa el a tágítókatétert a vezetődrótról.

Figyelem: A helyi túladagolás megelőzése céljából nem javallott második Passeo-18 Lux katéter vagy bármilyen más gyógyszerbevonatú ballon használata ugyanazon a kezelési helyen. El kell kerülni gyógyszerelúciós sztent beültetését ugyanarra a helyre, mivel az aktív hatóanyagok túladagolása vagy kölcsönhatása nem zárható ki.

25. Használat után a terméket és csomagolását a kórházi, adminisztratív és/vagy helyi kormányzati irányelvek szerint helyezze hulladékba.

Garancia/felelősség

A terméknek és összetevőinek (a továbbiakban: „a termék") valamennyi eleme megfelelő gondossággal tervezett, gyártott, ellenőrzött és csomagolt. A BIOTRONIK azonban nem ellenőrzi, hogy a terméket milyen körülmények között használják, a használati utasítás (IFU) tartalmát jelen nyilatkozat szerves részének kell tekinteni olyan esetekben, ha a termék elvárt működésében bármilyen okból zavar keletkezne.

A BIOTRONIK nem garantálja, hogy az alábbi események nem következnek be:

- A termék hibás működése vagy meghibásodása.
- A páciensnek a termékre adott immunválasza.
- A termék használata során illetve a terméknek a páciens testével történő érintkezése miatt fellépő orvosi komplikációk.

A BIOTRONIK nem vállal felelősséget az alábbiakért:

- A termék felhasználási céljának/indikációknak, kontraindikációknak, figyelmeztetéseknek, óvintézkedéseknek illetve a használati utasításban szereplő utasításoknak nem megfelelő alkalmazása.
- Az eredeti termék módosítása.
- Olyan események, melyek a kiszállítás során a tudomány és a technológia jelen fejlettségi szintje mellett nem voltak előre láthatóak.
- Az egyéb BIOTRONIK termékek vagy nem a BIOTRONIK által gyártott termékek okozta eseményekért.
- Vis maior eseményekért, beleértve de nem csak erre korlátozva a természeti katasztrófákat.

A fenti rendelkezések nem érintik az ügyféllel külön megállapodás szerinti bármilyen felelősség kizárását és/vagy korlátozását.

Latviešu

Apraksts

Passeo-18 Lux paklitakselu izdalošs PTA balonu katetrs (turpmāk tekstā – Passeo-18 Lux katetrs) ir paredzēts stenozes segmentu paplašināšanai infraingvinālajās artērijās ar vienlaicīgu paklitaksela izdalīšanos asinsvada sieniņā, lai samazinātu apstrādāto asinsvada segmenta restenozi. Passeo-18 Lux katetra balona virsma ir viendabīgi pārklāta ar piegādes matricu, kas satur 3 µg paklitaksela uz mm² ar maksimālo daudzumu 9,1 mg uz lielākā balona (7,0x120 mm). Izplešot balonu, paklitaksels nonāk asinsvada sienā.

Apvalks aizsargā balonu, lai saglabātu tā rūpnīcas profilu un zāļu pārklājumu, un to izmanto kā palīglīdzekli ievietošanas laikā caur ievadītāja apvalku.

Dilatācijas balons ir izstrādāts piepūšanai līdz zināmam diametram pie noteikta piepūšanas spiediena saskaņā ar atbilstības tabulu uz etiķetes. Katrā balona galā atrodas viens starojumu necaurlaidīgs marķieris, lai atvieglotu fluoroskopisko vizualizāciju un balona katetra pozicionēšanu, virzot to uz bojājumu un pāri tam. Passeo-18 Lux katetrs aprīkots ar mīkstu konusveida galu katetra virzīšanas atvieglošanai. Passeo-18 Lux katetram proksimālajā galā ir divas Luera tipa pieslēgvietas. Viena pieslēgvieta (piepūšanas pieslēgvieta) ir paredzēta piepūšanas ierīces pievienošanai, lai piepūstu/iztukšotu balonu. Otra pieslēgvieta ļauj skalot vadītājstīgas lūmenu. Katetra Passeo-18 Lux ārējā virsma ir pārklāta ar hidrofobisku silikona pārklājumu. Passeo-18 Lux katetrs ir saderīgs ar vadītājstīgu un ievadītāja apvalka izmēriem saskaņā ar norādījumiem uz etiķetes.

Uzmanību: etiķetē ir norādīti minimāli ievadītāja apvalka izmēri. Ja Passeo-18 tiek izmantots savienojumā ar citiem garajiem un/vai pītajiem ievadītāja apvalkiem, berzes samazināšanai var būt nepieciešams lielāks izmērs frenčos, nekā norādīts uz etiķetes.

Piegādes stāvoklis

Sterila. Nepirogēna. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. NELIETOT, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja nav salasāma vai ir bojāta jebkāda norādītā informācija.

Saturs

- Viens (1) Passeo-18 Lux katetrs noslēgtā, atplēšamā maisiņā.
- Viena (1) lietošanas instrukcija.

Uzglabāšana

Uzglabāt tumšā, sausā vietā maks. 25°C / 77°F temperatūrā.

Pareizi uzglabājot, izstrādājumu var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Indikācijas

Passeo-18 Lux katetrs ir paredzēts, lai paplašinātu stenozes vai restenozes bojājumus infraingvinālajās artērijās.

Kontrindikācijas

Šīs ierīces un perifērās dilatācijas katetru vispārīgās lietošanas kontrindikācijas ir:

- bojājumi, kas nav ārstējami ar PTA vai citām intervences metodēm;
- neiespējamība virzīt vadītājstīgu cauri mērķa bojājumam;
- alerģija pret kontrastvielām;
- hemorāģiska diatēze vai cita saslimšana, piemēram, kuņģa-zarnu trakta čūla vai smadzeņu asinsrites traucējumi, kas ierobežo trombocītu agregācijas inhibitoru un antikoagulantu terapijas izmantošanu;
- ja mērķa bojājums atrodas distāli no stenozes ⩾ 50%, ko nav iespējams iepriekš ārstēt, jo, šķērsojot proksimālo bojājumu, iespējams zaudēt zāļu pārklājumu;
- alerģija, nepanesība vai paaugstināta jutība pret paklitakselu vai strukturāli saistītiem savienojumiem un/vai piegādes matricu n-butiril-tri-n-heksil citrātu (BTHC);
- sievietes, kas baro bērnu ar krūti, grūtnieces vai sievietes, kas plāno grūtniecību.

Brīdinājumi

- **Pēc paklitaksela pārklātu balonu un paklitaksela izdalošu stentu lietošanas femoropopliteālas arteriālas slimības ārstēšanai, salīdzinot ar ierīcēm, kas nav pārklātas ar zālēm, ir identificēts signāls paaugstinātam vēlīnas mirstības riskam apmēram 2–3 gadus pēc ārstēšanas. Nav skaidrības par palielinātā vēlīnās mirstības riska apmēru un mehānismu, tostarp par atkārtotas ar paklitakselu pārklātas ierīces iedarbību. Ārstiem ar pacientiem jāapspriež šis vēlīnās mirstības signāls un pieejamo ārstēšanas iespēju priekšrocības un riski. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet sadaļu „Vēlīnās mirstības signāls ar paklitakselu pārklātām ierīcēm".**
- Passeo-18 Lux katetrs nav paredzēts izmantošanai koronārā, cervikālā un intrakraniālā artērijā.
- Passeo-18 Lux katetrs ir izstrādāts un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒT un/vai NEIZMANTOT ierīci atkārtoti. Vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu pacienta vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces pesārņojums var radīt traumas, izraisīt slimību vai pacienta nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija var būtiski pasliktināt svarīgās materiāla un konstrukcijas īpašības, kas var izraisīt ierīces atteici. BIOTRONIK neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem kaitējumiem, kas radušies atkārtotas sterilizācijas vai lietošanas rezultātā.
- NELIETOT, ja Passeo-18 Lux katetra ārējais vai iekšējais iepakojums ir bojāts vai ja nav salasāma vai ir bojāta jebkāda norādītā informācija.
- Izmantot līdz derīguma termiņa beigu datumam.
- NEPAKĻAUJIET Passeo-18 Lux katetru organisko šķīdinātāju, piem., spirta, iedarbībai.
- Izmantojiet tikai atbilstošu balona piepūšanas vielu (piem., 50:50 kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu pēc tilpuma). Balona piepildīšanai nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu.
- Kad Passeo-18 Lux katetrs atrodas ķermenī, ar to jārīkojas pietiekamā un/vai augstas kvalitātes fluoroskopijas kontrolē.
- NEVIRZIET uz priekšu vai atpakaļ Passeo-18 Lux katetru, kamēr balons nav pilnībā iztukšots, izmantojot vakuumu. Ja manipulāciju laikā jūtama stipra pretestība, pārtrauciet procedūru un pirms turpināšanas nosakiet pretestības cēloni. Virzīšana ar spēku var radīt asinsvada bojājumu un/vai vadītājstīgas vai dilatācijas katetra iepīšanu vai sadalīšanos. Šādā gadījumā var būt nepieciešams izņemt ierīces fragmentus.
- NEPĀRSNIEDZIET nominālo sagraušanas spiedienu (RBP). Spiediena mērīšanas ierīces izmantošana ir obligāta, lai nepieļautu pārmērīgu spiedienu.
- Lai samazinātu iespējamo asinsvadu bojājumu, piepūstā balona diametram jābūt aptuveni vienādam ar oriģinālo asinsvada diametru proksimāli un distāli no stenozes.
- Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vai mazinātu trombu veidošanos. Pirms lietošanas izskalojiet ar sterilu izotonisku fizioloģisko vai tamlīdzīgu šķīdumu visus izstrādājumus, kas tiek ievadīti asinsvadu sistēmā. Procedūras laikā ieteicams veikt sistēmisku heparinizāciju.

Piesardzības pasākumi

Vispārējie piesardzības pasākumi

- Pirms Passeo-18 Lux katetra lietošanas katram pacientam individuāli jāizvērtē ieguvumi un riski.
- Dilatācijas katetru drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pilnībā apmācīti un praktizējušies perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) veikšanā.

Piesardzības pasākumi, kas saistīti ar aktīvo vielu paklitakselu

- Paklitaksela daudzums uz balona virsmas atbilst aptuveni dažām simtdaļām no antineoplastiskajā ārstēšanā parasti lietotā daudzuma, tādēļ mijiedarbība ar citām zālēm ir ļoti mazticama. Tomēr iespējama mijiedarbība, vienlaicīgi ievadot zināmus CYP3A4 un/vai CYP2C8 substrātus (tostarp terfenadīnu, ciklosporīnu, lovastatīnu, midazolamu, ondansetronu) vai zāles ar lielu PPB (īpaši sulfonilurīnvielu, kumarīna tipa antikoagulantus, salicilskābi, sulfonamīdus, digitoksīnu). Informāciju par iespējamu paklitaksela mijiedarbību ar citām zālēm onkoloģisku indikāciju gadījumā skatiet attiecīgajās lietošanas instrukcijās. Nav veikts pētījums, kurā noteikta paklitaksela mijiedarbība ar citām ārstēšanā izmantojām zālēm.
- Jāizvairās no zāļu izdaloša stenta vai cita zāļu izdaloša balonkatetra ievadīšanas tajā pašā vietā, jo nevar izslēgt aktīvo vielu pārdozēšanu vai mijiedarbību. Ierīču izmantošana, kā norādīts iepriekš, sekojošā jaunā intervencē, nav novērtēta.
- Ja tiek ārstēti bojājumi lielā garumā (garāki par maksimālo pieejamo balona garumu), atsevišķi segmenti jāārstē tikai ar vienu Passeo-18 Lux katetru. Katram segmentam jāizmanto cits Passeo-18 Lux katetrs. Lai izvairītos no vietējās pārdozēšanas, apstrādājamie segmenti nedrīkst pārklāties ar jau apstrādātu segmentu.
- Kaut arī ir maza iespējamība, ka balona pārklājuma aktīvais savienojums izdalīsies pirms Passeo-18 Lux katetra ievietošanas ievadītāja apvalkā, ieteicams lietot cimdus, mutes, deguna un acu aizsarglīdzekļus. Izdalītās daļiņas potenciāli var nokļūt elpceļos.
- Ārstējošajam ārstam ir jāapsver medicīniskie ieguvumi, kas rodas, ārstējot pacientu ar paklitakselu izdalošo balonu, attiecībā pret iespējamajām nevēlamajām blakusparādībām, kas aprakstītas sadaļā „Iespējamās nevēlamās blakusparādības/komplikācijas".
- Pēc ārstēšanas ar vienu Passeo-18 Lux katetru nav sagaidāmas ar paklitaksela lietošanu saistītas sistēmiskas blakusparādības, kas aprakstītas komplikāciju sadaļā. Ja pacientam lieto vairāk nekā vienu katetru, pārliecinieties, ka nepārsniedzat kopējo 12 mg devu, kas klīniskajos pētījumos tika pierādīta kā labi panesama. Uzziņai skatiet pieejamo balonu izmēru un tiem atbilstošo maksimālo zāļu daudzumu tabulu.
- Lietojot Passeo-18 Lux katetru atbilstoši lietošanas instrukcijām, iespējams samazināt lietotāja pakļaušanu paklitaksela iedarbībai. Uz balona virsmas paklitaksels ir saistīts ar palīgvielu BTHC, un ir maz ticams, ka tas izplatās pa gaisu (piem., kā pulveris vai putekļi) par 1 m lielākā rādiusā. Tomēr visiem cilvēkiem, kas strādā ar Passeo-18 Lux katetru, jālieto cimdi, mutes, deguna un acu aizsarglīdzekļi, kā arī jāizvairās no neaizsargātas tiešas vai netiešas saskares (piem., caur piesārņotiem materiāliem vai šķidrumiem).
- Slimnīcām un personālam, kas lieto Passeo-18 Lux katetru, strādājot un utilizējot izstrādājumu (tostarp iepakojumu), jāievēro visi atbilstošie piesardzības pasākumi un jābūt apmācītiem darbam ar citostatiskām zālēm.
- Pamatojoties uz paklitaksela farmakodinamisko darbības mehānismu, kas ir mikrotubuļu izjaukšanas traucējumu radīšana, tas potenciāli ir genotoksisks (īpaši aneigēns/klastogēns). Šī specifiskā genotoksicitātes mehānisma nozīme cilvēka kancerogenitātes riskam šobrīd nav zināma.

Piesardzības pasākumi, kas saistīti ar īpašām pacientu populācijām un indikācijām

- Jāņem vērā risks, kas saistīts ar antiagregantu lietošanu. Pacientiem ar nesenu aktīvu gastrītu vai PČS (peptiskās čūlas slimību) nepieciešami īpaši apsvērumi.

- Nav iespējams noteikt katetra Passeo-18 Lux iedarbību uz nedzimušu bērnu. Nav pieejami klīniskie dati saistībā ar katetra Passeo-18 Lux lietošanu grūtniecēm, t. i., ar reproduktīvo funkciju saistītās kontrindikācijas un riski nav zināmi.
- Lietošana bērniem: Passeo-18 Lux katetra drošība un efektivitāte bērniem nav noteikta.
- Dati no literatūras (cilvēkiem un dzīvniekiem) liecina, ka paklitaksels nonāk mātes pienā, un nevar izslēgt iespējamo toksisko iedarbību uz zīdaini.

Procedūras piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas uzsākšanas Passeo-18 Lux katetrs vizuāli jāpārbauda, lai pārliecinātos par tā funkcionalitāti un izmēra piemērotību konkrētajai procedūrai, kurā tas tiks lietots.
- Kaut arī ir maza iespējamība, ka, izņemot Passeo-18 Lux katetru no aizsarggredzena, izdalīsies balona pārklājuma aktīvais savienojums, ieteicams lietot cimdus, mutes, deguna un acu aizsarglīdzekļus. Izdalītās daļiņas potenciāli var nokļūt elpceļos.
- Esiet piesardzīgi izmantošanas laikā, lai samazinātu nejaušas Passeo-18 Lux katetra apvalka salūšanas, saliekšanās vai savīšanās iespēju.
- Izmantojiet tikai vadītājstīgas ar maksimālo diametru 0,018" (0,46 mm). Izmantojiet tikai atbilstoša izmēra ievadītājus, kā norādīts uz etiķetes.
- Etiķetē ir norādīti minimāli ievadītāja apvalka izmēri. Ja Passeo-18 Lux katetrs tiek izmantots savienojumā ar gariem un/vai pītiem ievadītāja apvalkiem, berzes samazināšanai var būt nepieciešams lielāks izmērs frenčos, nekā norādīts uz etiķetes.
- Balona piepūstais diametrs nedrīkst pārsniegt asinsvada diametru proksimāli vai distāli no stenozes.
- Sagatavojot un izspiežot gaisu no ierīces, turiet ievietošanas palīglīdzekli vietā.
- Ievietošanas laikā paceltajai daļai jāpaliek daļēji redzamai ārpus ievadītāja.
- Kad balona proksimālais gals atrodas ievadītājā, izbīdiet atpakaļ ievietošanas palīglīdzekli no ievadītāja apvalka un virzienā uz katetra Passeo-18 Lux centrālmezglu.
- NELOKIET un NESASPIEDIET ierīces balonu, lai nepieļautu zāļu pārklājuma atslāņošanos.
- NELIETOJIET ierīci, ja tā nevar noturēt vakuumu, jo tas norāda uz sistēmas atteici.
- Ja proksimāli no mērķa bojājuma atrodas ievērojama stenoze, tā iepriekš jāārstē, lai, izejot šim bojājumam cauri ar balonu, nerastos balona pārklājuma atslāņošanās.
- Nedrīkst pieļaut saskari ar šķidrumiem pirms ievietošanas, pieskarties balonam un slaucīt balona virsmu, jo tas var noņemt vai bojāt balona pārklājumu.
- Kad katetrs tiek izvilkts, ieteicams saglabāt negatīvo spiedienu.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības/ komplikācijas

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar lietotajām zālēm (paklitakselu) un piegādes matricu (BTHC):

- alerģija/imunoloģiska reakcija pret zālēm (paklitakselu vai strukturāli saistītiem savienojumiem) vai balona piegādes matricu n-butiril-tri-n-heksila citrātu (BTHC);
- alopēcija;
- anēmija;
- asins/asins produktu pārliešana;
- kuņģa un zarnu trakta simptomi;
- hematoloģiskā diskrāzija (tostarp leikocitopēnija, neitropēnija, trombocitopēnija);
- aknu enzīmu izmaiņas;
- histoloģiskas asinsvada sieniņas izmaiņas, tostarp iekaisums, šūnu bojājums vai nekroze;
- sirds vadīšanas sistēmas darbības traucējumi;
- mialģija/artralģija;
- perifērā neiropātija;
- pseidomembranozs kolīts;
- mutagēna iedarbība.

Piezīme: asins plazmā nonāk ļoti mazs paklitaksela daudzums, kas nozīmē, ka paklitaksela klasiski izraisītām nevēlamām blakusparādībām ir mazāks īpatsvars nekā sistēmiskas ārstēšanas gadījumā. Tomēr nevar izslēgt vēl nezināmas blakusparādības.

Iespējamās nevēlamās parādības saistībā ar PTA procedūru ietver, bet neaprobežojas ar šādām:

- ar balonkatetru saistītās parādības: nespēja sasniegt vai šķērsot bojājumu, piepūšanas grūtības, balona pārrāvumi vai caurumi tajā, iztukšošanas grūtības, izņemšanas grūtības, katetra materiāla embolizācija;
- ar asinsvadiem saistītās parādības: traumas asinsvada sieniņā, asinsvada iekšējā slāņa plīsums, arteriovenozo fistulu veidošanās, pseidoaneirismas veidošanās, asinsvada spazmas, gaisa embolizācija, trombotiski vai aterosklerotiski veidojumi, paplašinātā asinsvada restenoze, pilnīga asinsvada okluzija;
- neiroloģiskās parādības: perifēro nervu traumas;
- ar asiņošanu saistītās parādības: asiņošana vai hemorāģija piekļuves vietā, hemorāģija, kuras dēļ nepieciešama asins pārliešana vai cita veida ārstēšana;
- ar vienlaikus lietotajiem medikamentiem saistītās parādības: nevēlamās blakusparādības atbilstoši lietošanas instrukcijai;
- alerģiska reakcija uz kontrastvielu, antiagregantiem, antikoagulantiem;
- ekstremitāšu amputācija/zaudēšana;
- nāve;
- infekcijas.

Var būt arī citas potenciālas nelabvēlīgas blakusparādības, kas pašlaik nav zināmas.

Vēlīnās mirstības signāls sakarā ar paklitaksela pārklātām ierīcēm

Metaanalīzes kopsavilkums

Nejaušinātu kontrolētu pētījumu metaanalīze, kuru 2018. gada decembrī publicēja Katsanoss un līdzautori, konstatēja paaugstinātu vēlīnās mirstības risku pēc 2 gadiem un vēlāk sakarā ar paklitaksela pārklātu balonu un paklitakselu izdalošo stentu lietošanu femoropopliteālo artēriju slimības ārstēšanai. Atbildot uz šiem datiem, ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA) veica pacientu līmeņa metaanalīzi pēc ilgtermiņa novērošanas datiem no pivotāliem pirmstirgus nejaušinātiem pētījumiem par paklitaksela pārklātām ierīcēm, kas izmantotas femoropopliteālās slimības ārstēšanai, izmantojot pieejamos klīniskos datus līdz 2019. gada maijam. Šī metaanalīze arī parādīja vēlīnās mirstības signālu pētījuma subjektiem, kuri tika ārstēti ar paklitaksela pārklātām ierīcēm, salīdzinot ar pacientiem, kuri ārstēti ar nepārklātām ierīcēm. Proti, trīs nejaušinātos pētījumos ar kopumā 1090 pacientiem un pieejamiem 5 gadu datiem mirstības koeficients bija 19,8% (diapazons 15,9% - 23,4%) pacientiem, kuri tika ārstēti ar paklitaksela pārklātām ierīcēm, salīdzinot ar 12,7% (diapazons 11,2% - 14,0%) personām, kuras ārstēja ar nepārklātām ierīcēm. Relatīvs paaugstinātas mirstības risks 5 gadu laikā bija 1,57 (95% ticamības intervāls 1,16 - 2,13), kas atbilst 57% relatīvajam mirstības pieaugumam pacientiem, kuri ārstēti ar paklitaksela pārklātām ierīcēm. FDA padomdevēju komitejas 2019. gada jūnija sanāksmē tika ziņots, ka neatkarīgā līdzīgu pacientu līmeņa metaanalīze, ko sniedza asinsvadu zāļu organizācija VIVA Physicians, ziņoja par līdzīgiem atklājumiem ar riska pakāpi 1,38 (95% ticamības intervāls 1,06-1,80). Ir veiktas un tiek veiktas papildu analīzes, kas ir īpaši izstrādātas, lai novērtētu mirstības saistību ar paklitaksela pārklātām ierīcēm.

Vēlīnās mirstības riska esamība un apmērs jāinterpretē piesardzīgi, jo pieejamajiem datiem ir vairāki ierobežojumi, ieskaitot plašus ticamības intervālus maza datu izlases lieluma dēļ, dažādu ar paklitakselu pārklātu ierīču pētījumu apvienošanu, kuras nebija paredzēts kombinēt, ievērojamu daudzumu trūkstošu datu pētījumos, skaidru pierādījumu trūkumu par paklitaksela devas ietekmi uz mirstību un nenoteiktu vēlīnās nāves patofizioloģisko mehānismu.

Ar paklitakselu pārklāti baloni un stenti uzlabo asins plūsmu kājās un samazina atkārtotu procedūru nepieciešamības iespējamību, lai atkārtoti atvērtu aizsprostotos asinsvadus, salīdzinājumā ar nepārklātām ierīcēm. Atsevišķiem pacientiem jāapsver ieguvumi no ar paklitakselu pārklātām ierīcēm (piemēram, samazinātas atkārtotas intervences nepieciešamība), kā arī iespējamie riski (piemēram, vēlīnā mirstība).

Papildu informācija par klīniskajiem datiem attiecībā uz Passeo-18 Lux

BIOLUX P-I femoropopliteālo artēriju ārstēšanas pētījumā Kaplana-Meiera mirstības novērtējums pēc 1 gada ir 0,0% [95% ticamības intervāls 0,0% - 0,0%] Passeo-18 Lux DCB salīdzinājumā ar 7,6% [95% ticamības intervāls 1,9% - 27,0%] nepārklātam Passeo-18 balonam.

BIOLUX P-II infrapopliteālo artēriju ārstēšanas pētījumā Kaplana-Meiera mirstības novērtējums pēc 1 gada ir 9,4% [95% ticamības intervāls 3,1% - 26,5%] Passeo-18 Lux DCB salīdzinājumā ar 6,0% [95% ticamības intervāls 1,5% - 21,9%] nepārklātam Passeo-18 balonam.

BIOLUX P-IV vienas grupas pētījumā femoropopliteālo artēriju ārstēšanai Ķīnas populācijā (158 pacienti), Passeo-18 Lux DCB, Kaplana-Meiera mirstības novērtējums pēc 1 gada ir 3,2% [95% ticamības intervāls 1,3% - 7,4%].

BIOLUX P-III „visu lietotāju" (all-comers) pētījumā infraingvinālo artēriju ārstēšanai (877 pacienti, 328 kritiskā ekstremitāšu išēmija), Kaplana-Meijera mirstības novērtējums pēc 1 gada un 2 gadiem ir attiecīgi 6,6% [95% ticamības intervāls 5,1% - 8,5%] un 12,0% [95% ticamības intervāls 9,9% - 14,6%]. Šie mirstības līmeņi atbilst reāliem pasaules datiem par salīdzināmām pacientu populācijām. Pēc 2 gadiem nevarēja noteikt sakarību starp paklitaksela devu un mirstību. Neviens no nāves gadījumiem nebija saistīts ar Passeo-18 Lux lietošanu, kā noteikusi neatkarīgā Klīnisko notikumu komiteja. Netika novērots paaugstināts mirstības līmenis otrajā novērošanas gadā, salīdzinot ar pirmā gada novērojumiem.

Medikamentu lietošanas grafiks

Pacientam jālieto piemērota antikoagulantu, antiagregantu un vazodilatatoru terapija.

Šis medikamentu lietošanas grafiks ir paredzēts tikai kā vadlīnija, un tas nav uzskatāms par stingru norādījumu.

Medikamentu lietošanas grafiks pirms procedūras:
- ASA 300 mg 12 stundas pirms procedūras.
- Klopidogrels 300 mg 12 stundas pirms procedūras.

Medikamentu lietošanas grafiks procedūrai:
- Heparīna intraarteriālais bolus (3000 - 5000 SV).

Medikamentu lietošanas grafiks pēc procedūras:
- ASA 100 mg dienā uz nenoteiktu laiku.
- Klopidogrels 75 mg dienā 4 nedēļas (pēc 2 un 4 nedēļām pārbaudiet leikocītu un trombocītu skaitu).

Lietošanas norādījumi

Uzmanību: nedrīkst pieskarties balonam, slaucīt balona virsmu un pieļaut saskari ar šķidrumiem pirms ievietošanas, jo tādējādi var noņemt vai bojāt balona pārklājumu.

Passeo-18 Lux katetra izvēle

Izvēlieties mērķa asinsvadam atbilstošu balona katetru. Balona diametram precīzi jāatbilst mērķa asinsvada atsauces diametram.

Uzmanību: balona piepūstais diametrs nedrīkst pārsniegt mērķa asinsvada diametru proksimāli vai distāli no stenozes.

Izvēlieties bojājuma izmēram atbilstošu balona garumu. Ja bojājumam nav iespējams iziet cauri ar vēlamo Passeo-18 Lux katetru, pirms galīgās paplašināšanas ar Passeo-18 Lux katetru jāizmanto mazāka diametra PTA katetrs, kas nav pārklāts ar zālēm.

Uzmanību: lai novērstu lokālu pārdozēšanu, vienā ārstēšanas vietā attiecīgi nav ieteicams lietot otru Passeo-18 Lux katetru vai jebkuru citu ar zālēm pārklātu balonu. Turklāt jāizvairās no zāles izdaloša stenta implantācijas tajā pašā vietā, jo nevar izslēgt pārdozēšanu vai aktīvo vielu mijiedarbību.

Uzmanību: ja tiek ārstēti bojājumi lielā garumā (garāki par maksimālo pieejamo balona garumu), atsevišķi segmenti jāārstē tikai ar vienu Passeo-18 Lux katetru. Katram segmentam jāizmanto cits Passeo-18 Lux katetrs un, lai izvairītos no vietējās pārdozēšanas, segmenti nedrīkst pārklāties ar jau apstrādātu segmentu.

Passeo-18 Lux katetra sagatavošana

1. Izņemiet aizsarggredzenu ar katetru no iepakojuma un novietojiet sterilā zonā.

Uzmanību: kaut arī ir maza iespējamība, ka balona pārklājuma aktīvais savienojums izdalīsies pirms Passeo-18 Lux katetra ievietošanas ievadītāja apvalkā, ieteicams lietot cimdus, mutes, deguna un acu aizsarglīdzekļus. Izdalītās daļiņas potenciāli var nokļūt elpceļos.

2. Uzmanīgi izņemiet dilatācijas katetru no aizsarggredzena.

Uzmanību: vēl NENOŅEMIET ievietošanas palīglīdzekli, lai izvairītos no jebkāda kontakta ar balona pārklājumu.

Uzmanību: NELOKIET un NESASPIEDIET Passeo-18 Lux katetra balonu pirms procedūras, lai nepieļautu zāļu pārklājuma atslāņošanos.

Vadītājstīgas lūmena skalošana

3. Pievienojiet 10 ml vai 20 ml šļirci ar sterilu fizioloģisko šķīdumu vadītājstīgas lūmena Luera tipa pieslēgvietai dilatācijas katetra proksimālajā galā.
4. Izskalojiet vadstīgas lūmenu.
5. Atvienojiet šļirci.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 42 30.09.2020 12:18:03

Izspiediet gaisu no Passeo-18 Lux katetra, kamēr tas atrodas ievietošanas palīglīdzeklī

6. Piepildiet 20 ml ietilpības piepūšanas ierīci ar 6 ml kontrastvielas šķīduma.
7. Izspiediet gaisu no piepūšanas ierīces saskaņā ar ražotāja ieteikumiem un norādījumiem.
8. Pievienojiet piepūšanas ierīci dilatācijas katetra piepūšanas pieslēgvietai.

Brīdinājums: izmantojiet tikai atbilstošu vielu balona piepūšanai (piem., 50:50 kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu pēc tilpuma). Balona piepildīšanai nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu.

Uzmanību: NEĻAUJIET gaisam iekļūt sistēmā.

9. Pavelciet atpakaļ virzuli un veiciet aspirāciju 30 sekundes, līdz piepūšanas ierīces galvenajā daļā aspirācijas laikā vairs neparādās gaisa burbuļi. Ja nepieciešams, atkārtojiet šo procedūru vairākas reizes.
10. Atgriezieties pie neitrāla spiediena.

Ievērojamas stenozes iepriekšēja ārstēšana

Uzmanību: ja proksimāli no mērķa bojājuma atrodas ievērojama stenoze (> 50%), tā iepriekš jāārstē, lai, izejot šim bojājumam cauri ar balonu, nerastos balona pārklājuma atslāņošanās.

Ievietošanas palīglīdzekļa sagatavošana

1. attēls: ievietošanas palīglīdzekļa īpašības.

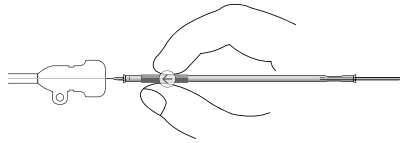
11. Virziet balonu ievietošanas palīglīdzekļa iekšpusē, lai nodrošinātu, ka balona distālais gals ir redzams aiz ievietošanas palīglīdzekļa distālā gala (2. attēls). NEIZŅEMIET ievietošanas palīglīdzekli.

2. attēls: balona distālais gals ir redzams aiz ievietošanas palīglīdzekļa distālā gala.

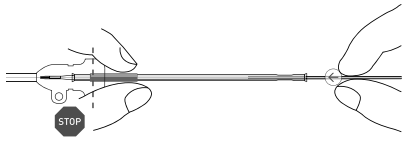
Ievietošanas metode

12. Ja tas vēl nav izdarīts, ievietojiet vadītājstīgu, sekojot tai ar fluoroskopijas palīdzību, saskaņā ar standarta perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) metodēm.
13. Ievietojiet Passeo-18 Lux katetra distālo galu vadītājstīgas proksimālajā galā un virziet, līdz vadītājstīga iziet no Luera savienotāja katetra proksimālajā galā.
14. Turot ierīci aiz ievietošanas palīglīdzekļa (sk. 3. attēlu), uzmanīgi ievietojiet Passeo-18 Lux katetru kopā ar ievietošanas palīglīdzekli ievadītāja apvalkā, līdz paceltā ievietošanas palīglīdzekļa daļa saskaras ar ievadīšanas apvalka vārstu (4. attēls).

Uzmanību: ievietošanas laikā paceltajai daļai jāpaliek daļēji redzamai ārpus ievadītāja.

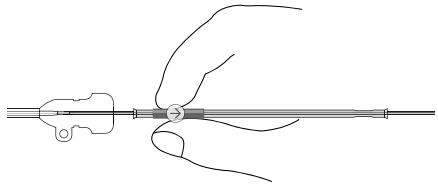


3. attēls: ievietošanas palīglīdzeklis un katetra virzīšana ievadītāja apvalkā.



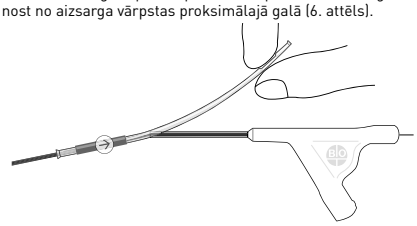
4. attēls: paceltā daļa saskarē ar ievadītāja apvalka vārstu.

15. Ar vienu roku turpiniet turēt ievietošanas palīglīdzekli, lai saglabātu tā stāvokli. Ar otru roku virziet ierīci, līdz balona proksimālais gals atrodas ievadītāja apvalka iekšpusē.
16. Turot ievietošanas palīglīdzekli, izbīdiet atpakaļ ievietošanas palīglīdzekli no ievadītāja apvalka katetra centrālmezgla virzienā (5. attēls).



5. attēls: ievietošanas palīglīdzekļa izņemšana no ievadītāja apvalka.

17. Ja nepieciešams, ievietošanas palīglīdzekli var noņemt, uzspiežot to virsū aizsargam pret sapīšanos un pēc tam uzmanīgi novelkot nost no aizsarga vārpstas proksimālajā galā (6. attēls).



6. attēls: ievietošanas palīglīdzekļa noņemšana (ja nepieciešams).

18. Virziet Passeo-18 Lux katetru pa vadītājstīgu virzienā uz bojājumu.
19. Novietojiet balonu bojājuma vidū, izmantojot balona rentgenstaru necaurlaidīgos marķierus kā references punktus.

Balona piepildīšana

20. Uzpildiet balonu, izmantojot piepūšanas ierīci, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standarta PTA metodes, vismaz 30 sekundes.

Brīdinājums: NEPĀRSNIEDZIET nominālo sagraušanas spiedienu (RBP).

Brīdinājums: lai samazinātu iespējamo asinsvada bojājumu, piepildītā balona diametrs nedrīkst pārsniegt oriģinālo asinsvada diametru proksimāli un distāli no bojājuma.

21. Ja saglabājas nozīmīga stenoze, piepildiet balonu vēlreiz, pakāpeniski palielinot spiedienu, līdz vairs nenotiek bojājuma uzlabošanās.

Piezīme: atbilstošo zāļu ievadīšana tiek veikta tikai pirmās piepildīšanas laikā.

Balona iztukšošana

22. Lai pilnībā iztukšotu balonu, pavelciet atpakaļ piepūšanas ierīces virzuli un nofiksējiet šajā pozīcijā. Uzturiet balonā vakuumu zem fluoroskopiskas kontroles vismaz 30-90 sekundes atkarībā no balona izmēra.

Uzmanību: baloni, kas pārsniedz 3,5 mm diametru un 60 mm garumu, jāiztukšo vismaz 90 sekundes, lai nodrošinātu, ka pilnībā izvadīta visa uzpildīšanas viela.

Uzmanību: kad dilatācijas katetrs tiek izņemts, ir ieteicams uzturēt vakuumu.

Dilatācijas katetra izņemšana

23. Uzturot vakuumu ar piepūšanas ierīci un stabilu vadītājstīgas pozīciju bojājuma vietā, uzmanīgi izvelciet dilatācijas katetru no bojājuma un caur ievadītāja apvalku.

Uzmanību: pretējā gadījumā var rasties grūtības izvilkt atpakaļ balonu caur ievadītāja apvalku.

Piezīme: ja balons tika paplašināts vairākas reizes, var rasties pretestība, to ievelkot atpakaļ ievadītāja apvalkā. Grūtību gadījumā izvelciet dilatācijas katetru un ievadītāju kopā.

24. Pilnībā noņemiet dilatācijas katetru no vadītājstīgas.

Uzmanību: lai novērstu lokālu pārdozēšanu, vienā ārstēšanas vietā nav ieteicams lietot otru Passeo-18 Lux katetru vai jebkuru citu ar zālēm pārklātu balonu. Turklāt jāizvairās no zāles izdaloša stenta implantācijas tajā pašā vietā, jo nevar izslēgt pārdozēšanu vai aktīvo vielu mijiedarbību.

25. Pēc lietošanas produkta un iesaiņojuma iznīcināšana jāveic saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās pašvaldības politiku.

Garantija/atbildība

Šis produkts un ikviena tā sistēmas daļa (turpmāk tekstā — „produkts") ir izstrādāts, izgatavots, testēts un iepakots, ievērojot saprātīgu rūpību. Tomēr, tā kā uzņēmums BIOTRONIK nekontrolē apstākļus, kādos produkts tiks lietots, šis lietošanas instrukcijas (IFU) saturs uzskatāms par būtisku šā paziņojuma daļu situācijās, kad dažādu iemeslu dēļ iespējami produkta paredzētās funkcijas darbības traucējumi.

Uzņēmums BIOTRONIK negarantē, ka nenotiks šādi notikumi:

- produkta darbības traucējumi vai kļūdas;
- pacienta imūnreakcija uz izstrādājumu;
- produkta lietošanas laikā radušās medicīniskas komplikācijas vai sekas tam, ka izstrādājums saskaras ar pacienta ķermeni.

BIOTRONIK neuzņemas atbildību šādos gadījumos:

- produkts netiek lietots atbilstoši norādītajai lietošanai/indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un šajā lietošanas instrukcijā ietvertajiem norādījumiem;
- oriģinālais produkts tiek mainīts;
- notikumi, kurus nevarēja paredzēt, izmantojot produkta piegādes laikā pieejamo zinātnes un tehnoloģiju līmeni;
- notikumi, kuru cēlonis ir citi BIOTRONIK produkti vai produkti, kurus nav ražojis BIOTRONIK;
- nepārvaramas varas notikumi, tostarp, bet ne tikai dabas katastrofas.

Iepriekš minētie noteikumi neierobežo atrunas un/vai saistību ierobežojumus, kas ir atsevišķi saskaņoti ar klientu tādā apjomā, kādu atļauj piemērojamie tiesību akti.

Lietuvių

Aprašas

„Passeo-18 Lux" paklitakselį išskiriantis perkutaninės transliuminalinės angioplastikos (PTA) balioninis kateteris (toliau vadinamas „Passeo-18 Lux" kateteriu) skirtas stenoziniam segmentui žemiau kirkšnies esančiose arterijose išplėsti kartu išskiriant į kraujagyslės sienelę paklitakselį, kad sumažėtų gydomo kraujagyslės segmento restenozės rizika. „Passeo-18 Lux" kateterio baliono paviršius yra homogeniškai padengtas vaisto išskyrimo matrica, kurios 1 mm² yra 3 µg paklitakselio; didžiausiame balione (7,0 x 120 mm) yra daugiausia 9,1 mg. Balionui plečiantis paklitakselis išskiriamas į kraujagyslės sieneles.

Mova apsaugo balioną, kad jis išsaugotų gamyklines savybes, ir vaisto dangą ir naudojama kaip zondo kreipiklis įstumiant pro įterpiklį.

Plečiamasis balionas pagamintas taip, kad veikiamas konkretaus pripūtimo slėgio būtų išpūstas iki žinomo skersmens pagal etiketėje pateiktą atitikties lentelę. Kiekviename baliono gale yra po rentgenokontrastinį žymeklį, kurie padeda atlikti fluoroskopiją ir reguliuoti balioninio kateterio padėtį artėjant prie pažaidos ir ją perveriant. „Passeo-18 Lux" kateteris turi minkštą smailėjantį galiuką, kad būtų lengviau stumti į priekį. Proksimaliniame „Passeo-18 Lux" kateterio gale yra du Luerio prievadai. Prie vieno prievado (pripūtimo prievado) prijungiamas pripūtimo įtaisas balionui pripūsti ir subliūškinti. Kitas prievadas suteikia galimybę praplauti kreipiamosios vielos spindį. „Passeo-18 Lux" kateterio išorinis paviršius padengtas hidrofobine silikono danga. „Passeo-18 Lux" kateteris suderinamas su tokių dydžių kreipiamąja viela ir įterpikliu, kokie nurodyti etiketėje pateikiamose rekomendacijose.

Dėmesio. Etiketėje nurodyti mažiausi įterpiklio dydžiai. Jei „Passeo-18 Lux" naudojamas su ilgais ir (arba) pintais įterpikliais, norint sumažinti trintį, gali tekti rinktis didesnius prancūziškus dydžius, negu nurodyta etiketėje.

Kaip tiekiama

Sterilus. Nepirogeninis. Implantuojamasis prietaisas sterilizuotas etileno oksidu. NENAUDOTI, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei kurie nors pateikti duomenys yra uždengti ar neįskaitomi.

Turinys

- Vienas (1) „Passeo-18 Lux" kateteris sandariame atplėšiamajame maišelyje.
- Viena (1) naudojimo instrukcija

Laikymo sąlygos

Laikykite tamsioje, sausoje vietoje, ne aukštesnėje kaip 25 °C (77 °F) temperatūroje.

Tinkamai laikant gaminį galima naudoti iki ant pakuotės nurodyto galiojimo laiko.

Indikacijos

„Passeo-18 Lux" kateteris skirtas žemiau kirkšnies esančių arterijų „de novo" ar restenozinėms pažaidoms išplėsti.

Kontraindikacijos

Šio prietaiso ir apskritai išorinių plečiamųjų kateterių naudojimo kontraindikacijos:

- PTA ar kitais intervenciniais metodais negydomos pažaidos;
- pažaidos, kurių neįmanoma perverti kreipiamąja viela;
- alergija kontrastinei medžiagai;
- hemoraginė diatezė arba kitoks sutrikimas, pvz., virškinamojo trakto opa ar galvos smegenų kraujotakos sutrikimai, dėl kurių negalima taikyti gydymo trombocitų agregaciją slopinančiais ar kraujo krešėjimą stabdančiais vaistais;
- tikslinė stenozė, esanti distaliai ≥ 50 % stenozės, kurios negalima koreguoti dėl to, kad kertant proksimalinę pažaidą gali nusitrinti vaisto danga;
- alergija arba padidėjęs jautrumas paklitakseliui ar struktūriškai susijusiems junginiams ir (arba) vaisto išskyrimo matricai n-butirilo tri-n-heksilo citratui (BTHC), jų netoleravimas;
- žindymas, nėštumas ar ketinimas pastoti.

Įspėjimai

- **Praėjus 2–3 metams po gydymo užregistruotas padidėjusios vėlyvo mirtingumo rizikos ženklas po paklitakseliu dengtų balionų ir paklitakselį išskiriančių stentų naudojimo šlaunies ir pakinklio arterijų ligai, palyginti su vaistais nepadengtais prietaisais. Padidėjusios vėlyvo mirtingumo rizikos mechanizmas, įskaitant kartotinio paklitakseliu dengtų prietaisų poveikio įtaką, nėra aiškus. Gydytojai su savo pacientais turėtų aptarti šį vėlyvo mirtingumo signalą ir turimų gydymo galimybių naudos ir rizikos santykį. Daugiau informacijos žr. „Paklitakseliu dengtų prietaisų vėlyvojo mirtingumo signalas".**
- „Passeo-18 Lux" kateteris neskirtas naudoti vainikinėse, gimdos kaklelio ir intrakranijinėse arterijose.
- „Passeo-18 Lux" kateteris sukurtas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (arba) NENAUDOKITE pakartotinai. Kai vienkartiniai implantuojamieji prietaisai naudojami pakartotinai, kyla rizika užkrėsti pacientą ar naudotoją. Implantuojamąjį prietaisą užteršus, pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti ar mirti. Valymas, dezinfekavimas bei sterilizavimas gali pabloginti esmines medžiagų bei konstrukcijos savybes ir sugadinti implantuojamąjį prietaisą. BIOTRONIK neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio sterilizavimo ar naudojimo.
- „Passeo-18 Lux" kateterio NENAUDOKITE, jei vidinė pakuotė pažeista ar atidaryta arba jei kurie nors pateikti duomenys uždengti ar neįskaitomi.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- „Passeo-18 Lux" kateteris NEGALI liestis su organiniais tirpikliais, pvz., alkoholiu.
- Naudokite tik tinkamą baliono pripūtimo terpę (pvz., kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį, kurio tūrio santykis 50:50). Į alioną nepūskite oro ar kitos dujinės terpės.
- Kai „Passeo-18 Lux" kateteris yra paciento kūne ir juo manipuliuojama, turi būti atliekama pakankamos apimties ir (arba) aukštos kokybės fluoroskopija.
- NESTUMKITE ir NETRAUKITE „Passeo-18 Lux" kateterio, jeigu veikiant vakuumui balionas nėra visiškai subliūškęs. Jei manipuliuodami pajuntate stiprų pasipriešinimą, sustabdykite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Stumiant jėga galima pažeisti kraujagyslę ir (arba) gali įplyšti arba atsidalyti kreipiamoji viela ar plečiamasis kateteris. Tokiu atveju gali reikėti pašalinti implantuojamojo prietaiso fragmentus.
- NEVIRŠYKITE nominalaus trūkimo slėgio (RBP). Kad nesusidarytų per didelis slėgis, būtina naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.
- Kad nebūtų pažeista kraujagyslė, pripūsto baliono skersmuo turi būti panašus į pirminį kraujagyslės skersmenį proksimaliai ir distaliai nuo stenozės.
- Būtina imtis priemonių krešėjimui išvengti ar sumažinti. Prieš naudojant visus į kraujagyslių sistemą patenkančius gaminius reikia praplauti arba praskalauti steriliu izotoniniu fiziologiniu tirpalu ar panašiu tirpalu. Procedūros metu rekomenduojama naudoti sisteminę heparinizaciją.

Atsargumo priemonės

Bendrosios atsargumo priemonės

- Prieš naudojant „Passeo-18 Lux" kateterį, reikia atskirai įvertinti kiekvieno paciento riziką ir naudą.
- Plečiamąjį kateterį turėtų naudoti tik tinkamos kvalifikacijos, išmokyti atlikti perkutaninę transliuminalinę angioplastiką (PTA) gydytojai.

Atsargumo priemonės, susijusios su veikliąja medžiaga paklitakseliu

- Paklitakselio kiekis baliono paviršiuje atitinka maždaug kelias dešimtąsias dalis kiekio, paprastai skiriamo antinavikiniam gydymui, todėl sąveika su kitais vaistais mažai tikėtina. Vis dėlto atsargumo priemonių būtina imtis skiriant kartu su žinomais CYP3A4 ir (arba) CYP2C8 substratais (įskaitant terfenadiną, ciklosporiną, lovastatiną, midazolamą, ondansetroną) ar vaistais, kurie stipriai jungiasi su plazmos baltymais (PPB) (ypač sulfonilšlapalo preparatais, antikoguliantais ar kumarino tipo preparatais, salicilo rūgštimi, sulfonamidais, digitoksinu). Dėl galimos sąveikos su kitais vaistais paklitakselį vartojant pagal onkologines indikacijas reikia perskaityti atitinkamas naudojimo instrukcijas. Nebuvo ištirta jokia galima paklitakselio sąveika su kitais gydant vartojamais vaistais.
- Reikia vengti vaistą išskiriantį stentą ar kitus vaistą išskiriančius balioninius kateterius implantuoti toje pačioje vietoje, nes negalima atmesti perdozavimo ar sąveikos su veikliosiomis medžiagomis tikimybės. Anksčiau nurodytų prietaisų naudojimas naujoms paskesnėms intervencijoms nebuvo vertintas.
- Gydant ilgas pažaidas (kurios yra ilgesnės už didžiausią turimo baliono ilgį) segmentus reikia koreguoti naudojant tik vieną „Passeo-18 Lux" kateterį. Kiekvienam segmentui reikia naudoti kitą „Passeo-18 Lux" kateterį. Reikia vengti persidengimo su jau gydytu segmentu, siekiant išvengti vietinio perdozavimo.
- Rekomenduojama mūvėti pirštines ir dėvėti burnos, nosies ir akių apsaugos priemones, nes, nors labai mažai tikėtina, baliono dangos veiklusis junginys gali išsiskirti prieš įstumiant „Passeo-18 Lux" kateterį į įterpiklį. Išsiskyrusios dalelės gali patekti į kvėpavimo takus.
- Gydantysis gydytojas turi pasverti paciento gydymo paklitakselį išskiriančiu balionu medicininius privalumus su galimų nepageidaujamų reiškinių rizika, aprašyta skyriuje „Galimi nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos".
- Su paklitakseliu susijusių sisteminių nepageidaujamų reiškinių, aprašytų komplikacijų skyriuje, nesitikima po gydymo atskiru „Passeo-18 Lux" kateteriu. Jeigu tam pačiam pacientui buvo naudojami keli kateteriai, neviršykite 12 mg bendros dozės, kuri klinikiniuose tyrimuose buvo gerai toleruojama. Orientacijai žr. lentelę su galimais balionų dydžiais ir didžiausiomis vaisto dozėmis.
- Galimas paklitakselio poveikis vartotojui gali būti sumažintas „Passeo-18 Lux" kateterį naudojant pagal naudojimo instrukciją. Paklitakselis prijungiamas prie pagalbinės medžiagos BTHC, esančios baliono paviršiuje, todėl mažai tikėtina, kad jis plistų oru (pvz., kaip milteliai ar dulkės) toliau nei 1 m spinduliu. Nepaisant to, „Passeo-18 Lux" kateterį naudojantys asmenys turėtų mūvėti pirštines, dėvėti burnos, nosies ir akių apsaugos priemones ir vengti tiesioginio ar netiesioginio sąlyčio (pvz., per užterštas medžiagas ar skysčius), kai apsaugos priemonės nenaudojamos.
- Ligoninės personalas, dirbantis su „Passeo-18 Lux" kateteriu, turi imtis visų reikiamų atsargumo priemonių, susijusių su produkto (įskaitant pakuotę) naudojimu ir utilizavimu, ir turi būti išmokytas dirbti su citostatiniais vaistais.
- Remiantis farmakodinaminiu veikimo mechanizmu, kuris gali trikdyti mikrotubulių formavimąsi, paklitakselis yra galimai genotoksiška (ypač pasižyminti aneugeniniu ar klastogeniniu poveikiu) medžiaga. Nėra žinoma šio specialaus genotoksiškumo mechanizmo svarba kancerogeniškumo žmogui rizikai.

Atsargumo priemonės, susijusios su tam tikromis pacientų populiacijomis ir indikacijomis

- Būtina atsižvelgti į riziką, susijusią su gydymu antiagregantais. Ypač atsakingai reikia apsvarstyti tokio gydymo taikymą pacientams, kurie pastaruoju metu sirgo ūminiu gastritu arba skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa.
- Neįmanoma nurodyti kateterio „Passeo-18 Lux" poveikio negimusiam vaikui. Klinikinių duomenų, susijusių su „Passeo-18 Lux" kateterio naudojimu nėščioms moterims, nėra. Tai reiškia, kad nėra žinomų su reprodukcija susijusių kontraindikacijų ar rizikų.
- Naudojimas vaikams: kateterio „Passeo-18 Lux" saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirtas.
- Literatūros duomenys (apie žmones ir gyvūnus) rodo, kad paklitakselis išsiskiria į motinos pieną, todėl negalima atmesti galimo toksinio poveikio žindomam kūdikiui.

Procedūros atsargumo priemonės

- Prieš naudojant reikia patikrinti, ar „Passeo-18 Lux" kateteris tinkamai veikia, ir įsitikinti, kad jo dydis tinka procedūrai, per kurią jį ketinama naudoti.
- Rekomenduojama mūvėti pirštines ir dėvėti burnos, nosies ir akių apsaugos priemones, nes, nors labai mažai tikėtina, baliono dangos veiklusis junginys gali išsiskirti ištraukiant „Passeo-18 Lux" kateterį iš apsauginio žiedo. Išsiskyrusios dalelės gali patekti į kvėpavimo takus.
- Su prietaisu elkitės atsargiai, kad sumažėtų tikimybė netyčia sulaužyti, sulenkti ar persukti „Passeo-18 Lux" kateterio vamzdelį.
- Naudokite tik kreipiamąsias vielas, kurių skersmuo ne didesnis kaip 0,018 col. (0,46 mm). Naudokite tik su tinkamo dydžio įterpikliais, kaip nurodyta etiketėje.
- Etiketėje nurodyti mažiausi įterpiklio dydžiai. Jei „Passeo-18 Lux" kateteris naudojamas su ilgais ir (arba) pintais įterpikliais, norint sumažinti trintį, gali tekti rinktis didesnius prancūziškus dydžius, negu nurodyta etiketėje.
- Pripūsto baliono skersmuo negali būti didesnis nei arterijos skersmuo proksimaline ir distaline kryptimis nuo stenozės.
- Ruošdami implantuojamąjį prietaisą arba išstumdami iš jo orą zondo kreipiklį palikite savo vietoje.
- Iškilusi dalis įstūmimo metu turi būti dalinai matoma už įterpiklio ribų.
- Kai baliono proksimalinis galas yra įterpiklyje, zondo kreipiklį paslinkite iš įterpiklio link „Passeo-18 Lux" kateterio įvorės.
- NESULENKITE ir NESUSPAUSKITE implantuojamojo prietaiso, kad išvengtumėte vaisto dangos atsisluoksniavimo.
- NENAUDOKITE implantuojamojo prietaiso, jei nepavyksta išlaikyti vakuumo, nes tai rodo sistemos gedimą.
- Siekiant išvengti baliono dangos atsisluoksniavimo kertant pažaidą, būtinas pirminis didelės stenozės gydymas proksimaliau gydomos pažaidos.
- Reikia griežtai vengti kontakto su skysčiais prieš įterpimą, baliono lietimo ar baliono paviršiaus šluostymo, nes taip galima nuplauti baliono dangą ar ją pažeisti.
- Ištraukiant implantuojamąjį prietaisą rekomenduojama palaikyti neigiamą slėgį.

Galimi nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su vaistu (paklitakseliu) ir vaisto išskyrimo matrica (BTHC):

- alergija (imunologinė reakcija) vaistui (paklitakseliui arba jam struktūriniu požiūriu giminingiems junginiams) arba baliono vaisto išskyrimo matricai n-butirilo tri-n-heksilo citratui (BTHC);
- alopecija;
- anemija;
- produkto transfuzija iš kraujo į kraują;
- virškinamojo trakto simptomai;
- hematologinė diskrazija (įskaitant leukocitopeniją, neutropeniją, trombocitopeniją);
- kepenų fermentų pokyčiai;
- kraujagyslės sienelės histologiniai pokyčiai, įskaitant uždegimą, ląstelių pažeidimą ar nekrozę;
- širdies laidžiosios sistemos sutrikimai;
- mialgija / artralgija;
- periferinė neuropatija;
- pseudomembraninis kolitas;
- mutageninis poveikis.

Pastaba. Labai mažas paklitakselio kiekis kraujo plazmoje reiškia, kad įprastinis paklitakselio sukeliamas nepageidaujamas poveikis yra reikšmingas mažiau nei sisteminis gydymas. Vis dėlto negalima atmesti kol kas nežinomo šalutinio poveikio.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su PTA procedūra (sąrašas neišsamus):

- su balioniniu kateteriu susiję reiškiniai: negalėjimas pasiekti ar perverti pažaidos, problemos pripučiant, baliono plyšimas ar pradūrimas, problemos subliūškinant, problemos ištraukiant, kateterio medžiagų sukelta embolizacija;

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 44 30.09.2020 12:18:04

- su kraujagyslėmis susiję reiškiniai: kraujagyslės sienelės sužalojimas, vidinio sluoksnio įplyšimas, arterioveninės fistulės susidarymas, pseudoaneurizmos susidarymas, kraujagyslės spazmas, embolija oru, trombozine ar aterosklerozine medžiaga, išplėstos kraujagyslės restenozė, visiška kraujagyslės okliuzija;
- neurologiniai reiškiniai: periferinio nervo sužalojimas;
- su kraujavimu susiję reiškiniai: prieigos vietos kraujavimas arba hemoragija, kraujavimas, dėl kurio reikia kraujo perpylimo arba kito gydymo;
- su vaistu susiję lydimieji reiškiniai: šalutinis poveikis, nurodytas atitinkamame pakuotės lapelyje;
- alerginės reakcijos į kontrastinę medžiagą, antiagregantus, antikoaguliantus;
- amputacija / galūnės netekimas;
- mirtis;
- infekcijos.

Gali pasireikšti ir kitoks nepageidaujamas poveikis, kuris šiuo metu nenumatytas.

Paklitakseliu dengtų prietaisų vėlyvojo mirtingumo signalas

Metaanalizės santrauka

Atsitiktinių imčių kontroliuojamų tyrimų metaanalizė, paskelbta 2018 m. gruodį Katsano ir bendraautorių, nurodė padidėjusią vėlyvojo mirtingumo riziką 2 metais ir vėliau, kai paklitakseliu dengti balionai ir paklitakselį išskiriantys stentai naudoti šlaunies ir pakinklio arterijų ligai gydyti. Reaguodama į šiuos duomenis, FDA atliko ilgalaikių stebėjimo duomenų iš paklitakseliu dengtų prietaisų, naudotų šlaunies ir pakinklio ligai gydyti, pagrindinių atsitiktinių imčių tyrimų, atliktų prieš pateikimą rinkai, pacientų lygio metaanalizę. Naudoti klinikiniai duomenys, surinkti iki 2019 m. gegužės. Metaanalizė taip pat parodė vėlyvojo mirtingumo ženklus tyrimuose, kuriuose tiriamieji buvo gydyti paklitakseliu dengtais implantuojamaisiais prietaisais, palyginti su pacientais, gydytais implantuojamaisiais prietaisais be dangos. Konkrečiai 3 atsitiktinių imčių tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 1090 pacientų ir kuriuose buvo sukaupti 5 metų duomenys, apytikris paklitakseliu dengtais implantuojamaisiais prietaisais gydytų pacientų mirtingumas buvo 19,8 % (nuo 15,9 % iki 23,4 %), palyginti su 12,7 % (nuo 11,2 % iki 14,0 %) nedengtais implantuojamaisiais prietaisais gydytų tiriamųjų. Padidėjusio mirtingumo santykinė rizika 5 metais buvo 1,57 (95 % pasikliautinasis intervalas 1,16–2,13), o tai atitinka paklitakseliu dengtais implantuojamaisiais prietaisais gydytų pacientų mirtingumo santykinį padidėjimą 57 %. Kaip 2019 m. birželį FDA patariamojo komiteto posėdyje paskelbė „VIVA Physicians", kraujagyslių medicinos organizacija, panašių paciento lygio duomenų nepriklausoma metaanalizė parodė panašius duomenis: rizikos santykis buvo 1,38 (95 % pasikliautinasis intervalas 1,06–1,80). Buvo atliktos ir tebevykdomos papildomos analizės, specialiai sukurtos mirtingumo ir paklitakseliu dengtų implantuojamųjų prietaisų ryšiui įvertinti.

Vėlyvojo mirtingumo rizikos buvimą ir dydį reikėtų interpretuoti atsargiai dėl turimų duomenų ribotumų, įskaitant plačius pasikliautinuosius intervalus dėl mažo imties dydžio, skirtingų paklitakseliu dengtų implantuojamųjų prietaisų, kurie nenumatyti derinti, jungtinių tyrimų, didelio kiekio trūkstamų tyrimo duomenų, neaiškių paklitakseliu dozės poveikio mirtingumui įrodymų ir nenustatyto vėlyvųjų mirčių patofiziologinio mechanizmo.

Paklitakseliu dengti balionai ir stentai pagerina kraujotaką į kojas ir sumažina procedūros atveriant užsikimšusias kraujagysles kartojimo tikimybę, palyginti su implantuojamaisiais prietaisais be dangos. Paklitakseliu dengtų implantuojamųjų prietaisų naudą (pvz., sumažėjusį intervencijų skaičių) ir galimas rizikas (pvz., vėlyvąjį mirtingumą) reikėtų apsvarstyti kiekvienam pacientui individualiai.

Papildoma informacija dėl klinikinių duomenų apie „Passeo-18 Lux"

Šlaunies ir pakinklio arterijų gydymo BIOLUX P-I tyrime Kaplan ir Meier mirtingumo vertinimas 1 metais buvo 0,0 % (95 % pasikliautinasis intervalas 0,0–0,0 %) naudojant „Passeo-18 Lux" vaistu padengtą balioną, palyginti su 7,6 % (95 % pasikliautinasis intervalas 1,9–27,0 %) naudojant „Passeo-18" nepadengtą balioną.

Arterijų žemiau pakinklio gydymo BIOLUX P-II tyrime Kaplan ir Meier mirtingumo vertinimas 1 metais buvo 9,4 % (95 % pasikliautinasis intervalas 3,1–26,5 %) naudojant „Passeo-18 Lux" vaistu padengtą balioną, palyginti su 6,0 % (95 % pasikliautinasis intervalas 1,5–21,9 %) naudojant „Passeo-18" nepadengtą balioną.

Šlaunies ir pakinklio arterijų gydymo kinų populiacijos BIOLUX P-IV vienos šakos tyrime (158 tiriamieji) gydant „Passeo-18 Lux" vaistu padengtu balionu Kaplan ir Meier apskaičiuotasis mirtingumas 1 metais buvo 3,2 % (95 % pasikliautinasis intervalas 1,3–7,4 %).

Žemiau kirkšnies esančių arterijų gydymo BIOLUX P-III bendros populiacijos registre (877 tiriamieji, 328 kritinės galūnės išemijos) Kaplan ir Meier apskaičiuotasis mirtingumas 1 ir 2 metais buvo atitinkamai 6,6 % (95 % pasikliautinumo intervalas 5,1–8,5 %) ir 12,0 % (95 % pasikliautinumo intervalas 9,9–14,6 %). Šie mirtingumo dydžiai atitinka palyginamų pacientų populiacijų realiojo pasaulio duomenis. 2 metais negalima nustatyti ryšio tarp paklitakselio dozės ir mirtingumo. Nepriklausomas klinikinių įvykių komitetas pažymėjo, kad nė viena mirtis nebuvo susijusi su „Passeo-18 Lux" naudojimu. Nebuvo pastebėta padidėjusio mirtingumo antraisiais stebėjimo metais, palyginti su pirmaisiais stebėjimo metais.

Vaistų planas

Pacientui turi būti skiriamas tinkamas gydymas antikoaguliantais, antiagregantais ir kraujagysles plečiančiais vaistais.

Ši gydymo vaistais schema yra rekomendacija, o ne griežtos instrukcijos.

Gydymas prieš procedūrą:
- 300 mg ASA 12 val. prieš procedūrą.
- 300 mg klopidogrelio 12 val. prieš procedūrą.

Gydymas procedūros metu:
- Heparino (3000–5000 V) boliusas į arteriją.

Gydymas po procedūros:
- 100 mg ASA kasdien neribotą laiką.
- 75 mg klopidogrelio kasdien 4 savaites (po 2 ir 4 savaičių patikrinkite leukocitų ir trombocitų skaičių).

Naudojimo nurodymai

Dėmesio. Jokiu būdu nelieskite baliono, nevalykite baliono pavršiaus ir pasirūpinkite, kad prieš įstumiant balionas nesiliestų su skysčiais, nes kyla pavojus pažeisti baliono dangą.

„Passeo-18 Lux" kateterio parinkimas

Pasirinkite gydomai kraujagyslei tinkamą balioną. Baliono skersmuo turėtų tiksliai atitikti tikslinės kraujagyslės skersmenį.

Dėmesio. Pripūsto baliono skersmuo negali būti didesnis nei gydomos arterijos skersmuo proksimaliau ir distaliau stenozės.

Pasirinkite baliono ilgį, gerai atitinkantį pažaidos ilgį. Jei pažaidos iš karto negalima kirsti norimu „Passeo-18 Lux" kateteriu, galima naudoti mažesnio skersmens vaistu nepadengtą PTA kateterį arba tinkamai paruošti kraujagyslę prieš atliekant galutinį išplėtimą „Passeo-18 Lux" kateteriu.

Dėmesio. Siekiant išvengti vietinio perdozavimo, negalima naudoti antro „Passeo-18 Lux" kateterio arba bet kurio kito vaistais padengto baliono toje pačioje gydomoje vietoje. Taip pat reikia vengti vaistą išskiriančio stento implantavimo toje pačioje vietoje, nes negalima atmesti perdozavimo ar veikliųjų medžiagų sąveikos tikimybės.

Dėmesio. Gydant ilgas pažaidas (kurios yra ilgesnės už didžiausią turimo baliono ilgį) segmentus reikia koreguoti naudojant tik vieną „Passeo-18 Lux" kateterį. Kiekvienam segmentui reikia naudoti atskirą „Passeo-18 Lux" kateterį. Siekiant išvengti vietinio perdozavimo būtina vengti jau gydyto segmento persiklojimo.

„Passeo-18 Lux" kateterio paruošimas

1. Iš pakuotės išimkite apsauginį žiedą su implantuojamuoju prietaisu ir padėkite steriliame lauke.

Dėmesio. Rekomenduojama mūvėti pirštines ir dėvėti burnos, nosies ir akių apsaugos priemones, nes, nors labai mažai tikėtina, baliono dangos veiklusis junginys gali išsiskirti prieš įstumiant „Passeo-18 Lux" kateterį į įterpiklį. Išsiskyrusios dalelės gali patekti į kvėpavimo takus.

2. Švelniai ištraukite plečiamąjį kateterį iš apsauginio žiedo.

Dėmesio. NEIŠTRAUKITE zondo kreipiklio, kad išvengtumėte kontakto su baliono danga.

Dėmesio. Prieš procedūrą NESULENKITE ir NESUSPAUSKITE „Passeo-18 Lux" kateterio, kad išvengtumėte vaisto dangos atsisluoksniavimo.

Kreipiamosios vielos spindžio praplovimas

3. Prie kreipiamosios vielos spindžio Luerio prievado, esančio plečiamojo kateterio proksimaliniame gale, prijunkite 10 ml arba 20 ml švirkštą su steriliu fiziologiniu tirpalu.
4. Praplaukite kreipiamosios vielos spindį.
5. Atjunkite švirkštą.

Iš „Passeo-18 Lux" kateterio su įstumtu zondo kreipikliu išleiskite orą

6. 20 ml talpos pripūtimo įtaisą pripildykite 6 ml kontrastinės medžiagos (fiziologinio tirpalo).
7. Iš pripūtimo įtaiso pašalinkite orą pagal gamintojo rekomendacijas ir nurodymus.
8. Pritvirtinkite pripūtimo įtaisą prie plečiamojo kateterio pripūtimo prievado.

Įspėjimas. Naudokite tik tinkamą baliono pripūtimo terpę (pvz., kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį, kurio tūrio santykis 50:50). Į balioną nepūskite oro ar kitos dujinės terpės.

Dėmesio. NELEISKITE, kad į sistemą patektų oro.

9. Patraukite stūmoklį atgal ir siurbkite 30 sekundžių, kol siurbimo metu pripūtimo įtaiso korpuse nebebus matyti burbuliukų. Jei reikia, pakartokite šią procedūrą kelis kartus.
10. Grąžinkite neutralų slėgį.

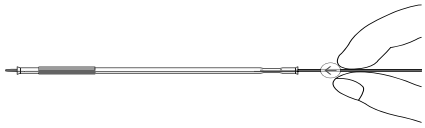
Didelės stenozės pirminis gydymas

Dėmesio. Siekiant išvengti baliono dangos atsisluoksniavimo balionui kertant pažaidą, būtinas didelės stenozės (> 50 %) pirminis gydymas proksimaliau gydomos pažaidos.

Zondo kreipiklio paruošimas

1 pav. Zondo kreipiklio savybės

11. Balioną įkiškite į zondo kreipiklį, kad baliono distalinis galas būtų matomas už zondo kreipiklio distalinio galo (2 pav.). Zondo kreipiklio NEIŠTRAUKITE.

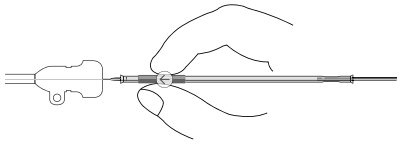


2 pav. Baliono distalinis galas matomas už zondo kreipiklio distalinio galo

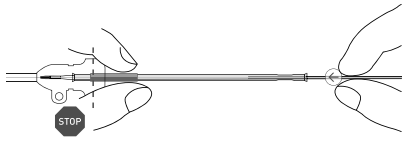
Įterpimo metodas

12. Stebėdami fluoroskopu ir vadovaudamiesi standartiniais perkutaninės transliuminalinės angioplastikos (PTA) metodais, įdėkite kreipiamąją vielą, jei tai dar nepadaryta.
13. „Passeo-18 Lux" kateterio distalinį galiuką uždėkite ant kreipiamosios vielos proksimalinio galo ir stumkite į priekį, kol kreipiamoji viela išlįs iš Luerio jungties kateterio proksimaliniame gale.
14. Implantuojamąjį prietaisą laikydami už zondo kreipiklio (žr. 3 pav.), atsargiai stumkite „Passeo-18 Lux" kateterį kartu su zondo kreipikliu į įterpiklį, kol zondo kreipiklio iškilusi dalis prisilies prie įterpiklio vožtuvo (4 pav.).

Dėmesio. Iškilusi dalis įstūmimo metu turi būti dalinai matoma už įterpiklio ribų.

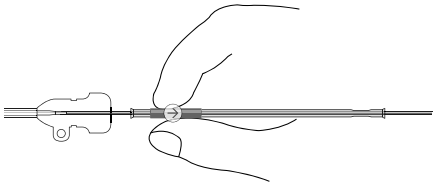


3 pav. Zondo kreipiklio ir kateterio stūmimas į įterpiklį



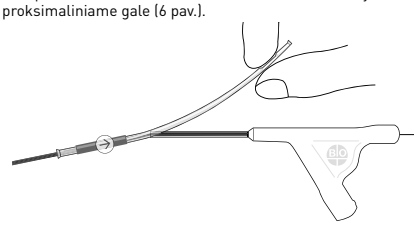
4 pav. Iškilusi dalis liečiasi su įterpiklio vožtuvu

15. Viena ranka toliau laikykite zondo kreipiklį, kad išlaikytumėte padėtį. Kita ranka stumkite implantuojamąjį prietaisą, kol baliono proksimalinis galas atsidurs įterpiklyje.
16. Laikydami zondo kreipiklį, jį atitraukite iš įterpiklio link kateterio įvorės (5 pav.).



5 pav. Zondo kreipiklio ištraukimas iš įterpiklio

17. Jeigu reikia, zondo kreipiklį galima nuplėšti stumiant ant apsaugos nuo persilenkimo ir tada švelniai nutraukiant nuo jo vamzdelio proksimaliniame gale (6 pav.).



6 pav. Zondo kreipiklio ištraukimas (jeigu reikia)

18. „Passeo-18 Lux" kateterį stumkite kreipiamąja viela link pažaidos.
19. Orientuodamiesi pagal baliono rentgenokontrastines žymas, nustatykite stento padėtį taip, kad jis būtų pažaidoje.

Baliono išplėtimas

20. Standartiniais PTA metodais pripūtimo įtaisu pripūsdami balioną, plėskite pažaidą mažiausiai 30 sekundžių.

Įspėjimas. NEVIRŠYKITE nominalaus trūkimo slėgio (RBP).
Įspėjimas. Kad nebūtų pažeista kraujagyslė, išplėsto baliono skersmuo turi būti ne didesnis nei natūralus kraujagyslės skersmuo prieš pažaidą arba iš karto už jos.

21. Jei stenozė išlieka didelė, vėl išplėskite balioną palaipsniui didindami slėgį tol, kol pažaidos nebepavyks sumažinti.

Pastaba. Reikiamas vaisto turinys suvartojamas tik pirmojo pripūtimo metu.

Baliono subliūškinimas

22. Norėdami visiškai subliūškinti balioną, patraukite pripūtimo įtaiso stūmoklį iki galo atgal ir užfiksuokite jį tokioje padėtyje. Stebėdami fluoroskopijos būdu, veikite balioną vakuumu bent 30–90 sekundžių priklausomai nuo baliono dydžio.

Dėmesio. Didesnių nei 3,5 mm skersmens ir 60 mm ilgio balionų subliūškinimas turi trukti bent 90 sekundžių, kad būtų visiškai pašalinta visa pripūtimo terpė.
Dėmesio. Kai plečiamasis kateteris traukiamas atgal, rekomenduojama išlaikyti vakuumą.

Plečiamojo kateterio išėmimas

23. Palaikydami vakuumą pripūtimo įtaisu ir stabilią kreipiamosios vielos padėtį skersai pažaidos, atsargiai ištraukite plečiamąjį kateterį iš pažaidos vietos ir iš paciento kūno pro įterpiklį.

Dėmesio. To nepadarius gali būti sunku ištraukti balioną pro įterpiklį.
Pastaba. Jei balionas buvo išplėstas kelis kartus, traukiant jį atgal į įterpiklį gali būti juntamas šioks toks pasipriešinimas. Jei kyla sunkumų, plečiamąjį kateterį ištraukite kartu su įstūmimo vamzdeliu.

24. Visiškai numaukite plečiamąjį kateterį nuo kreipiamosios vielos.

Dėmesio. Siekiant išvengti vietinio perdozavimo toje pačioje gydomoje vietoje, nereikėtų naudoti antro „Passeo-18 Lux" kateterio ar kito vaistu padengto baliono. Taip pat reikia vengti vaistą išskiriančio stento implantavimo toje pačioje vietoje, nes negalima atmesti perdozavimo ar veikliųjų medžiagų sąveikos tikimybės.

25. Panaudotą gaminį ir pakuotę šalinkite vadovaudamiesi ligoninės, administraciniais ir (arba) vietos valdžios reikalavimais.

Garantijos / atsakomybės sąlygos

Šis gaminys ir kiekviena jo sudedamoji dalis (toliau vadinami gaminiu) suprojektuoti, pagaminti, išbandyti ir supakuoti laikantis visų deramų atsargumo priemonių. Tačiau kadangi bendrovė BIOTRONIK nekontroliuoja šio prietaiso naudojimo sąlygų, šių naudojimo instrukcijų turinys turi būti laikomas neatskiriama ribotos atsakomybės pareiškimo dalimi tais atvejais, kai numatytoji gaminio funkcija dėl įvairių priežasčių gali sutrikti.

Bendrovė BIOTRONIK negarantuoja, kad nebus toliau išvardytų įvykių:

- netinkamas gaminio veikimas ar gedimas;
- paciento imuninės sistemos reakcija į gaminį;
- medicininės komplikacijos naudojant gaminį arba kaip pasekmė dėl gaminio sąlyčio su paciento kūnu.

BIOTRONIK neprisiima jokios atsakomybės už:

- šio gaminio naudojimą nesilaikant šiose naudojimo instrukcijose nurodytos naudojimo paskirties, indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, saugos nuorodų ir naudojimo nurodymų;
- originalaus gaminio modifikavimą;
- įvykius, kurių nebuvo galima numatyti gaminio pristatymo metu, remiantis esamo lygio mokslo ir technologijos žiniomis;
- įvykius, atsiradusius naudojant kitus BIOTRONIK gaminius arba ne BIOTRONIK gaminius ir
- nenugalimos jėgos (force majeure) sukeltus įvykius, įskaitant ir stichines nelaimes.

Pirmiau išdėstytos nuostatos, nepažeidžiant ribotos atsakomybės pareiškimo ir (arba) atsakomybės ribojimo, turi būti atskirai aptartos su klientu, kiek tai leidžiama pagal taikytinus įstatymus.

Norsk

Beskrivelse

Passeo-18 Lux paclitaxelavgivende PTA-ballongkateter (heretter Passeo-18 Lux-kateter) er indisert for dilatasjon av stenotiske segmenter i infrainguinale arterier med samtidig avgiving av paclitaxel til karveggen for å redusere forekomsten av restenose i det behandlede karsegmentet. Ballongoverflaten på Passeo-18 Lux-kateteret er homogent dekket med en leveringsmatrise som inneholder 3 µg paclitaxel per mm² med en maksimal mengde på 9,1 mg på den største ballongen (7,0 x 120 mm). Paclitaxel leveres til karveggen når ballongen utvides.

Ballongen beskyttes av en hylse for å opprettholde den fabrikkfremstilte profilen og medikamentbelegget, og hylsen brukes som et hjelpemiddel under innsetting gjennom innføringshylsen.

Dilatasjonsballongen er laget for å fylles til en kjent diameter og med et anbefalt fyllingstrykk i henhold til komplianstabellen (Compliance Chart) på etiketten. Det er en røntgentett markør på hver ende av ballongen for å tilrettelegge fluoroskopisk visualisering og plassering av ballongkateteret mot og over lesjonen. Passeo-18 Lux-kateteret har en myk, konisk spiss for å tilrettelegge fremføring av kateteret. Passeo-18 Lux-kateteret har to luerporter på den proksimale enden. Den ene porten (fyllingsporten) brukes ved tilkobling av en fylleanordning for å fylle/tømme ballongen. Den andre porten brukes til å skylle guidewirelumenet. Passeo-18 Lux-kateteret har et hydrofobt silikonbelegg på den ytre overflaten. Passeo-18 Lux-kateteret er kompatibelt med guidewire- og innføringshylsestørrelsene som anbefales på etiketten.

Advarsel: Etiketten angir minimumsstørrelsen for innføringshylsene. Hvis Passeo-18 Lux brukes i kombinasjon med lange og/eller flettede innføringshylser, kan det bli nødvendig med en større French-størrelse enn det som angis på etiketten for å redusere friksjon.

Levering

Steril. Ikke-pyrogen. Anordningen er sterilisert med etylenoksid. Skal IKKE brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis noen av de medfølgende opplysningene er utydelige eller skadet.

Innhold

- Ett (1) Passeo-18 Lux-kateter i en forseglet peel open-pakning.
- En (1) bruksanvisning.

Oppbevaring

Oppbevares på et mørkt og tørt sted ved maksimalt 25 °C/77 °F.

Ved riktig oppbevaring kan produktet brukes frem til utløpsdatoen som står på pakken.

Indikasjoner

Passeo-18 Lux-kateteret er indisert for dilatasjon av de novo eller restenotiske lesjoner i infrainguinale arterier.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for denne anordningen, og generelt for perifere dilatasjonskatetre, er:

- Lesjoner som ikke kan behandles med PTA eller andre intervensjonsteknikker.
- Manglende mulighet til å krysse mållesjonen med en ledevaier.
- Allergi overfor kontrastmiddel.
- Hemoragisk diatese eller andre lidelser som gastrointestinal ulcerasjon eller cerebrale sirkulasjonslidelser som begrenser bruken av behandling med platehemmere og antikoagulantia.
- Målstenosen er lokalisert distalt for en stenose ≥50 % som ikke kan forbehandles fordi medikamentbelegget kan gå tapt når det krysser den proksimale lesjonen.
- Allergi, intoleranse eller hypersensitivitet overfor paclitaxel eller forbindelser med lignende struktur og/eller overfor leveringsmatrisen n-butyryltri-n-heksylcitrat (BTHC).
- Kvinner som ammer eller som enten er eller planlegger å bli gravide.

Advarsler

- **Bruk av paclitaxelbelagte ballonger og paclitaxelavgivende stenter for behandling av femoropopliteal arteriell sykdom ser ut til å medføre økt risiko for sen dødelighet fra ca. 2–3 år etter behandling sammenlignet med anordninger uten medikamentbelegg. Det er knyttet usikkerhet rundt omfanget og mekanismen for den økte risikoen for sen dødelighet – innbefattet betydningen av gjentatt eksponering for paclitaxelbelagte anordninger. Legene bør si fra til pasientene om disse funnene knyttet til sen dødelighet og diskutere fordelene og risikoene ved de tilgjengelige behandlingene. Se avsnittet «Tegn på økt risiko for sen dødelighet ved bruk av paclitaxelbelagte anordninger» for mer informasjon.**
- Passeo-18 Lux-kateteret indikeres ikke for bruk i koronar-, cervikal- og intrakranialarteriene.
- Passeo-18 Lux-kateteret er utformet og tiltenkt for engangsbruk. Må IKKE resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Gjenbruk av enheter til engangsbruk utgjør en mulig risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Hvis enheten kontamineres, risikerer pasienten å miste livet eller bli påført skade eller sykdom. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan ødelegge viktige egenskaper ved materialet og designen, og kan føre til feil på enheten. BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig for direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader som oppstår på grunn av resterilisering eller gjenbruk.
- IKKE bruk Passeo-18 Lux-kateteret hvis den ytre eller indre pakningen er skadet, eller hvis noen av de medfølgende opplysningene er utydelige eller skadet.
- Må brukes før utløpsdatoen.
- IKKE utsett Passeo-18 Lux-kateteret for organiske løsemidler som f.eks. alkohol.
- Bruk bare et egnet ballongfyllingsmiddel (f.eks. en volummessig 50/50-blanding av kontrastmiddel og saltløsning). Bruk aldri luft eller et gassaktig middel til å fylle ballongen.
- Når Passeo-18 Lux-kateteret er inne i kroppen, skal det manipuleres under fluoroskopi med tilstrekkelig og/eller høy kvalitet.
- IKKE før Passeo-18 Lux-kateteret frem eller trekk det tilbake med mindre ballongen er helt tømt under vakuum. Hvis det oppstår kraftig motstand under manipuleringen, må du stoppe prosedyren og finne årsaken til motstanden før du fortsetter. Fremføring med makt kan føre til skade på karet og/eller rifter eller at guidewiren eller dilatasjonskateteret løsner. Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter av anordningen.
- IKKE overskrid det nominelle sprengtrykket (RBP). Bruk av et trykkmålingsapparat er obligatorisk for å unngå overtrykk.
- For å redusere faren for skade på karet skal ballongens diameter i fylt tilstand være tilnærmet lik den opprinnelige diameteren til karet proksimalt og distalt for stenosen.
- Ta forholdsregler for å unngå eller redusere koagulering. Før bruk må alle produkter som føres inn i det vaskulære systemet, spyles eller skylles med steril, isoton saltløsning eller en lignende løsning. Bruk av systemisk heparinisering anbefales under prosedyren.

Sikkerhetsmerknader

Generelle forholdsregler

- Før Passeo-18 Lux-kateteret tas i bruk, må fordelene og risikoene for hver pasient vurderes individuelt.
- Dette dilatasjonskateteret skal kun brukes av leger som har omfattende erfaring og opplæring innen utførelsen av perkutan transluminal angioplastikk (PTA).

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 46 30.09.2020 12:18:05

Sikkerhetsmerknader forbundet med det aktive stoffet paclitaxel

- Paclitaxelmengden på ballongoverflaten utgjør omtrent noen få tideler av mengden som vanligvis brukes i antineoplastisk behandling, noe som gjør det ganske usannsynlig at det oppstår interaksjoner med andre medikamenter. Det skal imidlertid utvises forsiktighet ved koadministrasjon av kjente CYP3A4- og/eller CYP2C8-substrater (inkludert terfenadin, ciklosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron) eller medikamenter med høy PPB (spesielt sulfonylureapreparater, antikoagulantia av kumarintypen, salisylsyre, sulfonamider, digitoksin). For mulige interaksjoner med andre medikamenter i forbindelse med at paclitaxel administreres ved onkologiske indikasjoner, må du slå opp i de relevante manualene. Det er ikke etablert noen studie av mulige interaksjoner med andre medikamenter vedrørende bruk av paclitaxel under samtidig behandling med andre medikamenter.
- Det bør unngås å implantere en medikamentavgivende stent eller et annet medikamentavgivende ballongkateter på samme sted, da det ikke kan utelukkes overdosering eller interaksjon mellom de aktive stoffene. Bruk av anordningene som beskrevet ovenfor i en henholdsvis ny, påfølgende intervensjon er ikke evaluert.
- Ved behandling av lange lesjoner (lengre enn maksimal tilgjengelig ballonglengde) skal hvert enkelt segment behandles med kun ett Passeo-18 Lux-kateter. Det må brukes et eget Passeo-18 Lux-kateter for hvert segment. Unngå overlapping med et segment som allerede er behandlet, for å hindre eventuell lokal overdosering.
- Det anbefales bruk av hansker, munn-, nese- og øyebeskyttelse om det usannsynlige skulle skje at den aktive forbindelsen i ballongbelegget blir avgitt før Passeo-18 Lux-kateteret settes inn i innføringshylsen. De avgitte partiklene kan potensielt komme inn i luftveiene.
- Den behandlende legen skal vurdere de medisinske fordelene med å behandle en pasient med en paclitaxelavgivende ballong opp mot risikoen for mulige uønskede hendelser som er beskrevet i avsnittet "Mulige uønskede hendelser/komplikasjoner".
- Etter behandling med ett enkelt Passeo-18 Lux-kateter forventes det ikke paclitaxelrelaterte systemiske uønskede hendelser som beskrevet i avsnittet med komplikasjoner. Hvis det benyttes mer enn 1 kateter hos den samme pasienten, må du passe på ikke å overskride den totale dosen på 12 mg, som har vist seg å være godt tolerert i kliniske studier. Du finner informasjon i tabellen med tilgjengelige ballongstørrelser og tilhørende maksimalt medikamentinnhold.
- Muligheten for at brukeren eksponeres for paclitaxel kan minimeres dersom Passeo-18 Lux-kateteret brukes i henhold til bruksanvisningen. Paclitaxel er bundet til eksipienten BTHC på ballongoverflaten, og det er usannsynlig at det vil føres gjennom luften (f.eks. som pulver eller støv) og utover en radius på mer enn 1 m. Like fullt bør alle som håndterer Passeo-18 Lux-kateteret, bruke hansker, munn-, nese- og øyebeskyttelse og unngå all ubeskyttet direkte eller indirekte kontakt (f. eks. gjennom kontaminert material eller væsker).
- Sykehus og personale som håndterer Passeo-18 Lux-kateteret, skal følge egnede forholdsregler for håndtering og kassering av produktet (inkludert emballasje) og skal være opplært i håndteringen av cytostatiske medisiner.
- Paclitaxel er et potensielt genotoksisk (spesielt aneugenisk/klastogenisk) middel basert på middelets farmakodynamiske virkningsmekanisme, som er interferens med den mikrotubulære demonteringen. Relevansen av denne spesifikke genotoksisitetsmekanismen for kreftfremkallingsrisikoen hos mennesker er til nå ikke kjent.

Sikkerhetsmerknader som gjelder spesielle pasientgrupper og indikasjoner

- Det må tas hensyn til risikoen knyttet til behandling med platehemmere. Det er nødvendig å ta spesielle hensyn hos pasienter med nylig aktiv gastritt eller ulcussykdom (PUD, Peptic Ulcer Disease).
- Det er ikke mulig å fastslå hvilke virkninger Passeo-18 Lux-kateteret har på fosteret. Det finnes ingen tilgjengelige kliniske data vedrørende bruken av Passeo-18 Lux-kateteret hos gravide. Relevante kontraindikasjoner og risikoer i forbindelse med svangerskap er dermed ukjente.
- Pediatrisk bruk: Sikkerheten og effektiviteten til Passeo-18 Lux-kateteret hos pediatriske pasienter er ikke fastslått.
- Data fra litteratur (mennesker og dyr) har vist overføring av paclitaxel til morsmelk, og potensiell toksisk effekt hos ammede spedbarn kan ikke utelukkes.

Sikkerhetsmerknader med prosedyren

- Før bruk skal Passeo-18 Lux-kateteret undersøkes for å bekrefte funksjonalitet og sikre at størrelsen er egnet til den spesifikke prosedyren som skal utføres.
- Det anbefales å bruke hansker, munn-, nese- og øyebeskyttelse om det usannsynlige skulle skje at den aktive forbindelsen i ballongbelegget blir avgitt når Passeo-18 Lux-kateteret tas ut av beskyttelsesringen. De avgitte partiklene kan potensielt komme inn i luftveiene.
- Vær forsiktig under håndtering for å redusere faren for at skaftet på Passeo-18 Lux-kateteret utilsiktet brekkes, bøyes eller påføres knekk.
- Bruk kun guidewirer med en maksimal diameter på 0,018" (0,46 mm). Skal kun brukes med innførere med egnet størrelse som angitt på etiketten.
- Etiketten angir minimumsstørrelsen for innføringshylsene. For å redusere friksjon hvis Passeo-18 Lux-kateteret brukes i kombinasjon med lange og/eller flettede innføringshylser, kan det bli nødvendig med en større French-størrelse enn det som er angitt på etiketten.
- Ballongens fyllingsdiameter må ikke overskride diameteren på arterien proksimalt eller distalt for stenosen.
- La innsettingshjelpemidlet være på plass under klargjøring og fjerning av luft fra anordningen.
- Den forhøyede delen må forbli delvis synlig utenfor innføreren under innsetting.
- Når den proksimalen enden av ballongen befinner seg i innføreren, skyver du innføringshjelpen ut av innføringshylsen og mot navet på Passeo-18 Lux-kateteret.
- IKKE bøy eller klem på anordningens ballongdel for å hindre delaminering av medikamentbelegget.
- Bruk IKKE anordningen hvis det ikke kan opprettholdes vakuum, siden dette er et tegn på systemfeil.
- Det er nødvendig å forbehandle signifikant stenose proksimalt for mållesjonen for å hindre delaminering av ballongbelegget når lesjonen krysses.
- Kontakt med væsker før innføring, berøring av ballongen eller avtørking av ballongens overflate må absolutt unngås siden dette kan vaske bort eller skade ballongbelegget.
- Det anbefales alltid å opprettholde negativt trykk når anordningen trekkes tilbake.

Mulige uønskede hendelser/komplikasjoner

Mulige uønskede hendelser som er knyttet til det inkluderte medikamentet (paclitaxel) og leveringsmatrisen (BTHC):

- Allergisk/immunologisk reaksjon på medikamentet (paclitaxel eller forbindelser med lignende struktur) eller på ballongens leveringsmatrise n-butyryltri-n-heksylcitrat (BTHC).
- Alopecia.
- Anemi.
- Transfusjon av blod/blodprodukter.
- Gastrointestinale symptomer.
- Hematologisk dyskrasi (inkludert leukocytopeni, neutropeni, trombocytopeni).
- Endringer i leverenzymer.
- Histologiske endringer i karveggen, inkludert betennelse, celleskade eller nekrose.
- Sykdommer i hjertets ledningssystem.
- Myalgi/artralgi.
- Perifer nevropati.
- Colitis pseudomembranacea.
- Mutageniske effekter.

Merknad: Den svært lille mengden paclitaxel i blodplasmaet betyr at de klassiske uønskede virkningene som paclitaxel forårsaker, ser ut til å være mindre relevante enn ved en systemisk behandling. Ukjente bivirkninger kan imidlertid ikke utelukkes.

Mulige uønskede hendelser knyttet til PTA-prosedyren inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Ballongkateterhendelser: mislykket forsøk på å nå frem til eller krysse lesjonen, ballongruptur eller mikrohull i ballongen, problemer med fylling, tømming eller uttrekking, embolisering av katetermateriale.
- Karhendelser: Skade på karveggen, rift i intima, dannelse av arteriovenøs fistel, dannelse av pseudoaneurisme, karspasme, embolisering av luft, trombotisk eller aterosklerotisk materiale, restenose av det dilaterte karet, total karokklusjon.
- Nevrologiske hendelser: Perifer nerveskade.
- Blødningshendelser: blødning eller hemoragi på innføringsstedet, hemoragi som krever transfusjon eller annen behandling.
- Hendelser knyttet til samtidig bruk av andre medikamenter: bivirkninger som angitt på de respektive pakningsvedleggene.
- Allergiske reaksjoner på kontrastmiddel, platehemmere, antikoagulantia.
- Amputasjon/tap av lem.
- Dødsfall.
- Infeksjoner.

Det kan finnes andre mulige uønskede hendelser som ikke kan forutses på dette tidspunktet.

Tegn på økt risiko for sen dødelighet ved bruk av paclitaxelbelagte anordninger

Sammendrag av meta-analysen

I en meta-analyse av randomiserte kontrollerte forsøk publisert i desember 2018 av Katsanos et. al. ble det identifisert en økt risiko for sen dødelighet etter 2 år og mer for paclitaxelbelagte ballonger og paclitaxelavgivende stenter brukt til behandling av femoropopliteal arteriell sykdom. Som svar på disse dataene, utførte FDA (the United States Food and Drug Administration) en metaanalyse på pasientnivå av langtids oppfølgingsdata fra de sentrale randomiserte forsøkene med paclitaxelbelagte anordninger brukt til behandling av femoropopliteal sykdom ved bruk av tilgjengelige kliniske data i mai 2019. Metaanalysen viste at studiesubjekter som hadde blitt behandlet med paclitaxelbelagte anordninger, hadde økt risiko for sen dødelighet kontra pasienter som hadde blitt behandlet med ubelagte anordninger. Spesifikt i de 3 randomiserte forsøkene med totalt 1090 pasienter og tilgjengelige 5-års data var den summariske mortaliteten 19,8 % (område 15,9–23,4 %) hos pasienter som hadde fått behandling med paclitaxelbelagte anordninger, kontra 12,7 % (område 11,2–14,0 %) hos pasientene som hadde blitt behandlet med ubelagte anordninger. Den relative risikoen for økt mortalitet etter 5 år var 1,57 (95 % konfidensintervall 1,16–2,13), noe som tilsvarer en 57 % relativ stigning i mortalitet hos pasienter behandlet med paclitaxelbelagte anordninger. Som fremlagt ved møtet i juni 2019 for FDAs rådgivende utvalg, viste en uavhengig metaanalyse med tilsvarende pasientnivåer fra VIVA Physicians – en organisasjon for vaskulær medisin – lignende resultater med et risikoforhold på 1,38 (95 % konfidensintervall 1,06–1,80). Ytterligere analyser er utført og underveis, og disse er spesifikt utarbeidet for å vurdere sammenhengen mellom mortalitet og paclitaxelbelagte anordninger.

Tilstedeværelsen og omfanget av risikoen for sen mortalitet må tolkes med forsiktighet på grunn av adskillige begrensninger i de tilgjengelige dataene – herunder brede konfidensintervaller som følge av et lite prøveantall, pooling av studier med forskjellige paclitaxelbelagte anordninger som ikke var ment å skulle kombineres, stor mangel på forsøksdata, ingen klar evidens for paclitaxel-doseringseffekt på dødeligheten og ingen identifisert patofysiologisk mekanisme for de sene dødsfallene.

Sammenlignet med ubelagte anordninger gir paclitaxelbelagte ballonger og stenter økt blodgjennomstrømning til beina og reduserer sannsynligheten for at blodårer blokkeres og må åpnes på nytt. Fordelene med paclitaxelbelagte anordninger (f.eks. færre gjentatte inngrep) må overveies for den enkelte pasient sammen med potensielle risikoer (f.eks. sen mortalitet).

Ytterligere opplysninger om kliniske data vedrørende Passeo-18 Lux

I BIOLUX P-I-forsøket for behandling av femoropopliteale arterier anslår Kaplan Meier at mortalitet etter 1 år er 0,0 % [95 % konfidensintervall 0,0–0,0 %] for Passeo-18 Lux medisinbelagt ballong kontra 7,6 % [95 % konfidensintervall 1,9–27,0 %] for ubelagt Passeo-18-ballong.

I BIOLUX P-II-forsøket for behandling av infrapopliteale arterier anslår Kaplan Meier at mortaliteten etter 1 år er 9,4 % [95 % konfidensintervall 3,1–26,5 %] for Passeo-18 Lux medisinbelagt ballong kontra 6,0 % [95 % konfidensintervall 1,5–21,9 %] for ubelagt Passeo-18-ballong.

I enkeltarmstudien BIOLUX P-IV for behandling av femoropopliteale arterier i en kinesisk populasjon (158 pasienter) anslår Kaplan Meier at mortaliteten etter 1 år er 3,2 % [95 % konfidensintervall 1,3–7,4 %] for Passeo-18 Lux medisinbelagt ballong.

I BIOLUX P-III All-Comers-registeret for behandling av infrainguinale arterier (877 pasienter, 328 med kritisk ekstremitetsiskemi) anslår Kaplan Meier at mortaliteten etter 1 år og 2 år er henholdsvis 6,6 % [95 % konfidensintervall 5,1–8,5 %] og 12,0 % [95 % konfidensintervall 9,9–14,6 %]. Disse mortalitetsratene er i samsvar med faktiske

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 47 30.09.2020 12:18:05

data for sammenlignbare pasientpopulasjoner. Der er ikke identifisert noen sammenheng mellom doseringen av paclitaxel og dødeligheten etter 2 år. Ingen av dødsfallene var forbundet med bruk av Passeo-18 Lux, iht. en vurdering utført av en uavhengig komité for kliniske hendelser. Det ble ikke observert noen økning i mortalitetsraten under andre oppfølgingsår i forhold til første oppfølgingsår.

Medisineringsplan

Pasienten må få relevant behandling med antikoagulantia, platehemmere og vasodilatasjon.

Følgende medisineringsregime er kun ment som en mulig retningslinje, og skal ikke anses som en nøyaktig veiledning.

Medisineringsregime før prosedyren:
- 300 mg acetylsalisylsyre 12 timer før prosedyren.
- 300 mg klopidogrel 12 timer før prosedyren.

Medisineringsregime under prosedyren:
- Intraarteriell heparinbolus (3000–5000 E).

Medisineringsregime etter prosedyren:
- 100 mg acetylsalisylsyre daglig på ubestemt tid.
- 75 mg klopidogrel daglig i 4 uker (kontroller antall leukocytter og blodplater etter 2 og 4 uker).

Bruksanvisning

Advarsel: Berøring av ballongen, avtørking av ballongens overflate og kontakt med væsker før innføring må absolutt unngås siden dette kan skade ballongbelegget.

Valg av Passeo-18 Lux-kateter

Velg en egnet ballong til målkaret. Ballongens diameter må passe godt til referansediameteren på målkaret.

Advarsel: Ballongens fyllingsdiameter må ikke overskride diameteren på målarterien proksimalt eller distalt for stenosen.

Velg en ballonglengde som passer godt til lesjonslengden. Hvis det ikke er mulig å krysse lesjonen med det ønskede Passeo-18 Lux-kateteret, må et PTA-kateter med mindre diameter uten medikamentbelegg eller egnet klargjøring av karet brukes før endelig dilatasjon med et Passeo-18 Lux-kateter.

Advarsel: For å hindre lokal overdosering er det ikke indisert bruk av et andre Passeo-18 Lux-kateter eller annen medikamentbelagt ballong på henholdsvis samme behandlingssted. Det bør også unngås å implantere en medikamentavgivende stent på samme sted siden det ikke kan utelukkes overdosering eller interaksjon mellom de aktive stoffene.

Advarsel: Ved behandling av lange lesjoner (lengre enn maksimal tilgjengelig ballonglengde) skal hvert enkelt segment behandles med kun ett Passeo-18 Lux-kateter. Det bør benyttes et eget Passeo-18 Lux-kateter for hvert segment, mens det bør unngås overlapping med et allerede behandlet segment for å unngå eventuell lokal overdosering.

Klargjøre Passeo-18 Lux-kateteret

1. Ta beskyttelsesringen med anordningen ut av pakken og legg den i et sterilt område.

Advarsel: Det anbefales bruk av hansker, munn, nese- og øyebeskyttelse om det usannsynlige skulle skje at den aktive forbindelsen i ballongbelegget blir avgitt før Passeo-18 Lux-kateteret settes inn i innføringshylsen. De avgitte partiklene kan potensielt komme inn i luftveiene.

2. Trekk dilatasjonskateteret forsiktig ut fra beskyttelsesringen.

Advarsel: For å unngå kontakt med ballongbelegget får innføringshjelpen IKKE fjernes ennå.

Advarsel: IKKE bøy eller klem på ballongdelen av Passeo-18 Lux-kateteret før prosedyren, for å hindre delaminering av medikamentbelegget.

Skylle guidewirelumenet

3. Koble en 10 ml eller 20 ml sprøyte med steril saltløsning til luerporten for guidewirelumenet på dilatasjonskateterets proksimale ende.
4. Skyll guidewirelumenet.
5. Fjern sprøyten.

Fjern luft fra Passeo-18 Lux-kateteret mens innsettingshjelpemidlet fortsatt sitter på plass.

6. Fyll 6 ml kontrastmiddel/saltløsning på en fylleanordning med en kapasitet på 20 ml.
7. Fjern luft fra fylleanordningen i henhold til produsentens anbefalinger og instruksjoner.
8. Fest fylleanordningen til fyllingsporten på dilatasjonskateteret.

Advarsel: Bruk bare et egnet ballongfyllingsmiddel (f.eks. en volummessig 50/50-blanding av kontrastmiddel og saltløsning). Bruk aldri luft eller et gassaktig middel til å fylle ballongen.

Advarsel: IKKE la det komme luft inn i systemet.

9. Trekk stemplet tilbake, og aspirer i 30 sekunder til det ikke er noen synlige bobler i fylleanordningens sylinder under aspireringen. Gjenta denne prosedyren flere ganger ved behov.
10. Gå tilbake til nøytralt trykk.

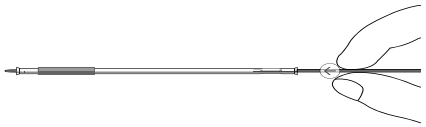
Forbehandling av signifikant stenose

Advarsel: Det er nødvendig å forbehandle signifikant stenose (>50 %) proksimalt for målesjonen for å hindre delaminering av ballongbelegget når lesjonen krysses.

Klargjøring av innføringshjelp

Figur 1: Hvordan innføringshjelpen fungerer.

11. Før frem ballongen inni innføringshjelpen for å sikre at den distale ballongspissen er synlig utenfor den distale enden på innføringshjelpen (figur 2). IKKE FJERN innføringshjelpen.

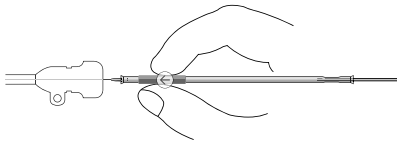


Figur 2: Den distale ballongspissen er synlig utenfor distale enden på innføringshjelpen.

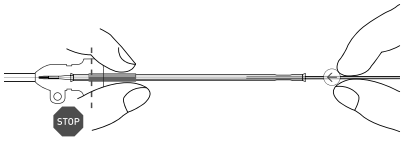
Innføringsteknikk

12. Hvis det ikke allerede er gjort, plasserer du guidewiren under fluoroskopisk veiledning i henhold til vanlig perkutan transluminal angioplastikkteknikk (PTA-teknikk).
13. Skyv den distale spissen på Passeo-18 Lux-kateteret inn på guidewirens proksimale ende, og skyv fremover til guidewiren kommer ut av luerlåsen på kateterets proksimale ende.
14. Hold i anordningen etter innføringshjelpen (se figur 3), og sett Passeo-18 Lux-kateteret og innføringshjelpen forsiktig inn i innføringshylsen inntil den forhøyede delen på innføringshjelpen berører ventilen på innføringshylsen (figur 4).

Advarsel: Den forhøyede delen må forbli delvis synlig utenfor innføreren under innsetting.

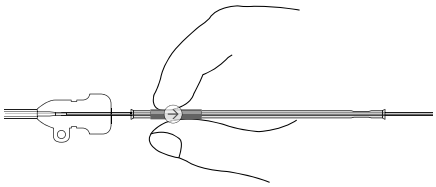


Figur 3: Før innføringshjelpen og kateteret forsiktig frem og inn i innføringshylsen.



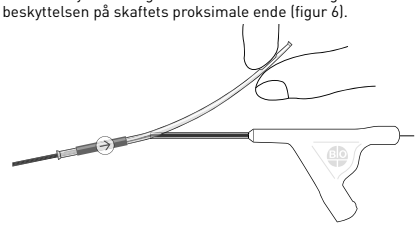
Figur 4: Den forhøyede delen berører ventilen på innføringshylsen.

15. Bruk den ene hånden til fortsatt å holde innsettingshjelpemidlet i samme posisjon. Bruk den andre hånden til å føre frem anordningen inntil den proksimale enden av ballongen befinner seg i innføringshylsen.
16. Hold i innføringshjelpen mens du skyver den bakover ut av innføringshylsen og mot navet på kateteret (figur 5).



Figur 5: Fjern innføringshjelpen forsiktig fra innføringshylsen.

17. Om nødvendig kan du fjerne innføringshjelpen ved å skyve den på knekkbeskyttelsen og deretter dra den forsiktig bort fra knekkbeskyttelsen på skaftets proksimale ende (figur 6).



Figur 6: Fjern innføringshjelpen (hvis nødvendig).

18. Skyv Passeo-18 Lux-kateteret frem over guidewiren mot lesjonen.
19. Plasser ballongen over lesjonen, og bruk de røntgentette markørene på ballongen som referansepunkter.

Fylle ballongen

20. Fyll ballongen med fylleanordningen for å dilatere lesjonen ved bruk av standard PTA-teknikk i minst 30 sekunder.

Advarsel: IKKE overskrid nominelt sprengtrykk (RBP).

Advarsel: For å redusere faren for skader på karet skal ballongens diameter i fylt tilstand ikke overskride den opprinnelige diameteren til karet proksimalt og distalt for lesjonen.

21. Hvis det fortsatt er en betydelig stenose, fylles ballongen på nytt ved en gradvis økning av trykket til lesjonen ikke lenger utbedres.

Merknad: Administrering av adekvat medikamentinnhold skjer kun under den første fyllingen.

Tømme ballongen

22. For å tømme ballongen fullstendig må fylleanordningens stempel trekkes tilbake og låses i denne posisjonen. Påfør ballongen vakuum under fluoroskopisk veiledning i minst 30–90 sekunder avhengig av ballongstørrelsen.

Advarsel: Ballonger som har en større diameter enn 3,5 mm og er mer enn 60 mm lange, må tømmes i minst 90 sekunder for å sikre at alt fyllingsmidlet fjernes fullstendig.

Advarsel: Det anbefales å opprettholde vakuum når dilatasjonskateteret trekkes tilbake.

Fjerne dilatasjonskateteret

23. Sørg for å opprettholde vakuum med fylleanordningen og stabil guidewireposisjon over lesjonen, og trekk forsiktig dilatasjonskateteret fra lesjonen og ut gjennom innføringshylsen.

Advarsel: Hvis denne fremgangsmåten ikke følges, kan det bli vanskelig å trekke ballongen tilbake gjennom innføringshylsen.

Merknad: Hvis ballongen har blitt dilatert flere ganger, kan det merkes noe motstand når den trekkes tilbake inn i innføringshylsen. Trekk ut dilatasjonskateteret og innføreren samtidig hvis det oppstår vansker.

24. Fjern dilatasjonskateteret fullstendig fra guidewiren.

Advarsel: For å hindre lokal overdosering skal det ikke vurderes å bruke et andre Passeo-18 Lux-kateter eller en annen medikamentbelagt ballong på samme behandlingssted. Det bør unngås å implantere en medikamentavgivende stent på samme sted siden det ikke kan utelukkes overdosering eller interaksjon mellom de aktive stoffene.

25. Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i henhold til sykehusets, administrative og/eller kommunale retningslinjer.

Garanti/ansvar

Produktet og de tilhørende komponentene (heretter kalt «produktet») er utformet, produsert, testet og pakket med all rimelig forsiktighet. Ettersom BIOTRONIK ikke har kontroll over forholdene som produktet brukes under, skal imidlertid innholdet i denne manualen anses som en integrert del av denne ansvarsfraskrivelsen for tilfeller der det kan oppstå forstyrrelse i sammenheng med produktets tiltenkte bruk.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 48 30.09.2020 12:18:06

BIOTRONIK gir ingen garanti for at følgende ikke oppstår:

- Produktfeil eller -svikt
- Immunreaksjon hos pasienten
- Medisinske komplikasjoner under bruk av produktet eller som følge av at produktet er i fysisk kontakt med pasienten

BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig:

- Hvis bruken av produktet ikke er i samsvar med angitt tiltenkt anvendelse/indikasjon, kontraindikasjoner, advarsler, sikkerhetsmerknader og instruksjoner i denne manualen
- Hvis det opprinnelige produktet har blitt modifisert
- For hendelser som det ikke var mulig å forutse med kunnskapen og teknologien som var tilgjengelig på tidspunktet da produktet ble levert
- For hendelser som skyldes andre BIOTRONIK-produkter eller produkter fra en tredjepart
- Force majeure-hendelser som for eksempel naturkatastrofer.

Bestemmelsene ovenfor berører ikke eventuelle ansvarsfraskrivelser og/eller ansvarsbegrensninger som er avtalt separat med kunden innenfor lovens rammer.

Polski

Opis

Cewnik balonowy Passeo-18 Lux do zabiegu PTA uwalniający paklitaksel (zwany dalej „cewnikiem Passeo-18 Lux") jest przeznaczony do rozszerzania zwężonych odcinków w tętnicach poniżej pachwiny z jednoczesnym uwalnianiem paklitakselu do ściany naczynia w celu zmniejszenia możliwości ponownego zwężenia odcinka naczynia poddanego leczeniu. Powierzchnia balonu cewnika Passeo-18 Lux jest równomiernie powleczona matrycą uwalniającą lek zawierającą 3 µg paklitakselu na mm^2, przy maksymalnej ilości 9,1 mg na największym balonie (7,0 x 120 mm). Paklitaksel dostarczany jest do ściany naczynia w momencie rozprężania balonu.

Koszulka chroni balon, aby utrzymać jego profil fabryczny i powłokę leku oraz jest stosowana jako wspomagacz wprowadzania podczas wprowadzania przez koszulkę.

Właściwością balonu poszerzającego jest napełnianie się do ustalonej średnicy pod wpływem danego ciśnienia napełniającego, według tabeli kompatybilności (Compliance Chart) na etykiecie. Na każdym z końców balonu znajduje się jeden cieniodajny znacznik, w celu ułatwienia wizualizacji fluoroskopowej i umieszczania cewnika balonowego w kierunku i w obrębie zmiany. Cewnik Passeo-18 Lux posiada miękką stożkową końcówkę dla ułatwienia wsuwania cewnika. Cewnik Passeo-18 Lux ma dwa porty typu Luer na końcu proksymalnym. Jeden port (port do napełniania) służy do podłączania urządzenia do napełniania w celu napełniania/opróżniania balonu. Drugi port umożliwia przepłukiwanie kanału przeznaczonego dla prowadnika. Cewnik Passeo-18 Lux posiada hydrofobową powłokę silikonową na zewnętrznej powierzchni. Cewnik Passeo-18 Lux jest kompatybilny z prowadnikami i koszulkami wprowadzającymi o rozmiarach podanych w zaleceniach umieszczonych na etykiecie.

Przestroga: Na etykiecie wskazano minimalne rozmiary koszulek. Jeśli Passeo-18 Lux jest stosowany w połączeniu z długimi i/lub plecionymi koszulkami wprowadzającymi, może być konieczny większy rozmiar F koszulki niż wskazany na etykiecie, w celu ograniczenia tarcia.

Opakowanie produktu

Jałowe. Niepirogenne. Urządzenie sterylizowano tlenkiem etylenu. NIE WOLNO używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli jakiekolwiek dostarczone informacje są niezupełnie czytelne lub uszkodzone.

Zawartość

- Jeden (1) cewnik Passeo-18 Lux w szczelnym, rozrywalnym woreczku
- Jedna (1) instrukcja obsługi

Przechowywanie

Przechowywać w ciemnym, suchym miejscu w temperaturze maksymalnie wynoszącej 25°C/77°F.

Pod warunkiem prawidłowego przechowywania produkt może być użyty do terminu ważności podanego na opakowaniu.

Wskazania

Cewnik Passeo-18 Lux jest wskazany do rozszerzania zmian de novo oraz ponownych zwężeń w tętnicach poniżej pachwiny.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla tego urządzenia i obwodowych cewników poszerzających w ogóle to:

- zmiany, które nie nadają się do leczenia metodą PTA lub innymi technikami interwencyjnymi;
- niemożność przejścia prowadnikiem przez zmianę docelową;
- uczulenie na środek cieniujący;
- skaza krwotoczna lub inna choroba, taka jak owrzodzenie przewodu pokarmowego lub zaburzenia krążenia mózgowego, które ograniczają zastosowanie leczenia hamującego agregację płytek krwi i leczenia przeciwkrzepliwego;
- zlokalizowanie docelowej stenozy dystalnie do zwężenia ≥ 50%, którego nie można poddać wstępnemu poszerzeniu, ponieważ podczas przechodzenia przez zmianę proksymalną mogłoby dojść do utraty powłoki leku;
- uczulenie, nietolerancja lub nadwrażliwość na paklitaksel lub związki o podobnej strukturze i/lub na matrycę z n-heksylowego cytrynianu tributylu (BTHC) uwalniającą lek;
- kobiety, które karmią piersią, są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę.

Uwaga

- **Sygnał wskazujący na zwiększone ryzyko późnej śmiertelności został zidentyfikowany po zastosowaniu balonów powlekanych paklitakselem i stentów uwalniających paklitaksel w chorobie tętnic udowo-podkolanowych rozpoczynającej się około 2-3 lat po leczeniu, w porównaniu ze stosowaniem urządzeń niepowlekanych lekiem. Nie ma pewności co do wielkości i mechanizmu zwiększonego ryzyka późnej śmiertelności, w tym wpływu powtórnej ekspozycji na urządzenia powlekane paklitakselem. Lekarze powinni omówić z pacjentami ten sygnał późnej śmiertelności oraz korzyści i zagrożenia związane z dostępnymi opcjami leczenia. Więcej informacji na ten temat podano w rozdziale „Sygnał późnej śmiertelności związany z zastosowaniem urządzeń powlekanych paklitakselem".**
- Cewnik Passeo-18 Lux nie jest wskazany do stosowania w tętnicach wieńcowych, szyjnych ani wewnątrzczaszkowych.
- Cewnik Passeo-18 Lux jest zaprojektowany i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE WOLNO używać ponownie ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażeń u pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i wyjaławianie mogą pogorszyć zasadnicze parametry materiału i konstrukcji, prowadząc do usterki urządzenia. Firma BIOTRONIK nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownej sterylizacji lub ponownego użycia urządzenia.
- NIE WOLNO używać cewnika Passeo-18 Lux, jeśli zewnętrzne lub wewnętrzne opakowanie jest uszkodzone lub jeśli jakiekolwiek dostarczone informacje nie są w pełni czytelne lub jeśli są uszkodzone.
- Wykorzystać przed upływem daty ważności
- NIE WOLNO poddawać cewnika Passeo-18 Lux działaniu rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- Należy używać wyłącznie właściwego środka do napełniania balonu (np. mieszaninę 50:50 środka cieniującego i soli fizjologicznej). Nigdy nie wolno napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.
- Gdy cewnik Passeo-18 Lux znajduje się w ciele pacjenta, wszelkie manewrowanie nim należy prowadzić pod wystarczającą i/lub wysokiej jakości kontrolą fluoroskopową.
- NIE WOLNO wsuwać ani wycofywać cewnika Passeo-18 Lux, jeśli balon nie został całkowicie opróżniony z zastosowaniem podciśnienia. W razie wystąpienia silnego oporu w trakcie manewrowania należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu przed kontynuacją zabiegu. Przesuwanie na siłę pomimo obecności oporu może doprowadzić do uszkodzenia naczynia i/lub rozerwania lub oddzielenia się prowadnika lub cewnika rozszerzającego. W efekcie konieczne może być usunięcie fragmentów urządzenia.
- NIE WOLNO przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP). Obowiązkowe jest używanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczynia, średnica wypełnionego balonu powinna być zbliżona do prawidłowej średnicy naczynia w odcinku położonym proksymalnie i dystalnie do zwężenia.
- Należy podjąć środki ostrożności w celu ograniczenia powstawania skrzeplin. Przed użyciem należy przepłukać lub spłukać wszelkie produkty wprowadzane do układu naczyniowego jałową izotoniczną solą fizjologiczną lub podobnym roztworem. Podczas zabiegu zalecane jest stosowanie heparynizacji układowej.

Środki ostrożności

Ogólne środki ostrożności

- Przed zastosowaniem cewnika Passeo-18 Lux należy ocenić korzyści i ryzyko indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Cewnik poszerzający powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy, którzy odbyli gruntowne przeszkolenie i posiadają wiedzę na temat wykonywania zabiegów przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA).

Środki ostrożności związane z substancją czynną, paklitakselem

- Ilość paklitakselu znajdująca się na powierzchni balonu odpowiada w przybliżeniu kilku dziesiątym ilości zwykle stosowanej w terapii przeciwnowotworowej, dlatego wystąpienie interakcji z innymi lekami jest raczej nieprawdopodobne. Jednakże należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu leków, o których wiadomo, że są metabolizowane przez CYP3A4 i/lub CYP2C8 (m.in. terfenadyna, cyklosporyna, lowastatyna, midazolam, ondansetron) lub leków o wysokim stopniu wiązania z białkami osocza (szczególnie pochodne sulfonylomocznika, antykoagulanty pochodne kumaryny, kwas salicylowy, sulfonamidy, digitoksyna). W celu uzyskania informacji na temat ewentualnych interakcji z innymi lekami przy stosowaniu paklitakselu ze wskazań onkologicznych należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją obsługi. Nie przeprowadzono badania dotyczącego możliwych interakcji innych leków z paklitakselem w związku z równocześnie stosowanymi lekami.
- Należy unikać wszczepiania stentu uwalniającego lek lub innego cewnika balonowego uwalniającego lek w tym samym miejscu, ponieważ nie można wykluczyć przedawkowania lub interakcji pomiędzy substancjami czynnymi. Użycie wyżej wskazanych urządzeń odpowiednio do nowego, następnego zabiegu nie zostało ocenione.
- W przypadku leczenia długich zmian (dłuższych niż maksymalna dostępna długość balonu) poszczególne odcinki należy leczyć z zastosowaniem tylko jednego cewnika Passeo-18 Lux. Do każdego odcinka należy użyć nowego cewnika Passeo-18 Lux. Należy unikać zachodzenia na odcinek już poddawany leczeniu, aby uniknąć miejscowego przedawkowania.
- Zaleca się stosowanie rękawiczek oraz ochrony ust, nosa i oczu, na mało prawdopodobny wypadek uwolnienia aktywnego związku z powłoki balonu przed wprowadzeniem cewnika Passeo-18 Lux do koszulki wprowadzającej. Istnieje możliwość, że uwolnione cząsteczki mogą wniknąć do układu oddechowego.
- Lekarz prowadzący powinien rozważyć korzyść medyczną płynącą z leczenia danego pacjenta z zastosowaniem balonu uwalniającego paklitaksel wobec ryzyka potencjalnych zdarzeń niepożądanych opisanych w punkcie „Potencjalne zdarzenia niepożądane/powikłania".
- Układowe zdarzenia niepożądane związane z paklitakselem, według opisu w punkcie dotyczącym powikłań, nie są spodziewane po leczeniu jednym cewnikiem Passeo-18 Lux. W przypadku zastosowania więcej niż 1 cewnika u tego samego pacjenta należy dopilnować, aby nie przekroczyć 12 mg jako łącznej dawki leku, która jest dobrze tolerowana, jak wykazały badania kliniczne. Należy posługiwać się tabelą dostępnych rozmiarów balonów i odpowiadających im maks. dawek leku.
- Możliwe narażenie użytkownika na paklitaksel można zminimalizować, jeśli cewnik Passeo-18 Lux jest stosowany zgodnie z instrukcją użycia. Paklitaksel jest związany n-heksylowym cytrynianem tributylu (BTHC) jako substancją pomocniczą na powierzchni balonu i nie jest prawdopodobne jego przenoszenie z powietrzem (np. w postaci pyłu lub kurzu) dalej niż w promieniu 1 m. Jednak wszelkie osoby mające kontakt z cewnikiem Passeo-18 Lux powinny stosować rękawiczki, okulary ochronne oraz osłonę ust i nosa, a także unikać wszelkiego kontaktu bez ochrony zarówno bezpośredniego, jak i pośredniego (np. przez skażony materiał lub płyny).
- Personel szpitali mający kontakt z cewnikiem Passeo-18 Lux powinien zachować wszystkie odpowiednie środki ostrożności przy obchodzeniu się i utylizacji produktu (w tym opakowania), powinien również zostać przeszkolony w zakresie obchodzenia się z lekami cytostatycznymi.
- Paklitaksel jest substancją potencjalnie genotoksyczną (w szczególności aneugeniczną/klastogeniczną) ze względu na jego farmakodynamiczny mechanizm działania, którym jest zapobieganie depolimeryzacji mikrotubul. Związek tego specyficznego mechanizmu genotoksyczności z ryzykiem rakotwórczym u człowieka nie jest obecnie znany.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 49 30.09.2020 12:18:06

Środki ostrożności związane ze szczególnymi populacjami pacjentów i wskazania

- Należy wziąć pod uwagę ryzyko związane z leczeniem przeciwpłytkowym. Szczególna rozwaga wymagana jest u pacjentów z niedawnym aktywnym zapaleniem żołądka lub chorobą wrzodową.
- Nie ma możliwości określenia wpływu leczenia cewnikiem Passeo-18 Lux na nienarodzone dziecko. Brak jest danych klinicznych odnośnie stosowania cewnika Passeo-18 Lux u kobiet w ciąży; w związku z tym powikłania i zagrożenia związane z reprodukcją są nieznane.
- Stosowanie u dzieci i młodzieży: Bezpieczeństwo i skuteczność cewnika Passeo-18 Lux u dzieci nie zostały ustalone.
- Dane z literatury (dotyczącej ludzi i zwierząt) wykazały przenikanie paklitakselu do mleka matki i nie można wykluczyć potencjalnego działania toksycznego u niemowląt karmionych piersią.

Środki ostrożności dotyczące zabiegu

- Przed zabiegiem należy obejrzeć cewnik Passeo-18 Lux w celu potwierdzenia jego funkcjonalności i upewnić się, że jego rozmiar odpowiada określonemu zabiegowi, do którego będzie użyty.
- Zaleca się stosowanie rękawiczek oraz ochrony ust, nosa i oczu, z uwagi na mało prawdopodobny wypadek uwolnienia aktywnego związku z powłoki balonu podczas wyjmowania cewnika Passeo-18 Lux z pierścienia ochronnego. Istnieje możliwość, że uwolnione cząsteczki mogą wniknąć do układu oddechowego.
- Należy zachować ostrożność podczas manewrowania cewnikiem, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego pęknięcia, zagięcia lub zapętlenia trzonu cewnika Passeo-18 Lux.
- Używać wyłącznie prowadników o maksymalnej średnicy 0,46 mm (0,018"). Należy stosować wyłącznie z koszulkami o odpowiednim rozmiarze podanym na etykiecie.
- Na etykiecie wskazano minimalne rozmiary koszulek. Jeśli cewnik Passeo-18 Lux jest stosowany w połączeniu z długimi i/lub plecionymi koszulkami, może być konieczny większy rozmiar F koszulki niż wskazany na etykiecie, w celu ograniczenia tarcia.
- Średnica napełniania balonu nie może przekraczać średnicy tętnicy położonej proksymalnie ani dystalnie do zwężenia.
- Podczas przygotowywania i usuwania powietrza z urządzenia wspomagacz wprowadzania należy trzymać na miejscu.
- Podczas wprowadzania pogrubiona część powinna pozostać częściowo widoczna poza koszulką.
- Gdy proksymalna końcówka balonu znajdzie się w koszulce, należy wysunąć z powrotem wspomagacz wprowadzania z koszulki w kierunku piasty cewnika Passeo-18 Lux.
- NIE WOLNO zginać ani ściskać części balonowej urządzenia, aby uniknąć odwarstwienia powłoki leku.
- NIE WOLNO używać urządzenia jeśli nie można utrzymać podciśnienia, gdyż wskazuje to na uszkodzenie systemu.
- Wymagane jest wstępne leczenie istotnego zwężenia położonego proksymalnie do zmiany docelowej, aby zapobiec odwarstwieniu powłoki balonu podczas przechodzenia przez zmianę.
- Należy bezwzględnie unikać styczności balonu z płynami przed wprowadzeniem, dotykania balonu lub wycierania jego powierzchni, ponieważ może to spowodować zmycie lub uszkodzenie powłoki balonu.
- Zaleca się utrzymanie podciśnienia przez cały czas podczas wycofywania urządzenia.

Potencjalne zdarzenia niepożądane/ powikłania

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z zastosowanym lekiem (paklitaksel) i matrycą uwalniającą lek (BTHC):

- Reakcje alergiczne/immunologiczne na lek (paklitaksel lub związki o podobnej strukturze) lub na n-heksylowy cytrynian tributylu (BTHC) – matrycę balonu uwalniającą lek:
- łysienie;
- niedokrwistość;
- przetoczenie krwi/produktów krwiopochodnych;
- objawy dotyczące przewodu pokarmowego;
- nieprawidłowy skład krwi (w tym leukocytopenia, neutropenia, małopłytkowość);
- zmiany w zakresie enzymów wątrobowych;
- zmiany histologiczne ściany naczyniowej, w tym zapalenie, uszkodzenie komórek lub martwica;
- zaburzenia układu bodźco-przewodzącego serca;
- ból mięśni/ból stawów;
- neuropatia obwodowa;
- rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy;
- działanie mutagenne.

Wskazówka: Bardzo mała ilość paklitakselu w osoczu krwi oznacza, że klasyczne zdarzenia niepożądane wywoływane przez paklitaksel mają mniejsze znaczenie niż w przypadku leczenia systemowego. Jednakże nie można wykluczyć wystąpienia dotychczas nieznanych działań ubocznych.

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem PTA należą między innymi:

- Zdarzenia związane z cewnikiem balonowym: niepowodzenie w dotarciu do zmiany lub przejściu przez nią, trudności z napełnianiem, rozdarcie lub przekłucie balonu, trudności z opróżnieniem, trudności z wycofaniem, zatorowość spowodowana materiałem cewnika.
- Zdarzenia naczyniowe: uraz ściany naczynia, rozdarcie błony wewnętrznej naczynia, utworzenie przetoki tętniczo-żylnej, powstanie tętniaka rzekomego, skurcz naczynia, zatorowość powietrzna, skrzeplina lub płytka miażdżycowa, ponowne zwężenie rozszerzonego naczynia, całkowita okluzja naczynia.
- Zdarzenia neurologiczne: uszkodzenie nerwu obwodowego.
- Zdarzenia związane z krwawieniem: krwawienie lub krwotok w miejscu dostępu, krwotok wymagający przetoczenia krwi lub innego leczenia.
- Zdarzenia związane z lekami przyjmowanymi równocześnie: skutki uboczne podano na odpowiedniej ulotce dołączonej do opakowania.
- Reakcje alergiczne na środek cieniujący, leki przeciwpłytkowe, antykoagulanty.
- Amputacja/utrata kończyny.
- Zgon.
- Zakażenia.

Mogą wystąpić inne potencjalne zdarzenia niepożądane, których nie można aktualnie przewidzieć.

Sygnał późnej śmiertelności związany z zastosowaniem urządzeń powlekanych paklitakselem

Podsumowanie metaanalizy

W metaanalizie randomizowanych badań kontrolowanych opublikowanej w grudniu 2018 r. przez Katsanos i in. stwierdzono zwiększone ryzyko późnej śmiertelności po 2 latach i później w przypadku balonów powlekanych paklitakselem i stentów uwalniających paklitaksel, stosowanych w leczeniu choroby tętnic udowo-podkolanowych. W odpowiedzi na te dane Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) przeprowadziła metaanalizę długoterminowych danych z badań kontrolnych pacjentów biorących udział w kluczowych randomizowanych badaniach klinicznych prowadzonych przed wprowadzeniem do obrotu urządzeń powlekanych paklitakslem stosowanych w leczeniu choroby udowo-podkolanowej. Metaanaliza opiera się na danych klinicznych dostępnych do maja 2019 r. Metaanaliza wykazała również sygnał późnej śmiertelności u badanych leczonych urządzeniami powlekanymi paklitakslem w porównaniu z pacjentami leczonymi urządzeniami niepowlekanymi. Konkretnie w 3 randomizowanych badaniach, w których łącznie wzięto udział 1090 pacjentów, opierając się na danych dostępnych z 5 lat, surowy wskaźnik śmiertelności wyniósł 19,8% (zakres 15,9% – 23,4%) u pacjentów leczonych urządzeniami powlekanymi paklitakslem, w porównaniu z 12,7% (zakres 11,2% – 14,0%) u pacjentów leczonych urządzeniami niepowlekanymi. Względne ryzyko zwiększonej śmiertelności w ciągu 5 lat wynosiło 1,57 (95% przedziałów ufności na poziomie 1,16 – 2,13), co odpowiada 57% względnego wzrostu śmiertelności u pacjentów leczonych urządzeniami powlekanymi paklitakslem. Jak przedstawiono na posiedzeniu Komitetu Doradczego FDA w czerwcu 2019 r., niezależna metaanaliza podobnych danych pacjentów, przeprowadzona przez organizację VIVA Physicians, zajmująca się medycyną naczyniową, wykazała podobne wyniki przy współczynniku ryzyka wynoszącym 1,38 (95% przedziałów ufności na poziomie 1,06 – 1,80). Obecnie prowadzane są dodatkowe analizy, które mają na celu ocenę wskaźnika śmiertelności pacjentów korzystających z urządzeń powlekanych paklitakslem.

Obecność i wielkość ryzyka późnej śmiertelności należy interpretować z ostrożnością ze względu na liczne ograniczenia w dostępności danych, w tym szerokie przedziały ufności wynikające z małej liczebności próby, łączenie badań różnych wyrobów powlekanych paklitakslem, które nie były przeznaczone do łączenia, znaczną ilość brakujących danych z badań, brak wyraźnych dowodów na wpływ dawki paklitakselu na śmiertelność oraz brak zidentyfikowanego mechanizmu patofizjologicznego późnych zgonów.

Balony i stenty powlekane paklitakselem poprawiają przepływ krwi do nóg i zmniejszają prawdopodobieństwo powtórzenia procedur ponownego otwarcia zablokowanych naczyń krwionośnych w porównaniu z urządzeniami niepowlekanymi. Należy rozważyć korzyści płynące z zastosowania urządzeń powlekanych paklitakselem (np. ograniczenie ponownej interwencji) u poszczególnych pacjentów wraz z potencjalnym ryzykiem (np. późna śmiertelność).

Dodatkowe informacje dotyczące danych klinicznych odnoszących się do Passeo-18 Lux

W badaniu BIOLUX P-I dotyczącym leczenia tętnic udowo-podkolanowych szacunkowa śmiertelność Kaplana Meiera po 1 roku wynosi 0,0% [95% przedziałów ufności na poziomie 0,0% – 0,0%] dla Passeo-18 Lux DCB w porównaniu z 7,6% [95% przedziałów ufności na poziomie 1,9% – 27,0%] dla balonu niepowlekanego Passeo-18.

W badaniu BIOLUX P-I dotyczącym leczenia tętnic podkolanowych szacunkowa śmiertelność Kaplana Meiera po 1 roku wynosi 9,4% [95% przedziałów ufności na poziomie 3,1% – 26,5%] dla Passeo-18 Lux DCB w porównaniu z 6,0% [95% przedziałów ufności na poziomie 1,5% – 21,9%] dla balonu niepowlekanego Passeo-18.

W jednoramiennym badaniu BIOLUX P-IV dotyczącym leczenia tętnic udowo-podkolanowych w populacji chińskiej (158 osób) z zastosowaniem balonu powlekanego lekiem Passeo-18 Lux, oszacowana śmiertelność Kaplana Meiera po 1 roku wynosi 3,2% [95% przedziałów ufności na poziomie 1,3% – 7,4 %].

W rejestrze wszystkich pacjentów badania BIOLUX P-III dotyczącego leczenia tętnic podkolanowych (877 osób, 328 osób z krytycznym niedokrwieniem kończyn) szacunkowa śmiertelność Kaplana Meiera po 1 roku i 2 latach wynosi odpowiednio 6,6% [95% przedziałów ufności na poziomie 5,1% – 8,5%] i 12,0% [95% przedziałów ufności na poziomie 9,9% – 14,6%]. Te wskaźniki śmiertelności są zgodne z rzeczywistymi danymi dla porównywalnych populacji pacjentów. Po 2 latach nie udało się ustalić związku między dawką paklitakselu a śmiertelnością. Żaden ze zgonów nie był związany z użyciem cewnika Passeo-18 Lux, jak orzekła niezależna Komisja ds. zdarzeń klinicznych. Nie zaobserwowano zwiększonego wskaźnika śmiertelności w drugim roku badań kontrolnych w porównaniu z pierwszym rokiem badań kontrolnych.

Harmonogram podawania leków

Pacjentowi należy podać odpowiednie leki przeciwkrzepliwe, przeciwpłytkowe i rozszerzające naczynia.

Podany poniżej schemat leczenia stanowi jedynie możliwe zalecenie i nie należy go traktować jako bezwzględną wskazówkę.

Schemat leczenia przedzabiegowego:
- Kwas acetylosalicylowy 300 mg na 12 godzin przed zabiegiem.
- Klopidogrel 300 mg na 12 godzin przed zabiegiem.

Schemat leczenia śródzabiegowego:
- Dotętniczy bolus heparyny (3000 – 5000 jednostek).

Schemat leczenia pozabiegowego:
- Kwas acetylosalicylowy 100 mg dziennie bezterminowo.
- Klopidogrel 75 mg dziennie przez 4 tygodnie (sprawdzić liczbę leukocytów i liczbę płytek po 2 i 4 tygodniach).

Wskazówki dotyczące użycia

Przestroga: Należy bezwzględnie unikać dotykania balonu, wycierania powierzchni balonu lub styczności balonu z płynami przed wprowadzeniem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki balonu.

Wybór cewnika Passeo-18 Lux

Wybrać odpowiedni balon dla naczynia docelowego. Średnica balonu powinna ściśle odpowiadać średnicy referencyjnej naczynia docelowego.

Przestroga: Średnica napełniania balonu nie może przekraczać średnicy tętnicy docelowej położonej proksymalnie ani dystalnie do zwężenia.

Wybrać balon o długości ściśle odpowiadającej długości zmiany. Jeśli nie można przejść przez zmianę żądanym cewnikiem Passeo-18 Lux, należy użyć cewnika do PTA niepowleczonego lekiem o mniejszej średnicy lub należy odpowiednio przygotować naczynie krwionośne przed wykonaniem ostatecznego rozszerzenia cewnikiem Passeo-18 Lux.

Przestroga: Aby zapobiec miejscowemu przedawkowaniu, nie jest wskazane zastosowanie odpowiednio drugiego cewnika Passeo-18 Lux ani żadnego innego balonu powlekanego lekiem w tym samym miejscu leczenia. Ponadto należy unikać implantacji stentu uwalniającego lek w tym samym miejscu, ponieważ nie można wykluczyć przedawkowania lub interakcji pomiędzy substancjami czynnymi.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 50 30.09.2020 12:18:06

Przestroga: W przypadku leczenia długich zmian (dłuższych niż maksymalna dostępna długość balonu) poszczególne odcinki należy leczyć z zastosowaniem tylko jednego cewnika Passeo-18 Lux. Dla każdego odcinka naczynia należy zastosować inny cewnik Passeo-18 Lux; jednocześnie należy unikać nakładania na już leczony odcinek, aby nie dopuścić do jakiegokolwiek miejscowego przedawkowania.

Przygotowanie cewnika Passeo-18 Lux

1. Wyjąć pierścień ochronny wraz z urządzeniem z opakowania, a następnie umieścić w jałowym polu.

Przestroga: Zaleca się stosowanie rękawiczek oraz ochrony ust, nosa i oczu, na mało prawdopodobny wypadek uwolnienia aktywnego związku z powłoki balonu przed wprowadzeniem cewnika Passeo-18 Lux do koszulki wprowadzającej. Istnieje możliwość, że uwolnione cząsteczki mogą wniknąć do układu oddechowego.

2. Delikatnie wyciągnąć cewnik poszerzający z pierścienia ochronnego.

Przestroga: NIE usuwać jeszcze wspomagacza wprowadzania, aby uniknąć wszelkiego kontaktu z powłoką balonu.

Przestroga: NIE WOLNO zginać ani ściskać części balonowej cewnika Passeo-18 Lux przed zabiegiem, aby uniknąć odwarstwienia powłoki lekowej.

Wstępnie przepłukać kanał przeznaczony dla prowadnika

3. Podłączyć strzykawkę 10 ml lub 20 ml zawierającą jałową sól fizjologiczną do portu typu Luer kanału przeznaczonego dla prowadnika na proksymalnym końcu cewnika dylatacyjnego.
4. Przepłukać kanał przeznaczony dla prowadnika.
5. Usunąć strzykawkę.

Usunąć powietrze z cewnika Passeo-18 Lux, przy wspomagaczu wprowadzania nadal znajdującym się na miejscu

6. Wprowadzić 6 ml roztworu środka cieniującego w soli fizjologicznej do urządzenia do napełniania o pojemności 20 ml.
7. Usunąć powietrze z urządzenia do napełniania według zaleceń i instrukcji producenta.
8. Podłączyć urządzenie do napełniania do portu do napełniania na cewniku rozszerzającym.

Ostrzeżenie: Należy używać wyłącznie właściwego środka do napełniania balonu (np. mieszaniny równych objętości środka cieniującego i soli fizjologicznej w stosunku 50:50). Nigdy nie wolno napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.

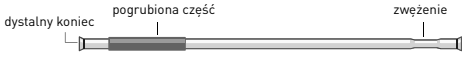
Przestroga: NIE dopuszczać do wniknięcia powietrza do systemu.

9. Odciągnąć tłok wstecz i aspirować przez 30 sekund, aż do chwili, gdy nie będą się pojawiać pęcherzyki wewnątrz cylindra urządzenia do napełniania podczas aspiracji. W razie potrzeby powtórzyć ten proces kilkakrotnie.
10. Przywrócić neutralne ciśnienie.

Wstępne leczenie istotnego zwężenia

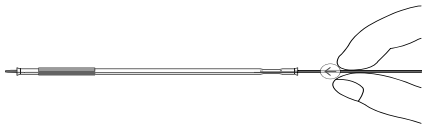
Przestroga: Wymagane jest wstępne leczenie istotnego (> 50%) zwężenia położonego proksymalnie do zmiany docelowej, aby zapobiec odwarstwieniu powłoki balonu podczas przechodzenia przez zmianę.

Przygotowanie wspomagacza wprowadzania



Rysunek 1: Funkcje wspomagacza wprowadzania

11. Wsunąć balon do wspomagacza wprowadzania, aby upewnić się, że dystalna końcówka balonu jest widoczna poza dystalnym końcem wspomagacza wprowadzania (rys. 2). NIE USUWAĆ wspomagacza wprowadzania.

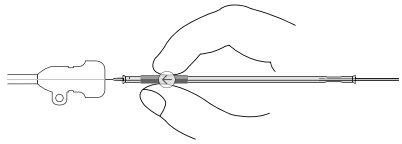


Rysunek 2: Dystalna końcówka balonu jest widoczna poza dystalnym końcem wspomagacza wprowadzania.

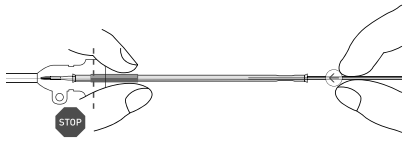
Technika wprowadzania

12. Jeśli jeszcze tego nie wykonano, należy umieścić prowadnik pod kontrolą fluoroskopową, zgodnie ze standardową techniką przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA).
13. Wcisnąć dystalną końcówkę cewnika Passeo-18 Lux na proksymalny koniec prowadnika i przesuwać aż do chwili wyjścia prowadnika przez port Luer Lock na proksymalnym końcu cewnika.
14. Trzymając urządzenie za wspomagacz wprowadzania (patrz rys. 3), ostrożnie wprowadzić cewnik Passeo-18 Lux razem z wspomagaczem wprowadzania do koszulki, aż do zetknięcia się pogrubionej części wspomagacza wprowadzania z koszulką (rys. 4).

Przestroga: Podczas wprowadzania pogrubiona część powinna pozostać częściowo widoczna poza koszulką.

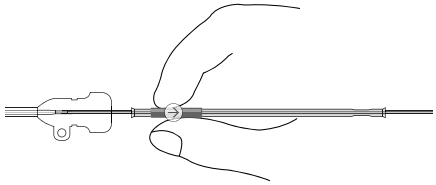


Rysunek 3: Wprowadzanie wspomagacza wprowadzania i cewnika do koszulki



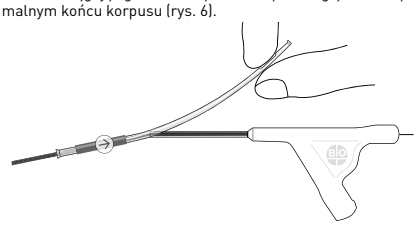
Rysunek 4: Pogrubiona część w kontakcie z zaworem koszulki

15. Jedną ręką nadal trzymać wspomagacz wprowadzania, aby utrzymać jego pozycję. Drugą ręką wsuwać urządzenie aż do chwili, gdy proksymalny koniec balonu znajdzie się wewnątrz koszulki.
16. Przytrzymując wspomagacz wprowadzania, wysunąć go z koszulki w kierunku złączki cewnika (rys. 5).



Rysunek 5: Usuwanie wspomagacza wprowadzania z koszulki

17. W razie potrzeby wspomagacz wprowadzania można ściągnąć, wciskając go na zabezpieczenie przed zgięciem, a następnie delikatnie odciągając go od zabezpieczenia przed zgięciem na proksymalnym końcu korpusu (rys. 6).



Rysunek 6: Usuwanie wspomagacza wprowadzania (jeśli jest konieczne).

18. Wprowadzić cewnik Passeo-18 Lux po prowadniku w kierunku zmiany.
19. Umieścić balon w obrębie zmiany, używając znaczników cieniodajnych balonu jako punktów referencyjnych.

Napełnianie balonu

20. Napełniać balon urządzeniem do napełniania, w celu rozszerzenia zmiany, stosując standardowe techniki PTA, przez co najmniej 30 sekund.

Ostrzeżenie: NIE przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP).

Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczynia, średnica napełnionego balonu nie może przekraczać prawidłowej średnicy naczynia w odcinku położonym proksymalnie i dystalnie do zmiany.

21. W przypadku utrzymywania się znacznego zwężenia, napełnić balon ponownie, zwiększając stopniowo ciśnienie, aż do momentu, gdy zmiana chorobowa przestanie ulegać dalszej poprawie.

Wskazówka: Podawanie właściwej dawki leku następuje wyłącznie podczas pierwszego napełnienia.

Opróżnianie balonu

22. W celu całkowitego opróżnienia balonu odciągnąć wstecz tłok urządzenia do napełniania i zablokować go w tej pozycji. Przyłożyć podciśnienie do balonu, pod kontrolą fluoroskopową, przez co najmniej 30-90 sekund, w zależności od rozmiaru balonu.

Przestroga: Balony o średnicy powyżej 3,5 mm i długości powyżej 60 mm należy opróżniać przez co najmniej 90 sekund, aby zapewnić całkowite usunięcie środka napełniającego.

Przestroga: Zaleca się utrzymywanie podciśnienia zawsze podczas wycofywania cewnika rozszerzającego.

Usuwanie cewnika poszerzającego

23. Utrzymując podciśnienie za pomocą urządzenia do napełniania i trzymając nieruchomo prowadnik przeprowadzony przez zmianę, ostrożnie wycofać cewnik poszerzający ze zmiany i wyjąć poprzez koszulkę wprowadzającą.

Przestroga: Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować trudności w wycofaniu balonu przez koszulkę wprowadzającą.

Wskazówka: Jeśli balon został rozszerzony kilkakrotnie, może wystąpić pewien opór w trakcie wciągania go do koszulki wprowadzającej. W przypadku trudności wyciągnąć razem cewnik dylatacyjny i koszulkę wprowadzającą.

24. Całkowicie usunąć cewnik dylatacyjny z prowadnika.

Przestroga: Aby zapobiec miejscowemu przedawkowaniu, nie należy rozważać zastosowania drugiego cewnika Passeo-18 Lux ani żadnego innego balonu powlekanego lekiem w tym samym miejscu leczenia. Ponadto należy unikać implantacji stentu uwalniającego lek w tym samym miejscu, ponieważ nie można wykluczyć przedawkowania lub interakcji pomiędzy substancjami czynnymi.

25. Po użyciu zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub lokalnie obowiązującymi zasadami.

Gwarancja/odpowiedzialność

Produkt i każdy jego element (dalej „produkt") został zaprojektowany, wyprodukowany, przebadany i zapakowany z zachowaniem wszelkiej uzasadnionej dbałości. Jednak firma BIOTRONIK nie ma wpływu na warunki użytkowania produktu, dlatego zawartość instrukcji obsługi należy traktować jako integralną część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności na wypadek zakłóceń zamierzonej funkcji produktu z różnych przyczyn.

Firma BIOTRONIK nie gwarantuje, że poniższe zdarzenia nie będą miały miejsca:

- nieprawidłowe działanie produktu lub usterki,
- reakcja immunologiczna pacjenta na produkt,
- powikłania medyczne podczas użytkowania produktu w następstwie kontaktu produktu z ciałem pacjenta.

Firma BIOTRONIK nie ponosi odpowiedzialności za:

- użytkowanie produktu niezgodne z jego przeznaczeniem/wskazaniami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz instrukcją obsługi;
- modyfikacje oryginalnego produktu;
- wydarzenia, jakich nie można było przewidzieć w momencie dostarczania produktu z uwagi na aktualny stan wiedzy i technologii;
- wydarzenia spowodowane innymi produktami BIOTRONIK lub produktami innych firm i
- działaniem będącym skutkiem siły wyższej, w tym m.in. klęskami żywiołowymi.

Powyższe zapisy nie naruszają ograniczeń żadnego wyłączenia odpowiedzialności i/lub ograniczenia odpowiedzialności uzgodnionego indywidualnie z klientem w zakresie dozwolonym przez obowiązujące prawo.

Português

Descrição

O cateter balão PTA com liberação de paclitaxel Passeo-18 Lux (doravante cateter Passeo-18 Lux) é indicado para dilatação de segmentos estenóticos em artérias infrainguinais com liberação simultânea de paclitaxel na parede do vaso a fim de reduzir a ocorrência de uma reestenose do segmento do vaso tratado. A superfície

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 51
30.09.2020 12:18:07

do balão do cateter Passeo-18 Lux é revestida de forma homogênea com uma matriz de administração incorporando 3 µg de paclitaxel por mm², com um valor máximo de 9,1 mg no maior balão (7,0 x 120 mm). O paclitaxel é administrado na parede do vaso após a expansão do balão.

Uma bainha protege o balão a fim de manter seu perfil original e revestimento de fármaco e é usada como um dispositivo de inserção durante a inserção pela bainha do introdutor.

O balão de dilatação foi projetado para insuflação até um diâmetro conhecido e a uma pressão de insuflação específica consistente com a tabela de complacência na etiqueta. Existe uma marca radiopaca em cada extremidade do balão para facilitar a visualização fluoroscópica e o posicionamento do cateter balão em direção e através da lesão. O cateter Passeo-18 Lux inclui uma ponta cônica suave a fim de facilitar o avanço do cateter. O cateter Passeo-18 Lux possui duas portas Luer na extremidade proximal. Uma porta (porta de insuflação) serve para conectar um dispositivo de insuflação para encher/esvaziar o balão. A outra porta permite a irrigação do lúmen do fio guia. O cateter Passeo-18 Lux possui um revestimento de silicone hidrofóbico em sua superfície externa. O cateter Passeo-18 Lux é compatível com os tamanhos do fio guia e da bainha do introdutor de acordo as recomendações na etiqueta.

Atenção: A etiqueta indica os tamanhos mínimos da bainha do introdutor. Se o Passeo-18 Lux for usado em conjunto com bainhas do introdutor longas e/ou trançadas, poderá ser necessário um tamanho French maior do que o indicado na etiqueta para reduzir a fricção.

Estado aquando do fornecimento

Estéril. Não pirogênico. O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno. NÃO use se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se alguma informação fornecida estiver pouco clara ou danificada.

Conteúdo

- Um (1) cateter Passeo-18 em uma bolsa selada de abertura destacável
- Um (1) manual técnico

Armazenagem

Conservar em local escuro e seco a uma temperatura máxima de 25 °C/77 °F.

Com o armazenamento adequado, o produto pode ser usado até a data de validade indicada na embalagem.

Indicações

O cateter Passeo-18 Lux é indicado para a dilatação de lesões de novo ou reestenóticas de artérias infrainguinais.

Contraindicações

As contraindicações para este dispositivo e para os cateteres de dilatação periférica em geral são:

- Lesões intratáveis com PTA ou outras técnicas de intervenção
- Incapacidade de atravessar a lesão-alvo com um fio guia
- Alergia aos meios de contraste
- Diátese hemorrágica ou outro distúrbio, tais como ulceração gastrointestinal ou distúrbios circulatórios cerebrais que restringem o uso de terapias de inibidor de agregação plaquetária e de anticoagulação
- A estenose-alvo está em posição distal a uma estenose ≥ 50% que não pode ser pré-tratada, dado que o revestimento do fármaco pode se soltar quando atravessar a lesão proximal
- Alergia, intolerância ou hipersensibilidade ao paclitaxel ou a compostos estruturalmente relacionados e/ou à matriz de administração de butiril-n-triexil citrato (BTHC)
- Mulheres grávidas, lactantes ou que pretendem engravidar

Avisos

- **Foi identificado um sinal de aumento do risco de mortalidade tardia após o uso de balões revestidos de paclitaxel e stents eluidores de paclitaxel para doença arterial femoropoplítea com início aproximadamente 2–3 anos após o tratamento, em comparação com o uso de dispositivos não revestidos com fármaco. Há incerteza quanto à magnitude e mecanismo para o aumento do risco de mortalidade tardia, incluindo o impacto da exposição repetida do dispositivo revestido de paclitaxel. Os médicos devem discutir este sinal de mortalidade tardia e os benefícios e riscos das opções de tratamento disponíveis com seus pacientes. Veja a seção "Sinal de mortalidade tardia para dispositivos revestidos de paclitaxel" para obter mais informações.**
- O cateter Passeo-18 Lux não é indicado para uso em artérias coronárias, cervicais e intracranianas.
- O cateter Passeo-18 Lux foi projetado para e destina-se a uso único. NÃO reesterilizar nem reutilizar. A reutilização de dispositivos para uso único cria um risco potencial de infecções para o paciente ou para o usuário. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer características essenciais do material e do design e levar à falha do dispositivo. A BIOTRONIK não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes resultantes da reesterilização ou reutilização.
- NÃO use o cateter Passeo-18 Lux se a embalagem externa ou interna estiver danificada ou se alguma das informações fornecidas estiver pouco clara ou danificada.
- Use antes da data de validade.
- NÃO exponha o cateter Passeo-18 Lux a solventes orgânicos por exemplo., álcool.
- Utilize apenas um meio de insuflação do balão adequado (por exemplo, uma mistura 50:50 por volume de contraste e soro fisiológico). Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Quando o cateter Passeo-18 Lux está no corpo, ele deve ser manipulado por fluoroscopia suficiente e/ou de alta qualidade.
- NÃO avance nem retraia o cateter Passeo-18 Lux, a menos que o balão seja completamente esvaziado sob vácuo. Se detectar uma forte resistência durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. O avanço forçado pode resultar em uma lesão e/ou laceração do vaso ou em separação do fio guia ou do cateter de dilatação. Nesse caso, pode ser necessário recuperar os fragmentos do dispositivo.
- NÃO exceda a pressão de ruptura nominal (RBP). É obrigatório o uso de um dispositivo de monitoramento da pressão para evitar o excesso de pressão.
- Para reduzir o potencial de lesões no vaso, o diâmetro do balão cheio deve aproximar-se do diâmetro original do vaso proximal e distal à estenose.
- Devem ser tomadas precauções para prevenir ou diminuir a coagulação. Antes do uso, enxágue ou lave todos os produtos introduzidos no sistema vascular com solução salina isotônica estéril ou semelhante. Recomenda-se o uso de heparinização sistêmica durante o procedimento.

Avisos de segurança

Avisos de segurança gerais

- Antes de usar o cateter Passeo-18 Lux, devem ser avaliados os benefícios e riscos de cada paciente individualmente.
- Somente médicos com formação e conhecimento minucioso na realização de angioplastia transluminal percutânea (PTA) devem usar o cateter de dilatação.

Avisos de segurança relacionados à substância ativa paclitaxel

- A quantidade de paclitaxel na superfície do balão corresponde aproximadamente a alguns décimos da quantidade habitualmente usada no tratamento de neoplasias, o que torna a ocorrência de interações com outros fármacos bastante improvável. Contudo, deve haver prudência na administração concomitante dos substratos de CYP3A4 e/ou CYP2C8 conhecidos (incluindo terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam e ondansetrona) ou de fármacos com elevado PPB (especialmente sulfonilureias, anticoagulantes do tipo cumarínico, ácido salicílico, sulfonamidas e digitoxina). Sobre possíveis interações com outros fármacos no âmbito do paclitaxel administrado para indicações oncológicas, deve consultar os manuais técnicos aplicáveis. Não foi realizado um estudo de possíveis interações com outros fármacos no âmbito do paclitaxel associado a fármacos de tratamento complementar.
- Também deve-se evitar o implante de um stent de eluição de fármaco ou de outro cateter balão de liberação de fármaco no mesmo local, uma vez que não é possível excluir uma sobredosagem ou interação com os agentes ativos. Não foi avaliado o uso de dispositivos, conforme indicado acima, em uma nova intervenção respectivamente subsequente.
- No caso do tratamento de lesões longas (maiores que o comprimento máx. disponível do balão), os segmentos individuais devem ser tratados apenas com um cateter Passeo-18 Lux. Para cada segmento deve ser usado outro cateter Passeo-18 Lux. A sobreposição com um segmento já tratado deve ser evitada, a fim de prevenir qualquer sobredosagem local.
- É recomendável usar luvas, proteções para a boca, nariz e olhos para o caso improvável de o composto ativo do revestimento do balão ser liberado antes da inserção do cateter Passeo-18 Lux na bainha do introdutor. Potencialmente, as partículas liberadas podem entrar no aparelho respiratório.
- O médico responsável deve ponderar a vantagem médica de tratar um paciente com um balão que libera paclitaxel em relação ao risco de potenciais eventos adversos, tal como descrito na seção "Potenciais eventos adversos/complicações".
- Eventos sistêmicos adversos relacionados ao paclitaxel, conforme descritos na seção de complicações, não são esperados após o tratamento com um cateter Passeo-18 Lux único. Se for usado mais do que um cateter no mesmo paciente, certifique-se de não exceder uma dose total de 12 mg que se demonstrou ser bem tolerada em estudos clínicos. Consulte a tabela de tamanhos de balões disponíveis e as cargas máximas do fármaco associadas para referência.
- A possível exposição do usuário ao paclitaxel pode ser minimizada mediante o uso do cateter Passeo-18 Lux de acordo com o manual técnico. O paclitaxel é ligado ao excipiente butiril-n-triexil citrato (BTHC) na superfície do balão e não é provável que se propague pelo ar (por ex., como um pó ou poeira) e para além de um raio de 1 m. Não obstante, todos aqueles que manusearem o cateter Passeo-18 Lux devem usar luvas, proteções para a boca, nariz e olhos e evitar qualquer contato, direto ou indireto, sem proteção (por. ex., através de material ou líquidos contaminados).
- Os hospitais e a equipe que manuseia o cateter Passeo-18 Lux devem adotar os avisos de segurança adequados para o manuseio e o descarte do produto (incluindo da embalagem) e receber treinamento no manuseio de fármacos citostáticos.
- O paclitaxel é potencialmente um agente genotóxico (em particular aneugênico/clastogênico), com base no seu mecanismo de ação farmacodinâmico, que interfere com a desmontagem dos microtúbulos. A relevância deste mecanismo de genotoxicidade específico para o risco de carcinogenicidade em humanos não é atualmente conhecida.

Avisos de segurança e indicações relacionadas às populações de pacientes especiais

- O risco associado ao tratamento antiplaquetário deve ser tido em consideração. É necessária uma atenção especial em pacientes com gastrite ativa recente ou úlcera péptica (PUD).
- Não é possível indicar os efeitos do cateter Passeo-18 Lux em fetos. Não existem dados clínicos disponíveis sobre o uso do cateter Passeo-18 Lux em mulheres grávidas, ou seja, desconhecem-se as contraindicações e os riscos relevantes associados à reprodução.
- Uso pediátrico: não foram definidas a segurança e a eficácia do cateter Passeo-18 Lux em pacientes pediátricos.
- Dados de literatura (humanos e animais) revelaram que a transferência de paclitaxel para o leite materno e um potencial efeito tóxico em lactantes não podem ser excluídos.

Avisos de segurança relativos ao procedimento

- Antes de usar, o cateter Passeo-18 Lux deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que os tamanhos sejam adequados para o procedimento específico no qual será usado.
- É recomendável usar luvas, proteções para a boca, nariz e olhos para o caso improvável de o composto ativo do revestimento do balão ser liberado após a remoção do cateter Passeo-18 Lux do anel de proteção. Potencialmente, as partículas liberadas podem entrar no aparelho respiratório.
- Tenha cuidado durante o manuseio para evitar a quebra acidental, a dobragem ou o retorcimento acidentais no shaft do cateter Passeo-18 Lux.
- Use apenas fios guia com, no máximo, 0,018" (0,46 mm) de diâmetro. Use somente com uma bainha do introdutor de tamanho adequado, conforme especificado na etiqueta.
- A etiqueta indica os tamanhos mínimos da bainha do introdutor. Se o cateter Passeo-18 Lux for usado em conjunto com bainhas do introdutor longas e/ou trançadas, poderá ser necessário um tamanho French maior do que o indicado na etiqueta para reduzir a fricção.
- O diâmetro de insuflação do balão não deve ultrapassar o diâmetro da artéria proximal ou distal à estenose.
- Mantenha o dispositivo de inserção no lugar enquanto prepara e purga o ar do dispositivo.
- A parte elevada deve permanecer parcialmente visível fora da bainha do introdutor durante a inserção.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 52 30.09.2020 12:18:07

- Assim que a extremidade proximal do balão estiver dentro da bainha do introdutor, deslize o dispositivo de inserção para fora da bainha do introdutor e em direção ao hub do cateter Passeo-18 Lux.
- NÃO dobre nem comprima a parte do balão do dispositivo para evitar a delaminação do revestimento de fármaco.
- NÃO use o dispositivo caso o vácuo não possa ser mantido, dado que isso indica uma falha do sistema.
- É necessário o pré-tratamento de estenose significativa proximal à lesão-alvo para evitar a delaminação do revestimento do balão ao atravessar a lesão.
- Deve evitar rigorosamente o contato com líquidos antes da inserção, tocar no balão ou esfregar sua superfície, dado que essas ações podem danificar o revestimento do balão.
- Recomenda-se manter a pressão negativa sempre que o dispositivo for removido.

Potenciais eventos adversos/ complicações

Possíveis eventos adversos associados ao fármaco incluído (paclitaxel) e à matriz de administração (BTHC):

- Reação alérgica/imunológica ao fármaco (paclitaxel ou compostos estruturalmente relacionados) ou à matriz de administração do balão de butiril-n-triexil citrato (BTHC)
- Alopecia
- Anemia
- Transfusão de sangue
- Sintomas gastrointestinais
- Discrasia hematológica (incluindo leucocitopenia, neutropenia e trombocitopenia)
- Alterações das enzimas hepáticas
- Alterações histológicas na parede vascular, incluindo inflamação, destruição de células ou necrose
- Desordens do sistema de condução do coração
- Mialgia/artralgia
- Neuropatia periférica
- Colite pseudomembranosa
- Efeitos mutagênicos

Observação: A reduzidíssima quantidade de paclitaxel no plasma sanguíneo significa que os efeitos clássicos indesejáveis provocados pelo paclitaxel parecem ser menos relevantes do que em um tratamento sistêmico. Contudo, não é possível excluir efeitos colaterais ainda desconhecidos.

Possíveis eventos adversos associados ao procedimento com PTA incluem, entre outros:

- Eventos relacionados com o cateter balão: incapacidade de atingir ou atravessar a lesão, dificuldades de insuflação, ruptura ou orifícios no balão, dificuldades de esvaziamento, dificuldades de remoção e embolização do material do cateter
- Eventos vasculares: lesões na parede do vaso, laceração intimal, formação de fístula artério-venosa, formação de pseudo-aneurisma, espasmo do vaso, embolização de ar, material trombótico ou aterosclerótico, reestenose dos vasos dilatados, oclusão total do vaso
- Eventos neurológicos: lesão do nervo periférico
- Eventos hemorrágicos: sangramento ou hemorragia no local de acesso, hemorragia com necessidade de transfusão ou outro tratamento
- Eventos relacionados com medicamentos de acompanhamento: efeitos colaterais descritos no folheto informativo da embalagem correspondente
- Reações alérgicas a meios de contraste, antiagregantes plaquetários e anticoagulantes
- Amputação/perda de um membro
- Morte
- Infecções

Podem existir outros efeitos adversos potenciais imprevistos neste momento.

Sinal de mortalidade tardia para dispositivos revestidos de paclitaxel

Resumo da metanálise

Uma metanálise de estudos randomizados controlados publicada em dezembro de 2018 por Katsanos et. al. identificou um aumento do risco de mortalidade tardia aos 2 anos ou mais para balões revestidos de paclitaxel e stents eluidores de paclitaxel usados para tratar a doença arterial femoropoplítea. Em resposta a estes dados, a FDA realizou uma metanálise a nível de paciente dos dados das avaliações a longo prazo dos ensaios-piloto randomizados pré-mercado de dispositivos revestidos de paclitaxel usados para tratar a doença femoropoplítea, usando dados clínicos disponíveis até maio de 2019. A metanálise também demonstrou um sinal de mortalidade tardia em pacientes de estudo tratados com dispositivos revestidos de paclitaxel em comparação com pacientes tratados com dispositivos não revestidos. Especificamente nos três ensaios randomizados com um total de 1090 pacientes e dados disponíveis de 5 anos, a taxa de mortalidade bruta foi de 19,8% (faixa de 15,9%–23,4%) em pacientes tratados com dispositivos revestidos de paclitaxel em comparação com 12,7% (faixa de 11,2%–14,0%) em pacientes tratados com dispositivos não revestidos. O risco relativo de aumento da mortalidade aos 5 anos foi de 1,57 (95% de intervalo de confiança 1,16–2,13), o que corresponde a um aumento relativo de 57% na mortalidade de pacientes tratados com dispositivos revestidos de paclitaxel. Conforme apresentado na Reunião do comitê consultivo da FDA de junho de 2019, uma metanálise independente de dados semelhantes a nível de pacientes fornecidos por médicos da VIVA, uma organização de medicina vascular, relatou descobertas semelhantes com uma taxa de risco de 1,38 (95% de intervalo de confiança 1,06–1,80). Foram realizadas e estão atualmente em curso análises adicionais, especificamente concebidas para avaliar a relação da mortalidade com dispositivos revestidos de paclitaxel.

A presença e magnitude do risco de mortalidade tardia deve ser interpretada com atenção devido a múltiplas limitações nos dados disponíveis, incluindo amplos intervalos de confiança devido ao tamanho reduzido de amostras, agrupamento de estudos de diferentes dispositivos revestidos de paclitaxel que não se destinavam a ser combinados, quantidades substanciais de dados de estudo em falta, nenhuma evidência clara de um efeito da dose de paclitaxel na mortalidade e nenhum mecanismo fisiopatológico identificado para as mortes tardias.

Balões e stents revestidos de paclitaxel melhoram o fluxo de sangue para as pernas e diminuem a probabilidade de repetição de procedimentos para reabrir vasos sanguíneos bloqueados em comparação com dispositivos não revestidos. Os benefícios dos dispositivos revestidos de paclitaxel (por exemplo, redução das reintervenções) devem ser considerados em pacientes individuais juntamente com os riscos potenciais (por exemplo, mortalidade tardia).

Informações adicionais relativas aos dados clínicos referentes ao Passeo-18 Lux

No ensaio BIOLUX P-I para o tratamento de artérias femoropoplíteas, as estimativas de mortalidade de Kaplan Meier a 1 ano são de 0,0% [95% de intervalo de confiança 0,0%–0,0%] para o balão revestido com fármaco Passeo-18 Lux em comparação com 7,6% [95% de intervalo de confiança 1,9%–27,0%] para o balão não revestido Passeo-18.

No ensaio BIOLUX P-II para o tratamento de artérias infrapoplíteas, as estimativas de mortalidade de Kaplan Meier a 1 ano são de 9,4% [95% de intervalo de confiança 3,1%–26,5%] para o balão revestido com fármaco Passeo-18 Lux em comparação com 6,0% [95% de intervalo de confiança 1,5%–21,9%] para o balão não revestido Passeo-18.

No estudo BIOLUX P-IV de braço único para o tratamento de artérias femoropoplíteas em uma população chinesa (158 pacientes), balão revestido com fármaco Passeo-18 Lux, a estimativa de mortalidade de Kaplan Meier a 1 ano é de 3,2% [95% de intervalo de confiança 1,3%–7,4%].

No registro BIOLUX P-III "All-Comers" para o tratamento de artérias infrainguinais (877 pacientes, 328 isquemia crítica dos membros), a mortalidade estimada de Kaplan Meier a 1 ano e 2 anos é de 6,6% [95% de intervalo de confiança 5,1%–8,5%] e 12,0% [95% de intervalo de confiança 9,9%–14,6%], respectivamente. Estas taxas de mortalidade estão de acordo com os dados do mundo real para populações de pacientes comparáveis. Aos 2 anos, não foi possível identificar qualquer relação entre a dose de paclitaxel e a mortalidade. Nenhuma das mortes estava relacionada ao uso do Passeo-18 Lux, conforme adjudicado por um Comitê de eventos clínicos independente. Não foi observado nenhum aumento na taxa de mortalidade durante o segundo ano de acompanhamento, em comparação com o primeiro ano de avaliação.

Horário da medicação

Deve administrar ao paciente uma terapia anticoagulante, antiagregante plaquetária e de vasodilatação adequada.

O regime de medicação a seguir destina-se a ser apenas uma possibilidade de diretriz e não deve ser visto como uma orientação estrita.

Regime de medicação pré-procedimento:
- ASA 300 mg, 12 horas antes do procedimento
- Clopidogrel 300 mg, 12 horas antes do procedimento

Regime de medicação no procedimento:
- Bólus de heparina intra-arterial (3000–5000 U)

Regime de medicação pós-procedimento:
- ASA 100 mg, diariamente por tempo indeterminado
- Clopidogrel 75 mg, diariamente durante 4 semanas (verificar contagem de leucócitos e de plaquetas após 2 e 4 semanas)

Instruções de uso

Atenção: Deve evitar rigorosamente tocar no balão, esfregar a sua superfície ou o contato com líquidos antes da inserção, dado que essas ações podem danificar o revestimento do balão.

Seleção de cateter Passeo-18 Lux

Selecione um balão apropriado para o vaso-alvo. O diâmetro do balão deve coincidir intimamente com o diâmetro de referência do vaso-alvo.

Atenção: O diâmetro de insuflação do balão não deve ultrapassar o diâmetro da artéria-alvo proximal ou distal à estenose.

Selecione um comprimento de balão que corresponda rigorosamente ao comprimento da lesão. Se não for possível atravessar a lesão com o cateter Passeo-18 Lux desejado, pode usar um cateter PTA não revestido com fármaco de diâmetro inferior ou deve usar uma preparação de vaso apropriada antes da dilatação final com um cateter Passeo-18 Lux.

Atenção: Para prevenção de sobredosagem local, não é indicado o uso de um segundo cateter Passeo-18 Lux nem de qualquer outro balão revestido com fármaco no mesmo local de tratamento, respectivamente. Além disso, deve ser evitado o implante de um stent de eluição de fármaco no mesmo local, uma vez que não é possível excluir uma sobredosagem ou interação entre os agentes ativos.

Atenção: No caso do tratamento de lesões longas (maiores que o comprimento máx. disponível do balão), os segmentos individuais devem ser tratados apenas com um cateter Passeo-18 Lux. Para cada segmento deve ser usado outro cateter Passeo-18 Lux, enquanto se deva evitar a sobreposição com um segmento já tratado para evitar qualquer sobredosagem local.

Preparação do cateter Passeo-18 Lux

1. Remova o anel de proteção com o dispositivo da embalagem e coloque-o sobre um campo estéril.

Atenção: É recomendável usar luvas, proteções para a boca, nariz e olhos para o caso improvável de o composto ativo do revestimento do balão ser liberado antes da inserção do cateter Passeo-18 Lux na bainha do introdutor. Potencialmente, as partículas liberadas podem entrar no aparelho respiratório.

2. Retire gentilmente o cateter de dilatação do anel de proteção.

Atenção: NÃO remova ainda o dispositivo de inserção a fim de evitar qualquer contato com o revestimento do balão.

Atenção: NÃO dobre nem aperte a parte do balão do cateter Passeo-18 Lux antes do procedimento para evitar a delaminação do revestimento de fármaco.

Irrigação do lúmen do fio guia

3. Conecte uma seringa de 10 ml ou de 20 ml com solução salina estéril à porta Luer do lúmen do fio guia na extremidade proximal do cateter de dilatação.
4. Lave o lúmen do fio guia.
5. Remova a seringa.

Purgue o ar do cateter Passeo-18 Lux com o dispositivo de inserção ainda no lugar

6. Encha um dispositivo com capacidade de insuflação de 20 ml com 6 ml de solução salina/de contraste.
7. Remova o ar do dispositivo de insuflação de acordo com as recomendações e instruções do fabricante.
8. Fixe o dispositivo de insuflação à porta de insuflação do cateter de dilatação.

Aviso: Utilize apenas um meio de insuflação do balão adequado (por ex., uma mistura 50:50 de contraste e soro fisiológico). Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.

Atenção: NÃO permita a entrada de ar no sistema.

9. Puxe o êmbolo e aspire durante 30 segundos, até que não haja mais bolhas aparecendo dentro do cilindro do dispositivo de insuflação durante a aspiração do dispositivo. Repita este processo várias vezes, se necessário.
10. Regresse à pressão neutra.

Pré-tratamento de estenose significativa

Atenção: É necessário o pré-tratamento da estenose significativa (> 50%) proximal à lesão-alvo para evitar a delaminação do revestimento do balão ao atravessar a lesão.

Preparação do dispositivo de inserção

Figura 1: Características do dispositivo de inserção

11. Avance o balão dentro do dispositivo de inserção para garantir que a ponta distal do balão esteja visível além da extremidade distal do dispositivo de inserção (Figura 2). NÃO REMOVA o dispositivo de inserção.

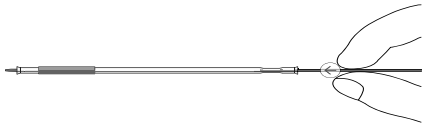


Figura 2: Ponta distal do balão visível além da extremidade distal do dispositivo de inserção

Técnica de inserção

12. Se ainda não tiver feito, posicione o fio guia por fluoroscopia, em conformidade com as técnicas padrão de angioplastia transluminal percutânea (PTA).
13. Empurre a ponta distal do cateter Passeo-18 Lux em direção à extremidade proximal do fio guia e avance até que o fio guia saia do luer-lock pela extremidade proximal do cateter.
14. Segurando o dispositivo pelo dispositivo de inserção (consulte a Figura 3), insira cuidadosamente o cateter Passeo-18 Lux com o dispositivo de inserção dentro da bainha do introdutor até que a parte elevada do dispositivo de inserção entre em contato com a válvula da bainha do introdutor (Figura 4).

Atenção: A parte elevada deve permanecer parcialmente visível fora da bainha do introdutor durante a inserção.

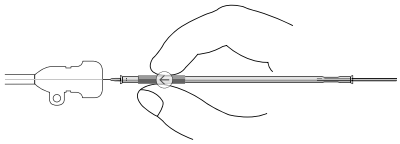


Figura 3: O dispositivo de inserção e o cateter entram dentro da bainha do introdutor.

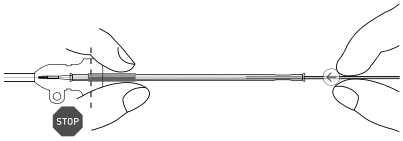


Figura 4: A parte elevada entra em contato com a válvula da bainha do introdutor.

15. Com uma mão, continue segurando o dispositivo de inserção para manter sua posição. Com a outra mão, avance o dispositivo até que a extremidade proximal do balão entre dentro da bainha do introdutor.
16. Enquanto segura o dispositivo de inserção, empurre-o para fora da bainha do introdutor e em direção ao hub do cateter (Figura 5).

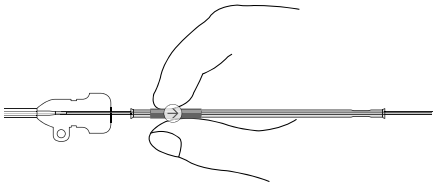


Figura 5: Remova o dispositivo de inserção da bainha do introdutor.

17. Se necessário, o dispositivo de inserção pode ser removido empurrando-o contra o protetor de dobragem e, em seguida, puxando-o delicadamente para fora do protetor de dobragem na extremidade proximal do shaft (Figura 6).

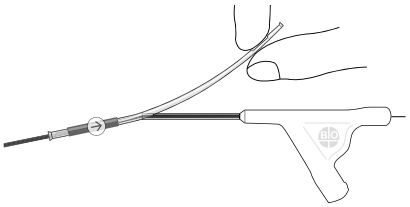


Figura 6: Remoção do dispositivo de inserção (se necessário)

18. Avance o cateter Passeo-18 ao longo do fio guia em direção à lesão.
19. Posicione o balão entre a lesão usando as marcas radiopacas do balão como pontos de referência.

Insuflação do balão

20. Encha o balão com o dispositivo de insuflação para dilatar a lesão usando técnicas padrão de PTA durante, pelo menos, 30 segundos.

Aviso: NÃO ultrapasse a pressão de ruptura nominal (RBP).
Aviso: Para reduzir o potencial de lesões nos vasos, o diâmetro do balão cheio não deve ultrapassar o diâmetro original do vaso proximal e distal à lesão.

21. Se persistir uma estenose significativa, encha novamente o balão, aumentando gradualmente a pressão, até que a lesão não apresente mais melhorias.

Observação: A administração de substâncias farmacológicas adequadas ocorre apenas durante a primeira insuflação.

Esvaziamento do balão

22. Para esvaziar o balão completamente, puxe o êmbolo do dispositivo de insuflação e fixe-o nesta posição. Aplique vácuo no balão sob controle fluoroscópico durante pelo menos 30–90 segundos, dependendo do tamanho do balão.

Atenção: Balões maiores do que 3,5 mm de diâmetro e 60 mm de comprimento devem ser esvaziados durante, pelo menos, 90 segundos, a fim de assegurar que todo o meio de insuflação tenha sido completamente removido.
Atenção: É recomendável manter o vácuo sempre que o cateter de dilatação for retirado.

Remoção do cateter de dilatação

23. Enquanto mantém o vácuo com o dispositivo de insuflação e com a posição do fio guia estável ao longo da lesão, remova cuidadosamente o cateter de dilatação da lesão através da bainha do introdutor.

Atenção: Não fazer isso pode resultar em dificuldades na remoção do balão através da bainha do introdutor.
Observação: Se o balão tiver sido dilatado várias vezes, poderá haver alguma resistência quando for puxado para dentro da bainha do introdutor. Caso sinta dificuldades, puxe o cateter de dilatação e o introdutor para fora em conjunto.

24. Remova totalmente o cateter de dilatação do fio guia.

Atenção: Para prevenção contra sobredosagem local, usar um segundo cateter Passeo-18 Lux ou qualquer outro balão revestido com fármaco no mesmo local de tratamento não deve ser considerado. Além disso, deve ser evitado o implante de um stent de eluição de fármaco no mesmo local, uma vez que não é possível excluir uma sobredosagem ou interação entre os agentes ativos.

25. Depois do uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Garantia/responsabilidade

Este produto e todos os seus componentes (doravante designados "produto") foram projetados, fabricados, testados e embalados com todos os cuidados razoáveis. Contudo, como a BIOTRONIK não tem controle sobre as condições em que o produto é usado, o conteúdo deste manual técnico deve ser considerado como parte integrante desta exclusão de responsabilidade em casos de alteração do uso previsto do produto por vários motivos.

A BIOTRONIK não garante que os seguintes eventos não ocorrerão:

- Falhas ou mau funcionamento do produto
- Resposta imune do paciente ao produto
- Complicações médicas durante o uso do produto ou como consequência do contato do produto com o corpo do paciente

A BIOTRONIK não assume nenhuma responsabilidade por:

- O uso do produto em desacordo com a utilização/indicação prevista, as contraindicações, os avisos, os avisos de segurança e as instruções de uso deste manual técnico
- Modificação do produto original
- Eventos que não poderiam ter sido previstos no momento da entrega do produto através dos meios científicos e tecnológicos existentes
- Eventos decorrentes de outros produtos da BIOTRONIK ou de produtos que não sejam da BIOTRONIK e
- Eventos de força maior incluindo, entre outros, desastres naturais

As disposições acima deverão ser acordadas separadamente com o cliente, sem prejuízo de qualquer exclusão de responsabilidade e/ou limitação de responsabilidade, dentro dos limites permitidos pela lei aplicável.

Română

Descriere

Cateterul cu balon PTA care eliberează Paclitaxel Passeo-18 Lux (denumit în continuare, cateterul Passeo-18 Lux) este indicat pentru dilatarea segmentelor stenotice în arterele infrainghinale cu eliberare simultană de Paclitaxel pe peretele vasului pentru a reduce apariția unei restenoze a tratamentului pentru segmentul vasului. Suprafața balonului cateterului Passeo-18 Lux este uniform acoperită cu o matrice de administrare care încorporează 3 µg de Paclitaxel pe mm² cu o cantitate maximă de 9,1 mg pe cel mai mare balon (7,0x120 mm). Paclitaxel este eliberat la nivelul peretelui vascular la momentul expansiunii balonului.

Balonul este protejat de o teacă detașabilă pentru a-i menține profilul pre-fabricat și învelișul medicamentos, care este utilizată ca dispozitiv de inserție în timpul inserării prin teaca de introducere.

Balonul de dilatare este conceput pentru gonflarea la un anumit diametru cu o presiune de gonflare specifică, conformă cu tabelul de conformitate (Compliance Chart) de pe etichetă. La fiecare capăt al balonului este amplasat un marker radioopac care facilitează vizualizarea fluoroscopică și poziționarea cateterului cu balon spre leziune și prin aceasta. Cateterul Passeo-18 Lux include un vârf conic moale care facilitează avansarea acestuia. Cateterul Passeo-18 Lux are două porturi Luer la capătul proximal. Un port (portul de gonflare) servește la conectarea unui dispozitiv de gonflare pentru gonflarea/degonflarea balonului. Celălalt port permite clătirea lumenului pentru firul de ghidare. Cateterul Passeo-18 Lux are un înveliș hidrofob din silicon pe suprafața sa exterioară. Cateterul Passeo-18 Lux este compatibil cu dimensiunile firului de ghidare și ale tecii de introducere specificate în recomandările de pe etichetă.

Atenție: Eticheta indică dimensiunile minime ale tecii de introducere. Dacă Passeo-18 Lux este utilizat în combinație cu teci de introducere lungi și/sau împletite, poate fi necesară o dimensiune în French mai mare decât cea indicată pe etichetă pentru a reduce frecarea.

Modalitate de livrare

Steril. Apirogen. Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă. NU utilizați dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat sau dacă orice informații furnizate sunt greu de descifrat sau deteriorate.

Conținut

- Un (1) cateter Passeo-18 Lux într-o pungă etanșă cu desfacere prin dezlipire.
- Un (1) manual cu instrucțiuni de utilizare.

Depozitarea

Depozitați într-un loc întunecat și uscat, la max. 25 °C / 77 °F.

Dacă este depozitat corespunzător, produsul poate fi utilizat până la „Data expirării", indicată pe ambalaj.

Indicații

Cateterul Passeo-18 Lux este indicat pentru a dilata leziunile de novo sau restenotice în arterele infrainghinale.

Contraindicații

Contraindicațiile pentru acest dispozitiv și cateterele de dilatare periferică în general sunt:

- Leziunile care nu pot fi tratate prin PTA sau alte tipuri de intervenție.
- Imposibilitatea de a traversa leziunea țintă cu un fir de ghidare.
- Alergie la mediile de contrast.
- Diateză hemoragică sau alte tulburări, precum ulcerația gastro-intestinală sau tulburările circulatorii cerebrale care restricționează utilizarea terapiei antiagregante plachetare și a terapiei anticoagulante.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 54 30.09.2020 12:18:08

- Leziunea țintă este localizată distal de o stenoză ≥ 50% care nu poate fi pre-tratată deoarece învelișul medicamentos poate fi pierdut în timpul traversării leziunii proximale.
- Alergie, intoleranță sau hipersensibilitate la Paclitaxel sau la compuși cu structuri asemănătoare și/sau la matricea de administrare n-Butiriltri-n-hexil Citrat (BTHC).
- Femeile care alăptează, sunt însărcinate sau intenționează să rămână însărcinate.

Avertismente

- **A fost identificat un semnal pentru creșterea riscului de mortalitate tardivă în urma utilizării baloanelor acoperite cu Paclitaxel și a stenturilor de eluție cu Paclitaxel pentru boala arterială femuropoplitee după aproximativ 2–3 ani post-tratament comparativ cu utilizarea dispozitivelor acoperite cu non-medicamente. Există incertitudine cu privire la amploarea și mecanismul pentru riscul crescut de mortalitate tardivă, inclusiv impactul expunerii repetate a dispozitivului acoperit cu Paclitaxel. Medicii trebuie să discute cu pacienții acest semnal de mortalitate tardivă și beneficiile și riscurile opțiunilor de tratament disponibile. A se consulta secțiunea „Semnal de mortalitate tardivă pentru dispozitivele acoperite cu Paclitaxel" pentru informații suplimentare.**
- Cateterul Passeo-18 Lux nu este indicat pentru utilizarea în artere coronare, cervicale și intracraniene.
- Cateterul Passeo-18 Lux este conceput și destinat a fi de unică folosință. NU se va resteriliza și/sau nu se va refolosi! Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial de infectare a pacienților sau a utilizatorilor. Contaminarea dispozitivului poate avea drept rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile esențiale ale materialelor și ale designului, determinând funcționarea necorespunzătoare a implantului. BIOTRONIK nu va fi responsabil pentru daunele directe, indirecte sau de consecință rezultate din resterilizare sau reutilizare.
- NU utilizați cateterul Passeo-18 Lux dacă ambalajul secundar sau ambalajul primar este deteriorat sau dacă orice informații furnizate sunt greu de descifrat sau sunt deteriorate!
- A se utiliza înainte de „Data expirării"
- NU expuneți cateterul Passeo-18 Lux la solvenți organici, de ex. alcool!
- Utilizați numai un mediu adecvat pentru gonflarea balonașului (spre ex., un amestec 50:50 în volum cu substanță de contrast și ser fiziologic). Nu utilizați niciodată aer sau orice mediu gazos pentru a gonfla balonul.
- Atunci când cateterul Passeo-18 Lux se află în corp, acesta trebuie manipulat sub control fluoroscopic suficient și/sau de înaltă calitate.
- NU avansați sau nu retrageți cateterul Passeo-18 Lux decât dacă balonul este complet degonflat sub vid! Dacă în timpul manipulării întâmpinați rezistență puternică, opriți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua. Avansarea forțată poate duce la lezarea vasului și/sau lacerare sau la separarea firului de ghidare ori a cateterului de dilatare. Acestea pot face necesară recuperarea fragmentelor de dispozitiv.
- NU depășiți presiunea nominală de spargere (RBP). Utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii este obligatorie pentru a preveni supra-presurizarea.
- Pentru a reduce posibilitatea de vătămare a vaselor sanguine, diametrul balonului gonflat trebuie să fie de aproximativ diametrul inițial al vasului situat proximal și distal față de stenoză.
- Trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării. Spălați sau clătiți toate produsele care intră în sistemul vascular cu soluție salină izotonă sterilă sau cu o soluție similară înainte de utilizare. Se recomandă utilizarea heparinizării sistemice în timpul procedurii.

Măsuri de precauție

Măsuri de precauție cu caracter general

- Înainte de a utiliza cateterul Passeo-18 Lux, trebuie evaluate riscurile și beneficiile fiecărui pacient, în mod individual.
- Numai medicii instruiți și calificați corespunzător în efectuarea angioplastiei percutane transluminale (PTA) trebuie să utilizeze cateterul de dilatare.

Măsuri de precauție pentru substanța activă Paclitaxel

- Cantitatea de Paclitaxel de pe suprafața balonului corespunde cu aproximativ câteva zecimi din cantitatea utilizată în mod uzual ca tratament anti-neoplastic, ceea ce face destul de improbabilă interacțiunea cu alte medicamente. Cu toate acestea, trebuie acționat cu prudență atunci când sunt administrate concomitent substraturi cunoscute ale CYP3A4 și/sau CYP2C8 (inclusiv Terfenadină, Ciclosporină, Lovastatin, Midazolam, Ondansetron) sau medicamente cu PPB înaltă (în special sulfoniluree, anticoagulante de tip cumarinic, acid salicilic, sulfonamide, digitoxină). Pentru interacțiuni posibile cu alte medicamente, în aceeași arie de utilizare ca și Paclitaxel atunci când este administrat pentru indicații oncologice, trebuie consultate instrucțiunile respective de utilizare. Nu a fost stabilit un studiu al posibilelor interacțiuni cu alte medicamente, în aceeași arie de utilizare ca și Paclitaxel, în asociere cu medicamente care însoțesc tratamentul.
- De asemenea, trebuie evitată implantarea unui stent de eluție de medicament sau a unui cateter cu balon care eliberează medicament în aceeași locație deoarece nu poate fi exclusă o supradoză sau o interacțiune cu cele două substanțe active. Utilizarea dispozitivelor așa cum este indicat mai sus într-o nouă intervenție ulterioară nu a fost evaluată.
- În cazul tratamentului unor leziuni lungi (mai lungi decât lungimea maximă disponibilă a balonului), segmentele individuale trebuie tratate cu un singur cateter Passeo-18 Lux. Pentru fiecare segment, trebuie utilizat un alt cateter Passeo-18 Lux. Trebuie evitată o suprapunere cu un segment deja tratat pentru a preveni orice supradozare locală.
- Se recomandă utilizarea mănușilor, a protecției pentru gură, nas și ochi, pentru eventualitatea, puțin probabilă, în care substanța activă din învelișul balonului este eliberată în timpul inserării cateterului Passeo-18 Lux în teaca de introducere. Este posibil ca particulele eliberate să pătrundă în tractul respirator.
- Medicul curant trebuie să pună în balanță avantajele medicale rezultate din tratarea pacientului cu un balon cu eliberare de Paclitaxel și riscurile potențialelor reacții adverse, așa cum sunt descrise în secțiunea „Potențiale reacții adverse/complicații".
- Evenimentele adverse sistemice legate de Paclitaxel descrise în secțiunea privind complicațiile nu sunt de așteptat după tratamentul cu un singur cateter Passeo-18 Lux. Dacă se utilizează mai mult de 1 cateter pentru același pacient, asigurați-vă că nu depășiți o doză totală de 12 mg care s-a dovedit a fi bine tolerată în studiile clinice. A se consulta tabelul cu dimensiuni disponibile ale balonului și încărcarea medicamentoasă maximă pentru referință.
- Posibila expunere a utilizatorului la Paclitaxel poate fi redusă la minim atunci când cateterul Passeo-18 Lux este utilizat conform Instrucțiunilor de utilizare. Paclitaxel este legat de excipientul BTHC pe suprafața balonului și este puțin probabil ca acesta să se propage prin aer (de ex. sub forma unei pudre sau a unui praf) și dincolo de o rază de 1 m. Cu toate acestea, toate persoanele care manipulează cateterul Passeo-18 Lux trebuie să poarte mănuși, protecție pentru gură, nas și ochi și să evite orice contact neprotejat, direct sau indirect (de ex. prin intermediul materialelor sau al lichidelor contaminate).
- Spitalele și personalul care manipulează cateterele Passeo-18 Lux trebuie să-și ia toate măsurile de precauție corespunzătoare pentru manevrarea și evacuarea la deșeuri a produsului (inclusiv a ambalajului) și să fie instruiți pentru manipularea medicamentelor citostatice.
- Paclitaxel este un agent potențial genotoxic (în special aneugenic/clastogenic) pe baza mecanismului său de acțiune farmacodinamică, care constă în interferența cu dezasamblarea microtubulară. Relevanța acestui mecanism specific de genotoxicitate pentru riscul de carcinogeneză umană nu este cunoscută în prezent.

Măsuri de precauție legate de anumite populații de pacienți și indicații

- Trebuie luat în considerare riscul asociat tratamentului antiagregant plachetar. Considerații speciale sunt necesare pentru pacienții cu gastrită recentă activă sau UP (Ulcer Peptic).
- Nu este posibil să declarăm efectele cateterului Passeo-18 Lux asupra unui copil nenăscut. Nu sunt disponibile date clinice cu privire la utilizarea cateterului Passeo-18 Lux în cazul femeilor însărcinate, cu alte cuvinte, contraindicațiile și riscurile reproductive relevante nu sunt cunoscute.
- Utilizarea la copii și adolescenți: Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea cateterului Passeo-18 Lux în cazul pacienților pediatrici.
- Datele din literatură (studii pe oameni și animale) au indicat transferul de Paclitaxel în laptele matern și nu poate fi exclus un potențial efect toxic la un sugar.

Măsuri de precauție procedurale

- Înainte de utilizare, cateterul Passeo-18 Lux trebuie să fie examinat pentru a-i verifica funcționalitatea și a vă asigura că dimensiunea sa este adecvată pentru procedura specifică în care urmează să fie utilizat.
- Se recomandă utilizarea mănușilor, a protecției pentru gură, nas și ochi, pentru eventualitatea, puțin probabilă, în care substanța activă din învelișul balonului este eliberată în timpul îndepărtării cateterului Passeo-18 Lux din inelul de protecție. Este posibil ca particulele eliberate să pătrundă în tractul respirator.
- Procedați cu atenție în timpul manipulării pentru a reduce posibilitatea ruperii, îndoirii sau răsucirii accidentale a tijei cateterului Passeo-18 Lux.
- Utilizați numai fire de ghidare cu diametrul maxim de 0.018" (0,46 mm). Folosiți doar cu teci de introducere de dimensiune adecvată conform specificațiilor de pe etichetă.
- Eticheta indică dimensiunile minime ale tecii de introducere. Dacă cateterul Passeo-18 Lux este utilizat în combinație cu teci de introducere lungi și/sau împletite, poate fi necesară o dimensiune în French mai mare decât cea indicată pe etichetă pentru a reduce frecarea.
- Diametrul balonului gonflat nu trebuie să depășească diametrul arterei situate proximal sau distal față de stenoză.
- Mențineți dispozitivul de inserție în poziție în timp ce pregătiți și goliți aerul din dispozitiv.
- Porțiunea ridicată trebuie să rămână parțial vizibilă în afara tecii de introducere în timpul inserării.
- Odată ce capătul apropiat al balonului se află în interiorul tecii de introducere, glisați înapoi dispozitivul de inserție din teaca de introducere și spre racordul cateterului Passeo-18 Lux.
- NU îndoiți și nu strângeți porțiunea cu balon a dispozitivului pentru a preveni delaminarea învelișului medicamentos!
- NU utilizați dispozitivul dacă nu puteți menține vidul deoarece aceasta indică o defecțiune a sistemului!
- Pre-tratmentul stenozelor semnificative, proximale leziunii țintă, este necesar pentru a preveni delaminarea învelișului balonului în timpul traversării leziunii.
- Contactul cu substanțe lichide înaintea inserării, atingerea balonului sau ștergerea suprafeței balonului trebuie să fie evitată cu strictețe deoarece acest lucru poate deteriora învelișul balonului.
- Se recomandă menținerea unei presiuni negative în orice moment când dispozitivul este retras.

Potențiale reacții adverse/complicații

Reacții adverse posibile asociate cu medicamentul inclus (Paclitaxel) și matricea de administrare (BTHC):

- Reacție alergică/imună la medicament (Paclitaxel sau compuși asemănători din punct de vedere structural) sau la matricea de administrare a balonului n-Butiriltri-n-hexil Citrat (BTHC).
- Alopecie.
- Anemie.
- Transfuzie de sânge/produse din sânge.
- Simptome gastrointestinale.
- Discrazie hematologică (incl. leucocitopenie, neutropenie, trombocitopenie).
- Modificări enzime hepatice.
- Modificări histologice ale peretelui vascular, incl. inflamație, leziune celulară sau necroză.
- Tulburări ale sistemului de conducere de la nivelul inimii.
- Mialgie/artralgie.
- Neuropatie periferică.
- Colită pseudomembranoasă.
- Efecte mutagenice.

Indicație: Cantitatea foarte mică de Paclitaxel din plasmă înseamnă că efectele clasice, nedorite, cauzate de Paclitaxel sunt mai puțin relevante decât în cazul tratamentului sistemic. Cu toate acestea, nu pot fi excluse efectele secundare încă necunoscute.

Reacțiile adverse posibile asociate cu procedura PTA includ, dar nu se limitează la:

- Evenimente asociate cateterului cu balon: Imposibilitatea de a ajunge la leziune sau de a traversa leziunea, dificultăți la gonflare, ruperea sau perforarea balonului, dificultăți la degonflare, dificultăți la retragere, embolizarea cu fragmente din materialul cateterului.
- Evenimente vasculare: Leziuni la nivelul peretelui vasului, ruptură intimală, crearea fistulei arteriovenoase, formarea unui pseudoanevrism, spasm vascular, embolizare cu aer, material trombotic sau aterosclerotic, restenoza vasului dilatat, ocluzie totală a vasului
- Evenimente neurologice: Leziunea nervilor periferici.
- Evenimente hemoragice: Sângerare sau hemoragie la locul de acces, hemoragie care necesită transfuzie sau alt tratament.
- Reacții legate de medicația auxiliară: Efecte secundare conform prospectului corespunzător.

- Reacții alergice la mediile de contrast, medicamentele antiplachetare și anticoagulante.
- Amputarea/Pierderea membrelor.
- Deces.
- Infecții.

Pot exista alte evenimente adverse potențiale neprevăzute în acest moment.

Semnal de mortalitate tardivă pentru dispozitivele acoperite cu Paclitaxel

Rezumatul meta-analizei

O meta-analiză a studiilor controlate randomizate publicate în decembrie 2018 de Katsanos et. Al. a identificat un risc crescut de mortalitate tardivă la 2 ani și mai mult pentru baloanele acoperite cu Paclitaxel și stenturile de eluție cu Paclitaxel utilizate pentru tratarea bolii arteriale femuropopliteale. Ca răspuns la aceste date, FDA a efectuat o meta-analiză la nivel de pacient a datelor de monitorizare pe termen lung din studiile randomizate, pivot, anterioare a dispozitivelor acoperite cu Paclitaxel utilizate pentru tratarea bolii femuropopliteale folosind datele clinice disponibile până în luna mai 2019. De asemenea, meta-analiza a indicat un semnal de mortalitate tardivă la subiecții studiați tratați cu dispozitive acoperite cu Paclitaxel în comparație cu pacienții tratați cu dispozitive neacoperite. Concret, în cele 3 studii randomizate cu un număr total de 1090 de pacienți și date colectate timp de 5 ani, rata brută a mortalității a fost de 19,8% (interval 15,9% - 23,4%) la pacienții tratați cu dispozitive acoperite cu Paclitaxel, comparativ cu 12,7% (intervalul 11,2% - 14,0%) la subiecții tratați cu dispozitive neacoperite. Riscul relativ pentru creșterea mortalității la 5 ani a fost de 1,57 (95% interval de încredere 1,16 - 2,13), ceea ce corespunde unei creșteri relative a mortalității cu 57% la pacienții tratați cu dispozitive acoperite cu Paclitaxel. Așa cum a fost prezentată în ședința Comitetului consultativ FDA din iunie 2019, o meta-analiză independentă a datelor similare la nivel de pacient furnizate de VIVA Physicians, o organizație în domeniul medicinei vasculare, a raportat rezultate similare cu o rată a riscului de 1,38 (95% interval de încredere 1,06 - 1,80). Au fost efectuate și sunt în curs de desfășurare analize suplimentare speciale pentru a evalua relația mortalității cu dispozitivele acoperite cu Paclitaxel.

Prezența și amploarea riscului de mortalitate tardivă trebuie interpretate cu prudență din cauza limitărilor multiple ale datelor disponibile, inclusiv intervale largi de încredere ca urmare a unei dimensiuni reduse a eșantionului, gruparea studiilor pentru diferite dispozitive acoperite cu Paclitaxel care nu au fost destinate a fi combinate, numeroase date ale studiilor care lipsesc, inexistența dovezilor clare ale efectului dozei de Paclitaxel asupra mortalității și a vreunui mecanism fiziopatologic identificat pentru decesele târzii.

Baloanele și stenturile acoperite cu Paclitaxel îmbunătățesc fluxul sanguin către picioare și scad probabilitatea repetării procedurilor de redeschidere a vaselor de sânge blocate în comparație cu dispozitivele neacoperite. Beneficiile dispozitivelor acoperite cu Paclitaxel (de exemplu, intervenții repetate reduse) trebuie luate în considerare la pacienții individuali, împreună cu riscuri potențiale (de exemplu, mortalitate tardivă).

Informații suplimentare privind datele clinice referitoare la Passeo-18 Lux

În Studiul BIOLUX PI pentru tratamentul arterelor femuropopliteale, estimările Kaplan Meier în materie de mortalitate la 1 an sunt de 0,0% [95% interval de încredere 0,0% - 0,0%] pentru Passeo-18 Lux DCB versus 7,6% [95% interval de încredere 1,9% - 27,0%] pentru balonul neacoperit Passeo-18.

În Studiul BIOLUX P-II pentru tratamentul arterelor infrapopliteale, estimările Kaplan Meier în materie de mortalitate la 1 an sunt de 9,4% [95% interval de încredere 3,1% - 26,5%] pentru Passeo-18 Lux DCB versus 6,0% [95% interval de încredere 1,5% - 21,9%] pentru balonul neacoperit Passeo-18.

În Studiul BIOLUX P-IV pentru un singur braț pentru tratamentul arterelor femuropopliteale, la o populație chineză (158 subiecți), Passeo-18 Lux DCB, estimarea Kaplan Meier în materie de mortalitate la 1 an este de 3,2% [95% interval de încredere 1,3% - 7,4%].

În Registrul BIOLUX P-III All-Comers pentru tratamentul arterelor infrainghinale (877 subiecți, 328 cu ischemie critică a membrelor), estimările Kaplan Meier în materie de mortalitate la 1 an, respectiv 2 ani sunt de 6,6% [95% interval de încredere 5,1% - 8,5%] și 12,0% [95% interval de încredere 9,9% - 14,6%]. Aceste rate de mortalitate sunt în conformitate cu datele din lumea reală pentru populațiile de pacienți comparabile. La 2 ani, nu a putut fi identificată nicio relație între doza de Paclitaxel și mortalitate. Niciunul dintre decese nu a fost legat de utilizarea cateterului Passeo-18 Lux, după cum a stabilit un Comitet independent pentru Evenimente Clinice. Nu a fost observată o rată crescută de mortalitate în cursul celui de-al doilea an de monitorizare comparativ cu monitorizarea din primul an.

Schema de tratament

O terapie corespunzătoare anticoagulantă, antiplachetară și vasodilatatoare trebuie administrată pacientului.

Următoarea schemă de tratament este destinată exclusiv drept o posibilă recomandare și nu trebuie considerată o îndrumare strictă.

Schemă de tratament înainte de procedură:
- ASA 300 mg cu 12 ore înainte de procedură.
- Clopidogrel 300 mg cu 12 ore înainte de procedură.

Schemă procedurală de tratament:
- Bolus intraarterial pentru heparină (3000 - 5000 U).

Schemă de tratament după procedură:
- ASA 100 mg zilnic pe termen nedefinit.
- Clopidogrel 75 mg zilnic timp de 4 săptămâni (verificați numărul de leucocite și trombocite după 2 și 4 săptămâni).

Instrucțiuni de utilizare

Atenție: Atingerea balonului, ștergerea suprafeței balonului sau orice contact cu lichidele înaintea inserării trebuie să fie evitat cu strictețe, deoarece acest lucru poate deteriora învelișul balonului.

Selectarea cateterului Passeo-18 Lux

Selectați un balon corespunzător pentru vasul țintă. Diametrul balonului trebuie să se potrivească bine cu diametrul de referință al vasului țintă.

Atenție: Diametrul balonului gonflat nu trebuie să depășească diametrul arterei-ținte coronare, proximal sau distal de stenoză.

Selectați o lungime a balonului care să se potrivească bine cu lungimea leziunii. Dacă leziunea nu poate fi traversată cu cateterul Passeo-18 Lux dorit, poate fi utilizat un cateter PTA cu un diametru mai mic, fără înveliș medicamentos, sau trebuie asigurată o pregătire adecvată a vasului înainte de dilatarea finală cu un cateter Passeo-18 Lux.

Atenție: Pentru prevenția supradozelor locale, nu este recomandată utilizarea unui al doilea cateter Passeo-18 Lux sau a oricărui alt balon cu înveliș medicamentos, în aceeași locație de tratament. De asemenea, trebuie evitată implantarea unui stent de eluție de medicament în aceeași locație deoarece nu poate fi exclusă o supradoză sau o interacțiune între cele două substanțe active.

Atenție: În cazul tratamentului unor leziuni lungi (mai lungi decât lungimea maximă disponibilă a balonului), segmentele individuale trebuie tratate cu un singur cateter Passeo-18 Lux. Pentru fiecare segment, trebuie utilizat un alt cateter Passeo-18 Lux, în timp ce trebuie evitată o suprapunere cu un segment deja tratat, pentru a preveni orice supradozare locală.

Pregătirea cateterului Passeo-18 Lux

1. Scoateți inelul de protecție cu dispozitivul din ambalaj și așezați-le într-un câmp steril.

Atenție: Se recomandă utilizarea mănușilor, a protecției pentru gură, nas și ochi, pentru eventualitatea, puțin probabilă, în care substanța activă din învelișul balonului este eliberată în timpul inserării cateterului Passeo-18 Lux în teaca de introducere. Este posibil ca particulele eliberate să pătrundă în tractul respirator.

2. Scoateți cu grijă cateterul de dilatare din inelul de protecție.

Atenție: NU îndepărtați încă dispozitivul de inserție pentru a evita orice contact cu învelișul balonului!

Atenție: NU îndoiți și nu strângeți porțiunea cu balon a cateterului Passeo-18 Lux înainte de procedură, pentru a preveni delaminarea învelișului medicamentos!

Spălați lumenul firului de ghidare.

3. Conectați o seringă de 10 ml sau 20 ml cu soluție salină sterilă la portul Luer al lumenului pentru firul de ghidare de la capătul proximal al cateterului de dilatare.
4. Spălați lumenul firului de ghidare.
5. Îndepărtați seringa.

Scoateți aerul din cateterul Passeo-18 cu dispozitivul de inserție încă în poziție.

6. Umpleți un dispozitiv de gonflare cu capacitatea de 20 ml cu 6 ml de soluție de contrast/salină.
7. Eliminați aerul din dispozitivul de gonflare conform recomandărilor și instrucțiunilor producătorului.
8. Conectați dispozitivul de gonflare la portul de gonflare al cateterului de dilatare.

Avertisment: Utilizați numai medii adecvate de gonflare a balonului (de ex. un amestec volumetric 50:50 de mediu de contrast și soluție salină). Nu utilizați niciodată aer sau orice mediu gazos pentru a gonfla balonul.

Atenție: NU permiteți aerului să pătrundă în sistem!

9. Trageți pistonul înapoi și aspirați timp de 30 de secunde până când în cilindrul dispozitivului de gonflare nu mai apar bule pe durata aspirării. Dacă este necesar, repetați procesul de mai multe ori.
10. Reveniți la presiunea neutră.

Pre-tratamentul stenozei semnificative

Atenție: Pre-tratmentul stenozelor semnificative (≥ 50%), proximale leziunii țintă, este necesar pentru a preveni delaminarea învelișului balonului în timpul traversării cu balonul.

Pregătirea dispozitivului de inserție

Figura 1: Caracteristici ale dispozitivului de inserție

11. Avansați balonul în interiorul dispozitivului de inserție pentru a vă asigura că vârful distal al balonului este vizibil dincolo de capătul distal al dispozitivului de inserție (Figura 2). NU ÎNDEPĂRTAȚI dispozitivul de inserție!

Figura 2: Vârful distal al balonului vizibil dincolo de capătul distal al dispozitivului de inserție.

Tehnica de introducere

12. Dacă nu ați făcut-o deja, poziționați firul de ghidare, sub control fluoroscopic, în conformitate cu tehnicile standard de angioplastie percutană transluminală (PTA).
13. Împingeți vârful distal al cateterului Passeo-18 Lux pe capătul proximal al firului de ghidare și introduceți-l până când firul de ghidare iese din portul Luer la capătul proximal al cateterului.
14. Ținând cateterul de dispozitivul de inserție (a se vedea Figura 3), introduceți cu atenție cateterul Passeo-18 Lux împreună cu dispozitivul de inserție în teaca de introducere până când porțiunea ridicată a dispozitivului de inserție intră în contact cu supapa tecii de introducere (Figura 4).

Atenție: Porțiunea ridicată trebuie să rămână parțial vizibilă în afara tecii de introducere în timpul inserării.

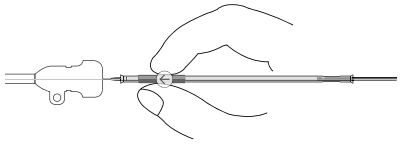


Figura 3: Avansarea dispozitivului de inserție și a cateterului în teaca de introducere.

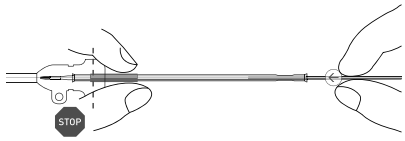


Figura 4: Porțiune ridicată în contact cu supapa tecii de introducere.

15. Cu o mână, continuați să țineți dispozitivul de inserție pentru a-i menține poziția. Cu cealaltă mână, avansați cateterul până când capătul proximal al balonului se află în interiorul tecii de introducere.
16. În timp ce țineți dispozitivul de inserție, glisați înapoi dispozitivul de inserție în teaca de introducere și spre racordul cateterului (Figura 5).

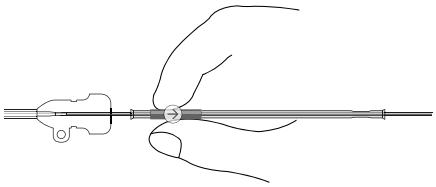


Figura 5: Îndepărtarea dispozitivului de inserție din teaca de introducere.

17. Dacă este necesar, dispozitivul de inserție poate fi îndepărtat prin împingerea acestuia de pe sistemul de protecție și apoi, îl trageți ușor de pe sistemul de protecție de capătul proximal al arborelui (Figura 6).

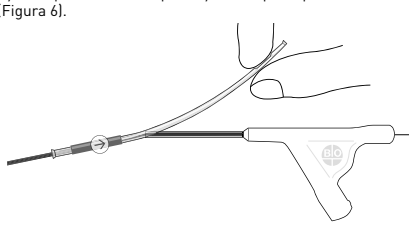


Figura 6: Îndepărtarea dispozitivului de inserție (dacă este necesar).

18. Avansați cateterul Passeo-18 Lux peste firul de ghidare spre leziune.
19. Poziționați balonul prin leziune folosind markerii radioopaci ai balonului ca puncte de referință.

Gonflarea balonului

20. Gonflați balonul cu ajutorul dispozitivului de gonflare pentru a dilata leziunea folosind tehnici PTA standard pentru cel puțin 30 de secunde.

Avertisment: NU depășiți presiunea de spargere nominală (RBP).

Avertisment: Pentru a reduce posibilitatea de lezare a vaselor sanguine, diametrul balonului gonflat nu trebuie să depășească diametrul inițial al vasului situat proximal și distal față de leziune.

21. Dacă după gonflarea balonului persistă o stenoză semnificativă, gonflați suplimentar balonul, crescând presiunea treptat până când nu se mai ameliorează leziunea.

Indicație: Administrarea unui conținut adecvat de medicament are loc numai în timpul primei gonflări.

Degonflarea balonului

22. Pentru a degonfla complet balonul, trageți înapoi pistonul dispozitivului de gonflare și blocați-l în această poziție. Aplicați vid în balon sub control fluoroscopic timp de cel puțin 30-90 de secunde, în funcție de dimensiunea balonului.

Atenție: Baloanele cu un diametru peste 3,5 mm și lungime peste 60 mm ar trebui degonflate cel puțin 90 de secunde pentru a vă asigura că tot mediul de gonflare a fost eliminat.

Atenție: Se recomandă menținerea vidului atunci când cateterul de dilatare urmează să fie retras.

Îndepărtarea cateterului de dilatare

23. Menținând vidul cu ajutorul dispozitivului de gonflare și o poziție stabilă a firului de ghidare prin leziune, retrageți cu grijă cateterul de dilatare din leziune și afară prin teaca de introducere.

Atenție: Nerespectarea acestei indicații poate crea dificultăți la retragerea balonului prin teaca de introducere.

Indicație: Dacă balonul a fost dilatat de câteva ori, acesta poate întâmpina rezistență la retragerea prin teaca de introducere. În caz de dificultăți, scoateți simultan cateterul de dilatare și dispozitivul de introducere.

24. Scoateți complet cateterul de dilatare de pe firul de ghidare.

Atenție: Pentru prevenția supradozelor locale, nu este recomandată utilizarea unui al doilea cateter Passeo-18 Lux sau a oricărui alt balon cu înveliș medicamentos, în aceeași locație de tratament. De asemenea, trebuie evitată implantarea unui stent de eluție de medicament în aceeași locație, deoarece nu poate fi exclusă o supradoză sau o interacțiune între cele două substanțe active.

25. După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a autorităților locale.

Garanție/Responsabilitate

Acest produs și fiecare componentă a acestuia (numite în continuare „produsul") au fost proiectate, fabricate, testate și ambalate cu toată atenția posibilă. Cu toate acestea, având în vedere faptul că BIOTRONIK nu controlează condițiile în care este utilizat produsul, conținutul acestor Instrucțiuni de utilizare (IDU) trebuie considerate a fi parte integrantă a acestei declarații de declinare a responsabilității pentru cazurile în care, din varii motive, poate apărea o abatere de la funcția pentru care este destinat produsul.

BIOTRONIK nu garantează că nu vor avea loc următoarele evenimente:

- Funcționarea necorespunzătoare sau defecțiuni ale produsului
- Reacții imune ale pacientului la produs
- Complicații medicale în timpul utilizării produsului sau ca o consecință a contactului produsului cu organismul pacientului

BIOTRONIK nu-și asumă nicio răspundere pentru:

- Utilizarea produsului care nu este în conformitate cu destinația declarată/indicația, contraindicațiile, avertismentele, precauțiile și indicațiile din aceste instrucțiuni de utilizare.
- Modificarea produsului original
- Evenimente care nu ar fi putut fi preconizate la momentul livrării produsului utilizând nivelurile disponibile ale științei și tehnologiei
- Evenimente care își au originea de la alte produse BIOTRONIK sau de la produse care nu provin de la BIOTRONIK
- Evenimente de forță majoră care includ, dar nu se limitează la, dezastre naturale.

Mențiunile de mai sus nu aduc niciun fel de atingere niciunei declarații de declinare a responsabilității și/sau limitării responsabilității convenite separat cu clientul, în limitele permise de legile în vigoare.

Русский

Описание

Баллонный катетер ЧТА Passeo-18 Lux высвобождающий паклитаксел (далее именуемый «катетер Passeo-18 Lux») предназначен для дилатации стенозированных сегментов в артериях нижних конечностей с одновременным высвобождением паклитаксела в стенку сосуда с целью уменьшения возникновения рестеноза в обработанных сегментах сосуда. Поверхность баллона катетера Passeo-18 Lux однородно покрыта доставляющей матрицей, содержащей 3 мкг паклитаксела на мм² с максимальным количеством 9,1 мг на наибольшем баллоне (7,0 x 120 мм). Паклитаксел доставляется в стенку сосуда при расширении баллона.

Оболочка защищает баллон для сохранения его заводского профиля и лекарственного покрытия и используется в качестве средства для облегчения введения через интродьюсер.

Расширяющий баллон предназначен для увеличения до известного диаметра при конкретном давлении, соответствующем таблице растяжимости (Compliance Chart) на этикетке. На каждом конце баллона расположено по одному рентгеноконтрастному маркеру для облегчения рентгеноскопической визуализации и позиционирования и позиционирования баллонного катетера по отношению к поражению. \ Катетер Passeo-18 Lux оснащен мягким конусообразным наконечником для облегчения продвижения катетера. Катетер Passeo-18 Lux имеет два порта Люэра на проксимальном конце. К одному порту (порту надувания) подключается устройство для надувания/сдувания баллона. Другой порт позволяет промывать просвет проводника. На внешнюю поверхность катетера Passeo-18 Lux нанесено гидрофобное силиконовое покрытие. Катетер Passeo-18 Lux совместим с размерами проводника и интродьюсера, указанными на этикетке.

Внимание! На этикетке указаны минимальные размеры интродьюсеров. Если вы используете Passeo-18 Lux в сочетании с длинными или плетеными интродьюсерами, для снижения трения может потребоваться интродьюсер большего диаметра (Френч), чем указано на этикетке.

Форма поставки

Стерильно. Апирогенно. Устройство стерилизовано этиленоксидом. НЕ используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, либо любая нанесенная информация скрыта или повреждена.

Содержимое комплекта поставки

- Один (1) катетер Passeo-18 Lux в герметичном, легко вскрываемом пакете
- Одна (1) инструкция по применению

Хранение

Хранить в темном сухом месте при температуре не выше 25 °C/77 °F.

При надлежащем хранении изделие может использоваться до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Показания

Катетер Passeo-18 Lux предназначен для расширения de-novo поражений или стенотических поражений артерий нижних конечностей.

Противопоказания

Противопоказания к применению этого изделия и периферических расширяющих катетеров в целом следующие.

- Поражения, которые не поддаются лечению с помощью ЧТА или других интервенционных методов.
- Невозможность пройти целевое поражение с помощью проводника.
- Аллергия на контрастные вещества.
- Геморрагический диатез или другие расстройства желудочно-кишечного тракта, такие как язвы или нарушения мозгового кровообращения, которые ограничивают использование терапии ингибиторами агрегации тромбоцитов и антикоагулянтной терапии.
- Целевой стеноз располагается дистально по отношению к стенозу ≥ 50 %, который не может быть предварительно обработан, поскольку лекарственная оболочка может повредиться при прохождении через проксимальный пораженный участок.
- Аллергия, непереносимость или гиперчувствительность к паклитакселу или структурно родственным соединениям и (или) к носителю-матрице — н-бутирилтри три-н-гексилцитрату (БГТЦ).
- Для женщин: кормление, беременность и планирование беременности.

Предупреждения

- **После использования баллонов, покрытых паклитакселом, и стентов с паклитакселом для лечения бедренно-подколенной артериальной патологии, сигнал о повышении риска поздней летальности был выявлен примерно через 2–3 года после лечения по сравнению с использованием изделий без лекарственного покрытия. Существует неопределенность величины и механизма повышенного риска поздней летальности, включая влияние многократного воздействия изделия, покрытого паклитакселом. Врачам следует обсудить этот сигнал о поздней летальности, а также пользу и риски доступных вариантов лечения со своими пациентами. См. раздел «Сигнал поздней летальности для изделий, покрытых паклитакселом» для получения дополнительной информации.**
- Катетер Passeo-18 Lux не предназначен для применения в коронарных, шейных и внутричерепных артериях.
- Он спроектирован и предназначен только для одноразового использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и (или) повторное использование. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу устройства. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- НЕ используйте катетер Passeo-18 Lux, если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта либо скрыта или нарушена имеющаяся на ней маркировка.
- Используйте до даты истечения срока годности.
- НЕ подвергайте катетер воздействию органических растворителей, например спирта.
- Используйте только подходящую среду для расширения (например, смесь 50 : 50 контрастного вещества и физиологического раствора). Ни в коем случае не расширяйте баллон воздухом или каким-либо другим газом.
- Изменять положение катетера Passeo-18 Lux, находящегося в организме пациента, можно только под контролем рентгеноскопии достаточного и (или) высокого разрешения.
- НЕ продвигайте и НЕ извлекайте катетер Passeo-18 Lux, если баллон полностью не опорожнен при отрицательном давлении. Если во время работы с катетером ощущается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и до ее возобнов-

ления выясните причину сопротивления. Приложение силы для продвижения катетера может привести к повреждению сосуда и (или) к разрыву или отделению проводника или расширяющего катетера. В этом случае может потребоваться извлечение фрагментов устройства.

- НЕ превышайте номинальное давление разрыва (RBP). Использование устройства контроля давления обязательно, чтобы предотвратить превышение допустимого давления.
- Чтобы снизить риск повреждения сосуда, диаметр баллона в расширенном состоянии должен примерно соответствовать исходному диаметру сосуда проксимально и дистально к стенозу.
- Следует принять меры предосторожности для предотвращения или уменьшения тромбообразования. Перед введением любого изделия в сосудистую систему промывайте или ополаскивайте его стерильным изотоническим или подобным раствором. Во время процедуры рекомендуется системное введение гепарина.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

- Перед применением катетера Passeo-18 Lux необходимо индивидуально оценить пользу и риск для каждого пациента.
- Применение расширяющих катетеров разрешается только врачам, прошедшим должное обучение методам чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

Меры предосторожности, связанные с действующим веществом (паклитакселом)

- Содержание паклитаксела на поверхности баллона соответствует приблизительно нескольким десятым от дозы, обычно используемой в противоопухолевой терапии, что делает маловероятным взаимодействие с другими лекарственными средствами. Тем не менее следует проявлять осторожность при одновременном применении известных субстратов CYP3A4 и (или) CYP2C8 (включая терфенадин, циклоспорин, ловастатин, мидазолам, ондансетрон) или препаратов с высоким связыванием с белками плазмы (в особенности производных сульфонилмочевины, антикоагулянтов типа кумарина, салициловой кислоты, сульфонамидов, дигитоксина). За сведениями относительно возможного взаимодействия с другими лекарствами в случае применения паклитаксела по онкологическим показаниям следует обратиться к соответствующим техническим руководствам. Исследование возможного взаимодействия с другими лекарствами в случае применения паклитаксела вместе с сопутствующими лекарственными средствами не проведено.
- Следует избегать имплантации стента, выделяющего лекарственное средство или другого баллонного катетера с высвобождением лекарственного средства в одном и том же месте, поскольку в этом случае невозможно исключить передозировку или взаимодействие лекарственных веществ. Соответственно, использование описанных выше изделий в новом последующем вмешательстве не оценивалось.
- В случае лечения протяженных поражений (длиннее баллона максимальной имеющейся длины) отдельные участки поражения следует лечить только одним катетером Passeo-18 Lux. Для каждого сегмента следует использовать другой катетер Passeo-18 Lux. Следует избегать пересечения с уже обработанным участком, чтобы предотвратить возможную местную передозировку.
- Рекомендуется надеть перчатки и средства защиты рта, носа и глаз на тот маловероятный случай, если действующее вещество покрытия баллона выделится при введении катетера Passeo-18 Lux в интродьюсер. Существует вероятность попадания частиц вещества из катетера в дыхательные пути.
- Лечащий врач должен оценить медицинские преимущества лечения пациента с применением баллона, выделяющего паклитаксел, в сравнении с риском возможных нежелательных явлений, описанных в разделе «Возможные нежелательные явления или осложнения».
- После однократного лечения с использованием катетера Passeo-18 Lux не ожидается системных нежелательных явлений, связанных с паклитакселом и описанных в разделе «Осложнения». Если для лечения одного пациента используется более 1 катетера, необходимо следить за тем, чтобы общая доза не превышала 12 мг — количество, которое хорошо переносится, как было показано в клинических исследованиях. См. справочную таблицу доступных размеров баллонов и соответствующих максимальных доз лекарственного препарата.
- Возможный контакт пользователя с паклитакселом при использовании катетера Passeo-18 Lux можно свести к минимуму, соблюдая требования технического руководства. Паклитаксел связан со вспомогательным веществом БГТЦ на поверхности баллона, и маловероятно, что он распространяется по воздуху (например, в виде порошка или пыли) за пределы радиуса 1 м. Тем не менее все лица, работающие с катетером Passeo-18 Lux, должны надевать перчатки, средства защиты полости рта, носа и глаз и избегать любого прямого или непрямого контакта без средств защиты (например, с загрязненными материалами или жидкостями).
- Медицинские учреждения и персонал, работающие с катетером Passeo-18 Lux, должны принимать соответствующие меры предосторожности при манипуляциях с изделием и его утилизации (включая упаковку), а также пройти обучение обращению с цитостатическими препаратами.
- Благодаря своему фармакодинамическому механизму воздействия (препятствующему разделению микротрубочек) паклитаксел потенциально обладает генотоксичным (в частности, анеугенным/кластогенным) действием. Влияние этого специфического механизма генотоксичности на риск возникновения рака у человека в настоящее время неизвестно.

Меры предосторожности, связанные с особыми популяциями пациентов и показаниями

- Следует учитывать риск, связанный с антитромбоцитарной терапией. Особое внимание следует уделить пациентам с недавно перенесенным активным гастритом или пептической язвой.
- Нельзя установить влияние катетера Passeo-18 Lux на ребенка в утробе матери. Нет клинических данных о применении катетера Passeo-18 Lux у беременных женщин, т. е. противопоказания и риск для репродуктивной функции неизвестны.
- Применение у детей. Безопасность и эффективность катетера Passeo-18 Lux у пациентов детского возраста не оценивались.
- Данные из литературных источников (данные о людях и животных) не дают оснований исключить перенос паклитаксела в грудное молоко и потенциальное токсическое воздействие на грудного ребенка.

Процедура, меры предосторожности

- Перед применением устройства необходимо убедиться в правильном функционировании катетера Passeo-18 Lux и соответствии его размера конкретной выполняемой процедуре.
- Рекомендуется надеть перчатки и средства защиты рта, носа и глаз на тот маловероятный случай, если действующее вещество покрытия баллона выделится при извлечении катетера Passeo-18 Lux из защитного кольца. Существует вероятность попадания частиц вещества из катетера в дыхательные пути.
- С устройством следует обращаться осторожно, чтобы избежать случайных повреждений, деформации и перегиба шафта катетера Passeo-18 Lux.
- Используйте только проводники с максимальным диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм). Используйте только с интродьюсерами соответствующего размера, указанного на маркировке.
- На маркировке указаны минимальные размеры интродьюсеров. Если вы используете катетер Passeo-18 Lux в сочетании с длинными или плетеными интродьюсерами, для снижения трения может потребоваться интродьюсер большего диаметра (Френч), чем указано на этикетке.
- Диаметр расширенного баллона не должен превышать исходный диаметр артерии проксимально и дистально к пораженному сегменту.
- Не удаляйте защитный колпачок баллона во время подготовки и удаления воздуха из изделия.
- Поднятая часть должна частично выступать за пределы интродьюсера во время введения.
- Как только проксимальный конец баллона окажется внутри интродьюсера, вытяните защитный колпачок баллона из интродьюсера в сторону хаба катетера Passeo-18 Lux.
- НЕ изгибайте и не сдавливайте баллонную часть изделия во избежание отслаивания лекарственного покрытия.
- НЕ используйте изделие, если не удается поддерживать вакуум, так как это указывает на неисправность системы.
- Необходимо выполнить предварительное устранение значительного стеноза, расположенного проксимально к целевому поражению, чтобы предотвратить отслаивание лекарственного покрытия при прохождении баллона через этот участок.
- Категорически недопустимы контакт с жидкостью перед введением, касание баллона или протирка поверхности баллона, так как это может смыть или повредить покрытие баллона.
- Рекомендуется поддерживать отрицательное давление при извлечении устройства.

Возможные нежелательные явления/осложнения

Возможны следующие нежелательные явления, связанные с выделяемым веществом (паклитаксел) и носителем-матрицей (БГТЦ).

- Аллергия или иммунная реакция на лекарственное вещество (паклитаксел или структурно родственные ему соединения) и (или) носитель-матрицу — н-бутирилтри три-н-гексилцитрат (БГТЦ)
- Алопеция
- Анемия
- Переливание крови/препаратов крови
- Желудочно-кишечные проявления
- Дискразия крови (в том числе лейкоцитопения, нейтропения, тромбоцитопения)
- Изменения печеночных ферментов
- Гистологические изменения в стенке сосуда, в том числе воспаление, повреждение или некроз клеток
- Расстройства проводящей системы сердца
- Миалгия или артралгия
- Периферическая нейропатия (патология нервной системы)
- Псевдомембранозный колит
- Мутагенное действие

Примечание. В связи с тем, что в плазму крови попадает очень небольшое количество паклитаксела, его классические нежелательные эффекты имеют меньшее значение, чем при системной терапии. Тем не менее нельзя исключить появление пока не известных побочных эффектов.

Нежелательные явления, связанные с процедурой ЧТА, включают в числе прочего следующие.

- Явления, связанные с баллонным катетером: невозможность достичь пораженного сегмента или пройти через него, трудности расширения, разрыв или прокол баллона, трудности сдувания/выведения, эмболизация материалом катетера
- Сосудистые явления: повреждение стенки сосуда, разрыв интимы, образование артериовенозных свищей, образование псевдоаневризмы, спазм сосудов, эмболизация воздухом, тромбоз или атеросклеротический материал, рестеноз дилатированного сосуда, полная окклюзия сосуда
- Неврологические явления: повреждение периферических нервов
- Явления, связанные с кровотечением: кровотечение или кровоизлияние в месте доступа, кровотечение, требующее переливания крови или другого лечения
- Явления, связанные с сопутствующим лекарственным препаратом: побочное действие, указанное в соответствующей инструкции-вкладыше
- Аллергия на контрастную среду, антитромбоцитарные препараты и антикоагулянты
- Ампутация/потеря конечности
- Смерть
- Инфекция

Возможны и другие непредвиденные в настоящее время нежелательные явления.

Сообщение о поздней летальности для изделий, покрытых паклитакселом

Краткий обзор метаанализа

Метаанализ рандомизированных контролируемых исследований, опубликованных в декабре 2018 г. Katsanos et. al. определил повышенный риск поздней летальности через 2 года и за пределами этого срока при использовании покрытых паклитакселом баллонов и стентов с высвобождением паклитаксела для лечения бедренно-подколенной артериальной болезни. В ответ на эти сообщения FDA провело метаанализ на уровне пациентов по результатам долгосрочного последующего наблюдения в опорных рандомизированных исследованиях перед выпуском на рынок изделий, покрытых паклитакселом, которые используются для лечения бедренно-подколенной артериальной болезни, с использованием доступных клинических данных до мая 2019 года. Метаанализ также выявил сообщения о поздней летальности у участников исследований, получавших лечение с помощью изделия, покрытого паклитакселом, по сравнению с пациентами, получавшими лечение непокрытыми изделиями. В частности, в 3 рандомизированных исследованиях с участием 1090 пациентов и доступными данными за 5 лет общий коэффициент летальности составил 19,8 %

(диапазон от 15,9 до 23,4 %) у пациентов, получавших лечение с помощью изделий, покрытыми паклитакселом, и 12,7 % (диапазон от 11,2 до 14,0 %) у пациентов, получавших лечение непокрытыми изделиями. Относительный риск увеличения летальности через 5 лет составил 1,57 (95%-й доверительный интервал 1,16–2,13), что соответствует относительному увеличению летальности на 57 % у пациентов, получавших лечение с помощью изделий, покрытых паклитакселом. Как было доложено на совещании консультативного комитета FDA в июне 2019 г., в независимом метаанализе аналогичных данных на уровне пациентов, предоставленных VIVA Physicians (организацией, специализирующейся на сосудистых патологиях), были получены аналогичные данные с соотношением рисков 1,38 (95%-й доверительный интервал 1,06–1,80). Проводились и проводятся дополнительные исследования, специально разработанные для оценки взаимосвязи летальных исходов с использованием изделий, покрытых паклитакселом.

Наличие и величину риска поздней летальности следует интерпретировать с осторожностью из-за многочисленных ограничений в доступных данных, включая широкие доверительные интервалы из-за небольшого размера выборки, объединение исследований различных изделий, покрытых паклитакселом, которые не предназначались для объединения, значительное количество отсутствующих данных исследования, отсутствие явных доказательств влияния дозы паклитаксела на летальность, а также отсутствие установленного патофизиологического механизма поздних летальных исходов.

Баллоны и стенты, покрытые паклитакселом, улучшают приток крови к нижним конечностям и уменьшают вероятность необходимости в повторных процедурах по повторному расширению закупоренных кровеносных сосудов по сравнению с непокрытыми изделиями. Польза изделий, покрытых паклитакселом (например, уменьшение числа повторных вмешательств) следует рассматривать для конкретных пациентов с учетом потенциальных рисков (например, поздней летальности).

Дополнительная информация о клинических данных о Passeo-18 Lux

В исследовании BIOLUX P-I для лечения пораженных бедренно-подколенных артерий оценки летальности по оценке Каплан-Майера через 1 год составили 0,0 % [95%-й доверительный интервал 0,0–0,0 %] для покрытого лекарственным веществом баллона (ПЛБ) Passeo-18 Lux против 7,6 % [95%-й доверительный интервал 1,9–27,0 %] для непокрытого баллона Passeo-18.

В исследовании BIOLUX P-II для лечения пораженных бедренно-подколенных артерий оценки летальности по оценке Каплан-Майера через 1 год составили 9,4 % [95%-й доверительный интервал 3,1–26,5 %] для покрытого лекарственным веществом баллона (ПЛБ) Passeo-18 Lux против 6,0 % [95%-й доверительный интервал 1,5–27,0 %] для непокрытого баллона Passeo-18.

В исследовании BIOLUX P-IV с одной группой для лечения пораженных бедренно-подколенных артерий в популяции китайских пациентов (158 пациентов) оценка летальности по оценке Каплан-Майера для покрытого лекарственным веществом баллона (ПЛБ) Passeo-18 Lux через 1 год составляла 3,2 % [95%-й доверительный интервал 1,3–7,4 %].

В общем реестре пациентов исследования BIOLUX P-III для лечения артерий нижних конечностей (877 пациентов, 328 пациентов с критической ишемией конечностей) оценки летальности по оценке Каплан-Майера через 1 год и 2 года составляют 6,6 % [95%-й доверительный интервал 5,1–8,5 %] и 12,0 % [95%-й доверительный интервал 9,9–14,6 %] соответственно. Эти показатели летальности соответствуют данным, полученным в реальных условиях для сопоставимых популяций пациентов. Через 2 года после лечения не было выявлено никакой связи между дозой паклитаксела и летальностью. Ни один из случаев смерти не был связан с использованием изделия Passeo-18 Lux, как было установлено независимым комитетом по клиническим явлениям. Случаев летального исхода по сравнению с периодом наблюдения первого года не наблюдалось.

Режим медикаментозного лечения

Пациент должен получить необходимое лечение антикоагулянтами, антитромбоцитарными препаратами и сосудорасширяющими средствами.

Приведенный ниже режим лечения предназначен исключительно в качестве возможной рекомендации и не должен рассматриваться как строгое руководство.

Режим предоперационной терапии:
- Ацетилсалициловая кислота, 300 мг за 12 часов до процедуры
- Клопидогрел, 300 мг за 12 часов до процедуры

Процедурный режим лечения:
- Интраартериальный болюс гепарина (3000–5000 ед.)

Постоперационный режим лечения:
- Ацетилсалициловая кислота, 100 мг ежедневно, постоянно
- Клопидогрел, 75 мг ежедневно в течение 4 недель (проверка числа лейкоцитов и тромбоцитов через 2 и 4 недели)

Указания по применению

Внимание! Необходимо строго избегать прикосновений к баллону, протирания его поверхности или попадания жидкостей на баллон перед его введением, поскольку это может повредить его покрытие.

Выбор катетера Passeo-18 Lux

Выберите баллонный катетер, соответствующий целевому сосуду. Диаметр баллона должен точно соответствовать эталонному диаметру целевого сосуда.

Внимание! Диаметр расширенного баллона не должен превышать исходный диаметр целевой артерии проксимально и дистально к пораженному сегменту.

Выберите длину баллона, приближенно соответствующую длине пораженного сегмента. Если поражение невозможно пройти нужным катетером Passeo-18 Lux, то перед окончательным расширением катетером Passeo-18 Lux необходимо использовать катетер для ЧТА меньшего диаметра, не покрытый лекарственным веществом, или выполнить соответствующую подготовку сосуда.

Внимание! Чтобы предотвратить местную передозировку, не следует применять второй катетер Passeo-18 Lux или любой другой баллон, покрытый лекарственным веществом последовательно в одном и том же месте. Кроме того, следует избегать имплантации стента выделяющего лекарственное вещество, в том же месте, поскольку в таком случае невозможно исключить передозировку или взаимодействие лекарственных веществ.

Внимание! В случае лечения протяженных поражений (длиннее баллона максимальной имеющейся длины) отдельные участки поражения следует лечить только одним катетером Passeo-18 Lux. Для каждого сегмента следует использовать другой катетер Passeo-18 Lux, при этом следует избегать наложения на уже обработанный сегмент, чтобы предотвратить любую местную передозировку.

Подготовка катетера Passeo-18 Lux

1. Извлеките защитное кольцо с изделием из упаковки и поместите его в стерильное поле.

Внимание! Рекомендуется надеть перчатки и средства защиты рта, носа и глаз на тот маловероятный случай, если действующее вещество покрытия баллона выделится при введении катетера Passeo-18 Lux в интродьюсер. Существует вероятность попадания частиц вещества из катетера в дыхательные пути.

2. Осторожно извлеките расширяющий катетер из защитного кольца.

Внимание! НЕ снимайте защщитный колпачок, чтобы избежать контакта с покрытием баллона.

Внимание! НЕ изгибайте и НЕ сдавливайте баллонную часть катетера Passeo-18 Lux перед процедурой, чтобы предотвратить отслаивание лекарственного покрытия.

Промойте просвет для проводника

3. Присоедините шприц вместимостью 10 или 20 мл, содержащий стерильный физиологический раствор, к порту Люэра просвета для проводника на проксимальном конце расширяющего катетера.
4. Промойте просвет проводника.
5. Отсоедините шприц.

Продуйте катетер Passeo-18 Lux воздухом, не извлекая защитного колпачка

6. Наберите 6 мл рентгеноконтрастного/физиологического раствора в устройство для расширения вместимостью 20 мл.
7. Удалите воздух из устройства для расширения в соответствии с рекомендациями и инструкциями изготовителя.
8. Присоедините устройство для расширения к отверстию расширяющего катетера.

Предупреждение. Используйте только подходящую среду для расширения (например, смесь 50 : 50 контрастного вещества и физиологического раствора). Ни в коем случае не расширяйте баллон воздухом или каким-либо другим газом.

Внимание! НЕ допускайте попадания воздуха в систему.

9. Потяните за поршень и приложите отрицательное давление в течение 30 секунд, пока пузырьки не прекратят возникать внутри цилиндра устройства для раздувания во время аспирации. При необходимости повторите эту процедуру несколько раз.
10. Восстановите нейтральное давление.

Предварительная обработка значимого стеноза

Внимание! Предварительная обработка значимого стеноза (> 50 %), расположенного проксимально от целевого поражения, необходима, чтобы предотвратить отслоение покрытия баллона во время прохода поражения.

Приготовление защитного колпачка

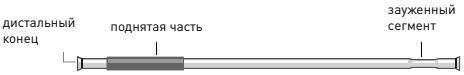


Рисунок 1. Характеристики защитного колпачка

11. Продвиньте баллон внутрь защитного колпачка, чтобы наконечник баллона выступал из его дистального конца (рисунок 2). НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ защитного колпачка.

Рисунок 2. Дистальный конец баллона выступает из дистального конца защитного колпачка

Метод введения

12. Если это еще не выполнено, под рентгеноскопическим контролем расположите проводник в соответствии со стандартными методами чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
13. Наденьте дистальный наконечник катетера Passeo-18 Lux на проксимальный конец проводника и продвигайте его до тех пор, пока проводник не выйдет из разъема Люэра на проксимальном конце катетера.
14. Удерживая изделие за защитный колпачок (см. рисунок 3), осторожно вводите катетер Passeo-18 Lux вместе с устройством для введения в интродьюсер, пока его выступающая часть не коснется клапана интродьюсера (рисунок 4).

Внимание! Поднятая часть должна частично выступать за пределы интродьюсера во время введения.

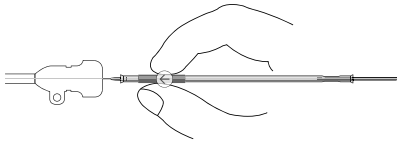


Рисунок 3. Продвижение защитного колпачка и катетера в интродьюсер

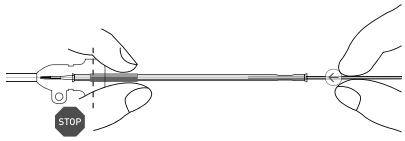


Рисунок 4. Поднятая часть соприкасается с клапаном интродьюсера

15. Одной рукой продолжайте удерживать защитный колпачок, чтобы зафиксировать его положение. Другой рукой продвигайте изделие до тех пор, пока проксимальный конец баллона не окажется внутри интродьюсера.
16. Удерживая защитный колпачок, выдвиньте его из интродьюсера в сторону соединительной втулки катетера (рисунок 5).

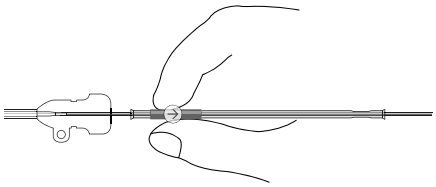


Рисунок 5. Извлечение защитного колпачка из интродьюсера

17. При необходимости можно снять защитный колпачок, надавив на устройство защиты от перегиба, а затем осторожно потянув его в сторону от устройства защиты от перегиба на проксимальном конце шафта (рисунок 6).

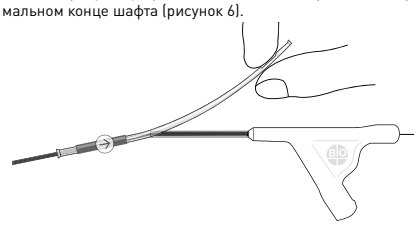


Рисунок 6. Снятие защитного колпачка (при необходимости)

18. Продвигайте катетер Passeo-18 Lux по проводнику к пораженному сегменту.
19. Установите баллон в пораженном сегменте, используя рентгеноконтрастные маркеры баллона в качестве ориентиров.

Расширение баллона

20. Расширьте баллон с помощью устройства для расширения, чтобы дилатировать пораженный сегмент согласно стандартной методике ЧТА не менее чем на 30 секунд.

Предупреждение. НЕ превышайте номинальное давление разрыва (RBP).

Предупреждение. Чтобы снизить риск повреждения сосуда, диаметр баллона в расширенном состоянии не должен превышать исходный диаметр сосуда проксимально и дистально к поражению.

21. Если значительный стеноз сохраняется, повторите расширение баллона, постепенно увеличивая давление, пока состояние пораженного сегмента не перестанет улучшаться.

Примечание. Выделение соответствующей дозы препарата происходит только при первом раздувании баллона.

Сдувание баллона

22. Для полного сдувания баллона потяните за поршень устройства для расширения и закрепите его в этом положении. Под рентгеноскопическим контролем приложите к баллону отрицательное давление на срок не менее 30-90 секунд в зависимости от размера баллона.

Внимание! Баллоны с диаметром более 3,5 мм и длиной более 60 мм следует сдувать не менее 90 секунд, чтобы обеспечить полное удаление среды, использованной для расширения.

Внимание! Рекомендуется поддерживать отрицательное давление при выведении расширяющего катетера.

Удаление расширяющего катетера

23. Сохраняя отрицательное давление в устройстве для раздувания и удерживая проводник в стабильном положении относительно пораженного сегмента, осторожно выведите расширяющий катетер из пораженного сегмента, а затем наружу через интродьюсер.

Внимание! Невыполнение этого действия может привести к затруднению при выведении баллона через интродьюсер.

Примечание. Если баллон расширяли несколько раз, может возникнуть некоторое сопротивление при его выведении наружу через интродьюсер. В случае затруднений извлеките расширяющий катетер вместе с интродьюсером.

24. Полностью снимите расширяющий катетер с проводника.

Внимание! Чтобы предотвратить местную передозировку, не следует применять второй катетер Passeo-18 Lux или любой другой баллон, покрытый лекарственным веществом последовательно в одном и том же месте. Кроме того, следует избегать имплантации стента, выделяющего лекарственное вещество, в том же месте, поскольку в таком случае невозможно исключить передозировку или взаимодействие лекарственных веществ.

25. Утилизируйте использованное устройство и его упаковку в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, административными и (или) местными государственными правилами.

Гарантия и ответственность

Данное изделие и каждый из его компонентов (далее именуемые — «изделие») были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с максимально возможной тщательностью. Однако поскольку компания BIOTRONIK не контролирует условия применения изделия, содержимое этого руководства по применению следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренного функции изделия по различным причинам.

Компания BIOTRONIK не гарантирует невозможность наступления следующих событий:

- Неисправность или отказ изделия
- Иммунный ответ пациента на изделие
- Возникновение медицинских осложнений при использовании изделия или вследствие контакта изделия с телом пациента

Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности за следующее:

- Применение изделия, не соответствующее приведенным в данном руководстве по применению назначению (показаниям), противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и указаниям по применению
- Модификация исходного изделия
- События, которые невозможно предусмотреть на момент доставки изделия на основании современного уровня науки и техники
- События, причиной которых послужило применение прочих изделий компании BIOTRONIK или изделий сторонних компаний
- Форс-мажорные события, в том числе стихийные бедствия

Вышеуказанные положения не затрагивают отдельно согласованного с клиентом ограничения и (или) отказы от ответственности в степени, разрешенной действующим законодательством.

Slovenčina

Opis

Balónikový katéter na PTA s funkciou uvoľňovania paklitaxelu Passeo-18 Lux (ďalej len katéter Passeo-18 Lux) je indikovaný na dilatáciu stenóznych segmentov v infrainguinálnych artériách so súčasným uvoľňovaním paklitaxelu do cievnej steny s cieľom znížiť výskyt restenózy ošetrovaného segmentu cievy. Povrch balónika katétra Passeo-18 Lux je rovnomerne pokrytý aplikačnou matricou obsahujúcou 3 µg paklitaxelu na mm² s maximálnym množstvom 9,1 mg na najväčšom balóniku (7,0 x 120 mm). Paklitaxel preniká do cievnej steny po rozšírení balónika.

Balónik chráni puzdro v záujme zachovania výrobného profilu balónika a jeho liekového pokrytia. Puzdro sa používa ako zavádzacia pomôcka v priebehu zavádzania cez zavádzač.

Dilatačný balónik je navrhnutý tak, aby sa pri konkrétnom tlaku napustenia roztiahol na známy priemer podľa tabuľky poddajnosti (Compliance Chart) uvedenej na označení. Na každom konci balónika sa nachádza jedna RTG-kontrastná značka, ktorá uľahčuje fluoroskopickú vizualizáciu a umiestňovanie balónikového katétra smerom k lézii a v nej. Katéter Passeo-18 Lux má mäkkú zúženú špičku, ktorá uľahčuje jeho zasúvanie. Katéter Passeo-18 Lux má na proximálnom konci dva porty typu luer. Jeden port (napúšťací port) slúži na pripojenie napúšťacieho zariadenia na napustenie/vypustenie balónika. Druhý port umožňuje prepláchnutie lúmenu na vodiaci drôt. Katéter Passeo-18 Lux je na vonkajšom povrchu pokrytý hydrofóbnou silikónovou vrstvou. Katéter Passeo-18 Lux je kompatibilný s vodiacim drôtom a zavádzačom vo veľkostiach, ktoré sú uvedené v odporúčaniach na označení.

Upozornenie: V označení sa uvádzajú minimálne veľkosti zavádzača. Ak sa katéter Passeo-18 Lux používa spolu s dlhými a/alebo opletenými zavádzačmi, zrejme bude nutné použiť väčšiu veľkosť French, než je uvedená na etikete v záujme zníženia trenia.

Spôsob dodania

Sterilné. Apyrogénne. Pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom. NEPOUŽÍVAJTE, ak je balenie otvorené alebo poškodené, prípadne ak sú akékoľvek uvedené údaje nečitateľné alebo poškodené.

Obsah

- Jeden (1) katéter Passeo-18 Lux v nepriepustne uzavretom, odlepovacom vrecku
- Jedna (1) príručka s návodom na použitie

Uskladnenie

Uchovávajte na tmavom a suchom mieste pri teplote max. 25 °C.

Ak je výrobok správne uskladnený, môže sa použiť do vypršania dátumu exspirácie uvedeného na balení.

Indikácie

Katéter Passeo-18 Lux je indikovaný na dilatáciu lézií de novo alebo restenotických lézií v infrainguinálnych artériách.

Kontraindikácie

Kontraindikácie pre túto pomôcku a všeobecne pre katétre na periférnu dilatáciu sú:

- lézie, ktoré sa nedajú liečiť s použitím PTA alebo iných intervenčných techník;
- neschopnosť pretnúť cieľovú léziu vodiacim drôtom;
- alergia na kontrastnú látku;
- hemoragická diatéza alebo iná porucha, ako je napríklad gastrointestinálna ulcerácia alebo mozgové obehové poruchy, ktoré obmedzujú použitie liečby inhibítorom zrážanlivosti krvných doštičiek a antikoagulačnej liečby;
- cieľová stenóza, ktorá sa nachádza distálne od stenózy ≥ 50%, ktorú nie je možné liečiť vopred, pretože pri pretnutí proximálnej lézie by sa mohlo stratiť pokrytie liekom;
- alergia, intolerancia alebo hypersenzitivita v súvislosti s paklitaxelom alebo štrukturálne súvisiacimi zložkami, a/alebo v súvislosti s n-butyryl tri-n-hexyl citrátom (BTHC) aplikačnej matrice;
- dojčiace ženy, gravidné ženy alebo ženy, ktoré majú v úmysle otehotnieť.

Varovania

- **Zistilo sa, že pri použití balónikov pokrytých paklitaxelom a stentov uvoľňujúcich paklitaxel na liečenie ochorenia femoropoplietálnych artérií by mohlo hroziť určité riziko neskoršieho úmrtia približne 2 až 3 roky po liečbe v porovnaní s použitím implantátov bez uvedeného liekového pokrytia. Rozsah a mechanizmus zvýšeného rizika neskoršej úmrtnosti, vrátane vplyvu opakovaného vystavenia implantátu pokrytého paklitaxelom, nie sú isté. Lekári by mali s pacientmi prediskutovať tento signál neskoršej úmrtnosti a prínosy a riziká dostupných možností liečby. Podrobnejšie informácie nájdete v časti Signál neskoršej úmrtnosti pri implantátoch pokrytých paklitaxelom.**
- Katéter Passeo-18 Lux nie je indikovaný na použitie v koronárnych, krčných a intrakraniálnych artériách.
- Katéter Passeo-18 Lux je skonštruovaný a určený len na jedno použitie. NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane. Opakovaným použitím jednorazových pomôcok vzniká možné riziko infekcií pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Čistenie, dezinfekcia alebo sterilizácia môžu porušiť základné materiálové a konštrukčné vlastnosti, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky. Spoločnosť BIOTRONIK nebude zodpovedná za žiadne priame, nepriame alebo následné škody vyplývajúce z opätovnej sterilizácie alebo opakovaného použitia.
- Katéter Passeo-18 Lux NEPOUŽÍVAJTE, ak je vonkajšie a/alebo vnútorné balenie otvorené alebo poškodené, alebo ak sú uvedené údaje nečitateľné či poškodené.
- Použite pred dátumom označením „Použiteľné do".
- Katéter Passeo-18 Lux NEVYSTAVUJTE organickým rozpúšťadlám, ako je napríklad alkohol.
- Na napustenie balónika použite len vhodnú látku (napr. zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku v objemovom pomere 50:50). Na napustenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynnú látku.
- Keď sa katéter Passeo-18 Lux nachádza v tele pacienta, musí sa s ním manipulovať pod dostatočným alebo vysokokvalitným fluoroskopickým pozorovaním.
- Kým balónik nie je úplne vyprázdnený pri podtlaku, NEPOSÚVAJTE katéter Passeo-18 Lux dopredu ani dozadu. Ak pri manipulácii narazíte na silný odpor, zákrok prerušte a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu. Keby ste nasilu pokračovali, mohlo by to spôsobiť poškodenie cievy a/alebo by sa mohol roztrhnúť alebo oddeliť vodiaci drôt či dilatačný katéter. Následne by bolo nutné vyberať fragmenty implantátu.

- NEPREKRAČUJTE nominálny tlak ruptúry (RBP). Povinne sa musí použiť zariadenie na monitorovanie tlaku, aby sa zabránilo nadmernému natlakovaniu.
- V záujme zníženia pravdepodobnosti poškodenia cievy musí byť priemer napusteného balónika približne taký, aký je pôvodný priemer cievy proximálne a distálne k stenóze.
- Je potrebné dodržať bezpečnostné pokyny s cieľom zabrániť tvorbe zrazenín alebo túto tvorbu znížiť. Všetky produkty vstupujúce do cievnej sústavy pred použitím prepláchnite alebo opláchnite sterilným izotonickým fyziologickým roztokom alebo podobným roztokom. Odporúča sa použitie systémovej heparizinácie v priebehu zákroku.

Bezpečnostný pokyn

Všeobecné bezpečnostné pokyny

- Pred použitím katétra Passeo-18 Lux je nutné individuálne posúdiť prínosy a riziká pre jednotlivých pacientov.
- Dilatačný katéter smú používať len lekári dôkladne pripravení a vyškolení na vykonávanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA).

Bezpečnostné pokyny týkajúce sa aktívnej látky paklitaxel

- Množstvo paklitaxelu na povrchu balónika zodpovedá približne niekoľkým desatinám množstva, ktoré sa obvykle používa pri antineoplastickej liečbe, z čoho vyplýva, že interakcia s inými liekmi je vcelku nepravdepodobná. Je však potrebné postupovať opatrne v prípade súbežného podávania známych substrátov CYP3A4 a/alebo CYP2C8 (vrátane terfenadínu, cyklosporínu, lovastatínu, midazolamu, ondansetrónu) alebo liekov s vysokou úrovňou PPB (najmä sulfonylurey, antikoagulantov kumarínového typu, kyseliny salicylicovej, sulfónamidov a digitoxínu). Informácie o možných interakciách s ostatnými liekmi v rámci paklitaxelu podávaného pri onkologických indikáciách je potrebné vyhľadať v príslušnom návode na použitie. Štúdia možných interakcií s inými liekmi v rámci paklitaxelu v súvislosti s liekmi sprevádzajúcimi liečbu sa neuskutočnila.
- Je tiež potrebné vyhnúť sa implantácii stentu uvoľňujúceho liek alebo iného balónikového katétra uvoľňujúceho liek na tom istom mieste, keďže nie je možné vylúčiť predávkovanie alebo interakciu s aktívnymi činidlami. Použitie implantátov podľa vyššie uvedených indikácií pri novej následnej intervencii nebolo hodnotené.
- V prípade liečby dlhých lézií (dlhších ako maximálna dĺžka balónika ktorá je k dispozícii) sa jednotlivé segmenty musia ošetriť len s jedným katétrom Passeo-18 Lux. V každom segmente sa musí použiť nový katéter Passeo-18 Lux. Treba sa vyhnúť prekrytiu s ošetreným segmentom, aby sa zabránilo miestnemu predávkovaniu.
- Odporúča sa použitie rukavíc, ochrany úst, nosa a očí z dôvodu nepravdepodobnej udalosti uvoľnenia aktívnej zložky pokrytia balónika pred zasunutím katétra Passeo-18 Lux do zavádzača. Uvoľnené častice by mohli preniknúť do dýchacej sústavy.
- Ošetrujúci lekár by mal zvážiť medicínske výhody liečby pacienta balónikom uvoľňujúcim paklitaxel a riziko možných nežiaducich udalostí, ktoré sú opísané v časti Možné nežiaduce udalosti/komplikácie.
- Pri použití jedného katétra Passeo-18 Lux sa nepredpokladá výskyt systémových nežiaducich udalostí súvisiacich s paklitaxelom, ktoré sú opísané v oddiele venovanom komplikáciám. Pokiaľ sa u toho istého pacienta použije viac ako 1 katéter, je potrebné dať pozor na to, aby sa neprekročila celková dávka 12 mg, pri ktorej sa v rámci klinických štúdií preukázala dobrá tolerancia. Pre referenciu nahliadnite do tabuľky dostupných veľkostí balónika a súvisiacich maximálnych liekových dávok.
- Prípadné vystavenie používateľa paklitaxelu je možné minimalizovať, pokiaľ sa katéter Passeo-18 Lux používa v súlade s návodom na použite. Paklitaxel je naviazaný na pomocnú látku BTHC na povrchu balónika a nie je pravdepodobné, že sa rozptýli vo vzduchu (napríklad ako prášok alebo prach) a vo väčšom okruhu ako 1 m. Napriek tomu by všetky osoby, ktoré manipulujú s katétrom Passeo-18 Lux, mali nosiť rukavice a ochranu úst, nosa a očí a vyhýbať sa nechránenému priamemu alebo nepriamemu kontaktu (napr. prostredníctvom kontaminovaného materiálu alebo kvapalín).
- V nemocniciach, v ktorých sa manipuluje s katétrami Passeo-18 Lux, a u personálu, ktorý s uvedenými katétrami prichádza do styku, je potrebné uplatňovať všetky primerané bezpečnostné pokyny na manipuláciu a likvidáciu výrobku (vrátane balenia) a príslušný personál musí byť poučený o zaobchádzaní s cytostatickými liekmi.
- Paklitaxel je potenciálne genotoxické (konkrétne dysgenické/klastogenické) činidlo na základe jeho farmakodynamického mechanizmu účinku, ktorý spočíva v interferencii s mikrotubulárnym rozkladom. Relevantnosť tohto špecifického mechanizmu genotoxicity pre riziko ľudskej karcinogenity v súčasnosti nie je známa.

Bezpečnostné pokyny súvisiace so špeciálnymi populáciami pacientov a indikáciami

- Je potrebné zohľadniť riziko súvisiace s protidoštičkovou liečbou. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom s nedávnou aktívnou gastritídou alebo peptickými vredmi.
- Nie je možné uviesť účinky katétra Passeo-18 Lux na nenarodené dieťa. Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o použití katétra Passeo-18 Lux u gravidných žien, t. j. nie sú známe kontraindikácie a riziká relevantné z reprodukčného hľadiska.
- Použitie u detí: Bezpečnosť a efektívnosť katétra Passeo-18 Lux u detských pacientov nebola stanovená.
- Údaje z literatúry (u ľudí a zvierat) ukazujú prenikanie paklitaxelu do materského mlieka, a teda nie je možné vylúčiť prípadný toxický účinok na dojča.

Bezpečnostné pokyny týkajúce sa zákroku

- Katéter Passeo-18 Lux sa pred začatím zákroku musí skontrolovať s cieľom overiť jeho funkčnosť a vhodnosť zvolenej veľkosti pre konkrétny zákrok, pri ktorom sa katéter použije.
- Odporúča sa použitie rukavíc, ochrany úst, nosa a očí z dôvodu nepravdepodobnej udalosti uvoľnenia aktívnej zložky pokrytia balónika po vytiahnutí katétra Passeo-18 Lux z ochranného krúžka. Uvoľnené častice by mohli preniknúť do dýchacej sústavy.
- Pri manipulácii postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia tela katétra Passeo-18 Lux.
- Používajte iba vodiace drôty s maximálnym priemerom 0,018" (0,46 mm). Používajte iba so zavádzačmi vhodnej veľkosti, ako sa uvádza na označení.
- V označení sa uvádzajú minimálne veľkosti zavádzača. Ak sa katéter Passeo-18 Lux používa spolu s dlhými a/alebo opletenými zavádzačmi, zrejme bude nutné použiť väčšiu veľkosť French, než je uvedená na etikete v záujme zníženia trenia.
- Priemer napustenia balónika nesmie prekročiť priemer tepny proximálne alebo distálne k stenóze.
- Pri príprave a odvzdušňovaní implantátu je potrebné udržiavať zavádzaciu pomôcku na určenom mieste.
- Zvýšená časť musí v priebehu zavádzania čiastočne vyčnievať zo zavádzača.
- Keď sa proximálny koniec balónika ocitne v zavádzači, zatiahnite zavádzaciu pomôcku smerom von zo zavádzača a k hrdlu katétra Passeo-18 Lux.
- NEOHÝBAJTE ani NESTLÁČAJTE balónikovú časť implantátu, aby nedošlo k oddeleniu vrstvy pokrytej liekom.
- Ak sa nedá udržať podtlak, implantát NEPOUŽÍVAJTE, pretože to indikuje zlyhanie systému.
- Vyžaduje sa predbežná liečba signifikantnej stenózy proximálne k cieľovej lézii s cieľom zabrániť oddeleniu vrstvy pokrytia balónika pri prechode balónika cez léziu.
- Je absolútne nutné predchádzať akémukoľvek styku balónika s tekutinami, nedotýkať sa balónika a neutierať jeho povrch pred zasunutím, pretože uvedené činnosti by mohli viesť k poškodeniu pokrytia balónika.
- Odporúča sa udržiavať podtlak pri každom vyťahovaní implantátu.

Možné nežiaduce udalosti/komplikácie

Možné nežiaduce udalosti súvisiace s použitým liekom (paklitaxel) a aplikačnou matricou (BTHC):

- alergická/imunologická reakcia na liek (paklitaxel alebo štrukturálne súvisiace zložky) alebo na aplikačnú matricu n-butyryl tri-n-hexyl citrát (BTHC);
- alopécia;
- anémia;
- transfúzia krvi/krvného produktu;
- gastrointestinálne symptómy;
- hematologická dyskrázia (vrátane leukocytopénie, neutropénie, trombocytopénie);
- zmeny pečeňových enzýmov;
- histologické zmeny v cievnej stene vrátane zápalu, poškodenia buniek alebo nekrózy;
- poruchy vodivého systému srdca;
- myalgia/artralgia;
- periférna neuropatia;
- pseudomembranózna kolitída;
- mutagénne účinky.

Pokyn: Veľmi malé množstvo paklitaxelu v krvnej plazme znamená, že klasické nežiaduce účinky spôsobené paklitaxelom sa zdajú byť menej relevantné než pri systémovej liečbe. Nie je však možné vylúčiť vedľajšie účinky, ktoré nie sú zatiaľ známe.

Možné nežiaduce udalosti súvisiace so zákrokom PTA okrem iného zahŕňajú:

- Udalosti spojené s balónikovým katétrom: nedosiahnutie alebo nepretnutie lézie, problémy pri napúšťaní, prasknutie alebo prepichnutie balónika, problémy pri vypúšťaní, problémy pri vyťahovaní a embolizácia materiálu katétra.
- Vaskulárne udalosti: zranenie cievy, roztrhnutie intimy; sformovanie artériovenóznej fistuly, vytvorenie pseudoaneuryzmy, cievny spazmus, embolizácia vzduchom, trombotickým alebo aterosklerotickým materiálom; restenóza dilatovanej cievy, celková oklúzia cievy.
- Neurologické udalosti: zranenie periférnych nervov.
- Krvácavé udalosti: krvácanie alebo hemorágia v mieste prístupu, hemorágia vyžadujúca si transfúziu alebo iné ošetrenie.
- Udalosti súvisiace so sprievodnou medikáciou: vedľajšie účinky podľa písomnej informácie pre používateľov.
- Alergické reakcie na kontrastné látky, antitrombotiká, antikoagulanciá.
- Amputácia/strata končatiny.
- Smrť.
- Infekcie.

Môžu sa prejaviť ďalšie možné nežiaduce udalosti, ktoré sa v tejto chvíli nedajú predvídať.

Signál neskoršej úmrtnosti pre implantáty pokryté paklitaxelom

Zhrnutie metaanalýzy

Metaanalýza randomizovaných kontrolovaných skúšaní uverejnená v decembri 2018, ktorú vypracovali Katsanos et. al., poukázala na zvýšené riziko neskoršej úmrtnosti po 2 rokoch a dlhšom období po použití balónikov pokrytých paklitaxelom a stentoch uvoľňujúcich paklitaxel na liečbu ochorenia femoropopliteálnych artérií. Úrad FDA zareagoval na tieto údaje a vypracoval metaanalýzu na úrovni pacientov, ktorá sa týkala dlhodobých údajoiv z poimplantačnej kontroly z hlavných randomizovaných skúšaní pred uvedením na trh implantátov pokrytých paklitaxelom, ktoré sa používajú na liečbu femoropopliteálneho ochorenia. Pri tejto metaanalýze boli použité klinické údaje dostupné do mája 2019. Metaanalýza tiež poukázala na signál neskoršej úmrtnosti u subjektov štúdií liečených s použitím implantátov pokrytých paklitaxelom v porovnaní s pacientmi liečenými implantátmi bez pokrytia. Konkrétne v 3 randomizovaných skúšaniach s celkovým počtom 1 090 pacientov a údajmi dostupnými za obdobie 5 rokov dosahovala približná miera úmrtnosti 19,8 % (rozpätie 15,9 % – 23,4 %) u pacientov liečených s použitím implantátov pokrytých paklitaxelom v porovnaní s úrovňou 12,7 % (rozpätie 11,2 % – 14,0 %) u subjektov liečených implantátmi bez pokrytia. Relatívne riziko zvýšenej úmrtnosti do 5 rokov bolo 1,57 (95 % interval spoľahlivosti 1,16 – 2,13), čo zodpovedá 57 % pomernému zvýšeniu úmrtnosti pacientov liečených implantátmi pokrytými paklitaxelom. Podľa informácií uvedených na zasadnutí poradného výboru FDA v júni 2019 priniesla nezávislá metaanalýza vypracovaná organizáciou pre cievne lekárstvo VIVA Physicians podobné zistenia a vykázala mieru nebezpečnosti 1,38 (95 % interval spoľahlivosti 1,06 – 1,80). Boli vypracované a prebiehajú ďalšie analýzy, ktoré sa osobitne zameriavajú na posúdenie súvislosti medzi úmrtnosťou a implantátmi pokrytými paklitaxelom.

Existenciu a rozsah rizika neskoršej úmrtnosti treba interpretovať opatrne z dôvodu viacerých obmedzení dostupných údajov, vrátane širokých intervalov spoľahlivosti, keďže vzorky boli malé, boli do nich zaradené štúdie rôznych implantátov pokrytých paklitaxelom, ktoré sa pôvodne nemali kombinovať, chýba podstatné množstvo údajov, neexistujú jasné dôkazy o účinku dávky paklitaxelu na úmrtnosť a neboli identifikované patofyziologické mechanizmy neskorších úmrtí.

Balóniky a stenty pokryté paklitaxelom v porovnaní s nepokrytými implantátmi zlepšujú prúdenie krvi do dolných končatín a znižujú pravdepodobnosť zákrokov určených na opätovné otvorenie upchaného krvného riečiska. U jednotlivých pacientov je potrebné zvážiť výhody implantátov pokrytých paklitaxelom (napríklad zníženie počtu opakovaných zákrokov) v porovnaní s možnými rizikami (napr. neskoršou úmrtnosťou).

Ďalšie informácie týkajúce sa klinických údajov o katétri Passeo-18 Lux

V skúšaní BIOLUX P-I týkajúcom sa liečenia femoropopliteálnych artérií Kaplan-Meierov odhad vykazuje úmrtnosť za obdobie 1 roka na úrovni 0,0 % [95 % interval spoľahlivosti 0,0% – 0,0 %] pri implantáte Passeo-18 Lux DCB oproti 7,6 % [95 % interval spoľahlivosti 1,9 % – 27,0 %] pri nepokrytom balóniku Passeo-18.

V skúšaní BIOLUX P-II týkajúcom sa liečenia infrapopliteálnych artérií Kaplan-Meierov odhad vykazuje úmrtnosť za obdobie 1 roka na úrovni 9,4 % [95 % interval spoľahlivosti 3,1% – 26,5 %] pri implantáte Passeo-18 Lux DCB oproti 6,0 % [95 % interval spoľahlivosti 1,5 % – 21,9 %] pri nepokrytom balóniku Passeo-18.

V jednovetvovej štúdii BIOLUX P-IV týkajúcej sa liečby femoropopliteálnych artérií v čínskej populácii (158 subjektov), Passeo-18 Lux DCB, Kaplan-Meierov odhad vykazuje úmrtnosť za obdobie 1 roka pri implantáte Passeo-18 Lux DCB na úrovni 3,2 % [95 % interval spoľahlivosti 1,3 % – 7,4 %].

V registri liečby infrainguinálnych tepien BIOLUX P-III All-Comers (877 subjektov, 328 kritická ischémia končatín) Kaplan-Meierov odhad vykazuje úmrtnosť za obdobie 1 roka na úrovni 6,6 % [95 % interval spoľahlivosti 5,1 % – 8,5 %] a za obdobie 2 rokov na úrovni 12,0 % [95 % interval spoľahlivosti 9,9 % – 14,6 %]. Tieto miery úmrtnosti sú v súlade s údajmi z reálneho života v porovnateľných populáciách pacientov. Za obdobie 2 rokov nebolo možné identifikovať žiadnu súvislosť medzi dávkou paklitaxelu a úmrtnosťou. Podľa záverov nezávislého Výboru pre klinické udalosti žiadne z úmrtí nesúviselo s použitím implantátu Passeo-18 Lux. V priebehu druhého roka poimplantačnej kontroly sa nepreukázalo žiadne zvýšenie miery úmrtnosti v porovnaní s prvým rokom kontroly pacienta.

Medikačný harmonogram

Pacientovi sa musí podávať vhodná antikoagulačná, antitrombotická a vazodilatačná terapia.

Nižšie uvedený medikačný harmonogram je určený výlučne ako usmernenie a nemal by sa považovať za presný predpis.

Medikačný režim pred zákrokom:
- ASA 300 mg 12 hodín pred zákrokom.
- Clopidogrel 300 mg 12 hodín pred zákrokom.

Medikačný režim v priebehu zákroku:
- Intraarteriálny bolus heparínu (3 000 – 5 000 U).

Medikačný režim po zákroku:
- ASA 100 mg denne natrvalo.
- Clopidogrel 75 mg denne po obdobie 4 týždňov (kontrola počtu leukocytov a krvných doštičiek po 2 a 4 týždňoch).

Návod na použitie

Upozornenie: Je absolútne nutné nedotýkať sa balónika, neutierať jeho povrch a predchádzať akémukoľvek styku balónika s tekutinami pred vložením, pretože uvedené činnosti by mohli viesť k poškodeniu pokrytia balónika.

Výber katétra Passeo-18 Lux

Vyberte balónik veľkosti vhodnej pre cieľovú cievu. Priemer balónika by mal presne zodpovedať referenčnému priemeru cieľovej cievy.

Upozornenie: Priemer napustenia balónika nesmie prekročiť priemer cieľovej tepny proximálne alebo distálne k stenóze.

Vyberte dĺžku balónika, ktorá presne zodpovedá dĺžke lézie. Ak sa cez léziu nedá prejsť požadovaným katétrom Passeo-18 Lux, je možné použiť katéter na PTA s menším priemerom a bez pokrytia liekom alebo je potrebné príslušným spôsobom pripraviť cievu na predbežnú dilatáciu lézie pred konečnou dilatáciou katétrom Passeo-18 Lux.

Upozornenie: V záujme predchádzania miestnemu predávkovaniu nie je indikované použitie druhého katétra Passeo-18 Lux alebo iného balónika pokrytého liekom na tom istom mieste liečby. Je tiež potrebné vyhnúť sa implantácii stentu uvoľňujúceho liek na tom istom mieste, keďže nie je možné vylúčiť predávkovanie alebo interakciu medzi aktívnymi činidlami.

Upozornenie: V prípade liečby dlhých lézií (dlhších ako maximálna dĺžka balónika ktorá je k dispozícii) sa jednotlivé segmenty musia ošetriť len s jedným katétrom Passeo-18 Lux. Pre každý segment je potrebné použiť ďalší katéter Passeo-18 Lux, pričom je nutné vyhnúť sa prekrytiu segmentu, ktorý už bol ošetrený, aby nedošlo k miestnemu predávkovaniu.

Príprava katétra Passeo-18 Lux

1. Vyberte ochranný krúžok s implantátom z balenia a položte ho do sterilného poľa.

Upozornenie: Odporúča sa použitie rukavíc, ochrany úst, nosa a očí z dôvodu nepravdepodobnej udalosti uvoľnenia aktívnej zložky pokrytia balónika pred zasunutím katétra Passeo-18 Lux do zavádzača. Uvoľnené častice by mohli preniknúť do dýchacej sústavy.

2. Dilatačný katéter jemne vytiahnite z ochranného krúžku.

Upozornenie: Zatiaľ NEODSTRAŇUJTE zavádzaciu pomôcku, aby nedošlo k žiadnemu kontaktu s pokrytím balónika.

Upozornenie: NEOHÝBAJTE ani NESTLÁČAJTE balónikovú časť katétra Passeo-18 Lux, aby nedošlo k oddeleniu vrstvy pokrytia liekom.

Prepláchnutie lúmenu na vodiaci drôt

3. Striekačku s objemom 10 ml alebo 20 ml obsahujúcu sterilný fyziologický roztok pripojte na luerový port lúmenu na vodiaci drôt na proximálnom konci dilatačného katétra.
4. Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt.
5. Odstráňte striekačku.

Vytlačte vzduch z katétra Passeo-18 Lux, pričom ponechajte na mieste zavádzaciu pomôcku

6. Do napúšťacieho zariadenia s kapacitou 20 ml napustite 6 ml kontrastnej látky/fyziologického roztoku.
7. Z napúšťacieho zariadenia odstráňte vzduch v súlade s odporúčaniami a pokynmi výrobcu.
8. Pripojte napúšťacie zariadenie k napúštaciemu portu dilatačného katétra.

Varovanie: Na napustenie balónika použite len vhodnú látku (napr. zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku v objemovom pomere 50:50). Na napustenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynnú látku.

Upozornenie: DÁVAJTE POZOR, aby sa do systému nedostal vzduch.

9. Piest potiahnite dozadu a 30 sekúnd aspirujte dovtedy, kým vo valci napúšťacieho zariadenia pri aspirácii neuvidíte žiadne bubliny. Ak je to potrebné, postup niekoľkokrát zopakujte.
10. Obnovte neutrálny tlak.

Predbežná liečba signifikantnej stenózy

Upozornenie: Vyžaduje sa predbežná liečba signifikantnej stenózy (> 50 %) proximálne k cieľovej lézii s cieľom zabrániť oddeleniu vrstvy pokrytia balónika pri prechode balónika cez léziu.

Príprava zavádzacej pomôcky

Obrázok 1: Vlastnosti zavádzacej pomôcky

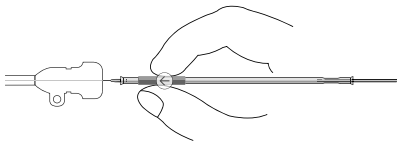
11. Zasuňte balónik do zavádzacej pomôcky tak, aby distálna špička balónika vyčnievala z distálneho konca zavádzacej pomôcky (obr. 2). NEVYŤAHUJTE zavádzaciu pomôcku.

Obrázok 2: Distálna špička balónika vyčnieva z distálneho konca zavádzacej pomôcky

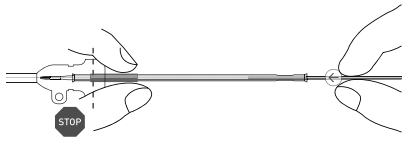
Technika zavedenia

12. Ak vodiaci drôt ešte nie je zavedený, pod fluoroskopickým pozorovaním ho umiestnite v súlade so štandardnými technikami perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA).
13. Distálnu špičku katétra Passeo-18 Lux založte na proximálny koniec vodiaceho drôtu a zasúvajte, kým vodiaci drôt nevystúpi z luerového zámku na proximálnom konci katétra.
14. Pridržujte implantát pomocou zavádzacej pomôcky (pozri obr. 3) a opatrne zasúvajte katéter Passeo-18 Lux spolu so zavádzacou pomôckou do zavádzača, kým sa zvýšená časť zavádzacej pomôcky nedotkne ventilu zavádzača (obrázok 4).

Upozornenie: Zvýšená časť musí v priebehu zavádzania čiastočne vyčnievať zo zavádzača.

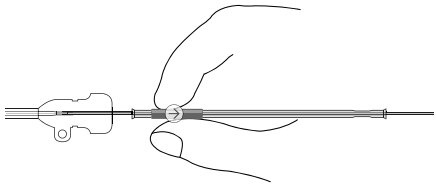


Obrázok 3: Zavádzacia pomôcka a posúvanie katétra do zavádzača



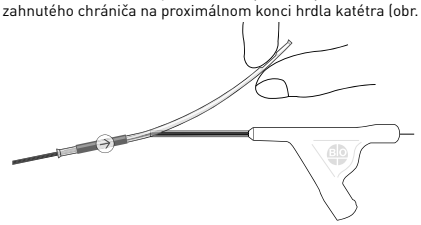
Obrázok 4: Zvýšená časť v kontakte s ventilom zavádzača

15. Jednou rukou držte zavádzaciu pomôcku a udržujte jej polohu. Druhou rukou posúvajte implantát, kým sa proximálny koniec balónika neocitne v zavádzači.
16. Držte zavádzaciu pomôcku a ťahajte ju von zo zavádzača smerom k hrdlu katétra (obr. 5).



Obrázok 5: Vyťahovanie zavádzacej pomôcky zo zavádzača

17. Ak je to nutné, zavádzaciu pomôcku je možné odlúpnuť tak, že sa nasunie na zahnutý chránič a potom opatrne odtiahne od zahnutého chrániča na proximálnom konci hrdla katétra (obr. 6).



Obrázok 6: Vytiahnutie zavádzacej pomôcky (ak je nutné).

18. Katéter Passeo-18 Lux zasúvajte po vodiacom drôte smerom k lézii.
19. Umiestnite balónik cez léziu a ako referenčné body použite röntgenové značky na balóniku.

Napúšťanie balónika

20. Balónik napustite napúšťacím zariadením s cieľom dilatovať léziu pomocou štandardných techník PTA minimálne počas 30 sekúnd.

Varovanie: NEPREKRAČUJTE nominálny tlak ruptúry (RBP).

Varovanie: V záujme zníženia pravdepodobnosti poškodenia cievy nesmie priemer napusteného balónika prekročiť pôvodný priemer cievy proximálne a distálne k lézii.

21. Ak pretrváva signifikantná stenóza, znova napustite balónik, pričom postupne zvyšujte tlak, až kým sa lézia nezlepší.

Pokyn: K podaniu adekvátneho obsahu lieku dochádza len pri prvom napustení.

Vypúšťanie balónika

22. Piest napúšťacieho zariadenia vytiahnite dozadu a zaistite v tejto polohe, aby sa balónik úplne vypustil. Pod fluoroskopickou kontrolou aplikujte podtlak na balónik minimálne počas 30 – 90 sekúnd (podľa veľkosti balónika).

Upozornenie: Balóniky, ktoré majú priemer väčší ako 3,5 mm a sú dlhšie ako 60 mm, by sa mali vypúšťať aspoň 90 sekúnd, aby sa zaručilo vypustenie všetkého napúšťacieho média.

Upozornenie: Pri každom vyťahovaní dilatačného katétra sa odporúča udržiavať podtlak.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 62 30.09.2020 12:18:11

Odstránenie dilatačného katétra

23. Pomocou napúšťacieho zariadenia udržiavajte podtlak a vodiaci drôt udržiavajte v stabilnej polohe v lézii, pričom opatrne vyťahujte dilatačný katéter z lézie a von cez zavádzacie puzdro.

Upozornenie: V opačnom prípade môže dôjsť k ťažkostiam pri vyťahovaní balónika cez zavádzacie puzdro.

Pokyn: Ak sa balónik niekoľkokrát dilatoval, pri vťahovaní do zavádzacieho puzdra môže vznikať určitý odpor. V prípade ťažkostí vytiahnite dilatačný katéter a zavádzač spoločne.

24. Dilatačný katéter odstráňte celý z vodiaceho drôtu.

Upozornenie: V záujme predchádzania miestnemu predávkovaniu sa nesmie zvažovať použitie druhého katétra Passeo-18 Lux alebo iného balónika pokrytého liekom na tom istom mieste liečby. Je tiež potrebné vyhnúť sa implantácii stentu uvoľňujúceho liek na tom istom mieste, keďže nie je možné vylúčiť predávkovanie alebo interakciu medzi aktívnymi činidlami.

25. Výrobok a balenie po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi správnymi zásadami.

Záruka/zodpovednosť

Výrobok a každý komponent systému (ďalej len „výrobok") boli navrhnuté, vyrobené, odskúšané a balené s maximálnou primeranou starostlivosťou. Keďže spoločnosť BIOTRONIK nemá kontrolu nad podmienkami, za ktorých sa výrobok používa, obsah tohto návodu na použitie sa považuje za neoddeliteľnú súčasť tohto právneho upozornenia pre prípady, keď z rôznych dôvodov dôjde k narušeniu určenej funkcie výrobku.

Spoločnosť BIOTRONIK nezaručuje, že nenastanú tieto udalosti:

- porucha alebo nefunkčnosť výrobku,
- imunitná odozva pacienta na výrobok,
- medicínske komplikácie v priebehu používania výrobku v dôsledku kontaktu výrobku s telom pacienta.

Spoločnosť BIOTRONIK nenesie žiadnu zodpovednosť za:

- použitie výrobku, ktoré nie je v súlade s uvedeným zamýšľaným použitím/indikáciou, kontraindikáciami, varovaniami, bezpečnostnými pokynmi a pokynmi na použitie uvedenými v tomto návode na použitie;
- úpravu pôvodného výrobku;
- udalosti, ktoré nebolo možné predpokladať v čase dodania výrobku na základe dostupných úrovní vedy a technológie;
- udalosti vyplývajúce z iných produktov BIOTRONIK alebo produktov iných spoločností ako BIOTRONIK;
- udalosti zásahu vyššej moci vrátane okrem iného prírodných katastrof.

Uvedené ustanovenia sa uplatňujú bez toho, aby nimi boli dotknuté právne upozornenia a/alebo obmedzenia zodpovednosti dohodnuté oddelene so zákazníkom, v rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi.

Slovenščina

Opis

Balonski kateter PTA s sproščanjem paklitaksela Passeo-18 Lux (v nadaljevanju kateter Passeo-18 Lux) je indiciran za dilatacijo stenotičnih segmentov v infraingvinalnih arterijah s sočasnim sproščanjem paklitaksela v žilno steno z namenom zmanjšanja pojavnosti ponovne stenoze zdravljenega dela žile. Površina balona katetra Passeo-18 Lux je enakomerno prevlečena z dovajalno matrico, ki vključuje 3 µg paklitaksela na mm², kar pri največjem balonu (7,0 x 120 mm) pomeni največjo količino 9,1 mg. Ob razširitvi balona se paklitaksel nanaša na žilno steno.

Ovoj ščiti balon ter ohranja njegov tovarniško narejen profil in oblogo z zdravilom ter se uporablja kot pripomoček za vstavljanje pri vstavljanju skozi kanal za vstavljanje.

Dilatacijski balon je zasnovan tako, da se pri specifičnem tlaku polnjenja napolni na znan premer, skladno s preglednico skladnosti na nalepki. Na vsakem koncu balona je po en radiopačni marker, ki olajša fluoroskopsko vizualizacijo in namestitev balonskega katetra proti leziji in čez njo. Kateter Passeo-18 Lux ima mehko ošiljeno konico za lažje potiskanje katetra naprej. Kateter Passeo-18 Lux ima dva vhoda Luer na proksimalnem koncu. En vhod (vhod za polnjenje) je namenjen za povezovanje polnilnega pripomočka za polnjenje/praznjenje balona. Drugi vhod omogoča izpiranje lumna vodilne žice. Kateter Passeo-18 Lux ima na zunanji površini hidrofobno silikonsko oblogo. Kateter Passeo-18 Lux je združljiv z velikostmi vodilne žice in kanala za vstavljanje v skladu s priporočili na nalepki.

Pozor: na etiketi so navedene najmanjše velikosti kanalov za vstavljanje. Če se kateter Passeo-18 Lux uporablja v povezavi z dolgimi in/ali pletenimi kanali za vstavljanje, bo morda za zmanjšanje trenja treba uporabiti večje velikosti French, kot so navedene na etiketi.

Način dobave

Sterilno. Apirogeno. Pripomoček je steriliziran z etilen oksidom. NE uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če je kakšna informacija zabrisana ali poškodovana.

Vsebina

- En (1) kateter Passeo-18 Lux v zatesnjeni vrečici, ki se odpre.
- Ena (1) navodila za uporabo.

Shranjevanje

Hranite na temnem in suhem mestu z najvišjo temperaturo 25 °C/77 °F.

Ob pravilnem shranjevanju se izdelek lahko uporabi do izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

Indikacije

Kateter Passeo-18 Lux je indiciran za dilatacijo novonastalih ali restenotičnih lezij v infraingvinalnih arterijah.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za ta pripomoček in za periferne dilatacijske katetre na splošno so:

- lezije, ki jih s PTA ali drugimi intervencijskimi tehnikami ni mogoče zdraviti;
- nezmožnost prečkanja ciljne lezije z vodilno žico;
- alergija na kontrastno sredstvo;
- hemoragična diateza ali druga bolezen, kot so razjede v prebavilih ali motnje možganskega obtoka, ki omejujejo uporabo zdravljenja z zaviralci agregacije trombocitov in antikoagulacijskega zdravljenja;
- ciljna stenoza je locirana distalno glede na stenozo ≥ 50 %, ki je ni mogoče predhodno zdraviti, saj bi se lahko obloga z zdravilom med prehodom skozi proksimalno lezijo nenamerno odstranila;
- alergija, intoleranca ali preobčutljivost na paklitaksel ali strukturno sorodne spojine in/ali na dovajalno matrico n-butiriltri-n-heksil citrat (BTHC);
- doječe matere, nosečnice ali ženske, ki nameravajo zanositi.

Opozorila

- **Po uporabi s paklitakselom prevlečenih balonov in žilnih opornic z eluiranjem paklitaksela pri femoropoplitealni arterijski bolezni so v primerjavi z drugimi pripomočki brez obloge z zdravilom prepoznali signal povečanega tveganja za pozno umrljivost, ki se pojavi približno 2–3 leta po zdravljenju. Obstaja negotovost glede obsega in mehanizma povečanega tveganja za pozno umrljivost, vključno z učinkom ponovljene izpostavljenosti s paklitakselom prevlečenim pripomočkom. Zdravniki se morajo z bolniki pogovoriti o tem signalu pozne umrljivosti ter o koristih in tveganjih razpoložljivih možnosti zdravljenja. Za več informacij glejte »Signal pozne umrljivosti pri s paklitakselom prevlečenih pripomočkih«.**
- Kateter Passeo-18 Lux ni indiciran za uporabo v koronarnih, cervikalnih in intrakranialnih arterijah.
- Kateter Passeo-18 Lux je zasnovan in namenjen samo za enkratno uporabo. NE sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ga ponovno. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo predstavlja možno tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko vplivajo na bistvene značilnosti materiala in zasnove ter posledično povzročijo odpoved pripomočka. Družba BIOTRONIK ni odgovorna za nobeno neposredno, posredno ali posledično škodo, ki je posledica ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.
- Katetra Passeo-18 Lux NE uporabljajte, če je zunanja ali notranja embalaža poškodovana ali če je kakšna informacija zabrisana ali poškodovana.
- Uporabite pred datumom »uporabno do«.
- Katetra Passeo-18 Lux NE izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu.
- Uporabljajte le ustrezne medije za polnjenje balona (npr. mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v volumskem razmerju 50:50). Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev.
- Ko je kateter Passeo-18 Lux v telesu, ga premikajte le pod zadostno in/ali visokokakovostno fluoroskopijo.
- Katetra Passeo-18 Lux NE pomikajte naprej ali nazaj, razen če je balon popolnoma izpraznjen pod vakuumom. Če med ravnanjem s pripomočkom začutite upor, postopek ustavite in ugotovite razlog upora, preden nadaljujete. Potiskanje na silo lahko povzroči poškodbo žile in/ali raztrganine ali ločitev vodilne žice ali dilatacijskega katetra. Zaradi tega bo morda treba odstranjevati delce pripomočka.
- NE prekoračite nazivnega porušitvenega tlaka (RBP). Uporaba pripomočka za spremljanje tlaka je zaradi preprečevanja prevelikega tlaka obvezna.
- Za zmanjšanje nevarnosti poškodbe žil naj bo premer napolnjenega balona približno enak izvornemu premeru žile proksimalno in distalno glede na stenozo.
- Upoštevajte previdnostne ukrepe za preprečevanje ali zmanjšanje strdkov. Vse izdelke, ki vstopajo v ožilje, pred uporabo izperite ali splaknite s sterilno izotonično fiziološko raztopino ali s podobno raztopino. Med postopkom se priporoča uporaba sistemske heparinizacije.

Previdnostni ukrepi

Splošni previdnostni ukrepi

- Pred uporabo katetra Passeo-18 Lux je treba individualno oceniti prednosti in tveganja za vsakega bolnika.
- Dilatacijski kateter smejo uporabljati le zdravniki, usposobljeni in izšolani za izvajanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA).

Previdnostni ukrepi, povezani z učinkovino paklitaksel

- Količina paklitaksela na površini balona ustreza približno nekaj desetinkam količine, ki se navadno uporablja pri kakršnem koli antineoplastičnem zdravljenju, zaradi česar je medsebojno delovanje z drugimi zdravili malo verjetno. Vendar pa je previdnost potrebna pri hkratnem dajanju kakršnih koli substratov CYP3A4 in/ali CYP2C8 (vključno s terfenadinom, ciklosporinom, lovastatinom, midazolamom, ondansetronom) ali zdravil z visoko vrednostjo PPB (zlasti sulfonilsečnin, antikoagulantov tipa kumarin, salicilne kisline, sulfonamidov, digitoksina). Za morebiten medsebojni vpliv z drugimi zdravili v obsegu paklitaksela, ki se daje zaradi onkološke indikacije, si oglejte zadevna navodila za uporabo. Študije morebitnih medsebojnih delovanj z drugimi zdravili v obsegu paklitaksela v povezavi s spremljevalnimi zdravili niso bile izvedene.
- Izogibajte se tudi vsaditvi žilne opornice z eluiranjem zdravila ali drugega balonskega katetra s sproščanjem zdravila na istem mestu, saj ni mogoče izključiti prekomernega odmerjanja ali medsebojnega delovanja med učinkovinami. Uporaba zgoraj navedenih pripomočkov pri novem, nadaljnjem posegu ni bila ovrednotena.
- V primeru zdravljenja dolgih lezij (daljših od najv. razpoložljive dolžine balona) je treba posamezne segmente zdraviti samo z enim katetrom Passeo-18 Lux. Za vsak segment je treba uporabiti drug kateter Passeo-18 Lux. Prekrivanju z že zdravljenim segmentom se je treba izogibati, da preprečite lokalno prekomerno odmerjanje.
- Priporočljiva je uporaba rokavic, zaščite za usta, nos in oči za primer morebitne sprostitve učinkovine na oblogi balona pred vstavljanjem katetra Passeo-18 Lux v kanal za vstavljanje, čeprav je to malo verjetno. Sproščeni delci lahko pridejo v dihala.
- Lečeči zdravnik mora pretehtati zdravstvene prednosti zdravljenja z balonom s sproščanjem paklitaksela in tveganja morebitnih neželenih učinkov, kot je opisano v razdelku »Možni neželeni učinki/zapleti«.
- S paklitakselom povezani sistemski neželeni učinki, opisani v razdelku o zapletih, po zdravljenju z enim samim katetrom Passeo-18 Lux niso pričakovani. Če pri istem bolniku uporabite več kot en kateter, poskrbite, da ne presežete skupnega odmerka 12 mg, za katerega so v kliničnih študijah pokazali, da ga bolniki dobro prenašajo. Glejte preglednico razpoložljivih velikosti balona in povezanih največjih obremenitev z zdravilom.
- Morebitno izpostavljenost uporabnika paklitakselu je mogoče zmanjšati z uporabo katetra Passeo-18 Lux skladno z navodili za uporabo. Paklitaksel je vezan na pomožno snov BTHC na površini balona, zato je širjenje po zraku malo verjetno (npr. kot je to mogoče pri prašku ali prahu), zlasti dlje kot 1 m. Kljub temu pa naj vsi, ki ravnajo s katetrom Passeo-18 Lux, nosijo rokavice, zaščito za usta, nos in oči ter naj se izogibajo vsakršnemu neposrednemu ali posrednemu stiku brez zaščite (npr. prek kontaminiranega materiala ali tekočin).
- Bolnišnice in osebje, ki ravnajo s katetrom Passeo-18 Lux, naj sprejmejo vse ustrezne previdnostne ukrepe za ravnanje z izdelkom in njegovo odstranjevanje (vključno z embalažo) ter naj bodo usposobljeni za uporabo citostatičnih zdravil.

- Paklitaksel je potencialno genotoksična snov (zlasti anevgena/klastogena snov) na podlagi njegovega farmakodinamičnega mehanizma delovanja, kar lahko povzroči interakcije pri razstavljanju mikrotubulov. Pomen tega specifičnega mehanizma genotoksičnosti za tveganje pojava raka pri ljudeh trenutno ni znan.

Previdnostni ukrepi, povezani s posebnimi skupinami bolnikov in indikacijami

- Upoštevati je treba tveganja, povezana z antiagregacijskim zdravljenjem. Posebna obravnava je potrebna pri bolnikih z nedavno aktivnim gastritisom ali PUD (peptično razjedo).
- Vplivov katetra Passeo-18 Lux na nerojenega otroka ni mogoče navesti. Ni kliničnih podatkov o uporabi katetra Passeo-18 Lux pri nosečnicah, tj. kontraindikacij in tveganj, povezanih z reprodukcijo.
- Uporaba pri pediatričnih bolnikih: varnost in učinkovitost katetra Passeo-18 Lux pri pediatričnih bolnikih nista bili dokazani.
- Podatki iz literature (pri človeku in živalih) kažejo, da se paklitaksel izloča v materino mleko, zato morebitnega toksičnega učinka na dojenega otroka ni mogoče izključiti.

Previdnostni ukrepi med posegom

- Pred uporabo morate s pregledom katetra Passeo-18 Lux potrditi njegovo funkcionalnost in zagotoviti, da je velikost primerna za poseg, v katerem bo uporabljen.
- Priporočljiva je uporaba rokavic, zaščite za usta, nos in oči za primer morebitne sprostitve spojine na oblogi balona ob odstranitvi katetra Passeo-18 Lux iz zaščitnega obročka, čeprav je to malo verjetno. Sproščeni delci lahko pridejo v dihala.
- Med ravnanjem s pripomočkom bodite previdni, da zmanjšate možnost nenamernega zloma, zvijanja ali prepogibanja držala katetra Passeo-18 Lux.
- Uporabljajte samo vodilne žice z največjim premerom 0,018 palca (0,46 mm). Uporabljajte le s kanali za vstavljanje ustrezne velikosti, kot je navedeno na nalepki.
- Na etiketi so navedene najmanjše velikosti kanalov za vstavljanje. Če se kateter Passeo-18 Lux uporablja v povezavi z dolgimi in/ali pletenimi kanali za vstavljanje, bo morda za zmanjšanje trenja treba uporabiti večje velikosti French, kot so navedene na etiketi.
- Premer napolnjenega balona ne sme preseči premera arterije proksimalno ali distalno na stenozo.
- Med pripravo in iztiskanjem zraka iz pripomočka naj bo pripomoček za vstavljanje pri miru.
- Dvignjeni del mora med vstavljanjem ostati delno viden zunaj kanala za vstavljanje.
- Ko je proksimalni konec balona znotraj kanala za vstavljanje, pripomoček za vstavljanje potisnite iz kanala za vstavljanje in proti petelinčku katetra Passeo-18 Lux.
- NE zvijajte ali stiskajte balona pripomočka, da ne povzročite luščenja obloge z zdravilom.
- Pripomočka NE uporabljajte, če vakuuma ni možno vzdrževati, saj to nakazuje na odpoved sistema.
- Predhodno zdravljenje izrazite stenoze na proksimalni strani ciljne lezije je potrebno za preprečitev luščenja obloge z balona med vstavljanjem balona.
- Dosledno se je treba izogibati stiku s tekočinami pred vstavljanjem, dotikanju balona ali brisanju površine balona, saj s tem lahko izperete ali poškodujete oblogo balona.
- Ob vsakem odstranjevanju pripomočka je priporočljivo ohranjati negativni tlak.

Možni neželeni učinki/zapleti

Možni neželeni učinki, povezani z zdravilom (paklitakselom) in dovajalno matrico (BTHC):

- alergijska/imunološka reakcija na zdravilo (paklitaksel ali strukturno sorodno spojino) ali na dovajalno matrico n-butiriltri-n-heksil citrat (BTHC) na balonu;
- alopecija;
- anemija;
- transfuzija krvi/krvnih produktov;
- gastrointestinalni simptomi;
- krvna diskrazija (vklj. z levkocitopenijo, nevtropenijo, trombocitopenijo);
- spremembe jetrnih encimov;
- histološke spremembe žilne stene, vklj. z vnetjem, poškodbami celic in nekrozo;
- motnje v delovanju prevodnega sistema srca;
- mialgija/artralgija;
- periferna nevropatija;
- psevdomembranozni kolitis;
- mutageni učinki.

Opomba: zelo majhna količina paklitaksela v krvni plazmi pomeni, da so običajni neželeni učinki, ki jih povzroča paklitaksel, manj pomembni kot za sistemsko zdravljenje. Vendar pa neznanih neželenih učinkov ni mogoče izključiti.

Možni neželeni učinki, povezani s postopki PTA, med drugim vključujejo naslednja stanja:

- dogodki, povezani z balonskim katetrom: nezmožnost doseganja ali prečkanja lezije, težave s polnjenjem, razpok balona ali luknjica v njem, težave s praznjenjem, težave pri umikanju, embolizacija materiala katetra;
- žilni dogodki: poškodba žilne stene, raztrganina intime, nastanek arteriovenske fistule, nastanek psevdoanevrizme, žilni spazem, zračna embolija, trombotični ali arterosklerotični material, ponovna stenoza dilatirane žile, popolna okluzija žile;
- nevrološki dogodki: poškodba perifernega živca;
- krvavitve: krvavitev ali hemoragija na mestu dostopa, krvavitev, zaradi katere je potrebna transfuzija ali druga oblika zdravljenja;
- spremljajoči dogodki, povezani z zdravilom: neželeni učinki glede na ustrezna priložena navodila za uporabo;
- alergijske reakcije na kontrastna sredstva, antiagregacijska zdravila, antikoagulante;
- amputacija/izguba okončine;
- smrt;
- okužbe.

Lahko pride tudi do drugih morebitnih neželenih učinkov, ki jih trenutno še ni mogoče predvideti.

Signal pozne umrljivosti pri s paklitakselom prevlečenih pripomočkih

Povzetek metaanalize

V metaanalizi randomiziranih nadzorovanih preskušanj, ki so jo decembra 2018 objavili Katsanos idr., so ugotovili povečano tveganje za pozno umrljivost v 2 letih in več pri s paklitakselom prevlečenih balonih in žilnih opornicah z eluiranjem paklitaksela, namenjenih zdravljenju femoropoplitealne arterijske bolezni. Kot odziv na te podatke je urad FDA opravil metaanalizo dolgoročnega spremljanja podatkov na ravni bolnikov iz ključnih randomiziranih preskušanj, opravljenih pred obdobjem trženja, s paklitakselom prevlečenih pripomočkov, ki se uporabljajo za zdravljenje femoropoplitealne bolezni, z razpoložljivimi kliničnimi podatki do maja 2019. Tudi ta metaanaliza je pokazala signal pozne umrljivosti pri preskušancih, zdravljenih s pripomočki, prevlečenimi s paklitakselom, v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z neprevlečenimi pripomočki. Pri treh randomiziranih preskušanjih pri skupaj 1090 bolnikih z razpoložljivimi petletnimi podatki je bila groba stopnja umrljivosti pri bolnikih, zdravljenih s pripomočki, prevlečenimi s paklitakselom, 19,8 % (razpon od 15,9 % do 23,4 %), pri preskušancih, zdravljenih z neprevlečenimi pripomočki, pa 12,7 % (razpon od 11,2 % do 14,0 %). Relativno tveganje za povečano umrljivost po 5 letih je bilo 1,57 (95-% interval zaupanja 1,16–2,13), kar ustreza 57-odstotnemu relativnemu povečanju umrljivosti pri bolnikih, zdravljenih s pripomočki, prevlečenimi s paklitakselom. Kot je bilo predstavljeno na srečanju svetovalnega odbora urada FDA junija 2019, so v neodvisni metaanalizi podobnih podatkov na ravni bolnikov, ki so jo predložili zdravniki iz združenja VIVA, organizacije za žilno medicino, poročali o podobnih izsledkih, z razmerjem ogroženosti 1,38 (95-% interval zaupanja 1,06–1,80). Opravljene so bile in še potekajo dodatne analize, posebej namenjene oceni razmerja umrljivosti pri pripomočkih, prevlečenih s paklitakselom.

Prisotnost in obseg tveganja za pozno umrljivost je treba interpretirati previdno, in sicer zaradi več omejitev pri razpoložljivih podatkih, vključno s širokimi intervali zaupanja zaradi majhne velikosti vzorca, združevanja študij z različnimi pripomočki, prevlečenimi s paklitakselom, ki ne bi smele biti združene, precejšnjega obsega manjkajočih študijskih podatkov, odsotnosti jasnih dokazov o učinku odmerka paklitaksela na umrljivost in odsotnosti prepoznanega patofiziološkega mehanizma poznih smrti.

Baloni in žilne opornice, prevlečeni s paklitakselom, v primerjavi z neprevlečenimi pripomočki izboljšajo krvni pretok v noge in zmanjšajo verjetnost za ponovitev posega in ponovnega odpiranja zamašenih krvnih žil. Pri posameznih bolnikih je treba presojati koristi pripomočkov, prevlečenih s paklitakselom (npr. manj ponovnih posegov), skupaj s potencialnimi tveganji (npr. pozno umrljivostjo).

Dodatne informacije o kliničnih podatkih katetra Passeo-18 Lux

V preskušanju BIOLUX P-I za zdravljenje femoropoplitealnih arterij sta Kaplan-Meierjevi oceni umrljivosti po enem letu 0,0 % (95-% interval zaupanja 0,0 %–0,0 %) pri katetru Passeo-18 Lux DCB in 7,6 % (95-% interval zaupanja 1,9 %–27,0 %) pri neprevlečenem balonu Passeo-18.

V preskušanju BIOLUX P-II za zdravljenje infrapoplitealnih arterij sta Kaplan-Meierjevi oceni umrljivosti po enem letu 9,4 % (95-% interval zaupanja 3,1 %–26,5 %) pri katetru Passeo-18 Lux DCB in 6,0 % (95-% interval zaupanja 1,5 %–21,9 %) pri neprevlečenem balonu Passeo-18.

V preskušanju z eno skupino BIOLUX P-IV za zdravljenje femoropoplitealnih arterij v kitajski populaciji (158 preskušancev) je Kaplan-Meierjeva ocena umrljivosti po enem letu pri katetru Passeo-18 Lux DCB 3,2 % (95-% interval zaupanja 1.3 %–7,4 %).

V celotnem registru BIOLUX P-III za zdravljenje infraingvinalnih arterij (877 preskušancev, 328 kritičnih ishemij okončine) sta bili Kaplan-Meierjevi oceni umrljivosti po enem letu in dveh letih 6,6 % (95-% interval zaupanja 5,1 %–8,5 %) oziroma 12,0 % (95-% interval zaupanja 9,9 %–14,6 %). Ti stopnji umrljivosti sta v skladu z dejanskimi podatki v primerljivih populacijah bolnikov. Po dveh letih povezave med odmerkom paklitaksela in umrljivostjo ni bilo mogoče ugotoviti. Kot je presodil neodvisni odbor za oceno kliničnih dogodkov, nobena smrt ni bila povezana z uporabo katetra Passeo-18 Lux. V drugem letu spremljanja v primerjavi s prvim letom spremljanja niso opazili povečane stopnje umrljivosti.

Urnik zdravljenja

Bolnika je treba ustrezno zdraviti z antikoagulanti, antiagregacijskim zdravljenjem in vazodilatacijskim zdravljenjem.

Spodnji režim zdravljenja je mišljen samo kot morebitne in ne kot stroge smernice.

Režim zdravljenja pred posegom:
- acetilsalicilna kislina 300 mg 12 ur pred posegom,
- klopidogrel 300 mg 12 ur pred posegom.

Režim zdravljenja med posegom:
- intraarterijski bolus heparina (3000–5000 e.).

Režim zdravljenja po posegu:
- acetilsalicilna kislina 100 mg na dan za vedno,
- klopidogrel 75 mg na dan 4 tedne (po 2 in 4 tednih preverite število levkocitov in trombocitov).

Navodila za uporabo

Pozor: balona se ne dotikajte, ne brišite njegove površine in zagotovite, da pred vstavitvijo nikakor ne bo prišla v stik s tekočinami, saj lahko s tem poškodujete oblogo balona.

Izbira katetra Passeo-18 Lux

Izberite balon, ki ustreza ciljni žili. Premer balona se mora čim bolj ujemati z referenčnim premerom ciljne žile.

Pozor: premer napolnjenega balona ne sme preseči premera ciljne arterije proksimalno ali distalno na stenozo.

Izberite dolžino balona, ki se čim bolj ujema z dolžino lezije. Če lezije z želenim katetrom Passeo-18 Lux ni mogoče prečiti, lahko uporabite kateter PTA, ki ima manjši premer in ni obložen z zdravilom, pred končno dilatacijo s katetrom Passeo-18 Lux.

Pozor: za preprečitev lokalnega prekomernega odmerjanja uporaba drugega katetra Passeo-18 Lux ali katerega koli drugega z zdravilom obloženega balona na istem mestu zdravljenja ni indicirana. Izogibajte se tudi vsaditvi žilne opornice s sproščanjem zdravila na istem mestu, saj ni mogoče izključiti prevelikega odmerjanja ali medsebojnega delovanja med učinkovinami.

Pozor: v primeru zdravljenja dolgih lezij (daljših od najv. razpoložljive dolžine balona) je treba posamezne segmente zdraviti samo z enim katetrom Passeo-18 Lux. Za vsak segment uporabite drug kateter Passeo-18 Lux, pri čemer preprečite prekrivanje z že zdravljenim segmentom, da preprečite lokalno prekomerno odmerjanje.

Priprava katetra Passeo-18 Lux

1. Zaščitni obroček s pripomočkom vzemite iz embalaže in ga postavite na sterilno polje.

Pozor: priporočljiva je uporaba rokavic, zaščite za usta, nos in oči za primer morebitne sprostitve spojine na oblogi balona pred vstavljanjem katetra Passeo-18 Lux v kanal za vstavljanje, čeprav je to malo verjetno. Sproščeni delci lahko pridejo v dihala.

2. Nežno izvlecite dilatacijski kateter iz zaščitnega obročka.

Pozor: pripomočka za vstavljanja še NE odstranjujte, da preprečite stik z oblogo balona.

Pozor: NE zvijajte ali stiskajte balona katetra Passeo-18 Lux pred posegom, da ne povzročite luščenja obloge z zdravilom.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 64 30.09.2020 12:18:12

Izpiranje lumna vodilne žice

3. Povežite 10- ali 20-ml injekcijsko brizgo, ki vsebuje sterilno fiziološko raztopino, skozi vhod Luer lumna vodilne žice na proksimalnem koncu dilatacijskega katetra.
4. Izperite lumen vodilne žice.
5. Odstranite injekcijsko brizgo.

Odstranite zrak iz katetra Passeo-18 Lux, ko je pripomoček za vstavljanje še na svojem mestu

6. Pripomoček za polnjenje s kapaciteto 20 ml napolnite s 6 ml kontrastne/fiziološke raztopine.
7. Iz pripomočka za polnjenje odstranite zrak v skladu s priporočili in navodili izdelovalca.
8. Pripomoček za polnjenje povežite z vhodom za polnjenje dilatacijskega katetra.

Opozorilo: uporabljajte le ustrezne medije za polnjenje balona (npr. volumsko razmerje mešanice kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine 50:50). Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev.

Pozor: NE omogočite vstopa zraka v sistem.

9. Bat povlecite nazaj in aspirirajte 30 sekund, dokler se znotraj telesa pripomočka za polnjenje med aspiriranjem ne pojavljajo več mehurčki. Po potrebi postopek večkrat ponovite.
10. Ponovno vzpostavite nevtralni tlak.

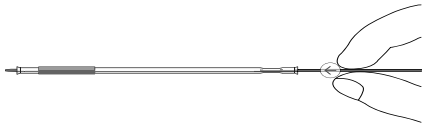
Predhodno zdravljenje izrazite stenoze

Pozor: predhodno zdravljenje izrazite stenoze (> 50 %) na proksimalni strani ciljne lezije je potrebno za preprečitev luščenja obloge z balona med vstavljanjem balona.

Priprava pripomočka za vstavljanje

Slika 1: deli pripomočka za vstavljanje

11. Balon pomikajte naprej znotraj pripomočka za vstavljanje, tako da se distalna konica balona vidi onstran distalne konice pripomočka za vstavljanje (slika 2). Pripomočka za vstavljanje NE ODSTRANJUJTE.

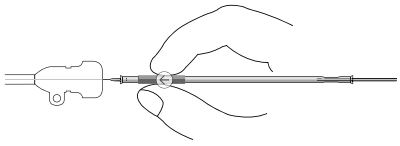


Slika 2: distalna konica balona, vidna onstran distalnega konca pripomočka za vstavljanje

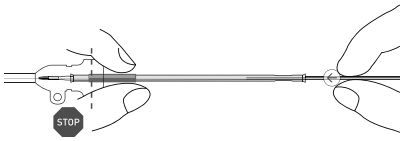
Tehnika vstavljanja

12. Če tega še niste storili, vodilno žico pod fluoroskopskim vodenjem namestite v skladu s standardnimi tehnikami za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA).
13. Distalno konico katetra Passeo-18 Lux vstavite na proksimalni konec vodilne žice in ga potiskajte, dokler vodilna žica ne izstopi iz priključka Luer na proksimalnem koncu katetra.
14. Pripomoček držite za pripomoček za vstavljanje (glejte sliko 3) in kateter Passeo-18 Lux previdno vstavite skupaj s pripomočkom za vstavljanje v kanal za vstavljanje, dokler dvignjeni del pripomočka za vstavljanje ne pride v stik z ventilom kanala za vstavljanje (slika 4).

Pozor: dvignjeni del mora med vstavljanjem ostati delno viden zunaj kanala za vstavljanje.

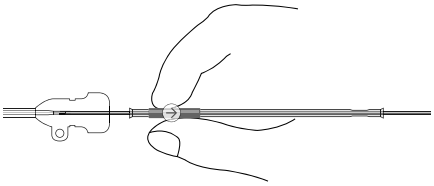


Slika 3: pripomoček za vstavljanje in potiskanje katetra v kanal za vstavljanje



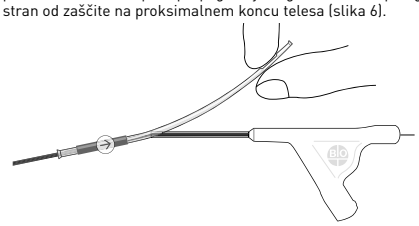
Slika 4: dvignjeni del v stiku z ventilom kanala za vstavljanje

15. Z eno roko še naprej držite pripomoček za vstavljanje in tako ohranjajte njegov položaj. Z drugo roko pomikajte pripomoček, dokler proksimalni konec balona ni znotraj kanala za vstavljanje.
16. Držite pripomoček za vstavljanje in ga potisnite iz kanala za vstavljanje in proti petelinčku katetra (slika 5).



Slika 5: odstranjevanje pripomočka za vstavljanje iz kanala za vstavljanje

17. Po potrebi pripomoček za vstavljanje lahko odluščite, tako da ga potisnete ob zaščito proti prepogibanju in ga nato nežno potegnete stran od zaščite na proksimalnem koncu telesa (slika 6).



Slika 6: odstranjevanje pripomočka za vstavljanje (če je potrebno)

18. Potiskajte kateter Passeo-18 Lux čez vodilno žico proti leziji.
19. Namestite balon čez lezijo s pomočjo rentgenskih oznak balona, ki služijo kot referenčne točke.

Polnjenje balona

20. Balon napolnite s pripomočkom za polnjenje, da lezijo vsaj 30 sekund širite s pomočjo standardnih tehnik PTA.

Opozorilo: NE prekoračite nazivnega porušitvenega tlaka (RBP).

Opozorilo: za zmanjšanje nevarnosti poškodbe žil premer napolnjenega balona ne sme preseči izvornega premera žile proksimalno in distalno glede na lezijo.

21. Če izrazita stenoza ne izzveni, ponovno napolnite balon, pri čemer postopoma zvišujte tlak, dokler se stenoza ne izboljša.

Opomba: dovajanje dovolj velike količine zdravila se zgodi samo med prvim polnjenjem.

Praznjenje balona

22. Če želite balon povsem izprazniti, povlecite bat pripomočka za polnjenje nazaj in ga zaklenite v tem položaju. Pod fluoroskopskim nadziranjem naj na balon, odvisno od njegove velikosti, vsaj 30 do 90 sekund deluje vakuum.

Pozor: balone s premerom več kot 3,5 mm in dolžino 60 mm je treba prazniti vsaj 90 sekund, kar zagotavlja popolno odstranitev polnilnega medija.

Pozor: ob vsakem umikanju dilatacijskega katetra je priporočljivo ohranjati vakuum.

Odstranjevanje dilatacijskega katetra

23. Ohranjajte vakuum s pripomočkom za polnjenje in stabilni položaj vodilne žice čez lezijo, medtem pa dilatacijski kateter skozi kanal za vstavljanje previdno povlecite iz lezije.

Pozor: neupoštevanje tega nasveta lahko povzroči težave pri odstranjevanju balona skozi kanal za vstavljanje.

Opomba: če ste balon večkrat širili, boste morda čutili upor, ko ga boste vlekli nazaj v kanal za vstavljanje. Če se pojavijo težave, izvlecite dilatacijski kateter in uvajalo skupaj.

24. Povsem odstranite dilatacijski kateter iz vodilne žice.

Pozor: za preprečitev lokalnega prevelikega odmerjanja uporaba drugega katetra Passeo-18 Lux ali katerega koli drugega z zdravilom obloženega balona na istem mestu zdravljenja ne pride v poštev. Izogibajte se tudi vsaditvi žilne opornice z eluiranjem zdravila na istem mestu, saj ni mogoče izključiti prevelikega odmerjanja ali medsebojnega delovanja med učinkovinami.

25. Po uporabi izdelek in embalažo odstranite v skladu s predpisi bolnišnice, upravnimi predpisi in/ali nacionalnimi predpisi.

Garancija/odgovornost

Ta izdelek in vsi njegovi sestavni deli (v nadaljevanju „izdelek") so bili zasnovani, izdelani, testirani in zapakirani z ustrezno skrbnostjo. Ker družba BIOTRONIK nima nadzora nad pogoji, v katerih se izdelek uporablja, je treba vsebino teh navodil za uporabo upoštevati kot sestavni del te omejitve odgovornosti za primere, kadar se zaradi različnih razlogov lahko pojavi motnja predvidenega delovanja izdelka.

Družba BIOTRONIK ne jamči, da ne bo prišlo do naslednjih dogodkov:

- tehnične napake ali odpovedi izdelka,
- imunskega odziva bolnika na izdelek,
- medicinskih zapletov med uporabo izdelka ali kot posledice stika izdelka z bolnikovim telesom.

Družba BIOTRONIK ne prevzema odgovornosti za naslednje primere:

- uporaba izdelka ni v skladu z navedeno predvideno uporabo/indikacijo, s kontraindikacijami, z opozorili, s previdnostnimi ukrepi in z navodili za uporabo v teh navodilih;
- spreminjanje prvotnega izdelka;
- dogodki, ki jih v času dobave izdelka ni bilo mogoče predvideti z uporabo razpoložljive stopnje znanosti in tehnologije;
- dogodki, ki so posledica drugih izdelkov družbe BIOTRONIK ali izdelkov, ki jih ni izdelala družba BIOTRONIK in
- dogodki višje sile, ki med drugim vključujejo naravne katastrofe.

Zgornje določbe ne posegajo v kakršno koli omejitev odgovornosti, ločeno dogovorjeno s stranko v obsegu, kot dovoljuje zadevna zakonodaja.

Svenska

Beskrivning

Passeo-18 Lux paklitaxelavgivande PTA-ballongkateter (nedan kallad Passeo-18 Lux-katetern) är indicerad för dilatation av stenotiska segment i infrainguinala artärer med samtidig avgivning av paklitaxel till kärlväggen i syfte att minska förekomsten av restenos i det behandlade kärlsegmentet. Passeo-18 Lux-kateterns ballongyta är homogent belagd med en tillförselmatris som innehåller 3 µg paklitaxel per mm^2, med en största mängd på 9,1 mg på den största ballongen (7,0 x 120 mm). Paklitaxel tillförs till kärlväggen vid utvidgning av ballongen.

En hylsa skyddar ballongen och bevarar dess fabrikstillverkade profil och läkemedelsbeläggning och används som införingshjälpmedel vid införing genom införarhylsan.

Dilatationsballongen är utformad för fyllning till en känd diameter vid ett visst fyllningstryck enligt elasticitetstabellen (Compliance Chart) på etiketten. En röntgentät markör är placerad i vardera änden av ballongen, för att underlätta fluoroskopisk visualisering och placering av ballongkatetern mot och över lesionen. Passeo-18 Lux-katetern omfattar en mjuk konisk spets som underlättar framföring av katetern. Passeo-18 Lux-katetern har två luer-portar i den proximala änden. Den ena porten (fyllningsport) används för att ansluta en fyllningsanordning för fyllning/tömning av ballongen. Den andra porten gör det möjligt att spola ledarlumen. Passeo-18 Lux-katetern har en hydrofob silikonbeläggning på sin ytteryta. Passeo-18 Lux-katetern är kompatibel med ledare och införarhylsor i de storlekar som rekommenderas på etiketten.

Obs! Etiketten anger minsta tillåtna storlek på införarhylsor. Om Passeo-18 Lux används tillsammans med långa och/eller flätade införarhylsor kan det vara nödvändigt att använda en större Fr-storlek än den som anges på etiketten, för att minska friktionen.

Leveransform

Steril. Icke-pyrogen. Implantatet har steriliserats med etylenoxid. Använd INTE produkten om förpackningen är öppnad eller skadad eller om någon del av den medföljande informationen är otydlig eller skadad.

Innehåll

- En (1) Passeo-18 Lux-kateter i en försluten "peel-open"-förpackning.
- En (1) bruksanvisning.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 65 30.09.2020 12:18:12

Förvaring

Förvaras mörkt och torrt vid max. 25 °C/77 °F.

Vid korrekt förvaring kan produkten användas fram till den sista förbrukningsdag som anges på förpackningen.

Indikationer

Passeo-18 Lux-katetern är indicerad för dilatation av stenotiska de novo-lesioner eller restenotiska lesioner i de infrainguinala artärerna.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för denna anordning och perifera dilatationskatetrar i allmänhet är följande:

- Lesioner som inte kan behandlas med PTA eller andra interventionella tekniker.
- Misslyckande att korsa mållesionen med en ledare.
- Allergi mot kontrastmedel.
- Hemorragisk diates eller annan rubbning, som gastrointestinal ulceration eller cirkulationsrubbning i hjärnan, som begränsar användningen av blodplättsaggregationshämmande och koagulationshämmande behandling.
- Målstenosen är placerad distalt om en stenos ≥50 % som inte kan förbehandlas på grund av att läkemedelsbeläggningen skulle kunna försvinna när den proximala lesionen korsas.
- Allergi, intolerans eller överkänslighet mot paklitaxel eller strukturellt relaterade föreningar och/eller mot tillförselmatrisen n-butyryltri-n-hexylcitrat (BTHC).
- Kvinnor som ammar, är gravida eller avser att bli gravida.

Varningar

- **En signal om ökad risk för senare mortalitet har identifierats efter användning av paklitaxelbelagda ballonger och paklitaxelavgivande stentar för femoropopliteal artärsjukdom med början ungefär 2–3 år efter behandling jämfört med användning av ej läkemedelsbelagda enheter. Det finns en osäkerhet rörande magnituden och mekanismen för den ökade risken för senare mortalitet, inklusive påverkan av upprepad exponering mot paklitaxelbelagd enhet. Läkare bör diskutera denna signal om senare mortalitet samt fördelarna och riskerna med tillgängliga behandlingsalternativ med sina patienter. Se avsnittet "Signal om senare mortalitet för paklitaxelbelagda enheter" för ytterligare information.**
- Passeo-18 Lux-katetern är inte indicerad för användning i koronara, cervikala och intrakraniella artärer.
- Passeo-18 Lux-katetern har utformats och är avsedd endast för engångsbruk. Får INTE omsteriliseras och/eller återanvändas. Återanvändning av engångsimplantat medför risk för infektion hos patienten eller användaren. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan försämra väsentliga material- och utformningsegenskaper och leda till att anordningen inte längre fungerar på avsett sätt. BIOTRONIK tar inget ansvar för direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakas av omsterilisering eller återanvändning.
- Passeo-18 Lux-katetern får INTE användas om ytter- eller innerförpackningen är skadad eller om någon del av den medföljande informationen är otydlig eller skadad.
- Använd före den sista förbrukningsdagen.
- Passeo-18 Lux-katetern får INTE utsättas för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Endast lämpliga ballongfyllningsmedel får användas (t.ex. en 50:50-blandning per volym av kontrastmedel och koksaltlösning). Luft eller någon annan gas får inte användas för att fylla ballongen.
- När Passeo-18 Lux-katetern sitter i kroppen bör den manipuleras endast under genomlysning av tillräcklig grad och/eller hög kvalitet.
- Passeo-18 Lux-katetern får INTE föras fram eller dras tillbaka om ballongen inte har tömts fullständigt under vakuum. Om du upplever ett kraftigt motstånd under manipulationen ska du avbryta proceduren och fastställa orsaken till detta motstånd innan du fortsätter. Framföring med stor kraft kan orsaka skada på kärlet och/eller rivsår eller avskiljning av ledaren eller dilatationskatetern. Detta kan göra det nödvändigt att hämta tillbaka fragment av anordningen.
- Beräknat sprängtryck (RBP) får INTE överskridas. Användning av en tryckövervakningsanordning är obligatorisk för att förhindra övertryck.
- För att minska risken för kärlskada ska ballongens diameter i fyllt tillstånd ungefär motsvara den ursprungliga diametern hos kärlet proximalt och distalt om stenosen.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska bildning av blodproppar bör vidtas. Spola eller skölj alla produkter som ska föras in i kärlsystemet med steril isoton koksaltlösning eller liknande lösning före användning. Användning av systemisk heparinisering under proceduren rekommenderas.

Säkerhetsanvisningar

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Fördelarna och riskerna för varje patient ska bedömas individuellt före användning av Passeo-18 Lux-katetern.
- Endast läkare som genomgått grundlig utbildning och praktik inom utförande av perkutan transluminal angioplastik (PTA) får använda dilatationskatetern.

Säkerhetsanvisningar relaterade till det aktiva ämnet paklitaxel

- Mängden paklitaxel på ballongens yta motsvarar ungefär några tiondelar av den mängd som vanligtvis används vid tumörhämmande behandling, vilket gör det ganska osannolikt att interaktioner med andra läkemedel ska uppstå. Försiktighet bör emellertid iakttas vid samtidig administrering av kända CYP3A4- och/eller CYP2C8-substrat (inklusive terfenadin, cyklosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron) eller läkemedel med hög ppb-koncentration (särskilt sulfonureor, koagulationshämmande medel av kumarintyp, salicylsyra, sulfonamider, digitoxin). För möjliga interaktioner med andra läkemedel inom ramen för administrering av paklitaxel för onkologiska indikationer, se relevant bruksanvisning. Ingen studie av möjliga interaktioner med andra läkemedel inom ramen för användning av paklitaxel i kombination med läkemedel associerade med behandling har utförts.
- Implantation av en läkemedelsavgivande stent eller annan läkemedelsavgivande ballongkateter på samma ställe bör undvikas eftersom överdosering eller interaktion mellan de aktiva ämnena inte kan uteslutas. Användning av anordningar enligt ovanstående anvisningar vid ett nytt påföljande ingrepp har inte utvärderats.
- Vid behandling av långa lesioner (längre än den maximala ballonglängd som finns tillgänglig) bör endast en Passeo-18 Lux-kateter användas för att behandla de enskilda segmenten. En ny Passeo-18 Lux-kateter ska användas för varje segment. Överlappning med ett redan behandlat segment bör undvikas för att förhindra lokal överdosering.
- Användning av handskar, munskydd, nässkydd och ögonskydd rekommenderas för den osannolika händelse det aktiva ämnet i ballongens beläggning skulle frigöras före införing av Passeo-18 Lux-katetern i införarhylsan. De avgivna partiklarna riskerar att tränga in i andningsvägarna.
- Behandlande läkare bör väga de medicinska vinsterna med en paklitaxelavgivande ballongbehandling mot risken för potentiella biverkningar, vilka beskrivs i avsnittet "Potentiella biverkningar/komplikationer".
- Paklitaxelrelaterade systemiska biverkningar enligt beskrivning i avsnittet om komplikationer förväntas inte efter behandling med en enda Passeo-18 Lux-kateter. Om fler än 1 kateter används hos samma patient är det viktigt att se till att inte överskrida en total dos på 12 mg, som har visat sig tolereras väl i kliniska studier. Se tabellen över tillgängliga ballongstorlekar och motsvarande största läkemedelsmängder som referens.
- Möjlig användarexponering för paklitaxel kan minimeras om Passeo-18 Lux-katetern används enligt bruksanvisningen. Paklitaxel är bundet till hjälpämnet BTHC på ballongytan och det är inte sannolikt att det sprids i luften (t.ex. som ett pulver eller stoft) och bortom en radie på 1 m. Likväl ska alla som hanterar Passeo-18 Lux-katetern bära handskar, mun-, näs- och ögonskydd och undvika all oskyddad direkt eller indirekt kontakt (t.ex. genom kontaminerade material eller vätskor).
- Sjukhus och personal som hanterar Passeo-18 Lux-katetern ska iaktta lämpliga försiktighetsåtgärder vid hantering och kassering av produkten (inklusive förpackningen) samt ska utbildas i hantering av cytostatika.
- Paklitaxel är ett potentiellt genotoxiskt (i synnerhet aneugent/klastogent) ämne baserat på sin farmakodynamiska verkningsmekanism, som är störning av demonteringen av mikrotubuler. Den här specifika genotoxicitetsmekanismens relevans för cancerogenitetsrisken hos människa är i nuläget okänd.

Säkerhetsanvisningar relaterade till speciella patientpopulationer och indikationer

- Den risk som är förenad med blodplättshämmande behandling bör beaktas. Särskild hänsyn krävs hos patienter med nyligen aktiv gastrit eller aktivt magsår.
- Det är inte möjligt att ange effekterna av Passeo-18 Lux-katetern på ett ofött barn. Inga kliniska data finns tillgängliga beträffande användning av Passeo-18 Lux-katetern hos gravida kvinnor, dvs. kontraindikationer och risker relaterade till reproduktion är okända.
- Pediatrisk användning: Passeo-18 Lux-kateterns säkerhet och effekt hos pediatriska patienter har inte fastställts.
- Data från litteratur (människa och djur) har visat överföring av paklitaxel till bröstmjölk och en potentiell toxisk effekt vid amning av ett spädbarn kan inte uteslutas.

Säkerhetsanvisningar för proceduren

- Passeo-18 Lux-katetern ska undersökas före användning, för att kontrollera dess funktionalitet och säkerställa att dess storlek är lämpad för den specifika procedur som den ska användas för.
- Användning av handskar, mun-, näs- och ögonskydd rekommenderas för den osannolika händelse det aktiva ämnet i ballongens beläggning skulle frigöras i samband med att Passeo-18 Lux-katetern tas ut ur skyddsringen. De avgivna partiklarna riskerar att tränga in i andningsvägarna.
- Var försiktig under hanteringen för att minska risken för att skaftet på Passeo-18 Lux-katetern oavsiktligt bryts av, böjs eller kinkas.
- Använd endast ledare med en diameter på högst 0,018" (0,46 mm). Får endast användas tillsammans med införare av lämplig storlek enligt uppgifterna på etiketten.
- Etiketten anger minsta tillåtna storlek på införarhylsor. Om Passeo-18 Lux-katetern används tillsammans med långa och/eller flätade införarhylsor kan det vara nödvändigt att använda en större Fr-storlek än den som anges på etiketten, för att minska friktionen.
- Ballongens diameter i fyllt tillstånd får inte överskrida diametern hos artären proximalt eller distalt om stenosen.
- Håll kvar införingshjälpmedlet i sitt läge medan du förbereder och avluftar anordningen.
- Den upphöjda delen måste förbli delvis synlig utanför införaren vid införandet.
- När den proximala änden av ballongen är inuti införaren, skjut tillbaka införingshjälpmedlet ut ur införarhylsan och mot Passeo-18 Lux-kateterns fattning.
- För att förhindra delaminering av läkemedelsbeläggningen får anordningens ballongavsnitt INTE böjas eller klämmas ihop.
- Anordningen får INTE användas om det inte är möjligt att upprätthålla vakuum, eftersom detta indikerar ett fel i systemet.
- Förbehandling av betydande stenos proximalt om mållesionen krävs för att förhindra delaminering av ballongens beläggning när lesionen korsas.
- Kontakt med vätskor före införing, vidröring av ballongen eller torkning av ballongens yta bör strängt förhindras eftersom sådana händelser kan leda till att ballongens beläggning tvättas bort eller skadas.
- Vi rekommenderar att negativt tryck appliceras närhelst anordningen dras ut.

Potentiella biverkningar/komplikationer

Möjliga biverkningar som är förenade med det införlivade läkemedlet (paklitaxel) och tillförselmatrisen (BTHC):

- Allergisk/immunologisk reaktion mot läkemedlet (paklitaxel eller strukturellt relaterade föreningar) eller mot ballongens tillförselmatris av n-butyryltri-n-hexylcitrat (BTHC).
- Alopeci.
- Anemi.
- Blod-/blodproduktstransfusion.
- Gastrointestinala symptom.
- Bloddyskrasi (inkl. leukocytopeni, neutropeni, trombocytopeni).
- Leverenzymförändringar.
- Histologiska förändringar i kärlväggen, inkl. inflammation, cellskada eller nekros.
- Rubbningar i hjärtledningssystemet.
- Myalgi/artralgi.
- Perifer neuropati.
- Pseudomembranös kolit.
- Mutagena effekter.

Anvisning: Den mycket lilla mängden paklitaxel i blodplasman innebär att de klassiska biverkningar som orsakas av paklitaxel verkar vara mindre relevanta än vid systemisk behandling. Ännu okända biverkningar kan emellertid inte uteslutas.

De möjliga biverkningar som är associerade med PTA-proceduren inkluderar, men är inte begränsade till:

- Händelser med ballongkateter: Misslyckande att nå eller korsa lesionen, fyllningssvårigheter, ruptur eller stickhål i ballongen, tömningssvårigheter, problem vid utdragning, embolisering av katetermaterial.
- Vaskulära händelser: skada på kärlväggen, intimaskada, bildning av arteriovenös fistel, pseudoaneurysmbildning, kärlkramp, luftemboli, emboli orsakad av trombotiskt eller aterosklerotiskt material, restenos i det dilaterade kärlet, total ocklusion av kärlet.
- Neurologiska händelser: perifer nervskada.
- Blödningshändelser: blödning eller hemorragi vid åtkomststället, hemorragi som kräver transfusion eller annan behandling.
- Händelser relaterade till åtföljande läkemedel: biverkningar enligt motsvarande förpackningsinlaga.
- Allergireaktioner mot kontrastmedel, blodplättshämmande medel, koagulationshämmande medel.
- Amputation/förlust av en lem.
- Dödsfall.
- Infektioner.

Andra, hittills oförutsedda, potentiella biverkningar kan förekomma.

Signal om senare mortalitet för paklitaxel-belagda enheter

Sammanfattning av metaanalysen

En metaanalys av slumpmässigt kontrollerade försök som publicerades i december 2018 av Katsanos et. al. Identifierade en ökad risk för senare mortalitet efter 2 år och senare för paklitaxelbelagda ballonger och paklitaxelavgivande stentar som använts för behandling av femoropopliteal arteriell sjukdom. Som ett svar på dessa data genomförde FDA en metaanalys på patientnivå av lång tids uppföljningsdata från de centrala slumpmässiga försöken med paklitaxelbelagda enheter som användes för behandling av femoropopliteal sjukdom med hjälp av tillgängliga kliniska data fram till maj 2019. Metaanalysen visade också en signal om senare mortalitet hos studiepersoner som behandlats med paklitaxelbelagda enheter jämfört med patienter som behandlats med ej belagda enheter. Specifikt, in de 3 slumpmässiga försöken med totalt 1090 patienter och tillgängliga 5-årsdata var den obearbetade mortaliteten 19,8 % (intervall 15,9 % - 23,4%) hos patienter som behandlats med paklitaxelbelagda enheter jämfört med 12,7 % (intervall 11,2 % – 14,0 %) hos personer som behandlats med ej belagda enheter. Den relativa risken för ökad mortalitet vid 5 år var 1,57 (95 % konfidensintervall 1,16 – 2,13), vilket motsvarar en relativ ökning av mortalitet på 57 % hos patienter som behandlats med paklitaxelbelagda enheter. Som presenterades vid FDA Advisory Committee Meeting i juni 2019 rapporterade en oberoende metaanalys på liknande patientnivådata från VIVA Physicians, en kärlmedicinsk organisation, liknande fynd med ett riskförhållande på 1,38 (95 % konfidensintervall 1,06 – 1,80). Ytterligare analyser som är specifikt utformade för att bedöma förhållandet av mortalitet hos paklitaxelbelagda enheter har genomförts och pågår.

Närvaron och magnituden av risken för senare mortalitet bör tolkas med försiktighet eftersom det finns flera begränsningar i tillgängliga data, inklusive breda konfidensintervall på grund av liten provgrupp, sammanslagning av studier med olika paklitaxelbelagda enheter som inte var avsedda att kombineras, betydande mängder av saknade studiedata, inget tydligt bevis på en pakiltaxeldos effekt på mortalitet och ingen identifierad patofysiologisk mekanism för de sena dödsfallen.

Paklitaxelbelagda ballonger och stentar förbättrar blodflödet till benen och minskar risken för upprepade procedurer för att åter öppna blockerade blodkärl jämför med ej belagda enheter. Fördelarna med paklitaxelbelagda enheter (t.ex. Färre återinterventioner) bör bedömas i individuella patienter tillsammans med potentiella risker (t.ex. Senare mortalitet).

Ytterligare information rörande kliniska data hänfört till Passeo-18 Lux

I försöket BIOLUX P-I för behandling av femoropopliteala artärer, uppskattar Kaplan Meier att mortaliteten efter 1 år är 0,0 % [95 % konfidensintervall 0,0% – 0,0 %] för Passeo-18 Lux DCB jämfört med 7,6 % [95 % konfidensintervall 1,9 % – 27,0 %] för Passeo-18 ej belagd ballong.

I försöket BIOLUX P-II för behandling av infrapopliteala artärer, uppskattar Kaplan Meier att mortaliteten efter 1 år är 9,4 % [95 % konfidensintervall 3,1% – 26,5 %] för Passeo-18 Lux DCB jämfört med 6,0 % [95 % konfidensintervall 1,5 % – 21,9 %] för Passeo-18 ej belagd ballong.

I enarmsstudien BIOLUX P-IV för behandling av femoropopliteala artärer i en kinesisk population (158 patienter) med Passeo-18 Lux DCB uppskattade Kaplan Meier mortaliteten vid 1 år till 3,2 % [95 % konfidensintervall 1,3 % – 7,4 %].

I BIOLUX P-III All-Comers Registry för behandling av infrainguinala artärer (877 patienter, 328 med kritisk lemischemi) uppskattade Kaplan Meier mortaliteten vid 1 år och 2 år till 6,6 % [95 % konfidensintervall 5,1 % – 8,5 %] respektive 12,0 % [95 % konfidensintervall 9,9 % – 14,6 %]. Denna mortalitetsfrekvens är i linje med verkliga världsdata för jämförbara patientpopulationer. Vid 2 år kunde man inte identifiera något samband mellan dosen paklitaxel och mortaliteten. Inget av dödsfallen var relaterade till användningen av Passeo-18 Lux, vilket avkunnades av en oberoende kommitté för kliniska händelser. Ingen ökad mortalitetsfrekvens under det andra årets uppföljning jämfört med det första årets uppföljning observerades.

Medicineringsschema

Lämplig koagulationshämmande, blodplättshämmande och vasodilaterande behandling bör administreras till patienten.

Följande medicineringsregim är endast avsedd som möjlig riktlinje och bör inte betraktas som en sträng vägledning.

Medicineringsregim före proceduren:
- 300 mg acetylsalicylsyra 12 timmar före proceduren.
- 300 mg klopidogrel 12 timmar före proceduren.

Medicineringsregim under proceduren:
- Intraarteriell heparinbolus (3000 – 5000 enheter).

Medicineringsregim efter proceduren:
- 100 mg acetylsalicylsyra om dagen under obestämd tid.
- 75 mg klopidrogel om dagen under 4 veckor (kontrollera leukocytträkning och blodplättsräkning efter 2 och 4 veckor).

Bruksanvisning

Obs! Vidröring av ballongen, torkning av ballongens yta eller kontakt med vätskor före införing bör strängt förhindras eftersom sådana händelser kan skada ballongens beläggning.

Val av Passeo-18 Lux-kateter

Välj lämplig ballong för målkärlet. Ballongens diameter ska stämma nära överens med målkärlets referensdiameter.

Obs! Ballongens diameter i fyllt tillstånd får inte överskrida diametern hos målartären proximalt eller distalt om stenosen.

Välj en ballonglängd som stämmer nära överens med lesionens längd. Om lesionen inte kan korsas med önskad Passeo-18 Lux-kateter måste en icke-läkemedelsbelagd PTA-kateter med mindre diameter eller lämplig kärlförberedelse användas före slutlig dilatation med en Passeo-18 Lux-kateter.

Obs! För att förhindra lokal överdosering är det inte indicerat att använda en andra Passeo-18 Lux-kateter eller någon annan läkemedelsbelagd ballong vid samma behandlingsställe. Vidare bör implantation av en läkemedelsavgivande stent på samma ställe undvikas eftersom överdosering eller interaktion mellan de aktiva ämnena inte kan uteslutas.

Obs! Vid behandling av långa lesioner (längre än den maximala ballonglängd som finns tillgänglig) bör endast en Passeo-18 Lux-kateter användas för att behandla de enskilda segmenten. En ny Passeo-18 Lux-kateter bör användas för varje segment, medan överlappning med ett redan behandlat segment bör undvikas i syfte att förhindra lokal överdosering.

Förberedelse av Passeo-18 Lux-katetern

1. Ta ut skyddsringen med anordningen ur förpackningen och placera den i ett sterilt fält.

Obs! Användning av handskar, munskydd, nässkydd och ögonskydd rekommenderas för den osannolika händelse det aktiva ämnet i ballongens beläggning skulle frigöras före införing av Passeo-18 Lux-katetern i införarhylsan. De avgivna partiklarna riskerar att tränga in i andningsvägarna.

2. Dra försiktigt ut dilatationskatetern ur skyddsringen.

Obs! VÄNTA MED att avlägsna införingshjälpmedlet, för att förhindra kontakt med ballongens beläggning.

Obs! För att förhindra delaminering av läkemedelsbeläggningen får ballongavsnittet av Passeo-18 Lux-katetern INTE böjas eller klämmas ihop.

Spola ledarlumen

3. Anslut en 10 ml eller 20 ml spruta med steril koksaltlösning till luer-porten på ledarlumen vid dilatationskateterns proximala ände.
4. Spola ledarlumen.
5. Ta bort sprutan.

Avlufta Passeo-18 Lux-katetern medan införingshjälpmedlet fortfarande sitter på plats

6. Fyll en fyllningsanordning med en kapacitet på 20 ml med 6 ml kontrastmedel/koksaltlösning.
7. Avlufta fyllningsanordningen enligt tillverkarens rekommendationer och anvisningar.
8. Anslut fyllningsanordningen till dilatationskateterns fyllningsport.

Varning: Endast lämpliga ballongfyllningsmedel får användas (t.ex. en 50:50-blandning per volym av kontrastmedel och koksaltlösning). Luft eller någon annan gas får inte användas för att fylla ballongen.

Obs! LÅT INTE luft komma in i systemet.

9. Dra kolven bakåt och aspirera under 30 sekunder tills inga bubblor syns inuti fyllningsanordningens cylinder vid aspiration. Upprepa den här processen flera gånger om det är nödvändigt.
10. Återgå till neutraltryck.

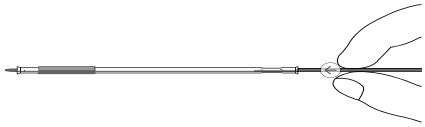
Förbehandling av betydande stenos

Obs! Förbehandling av betydande stenos (>50 %) proximalt om målläsionen krävs för att förhindra delaminering av ballongens beläggning när lesionen korsas.

Förberedelse av införingshjälpmedel

Figur 1: Införingshjälpmedlets funktion.

11. För in ballongen inuti införingshjälpmedlet och säkerställ att ballongens distala spets syns bortom införingshjälpmedlets distala ände (Figur 2). TA INTE BORT införingshjälpmedlet.

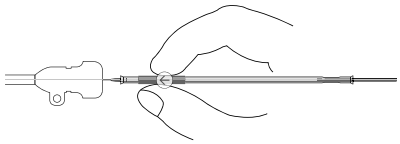


Figur 2: Ballongens distala spets syns bortom införingshjälpmedlets distala ände.

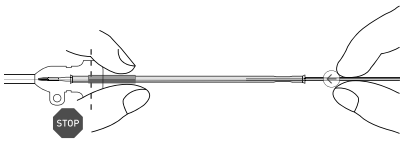
Införingsteknik

12. Om det inte redan gjorts, placera ledaren under vägledning med genomlysning, i enlighet med standardtekniker för perkutan transluminal angioplastik (PTA).
13. Tryck Passeo-18 Lux-kateterns distala spets vid ledarens proximala ände och för fram den tills ledaren kommer ut ur luer-låset i kateterns proximala ände.
14. Håll enheten med införingshjälpmedlet (se Figur 3) och för försiktigt in Passeo-18 Lux-katetern tillsammans med införingshjälpmedlet i införarhylsan tills den upphöjda delen av införingshjälpmedlet kommer i kontakt med införarhylsans ventil (Figur 4).

Obs! Den upphöjda delen måste förbli delvis synlig utanför införaren vid införandet.

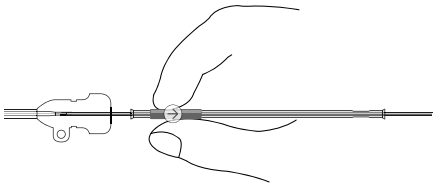


Figur 3: För in ledaren och katetern försiktigt in i införarhylsan.



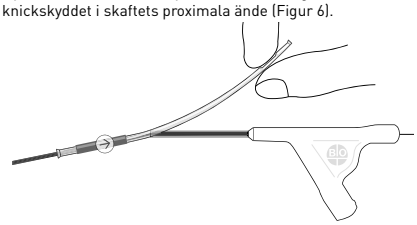
Figur 4: Upphöjd del i kontakt med införarhylsans ventil.

15. Håll kvar ena handen på införingshjälpmedlet för att bevara dess position. För med andra handen fram enheten tills ballongens proximala ände är inuti införarhylsan.
16. Håll i införingshjälpmedlet och skjut tillbaka införingshjälpmedlet ut ur införarhylsan och mot kateterns fattning (Figur 5).



Figur 5: Borttagning av införingshjälpmedlet från införarhylsan.

17. Införingshjälpmedlet kan om nödvändigt dras av genom att man trycker det mot knickskyddet och försiktigt drar bort det från knickskyddet i skaftets proximala ände (Figur 6).



Figur 6: Borttagning av införingshjälpmedlet (vid behov).

18. För fram Passeo-18 Lux-katetern över ledaren och mot lesionen.
19. Placera ballongen över lesionen genom att använda ballongens röntgentäta markörer som referenspunkter.

Fyllning av ballongen

20. Fyll ballongen med fyllningsanordningen för att dilatera lesionen med standardtekniker för PTA under minst 30 sekunder.

Varning: Beräknat sprängtryck (RBP) får INTE överskridas.
Varning: För att minska risken för kärlskada får ballongens diameter i fyllt tillstånd inte överskrida den ursprungliga diametern hos kärlet proximalt och distalt om lesionen.

21. Om betydande stenos består ska ballongen fyllas på nytt och trycket ökas gradvis tills lesionen inte förbättras ytterligare.

Anvisning: Administrering av lämpligt läkemedelsinnehåll sker endast vid den första fyllningen.

Tömning av ballongen

22. När du vill tömma ballongen fullständigt drar du fyllningsanordningens kolv bakåt och låser fast den i detta läge. Applicera vakuum på ballongen under fluoroskopisk kontroll under minst 30-90 sekunder, beroende på ballongens storlek.

Obs! Ballonger som är större än 3,5 mm i diameter och 60 mm långa ska tömmas under minst 90 sekunder för att säkerställa att fyllningsmedlet har avlägsnats fullständigt.
Obs! Vi rekommenderar att vakuum appliceras närhelst dilatationskatetern dras ut.

Avlägsna dilatationskatetern

23. Upprätthåll vakuum med fyllningsanordningen och håll stadigt fast ledaren i sitt läge över lesionen medan du försiktigt drar ut dilatationskatetern från lesionen och ut genom införingshylsan.

Obs! Underlåtelse att göra detta kan orsaka svårigheter att dra tillbaka ballongen genom införingshylsan.
Anvisning: Om ballongen har dilaterats flera gånger kan ett visst motstånd uppstå när den dras tillbaka genom införingshylsan. Vid svårigheter bör dilatationskatetern och införaren dras ut tillsammans.

24. Avlägsna dilatationskatetern fullständigt från ledaren.

Obs! För att förhindra lokal överdosering bör användning av en andra Passeo-18 Lux-kateter eller någon annan läkemedelsbelagd ballong vid samma behandlingsställe inte övervägas. Vidare bör implantation av en läkemedelsavgivande stent på samma ställe undvikas eftersom överdosering eller interaktion mellan de aktiva ämnena inte kan uteslutas.

25. Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets policy, administrativ policy och/eller lokal myndighetspolicy.

Garanti/ansvarsskyldighet

Produkten och alla dess komponenter (nedan kallade produkten) har utformats, tillverkats, testats och förpackats med all rimlig omsorg. Eftersom BIOTRONIK emellertid inte har någon kontroll över de förhållanden under vilka produkten används, ska innehållet i denna bruksanvisning betraktas som en ingående del av denna friskrivning för fall då en störning av produktens avsedda funktion av olika skäl kan uppstå.

BIOTRONIK garanterar inte att följande händelser inte kan uppkomma:

- Felaktig funktion eller fel på produkten
- Patientens immunsvar på produkten
- Medicinska komplikationer under användning av produkten eller som en följd av att produkten kommer i kontakt med patientens kropp

BIOTRONIK tar inget ansvar för:

- Användning av produkten som inte är i enlighet avsedd användning/indikation, kontraindikationer, varningar, säkerhetsanvisningar och instruktionerna i denna bruksanvisning
- Modifiering av originalprodukten
- Händelser som inte kunde förutses vid tiden för leverans av produkten med hjälp av de vetenskapliga och teknologiska nivåer som fanns till hands
- Händelser med ursprung från andra produkter från BIOTRONIK eller produkter som inte kommer från BIOTRONIK och
- Force majeure-händelser inklusive, men inte begränsade till, naturkatastrofer

Ovan angivna bestämmelser ska inte ha inverkan på någon ansvarsfriskrivning och/eller begränsning av ansvar som har överenskommits separat med kunden i den omfattning detta är tillåtet enligt tillämpliga lagar.

Türkçe

Tanım

Passeo-18 Lux Paklitaksel salınımlı PTA balon kateteri (bundan sonra Passeo-18 Lux kateter olarak anılacaktır), tedavi edilen damar segmentinde restenoz olma ihtimalini azaltmak için damar duvarına eş zamanlı Paklitaksel salınımıyla, infrainguinal arterlerdeki stenotik segmentlerin dilatasyonu için endikedir. Passeo-18 Lux kateterinin balon yüzeyi mm² başına 3 µg Paklitaksel içeren bir iletim matriksi ile homojen olarak kaplıdır ve en büyük balonda (7,0x120 mm) maksimum miktar 9,1 mg şeklindedir. Balon şişirildiğinde paklitaksel damar duvarına iletilir.

Bir kılıf, fabrikada üretilen profilini ve ilaç kaplamasını muhafaza etmek için balonu korur ve introduser kılıftan yerleştirme sırasında bir yerleştirme yardımcısı olarak kullanılır.

Dilatasyon balonu etiketteki esneklik tablosuyla tutarlı spesifik bir şişirme basıncında bilinen bir çapa şişmek üzere tasarlanmıştır. Balonun her ucunda floroskopik görüntülemeyi ve balon kateterin lezyona doğru ve içinden konumlandırılmasını kolaylaştırmak üzere bir radyoopak işaret bulunur. Passeo-18 Lux kateterinde, kateterin ilerlemesini kolaylaştırmak üzere yumuşak daralan bir uç mevcuttur. Passeo-18 Lux kateterinin proksimal ucunda iki luer port bulunur. Bir port (şişirme portu) balonu şişirmek/indirmek için bir şişirme cihazı takmaya yarar. Diğer port kılavuz tel lümeninden sıvı geçirilmesini mümkün kılar. Passeo-18 Lux kateterinin dış yüzeyinde hidrofobik silikon bir kaplama vardır. Passeo-18 Lux kateteri etiketteki önerilere göre kılavuz tel ve introduser kılıf büyüklükleriyle uyumludur.

Dikkat: Etiket minimum introduser kılıf büyüklüklerine işaret eder. Passeo-18 Lux uzun veya örülü introduser kılıflarla birlikte kullanılırsa sürtünmeyi azaltmak üzere etikette belirtilenden daha büyük bir french skala büyüklüğü gerekebilir.

Sağlanma Şekli

Steril. Pirojenik değildir. İmplant etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Ambalaj açık veya hasarlıysa veya sağlanan herhangi bir bilgi örtülü veya hasarlıysa KULLANMAYIN.

İçindekiler

- Bir (1) Passeo-18 Lux kateter, mühürlenmiş ve soyularak açılan poşette
- Bir (1) Kullanma Talimatı

Depolama

Karanlık ve kuru bir yerde maks. 25 °C / 77 °F sıcaklıkta saklayın.

Ürün uygun şekilde saklandığında ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Endikasyonlar

Passeo-18 Lux kateter infrainguinal arterlerde de novo veya restenotik lezyonları dilate etmek için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz ve genel olarak periferal dilatasyon kateterleri için kontrendikasyonlar şunlardır:

- PTA veya diğer girişimsel tekniklerle tedavi edilemeyen lezyonlar.
- Hedef lezyonu bir kılavuz telle geçememe.
- Kontrast maddeye karşı alerji.
- Hemorajik diyatez veya gastrointestinal ülserasyon veya serebral dolaşım bozuklukları gibi trombosit agregasyon inhibitörü tedavisinin ve antikoagülasyon tedavisinin kullanımını sınırlayan başka bir hastalık.
- Hedef stenozun, ilaç kaplamasının proksimal lezyonu geçerken kaybolacak olabilmesi nedeniyle önceden tedavi edilemeyen bir stenoza ≥ %50 distal konumda bulunması.
- Paklitaksel veya yapısal olarak ilişkili bileşiklere ve/veya n-Butiril tri-n-heksil sitrat (BTHC) iletim matriksine karşı alerji, intolerans veya aşırı duyarlılık.
- Emziren, gebe olan veya gebe olmayı planlayan kadınlar.

Uyarılar

- **İlaç kaplamalı olmayan cihazların kullanımına kıyasla, femoropopliteal arter hastalığı için paklitaksel kaplamalı balonların ve paklitaksel salınımlı stentlerin kullanımını takiben tedaviden yaklaşık 2–3 yıl sonra başlayan geç mortalite riskinde artışa yönelik bir sinyal tespit edilmiştir. Paklitaksel kaplamalı cihaza tekrarlanan maruziyetin etkisi dahil olmak üzere, artan geç mortalite riskinin büyüklüğüne ve mekanizmasına yönelik bir belirsizlik mevcuttur. Doktorlar bu geç mortalite sinyalini ve mevcut tedavi seçeneklerinin faydaları ile risklerini hastalarıyla tartışmalıdır. Daha fazla bilgi için bkz. "Paklitaksel Kaplamalı Cihazlar İçin Geç Mortalite Sinyali" bölümü.**
- Passeo-18 Lux kateteri koroner, servikal ve intrakraniyel arterlerde kullanım için endike değildir.
- Passeo-18 Lux kateteri sadece tek kullanım için tasarlanıp amaçlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Tek kullanımlık implantların tekrar kullanılması hasta veya kullanıcıda potansiyel enfeksiyon riski yaratır. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne yol açabilir. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon temel materyal ve tasarım özelliklerini zayıflatarak cihazın bozulmasına yol açabilir. BIOTRONIK, tekrar sterilizasyon veya tekrar kullanımdan doğan herhangi bir doğrudan, dolaylı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.
- Passeo-18 Lux kateteri dış veya iç ambalaj hasarlıysa veya herhangi bir bilgi örtülü veya hasarlıysa KULLANMAYIN.
- "Son kullanma" tarihinden önce kullanın
- Passeo-18 Lux kateteri alkol gibi organik çözücülere maruz BIRAKMAYIN.
- Sadece uygun balon şişirme ortamı (örn. 50:50 hacimde kontrast madde ve salin karışımı) kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanmayın.
- Passeo-18 Lux kateteri vücutta olduğunda yeterli ve/veya yüksek kalitede floroskopi altında manipüle edilmelidir.
- Vakum altında balon tamamen indirilmedikçe Passeo-18 Lux kateterini İLERLETMEYİN ve geri ÇEKMEYİN. Manipülasyon sırasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa işlemi durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Zorla ilerletmek damarın zarar görmesine ve/veya kılavuz tel ya da dilatasyon kateterinin lazerasyonuna ve/veya ayrılmasına neden olabilir. Bu durum, cihaz parçalarının geri alınmasını gerektirebilir.
- Anma patlama basıncını (RBP) AŞMAYIN. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması şarttır.
- Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişmiş çapı stenoza proksimal ve distal orijinal damar çapına benzer olmalıdır.
- Pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır. Vasküler sisteme giren tüm ürünlerin içerisinden kullanım öncesinde steril izotonik salin veya benzer bir solüsyon geçirin veya bununla yıkayın. İşlem sırasında sistemik heparinizasyon kullanılması önerilir.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 68 30.09.2020 12:18:13

Önlemler

Genel önlemler

- Passeo-18 Lux kateterini kullanmadan önce her hasta için risk ve faydalar bireysel olarak değerlendirilmelidir.
- Dilatasyon kateterini sadece perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) yapılması konusunda iyi eğitim almış ve bilgili doktorlar kullanmalıdır.

Aktif madde Paklitaksel ile ilgili önlemler

- Balon yüzeyinde bulunan Paklitaksel miktarı genellikle antineoplastik tedavide kullanılan miktarın yaklaşık birkaç onda birine karşılık gelir ve bu da başka ilaçlarla etkileşimi büyük oranda olasılık dışına iter. Ancak bilinen CYP3A4 ve/veya CYP2C8 substratlarının (Terfenadin, Siklosporin, Lovastatin, Midazolam, Ondansetron dahil) veya yüksek PPB'ye sahip ilaçların (özellikle sülfonilüreler, kumarin türü antikoagülanlar, salisilik asit, sülfonamidler, dijitoksin) eş zamanlı uygulamasında dikkatli olunmalıdır. Paklitakselin onkolojik endikasyonlar için uygulanması kapsamında, başka ilaçlarla olası etkileşimi için ilgili kullanma talimatlarına bakılmalıdır. Paklitakselin tedaviye eşlik eden ilaçlarla uygulanması kapsamında, başka ilaçlarla olası etkileşimi konusunda bir araştırma yapılmamıştır.
- Doz aşımı veya aktif ajanlar arasında etkileşim olasılığı hariç tutulamayacağı için aynı bölgeye ilaç salınımlı bir stent veya başka ilaç salınımlı bir balon kateter implantasyonundan kaçınılmalıdır. Yukarıda belirtildiği şekilde cihazların daha sonra yeni bir girişimde kullanılması değerlendirilmemiştir.
- Uzun lezyonların (mevcut maksimum balon uzunluğundan daha uzun) tedavisi durumunda ayrı segmentler sadece tek Passeo-18 Lux kateteriyle tedavi edilmelidir. Her segment için başka bir Passeo-18 Lux kateteri kullanılmalıdır. Yerel aşırı dozu önlemek açısından, zaten tedavi edilmiş bir segmentle örtüşmeden kaçınılmalıdır.
- Passeo-18 Lux kateterinin introduser kılıf içine yerleştirilmesi öncesinde balon kaplamasının aktif bileşiğinin açığa çıkması gibi pek muhtemel olmayan bir olaya karşı eldiven, ağız, burun ve göz koruyucusu kullanılması önerilir. Muhtemelen, serbest bırakılan partiküller solunum yoluna kaçabilir.
- Tedaviyi gerçekleştiren hekim bir hastayı paklitaksel salan balonla tedavi etmenin tıbbi faydalarını "Olası Advers Olaylar/Komplikasyonlar" bölümünde açıklanan olası advers olay riskine karşı dengelemelidir.
- Komplikasyonlar kısmında tanımlandığı şekilde Paklitakselle ilgili sistemik advers olaylar tek bir Passeo-18 Lux kateteriyle tedavi sonrasında beklenmez. Aynı hastada 1'den fazla kateter kullanılırsa klinik çalışmalarda iyi tolere edildiği gösterilmiş olan 12 mg toplam dozunu geçmediğinizden emin olun. Referans için mevcut balon büyüklükleri ve ilgili maks. ilaç yükleri tablosuna bakınız.
- Kullanıcının Paklitaksele olası maruz kalması Passeo-18 Lux kateterinin kullanma talimatına göre kullanılmasıyla minimuma indirilebilir. Paklitaksel balon yüzeyinde yardımcı madde BTHC'ye bağlanır ve hava içinden ve 1 m büyüklüğünde bir yarıçap dışına propagasyonu (örneğin bir toz gibi) pek olası değildir. Yine de Passeo-18 Lux kateterini kullanan herkes ağız, burun ve göz koruması ve eldiven takmalı ve herhangi bir korunmasız doğrudan veya dolaylı temastan (örn. kontamine materyal veya sıvılar yoluyla) kaçınmalıdır.
- Passeo-18 Lux kateterini kullanan hastaneler ve personel, ürünü (ambalajı dahil) kullanma ve elden çıkarma ile ilgili tüm uygun önlemleri almalı ve sitostatik ilaçların kullanımı konusunda eğitimli olmalıdır.
- Paklitaksel, mikrotübül ayırma ile enterferans işlevini gören farmakodinamik eylem mekanizması sayesinde potansiyel olarak genotoksik (özellikle anöjenik/klastojenik) bir ajandır. Bu spesifik genotoksisite mekanizmasının insan karsinojenisite riski ile ilgisi henüz bilinmemektedir.

Endikasyonlar ve özel hasta popülasyonlarıyla ilgili önlemler

- Antitrombosit tedavisine ilişkin risk göz önünde bulundurulmalıdır. Yakın zamanlı PUD (Peptik Ülser Hastalığı) veya aktif gastriti olan hastalar özel dikkat gerektirir.
- Passeo-18 Lux kateterinin doğmamış çocuk üzerindeki etkilerinin belirtilmesi mümkün değildir. Passeo-18 Lux kateterinin hamile kadınlarda kullanımına dair klinik veri mevcut değildir, yani üreme ile ilgili kontrendikasyonlar ve riskler bilinmemektedir.
- Pediatrik kullanım: Passeo-18 Lux kateterinin pediatrik hastalarda kullanımının güvenlik ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Literatür verileri (insan ve hayvan) Paklitakselin anne sütüne aktarıldığını göstermiştir ve emziren bir bebekte potansiyel bir toksik etki göz ardı edilemez.

İşlem konusundaki önlemler

- İşlem öncesinde Passeo-18 Lux kateteri, işlevselliği doğrulamak ve büyüklüğünün kullanılacak spesifik işlem için uygun olduğundan emin olmak için incelenmelidir.
- Passeo-18 Lux kateterinin koruma halkasından çıkarılması esnasında balon kaplamasının aktif bileşiğinin açığa çıkması gibi pek muhtemel olmayan bir olaya karşı eldiven, ağız, burun ve göz koruyucusu kullanılması önerilir. Muhtemelen, serbest bırakılan partiküller solunum yoluna kaçabilir.
- Yanlışlıkla Passeo-18 Lux kateter şaftının kırılması, bükülmesi veya eğilmesi olasılığını azaltmak için kullanırken dikkatli olun.
- Sadece maksimum çapı 0,018 inç (0,46 mm) olan kılavuz teller kullanın. Sadece etikette belirtildiği şekilde uygun büyüklükte introduserlerle kullanın.
- Etiket minimum introduser kılıf büyüklüklerine işaret eder. Passeo-18 Lux kateteri uzun veya örülü introduser kılıflarla birlikte kullanılırsa sürtünmeyi azaltmak üzere etikette belirtilenden daha büyük bir french skala büyüklüğü gerekebilir.
- Balonun şişirme çapı, stenozun proksimal veya distalinde atardamar çapını geçmemelidir.
- Stile kılavuzunu cihazı hazırlarken ve içinden havayı dışarı atarken yerinde tutun.
- Kalkmış kısım yerleştirme esnasında introduserin dışında kısmen görünür kalmalıdır.
- Balonun proksimal ucu introduser içinde olunca, stile kılavuzunu kaydırarak introduser kılıfından dışarıya ve Passeo-18 Lux kateterinin merkezine doğru geri çıkarın.
- İlaç kaplamasının kalkmasını önlemek için cihazın balon kısmını EĞMEYİN veya SIKMAYIN.
- Vakum devam ettirilemiyorsa cihazı KULLANMAYIN çünkü bu durum bir sistem hatasına işaret eder.
- Geçiş sırasında balon kaplamasının kalkmasını önlemek için hedef lezyona proksimal önemli stenozun önceden tedavi edilmesi gerekir.
- İnsersiyon öncesinde sıvılarla temastan, balona dokunulmasından veya balon yüzeyinin silinmesinden kesinlikle kaçınılmalıdır çünkü bunlar balon kaplamasını yıkayıp götürebilir veya kaplamaya zarar verebilir.
- Cihazın her bir çekilişinde negatif basıncın korunması önerilir.

Olası Advers Olaylar/Komplikasyonlar

Dahil edilen ilaç (Paklitaksel) ve iletim matriksi (BTHC) ile bağlantılı olası advers olaylar:

- İlaca (Paklitaksel veya yapısal olarak ilişkili bileşikler) veya n-Butiril tri-n-heksil sitrat (BTHC) balon iletim matriksine karşı alerjik/immünolojik reaksiyon
- Alopesi
- Anemi
- Kan/Kan ürünü transfüzyonu
- Gastrointestinal semptomlar
- Hematolojik diskrazi (lökositopeni, nötropeni, trombositopeni dahil)
- Hepatik enzim değişiklikleri
- Enflamasyon, hücre hasarı veya nekroz dahil vasküler duvarda histolojik değişiklikler
- Kalp iletim sistemi bozuklukları
- Miyalji / artralji
- Periferal nöropati
- Psödomembranöz kolit
- Mutajenik etkiler

Talimat: Paklitakselin kan plazmasında çok az miktarda bulunması, paklitakselin yol açtığı klasik istenmeyen etkilerin sistemik bir tedavininkinden daha az alakalı görünmesi anlamına gelir. Ancak henüz bilinmeyen yan etkiler göz ardı edilemez.

PTA işlemiyle ilgili olarak, verilenlerle sınırlı olmamak üzere olası advers olaylar şunlardır:

- Balon kateteri olayları: Lezyona ulaşamama veya lezyonu geçememe, şişirme zorlukları, balon rüptürü veya delinmesi; söndürme zorlukları, geri çekme zorlukları, kateter materyali embolizasyonu.
- Vasküler olaylar: Damar duvarı hasarı, intima yırtığı, arteriyovenöz fistül oluşumu, psödoanevrizma oluşumu, damar spazmı, hava, trombotik veya aterosklerotik materyal embolizasyonu, dilate damarın restenozu, damarın total oklüzyonu.
- Nörolojik olaylar: Periferal sinir hasarı.
- Kanama olayları: Erişim bölgesi kanaması veya hemorajisi, transfüzyon veya başka tedavi gerektiren hemoraji.
- Birlikte alınan ilaçlarla ilgili olaylar: İlgili prospektüste belirtilen yan etkiler.
- Kontrast madde, antitrombositler, antikoagülanlara alerjik reaksiyonlar
- Ampütasyon/Uzuv Kaybı
- Ölüm
- Enfeksiyonlar

Şu anda öngörülemeyen başka potansiyel advers olaylar olabilir.

Paklitaksel Kaplamalı Cihazlar İçin Geç Mortalite Sinyali

Meta analizin özeti

Katsanos et. al. tarafından Aralık 2018'de yayınlanan bir randomize kontrollü çalışma meta analizi, femoropopliteal arter hastalığının tedavisi için kullanılan paklitaksel kaplamalı balonlar ve paklitaksel salınımlı stentler için 2 yıl ve ötesinde artan bir geç mortalite riski tespit etmiştir. Bu verilere yanıt olarak FDA, Mayıs 2019'a kadar mevcut olan klinik verileri kullanarak femoropopliteal arter hastalığını tedavi etmek için kullanılan paklitaksel kaplamalı cihazların eksensel piyasa öncesi randomize çalışmalarından uzun vadeli takip verilerinin hasta seviyesinde bir meta analizini gerçekleştirmiştir. Meta analiz aynı zamanda paklitaksel kaplamalı cihazlarla tedavi edilen çalışma gönüllülerinde kaplamasız cihazlarla tedavi edilen hastalara kıyasla bir geç mortalite sinyali göstermiştir. Spesifik olarak, toplam 1090 hasta ve mevcut 5 yıllık veri içeren 3 randomize çalışmada paklitaksel kaplamalı cihazlarla tedavi edilen hastalar için kaba ölüm hızı, kaplamasız cihazlarla tedavi gören gönüllülerdeki %12,7 (%11,2 – %14,0 aralığı) orana kıyasla %19,8 (%15,9 – %23,4 aralığı) olmuştur. 5 yılda artan mortaliteye yönelik göreli risk 1,57 (%95 güven aralığı, 1,16 – 2,13) olmuştur ve bu değer paklitaksel kaplamalı cihazlarla tedavi edilen hastalar için mortalitede %57 göreli artışa karşılık gelmektedir. Haziran 2019 tarihli FDA Danışma Komitesi Toplantısından sunulduğu üzere, bir vasküler tıp kuruluşu olan VIVA Physicians tarafından benzer hasta seviyesi verilere yönelik olarak sağlanan bağımsız bir meta analiz, 1,38 tehlike oranına (%95 güven aralığı, 1,06 – 1,80) sahip benzer bulgular raporlamıştır. Paklitaksel kaplamalı cihazlar ile mortalite arasındaki ilişkiyi değerlendirmek için özel olarak tasarlanmış ek analizler yürütülmüştür ve yürütülmeye devam etmektedir.

Geç mortalite riskinin mevcudiyeti ve büyüklüğü küçük örnek boyutundan kaynaklı geniş güven aralıkları, bir araya getirilmesi amaçlanmayan farklı paklitaksel kaplamalı cihazlara yönelik çalışmaların havuzlanması, önemli miktarlarda eksik çalışma verisi, mortalite üzerinde paklitaksel dozu etkisine dair açık kanıt olmayışı ve geç ölümler için tespit edilmiş patofizyolojik bir mekanizmanın bulunmaması dahil olmak üzere mevcut verilerdeki birden fazla sınırlama sebebiyle dikkatli bir şekilde yorumlanmalıdır.

Paklitaksel kaplamalı balonlar ve stentler bacaklara kan akışını iyileştirir ve kaplamasız cihazlara kıyasla tıkalı kan damarlarının yeniden açılması için tekrar prosedür uygulama olasılığını azaltır. Paklitaksel kaplamalı cihazların faydaları (örn. azalan tekrar müdahaleler) her bir hastada potansiyel risklerle (örn. geç mortalite) birlikte dikkate alınmalıdır.

Passeo-18 Lux'a ilişkin klinik verilere yönelik ek bilgiler

Femoropopliteal arterlerin tedavisine yönelik BIOLUX P-I Çalışmasında, Passeo-18 Lux DCB için 1 yılda Kaplan Meier mortalite tahminleri, Passeo-18 kaplamasız balon için %7,6 [%95 güven aralığı, %1,9 – %27,0] oranına kıyasla %0,0 [%95 güven aralığı, %0,0 – %0,0] olmuştur.

İnfrapopliteal arterlerin tedavisine yönelik BIOLUX P-II Çalışmasında, Passeo-18 Lux DCB için 1 yılda Kaplan Meier mortalite tahminleri, Passeo-18 kaplamasız balon için %6,0 [%95 güven aralığı, %1,5 – %21,9] oranına kıyasla %9,4 [%95 güven aralığı, %3,1 – %26,5] olmuştur.

Çinli bir popülasyonda femoropopliteal arterlerin tedavisine yönelik tek kollu BIOLUX P-IV Çalışmasında (158 gönüllü), Passeo-18 Lux DCB için 1 yılda Kaplan Meier mortalite tahmini %3,2 [%95 güven aralığı, %1,3 – %7,4] olmuştur.

İnfrainguinal arterlerin tedavisine yönelik BIOLUX P-III Tam Kapsayıcı Kayıtta (877 gönüllü, 328 kritik uzuv iskemisi) 1 yıl ve 2 yıldaki Kaplan Meier mortalite tahminleri sırasıyla %6,6 [%95 güven aralığı, %5,1 – %8,5] ve %12,0 [%95 güven aralığı, %9,9 – %14,6] olmuştur. Bu mortalite oranları kıyaslanabilir hasta popülasyonları için gerçek dünya verileriyle uyumludur. 2 yılda, paklitaksel dozu ve mortalite arasında hiçbir ilişki tespit edilememiştir. Bağımsız bir Klinik Olay

Komitesi tarafından verilen karar göre ölümlerin hiçbiri Passeo-18 Lux kullanımıyla bağlantılı olmamıştır. İlk yıl takibine kıyasla ikinci yıl takibi esnasında artan bir mortalite oranı gözlemlenmemiştir.

İlaçlı Tedavi Programı

Hastaya uygun antikoagülan, antitrombosit ve vazodilatasyon tedavisi uygulanmalıdır.

Aşağıdaki ilaçlı tedavi rejimi sadece olası bir kılavuz niteliğindedir ve kesin bir yönlendirme olarak görülmemelidir.

İşlem öncesi ilaçlı tedavi rejimi:
- İşlemden 12 saat önce ASA 300 mg.
- İşlemden 12 saat önce Klopidogrel 300 mg.

İşlem sırasında ilaçlı tedavi rejimi:
- İntraarteriyel heparin bolusu (3000 – 5000 U).

İşlem sonrası ilaçlı tedavi rejimi:
- Günde süresiz ASA 100 mg.
- Klopidrogrel günde 75 mg 4 hafta boyunca (2 ve 4 hafta sonra lökosit sayımını ve trombosit sayımını kontrol edin).

Kullanma Talimatı

Dikkat: Giriş öncesinde balona dokunmaktan, balon yüzeyini silmekten veya sıvı temasından kesinlikle kaçınılmalıdır, çünkü balon kaplamasına zarar verebilir.

Passeo-18 Lux kateterini seçme

Hedef damar için uygun bir balon seçin. Balonun çapı, hedef damarın referans çapıyla yakından eşleşmelidir.

Dikkat: Balonun şişirme çapı, stenozun proksimal veya distalinde hedef atardamar çapını geçmemelidir.

Lezyon uzunluğuyla yakından eşleşen bir balon uzunluğu seçin. Lezyon istenen Passeo-18 Lux kateter ile geçilemezse bir Passeo-18 Lux kateteri ile son dilatasyondan önce ilaç kaplamalı olmayan daha küçük çaplı bir PTA kateteri veya uygun damar hazırlığı kullanılmalıdır.

Dikkat: Lokal doz aşımının önlenmesi için aynı tedavi bölgesinde ikinci bir Passeo-18 Lux kateteri veya başka bir ilaç kaplamalı balonun kullanılması endike değildir. Ayrıca doz aşımı veya aktif ajanlar arasında etkileşim olasılığı hariç tutulamayacağı için aynı bölgeye ilaç salınımlı bir stent implantasyonundan kaçınılmalıdır.

Dikkat: Uzun lezyonların (mevcut maksimum balon uzunluğundan daha uzun) tedavisi durumunda ayrı segmentler sadece tek Passeo-18 Lux kateteriyle tedavi edilmelidir. Her segment için başka bir Passeo-18 Lux kateteri kullanılmalı ve yerel doz aşımını önlemek için zaten tedavi edilmiş olan bir segmentle üst üste gelmesinden kaçınılmalıdır.

Passeo-18 Lux kateterini hazırlama

1. Koruma halkasını cihazla birlikte ambalajdan çıkarın ve steril sahaya koyun.

Dikkat: Passeo-18 Lux kateterinin introduser kılıf içine yerleştirilmesi öncesinde balon kaplamasının aktif bileşiğinin açığa çıkması gibi muhtemel olmayan olaylara karşı eldiven, ağız, burun ve göz koruyucusu kullanılması önerilir. Muhtemelen, serbest bırakılan partiküller solunum yoluna kaçabilir.

2. Dilatasyon kateterini koruma halkasından yavaşça dışarıya çekin.

Dikkat: Balon kaplamasıyla herhangi bir teması önlemek için stile kılavuzunu henüz ÇIKARMAYIN.

Dikkat: İlaç kaplamasının kalkmasını önlemek için Passeo-18 Lux kateterinin balon kısmını EĞMEYİN veya SIKMAYIN.

Kılavuz tel lümeninden sıvı geçirme

3. Dilatasyon kateterinin proksimal ucunda kılavuz tel lümeninin luer portuna steril salin içeren 10 ml veya 20 ml bir şırınga takın.
4. Kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin.
5. Şırıngayı çıkarın.

Stile kılavuzu halen yerindeyken Passeo-18 Lux kateterinden havayı çıkarma

6. Bir 20 ml kapasiteli şişirme cihazını 6 ml kontrast/salin solüsyonuyla doldurun.
7. Şişirme cihazından havayı üreticinin önerileri ve talimatına göre çıkarın.
8. Şişirme cihazını dilatasyon kateterinin şişirme portuna takın.

Uyarı: Sadece uygun balon şişirme ortamı (örn. 50:50 hacimde kontrast madde ve salin karışımı) kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanmayın.

Dikkat: Sisteme hava girmesine izin VERMEYİN.

9. Pistonu geri çekin ve aspirasyon sırasında şişirme cihazının haznesinde kabarcık belirmeyinceye kadar 30 saniye aspirasyon yapın. Gerekirse bu işlemi bir kaç kez tekrarlayın.
10. Nötr basınca geri dönün.

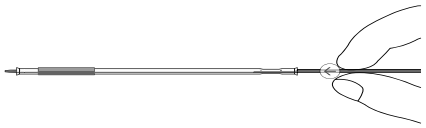
Belirgin stenozun önceden tedavisi

Dikkat: Balonun geçişi sırasında balon kaplamasının kalkmasını önlemek için hedef lezyonun proksimalindeki belirgin stenozun (> %50) önceden tedavi edilmesi gerekir.

Stile kılavuzunun hazırlanması

Şekil 1: Stile kılavuzu özellikleri.

11. Balonun distal ucunun stile kılavuzunun distal ucunun ötesinde görünür olmasını sağlamak için balonu stile kılavuzunun içinde ilerletin (Şekil 2). Stile kılavuzunu ÇIKARMAYIN.

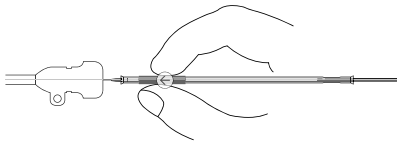


Şekil 2: Stile kılavuzunun distal ucunun ötesinde görünür olan distal balon ucu.

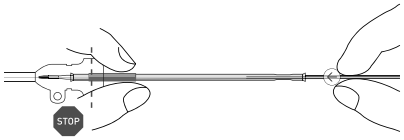
Yerleştirme tekniği

12. Halihazırda tamamlanmadıysa, kılavuz teli floroskopi kılavuzluğu altında standart perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) tekniklerine göre konumlandırın.
13. Passeo-18 Lux kateterinin distal ucunu kılavuz telin proksimal ucuna itin ve kılavuz tel kateterin proksimal ucunda luer lock kısmından çıkıncaya kadar ilerletin.
14. Cihazı stile kılavuzundan tutarak (bkz. Şekil 3) Passeo-18 Lux kateterini stile kılavuzu ile birlikte introduser kılıfına stile kılavuzunun kalkmış kısmı introduser kılıfının valfine temas edinceye kadar dikkatle yerleştirin (Şekil 4).

Dikkat: Kalkmış kısım yerleştirme esnasında introduserin dışında kısmen görünür kalmalıdır.

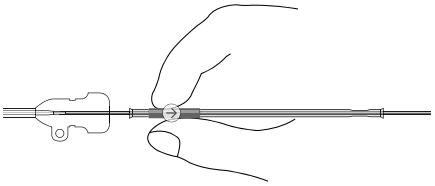


Şekil 3: İntroduser kılıfında stile kılavuzu ve kateteri ilerletme.



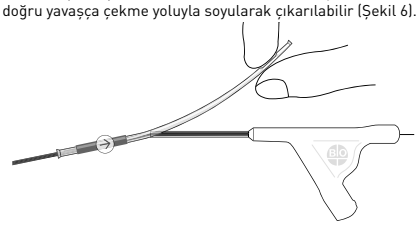
Şekil 4: İntroduser kılıfının valfiyle temas halinde olan kalkmış kısım.

15. Bir elinizle stile kılavuzunu konumunu devam ettirmek üzere tutmaya devam edin. Öbür elinizle cihazı proksimal balon ucu introduser kılıfı içinde oluncaya kadar ilerletin.
16. Stile kılavuzunu tutarak introduser kılıfından dışarıya ve kateterin merkezine doğru geri kaydırın (Şekil 5).



Şekil 5: Stile kılavuzunu introduser kılıfından çıkarma.

17. Gerekirse stile kılavuzu, bükülme koruyucusu üzerine itme ve ardından şaftın proksimal ucunda bükülme koruyucusundan uzağa doğru yavaşça çekme yoluyla soyularak çıkarılabilir (Şekil 6).



Şekil 6: Stile kılavuzunu çıkarma (gerekirse).

18. Passeo-18 Lux kateterini kılavuz tel üzerinden lezyona doğru ilerletin.
19. Balon radyoopak işaretlerini referans noktaları olarak kullanarak balonu lezyon üzerinden konumlandırın.

Balonu şişirme

20. Standart PTA teknikleri kullanarak lezyonu en az 30 saniye dilate etmek üzere balonu şişirme cihazıyla şişirin.

Uyarı: Anma Patlama Basıncını (RBP) GEÇMEYİN.

Uyarı: Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişmiş çapı lezyona proksimal ve distal orijinal damar çapını geçmemelidir.

21. Önemli ölçüde stenoz devam ederse lezyon artık düzelme göstermeyinceye kadar basıncı kademeli olarak arttırarak balonu tekrar şişirin.

Talimat: Yeterli ilaç içeriğinin uygulanması sadece ilk şişirmede gerçekleşir.

Balonu indirme

22. Balonu tamamen indirmek için şişirme cihazının pistonunu geri çekin ve bu konumda kilitleyin. Balona floroskopi kontrolü altında balon büyüklüğüne bağlı olarak en az 30-90 saniye vakum uygulayın.

Dikkat: 3,5 mm çap ve 60 mm uzunluğu geçen balonlar tüm şişirme ortamının tamamen çıkarıldığından emin olmak için en az 90 saniye indirilmelidir.

Dikkat: Dilatasyon kateteri her geri çekildiğinde vakumu devam ettirmek önerilir.

Dilatasyon kateterini çıkarma

23. Şişirme cihazı ile vakumu ve lezyon içinde stabil kılavuz tel konumunu devam ettirirken dilatasyon kateterini lezyondan ve introduser kılıftan dışarıya dikkatle geri çekin.

Dikkat: Aksi halde balonun introduser kılıf içinden geri çekilmesinde zorluklar olabilir.

Talimat: Balon birkaç kez dilate edildiyse introduser kılıf içine geri çekilirken bir miktar direnç olabilir. Zorluk durumunda dilatasyon kateteri ve introduseri birlikte dışarı çekin.

24. Dilatasyon kateterini kılavuz telden tümüyle çıkarın.

Dikkat: Lokal doz aşımının önlenmesi için aynı tedavi bölgesinde ikinci bir Passeo-18 Lux kateteri veya başka bir ilaç kaplamalı balonun kullanılması düşünülmemelidir. Ayrıca doz aşımı veya aktif ajanlar arasında etkileşim olasılığı hariç tutulamayacağı için aynı bölgeye ilaç salınımlı bir stent implante etmekten kaçınılmalıdır.

25. Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikalarına uygun biçimde elden çıkarın.

Garanti/Yükümlülük

Bu ürün ve bileşenlerinin her biri (bundan sonra "ürün" olarak adlandırılacaktır) makul özen gösterilerek tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. Ancak BIOTRONIK'in ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde denetimi olmadığı için bu Teknik Manuelin (IFU) içeriği, çeşitli nedenlerle ürünün amaçlanan fonksiyonunda bozulma meydana geldiği durumlar için bu feragatnamenin ayrılmaz bir parçası olarak değerlendirilecektir.

BIOTRONIK aşağıdaki olayların meydana gelmeyeceğini garanti etmez:

- Ürün bozulmaları veya arızaları
- Hastanın ürüne immün yanıtı
- Ürünün kullanımı sırasında veya ürünün hastanın vücuduna temas etmesi sonucunda tıbbi komplikasyonlar

BIOTRONIK aşağıdaki durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez:

- Ürünün belirtilen kullanım amacı/endikasyon, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve bu teknik manuelin kullanımıyla ilgili talimatlara uygun olmayan şekilde kullanılması
- Orijinal üründe modifikasyon

- Bilim ve teknolojiyi uygun seviyede kullanarak ürünün teslimatı sırasında öngörülemeyen olaylar
- Diğer BIOTRONIK ürünlerinden veya BIOTRONIK dışı ürünlerden kaynaklı olaylar ve
- Doğal afetler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere mücbir sebepler.

Yukarıdaki hükümler, yürürlükteki yasaların izin verdiği ölçüde, müşteriyle ayrı olarak üzerinde anlaşılan herhangi bir feragatname ve/veya sorumluluk sınırlamasına halel getirmeyecektir.

IFU Passeo-18 Lux Version E_ml.indd 71 30.09.2020 12:18:14

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach · Switzerland
Tel +41 (0)44 864 51 11
Fax +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

© 2020 BIOTRONIK AG
All rights reserved. Specifications subject to modification, revision and improvement.

386733/E/2020-09

CE 2797

BIOTRONIK
excellence for life