



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005818-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005818-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DC Bead LUMI™ nombre descriptivo Microesfera embolizante con liberación de fármacos radiopaca y nombre técnico ,Prótesis para Embolización, Intravascular , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123226933-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-575 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-575

Nombre descriptivo: Microesfera embolizante con liberación de fármacos radiopaca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DC Bead LUMI™

Modelos:

RO2D001 Microesfera embolizante con liberación de fármacos radiopaca 70-150 micrones

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo DC Bead LUMI está indicado para la embolización con o sin la administración de doxorubicina o irinotecán.

El dispositivo sin cargar está indicado para la embolización de tumores hipervasculares (THV) no malignos y malformaciones arteriovenosas (MAV).

Uso en indicaciones malignas:

Las microesferas están indicadas principalmente como agente embolizante para el tratamiento local de THV malignos en el hígado.

Las microesferas son compatibles con doxorubicina para el tratamiento local de tumores en pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC). La doxorubicina se puede cargar antes de la embolización y, como acción secundaria, las microesferas eluyen una dosis local, controlada y continua en el tumor tras la embolización.

Las microesferas también están indicadas para embolizar los vasos sanguíneos que riegan las metástasis hepáticas de cáncer colorrectal maligno (CCRm).

Las microesferas son compatibles con el irinotecán, que se puede cargar antes de la embolización; como acción secundaria, eluyen una dosis local, controlada y continua en las zonas afectadas por CCRm en el hígado tras la embolización.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: vapor.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Expediente N° 1-0047-3110-005818-22-7

N° Identificadorio Trámite: 41606

AM

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCURIOLES DOVIER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

DC Bead LUMI™

Microesfera embolizante con liberación de fármacos radiopaca

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-575
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección; Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) RO2VXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)

No reesterilizar. (símbolo)

No usar si el envase está dañado. (símbolo)

Apirógeno. (símbolo)

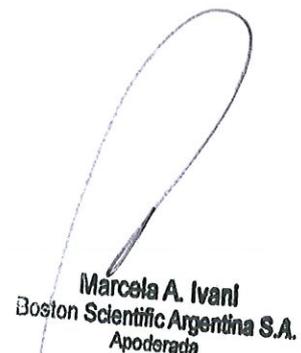
Proteger de la luz. (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante vapor. (símbolo)



MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MENCELES SOTEL
FARMACEUTICA
M.N. 13128

DC Bead LUMI™ Microesfera embolizante con liberación de fármacos radiopaca

Dir. Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-575
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) RO2VXXX

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)

No reesterilizar. (símbolo)

No usar si el envase está dañado. (símbolo)

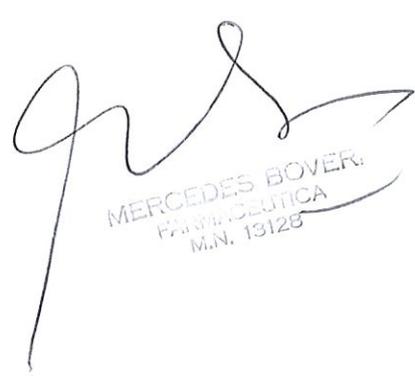
Apirógeno. (símbolo)

Proteger de la luz. (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante vapor. (símbolo)


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Advertencias

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo en este, lo que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infección en el paciente o una infección cruzada, incluida la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

En las advertencias siguientes se proporciona información importante sobre el uso seguro del dispositivo DC Bead LUMI. Respete todas las advertencias que aparecen en estas instrucciones de uso. En caso contrario, es posible que el paciente se lesione o que se produzcan daños en el producto.

- No se permite cargar en las microesferas fármacos quimioterapéuticos que no sean doxorubicina o irinotecán, ya que no se dispone de datos de seguridad y eficacia o los existentes son insuficientes. No utilice formulaciones liposómicas de la doxorubicina, ya que no son adecuadas para cargarlas en las microesferas.

- Es responsabilidad del médico dar la debida consideración a la información contenida en la autorización de comercialización del producto farmacéutico para decidir qué fármaco (doxorubicina o irinotecán) se debe cargar en las microesferas y si la carga de dicho fármaco es adecuada para el paciente que está tratando. El tipo y la dosis de fármaco deben ser evaluados teniendo en cuenta las circunstancias clínicas individuales del paciente.

- Cumplir estrictamente las instrucciones, los tiempos de carga y el proceso asegura que se cargue un 98% del fármaco como mínimo. El producto no debe utilizarse en el caso de que el sobrenadante tenga un color rojo intenso y opaco, ya que esto indica una carga inadecuada o un exceso de doxorubicina.

- En el RCP del agente quimioterapéutico elegido, consulte las advertencias específicas sobre el uso de dicho fármaco.

- Extravasación y necrosis del tejido:

- La extravasación de doxorubicina puede dar lugar a lesiones y necrosis del tejido local graves que precisen una extirpación considerable y un injerto de piel. Si se observan señales o extravasación de la piel con las microesferas cargadas con doxorubicina, debe interrumpir inmediatamente la intervención. Si es necesario, administre dexrazoxano en el punto de extravasación en cuanto sea posible y en las 6 primeras horas tras la extravasación.

- Se puede producir exposición sistémica a la doxorubicina o al irinotecán. Los efectos secundarios relacionados se incluyen a continuación en el apartado "Efectos sistémicos indeseables específicos del fármaco".

- Debido a las propiedades citotóxicas, mutágenas y embriotóxicas conocidas de la doxorubicina y a las propiedades embriotóxicas y teratogénicas del irinotecán, no deben utilizarse microesferas cargadas con fármacos durante el embarazo, salvo que sean claramente necesarias. Las mujeres no deben dar el pecho mientras reciban tratamiento con microesferas cargadas con doxorubicina o irinotecán. Las mujeres o los hombres en edad fértil deben practicar la abstinencia o utilizar las medidas anticonceptivas adecuadas, tal como se indica en el RCP correspondiente.

Precauciones

En las precauciones siguientes se proporciona información importante sobre el uso seguro del dispositivo DC Bead LUMI. Respete todas las precauciones que aparecen en estas instrucciones de uso. En caso contrario, es posible que el paciente se lesione o que se produzcan daños en el producto.

- No lo utilice en caso de que el vial o el envase parezcan estar dañados.
- Producto estéril y de un solo uso. No lo reutilice debido al riesgo de infección.
- Seleccione la cantidad de microesferas adecuada para la patología que se va a tratar.

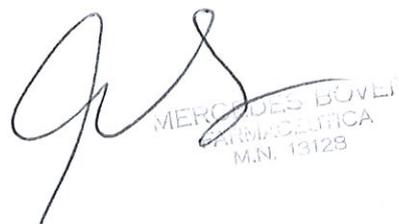
Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVER
FARMACÉUTICA
N.N. 3128

- La práctica de la embolización con microesferas debe reservarse a médicos que tengan una experiencia apropiada en la oclusión intervencionista de la región que se tiene previsto embolizar.
- La prescripción, preparación y administración de microesferas cargadas con agentes quimioterapéuticos deben ser responsabilidad exclusiva de profesionales con experiencia en el uso apropiado de fármacos citotóxicos.
- Consulte la sección "Eliminación" de estas IDU para obtener información acerca de las precauciones especiales que se deben tener para la eliminación y otros tipos de manipulación de agentes citotóxicos.
- Utilice únicamente los agentes de contraste no iónicos recomendados. Antes de la administración al paciente, consulte en el RCP del medio de contraste seleccionado las advertencias, posibles complicaciones, contraindicaciones y precauciones de dicho medio de contraste.
- Si se sospecha de la presencia de una derivación arteriovenosa, se debe contemplar la posibilidad de realizar una exploración con Tc99m-MAA. De esta manera se podrá analizar la derivación pulmonar. Antes de inyectar las microesferas, debe confirmarse mediante angiografía que ya no hay derivación AV.
- Si se presentan síntomas de embolización indeseada durante la inyección, considere si debe detener la intervención para evaluar la posibilidad de derivación. Entre estos síntomas se pueden incluir cambios en las constantes vitales del paciente, como hipoxia o cambios en el sistema nervioso central.
- En caso de hipersensibilidad a los agentes de contraste, se recomienda no usar el dispositivo DC Bead LUMI.
- Puede producirse una embolización no selectiva cuando existan anastomosis AV, ramificaciones de vasos sanguíneos que se alejan de la zona de embolización objetivo o vasos sanguíneos emergentes que no se evidenciaron antes de iniciar la embolización. Es posible que el paciente experimente complicaciones graves como consecuencia de una embolización no selectiva (incluida la embolización pulmonar). Se debe prestar una atención especial para evitar la isquemia de los tejidos no tolerantes que no se van a tratar.
- Cuando se utilizan en el hígado, las microesferas de tamaño más pequeño que penetran más profundamente en el lecho arterial pueden dañar la red biliar arterial y, por tanto, aumentar el riesgo de provocar lesiones isquémicas hepatobiliares, como estenosis de las vías biliares, dilatación, biloma e infarto hepático, así como insuficiencias hepáticas relacionadas con las lesiones, incluida la ascitis. Este hecho debe tenerse en cuenta antes de iniciar la intervención de embolización.
- Tenga en cuenta los riesgos de radiación procedente de la angiografía y la fluoroscopia utilizadas para observar los vasos sanguíneos durante la embolización, que pueden incluir quemaduras por radiación y riesgos para la fertilidad en el futuro.
- No utilice más de 2 viales como máximo por sesión de tratamiento.
- Debido a la citotoxicidad de los agentes quimioterapéuticos (que el médico prescriptor puede seleccionar para utilizarlos con el dispositivo sobre la base de una evaluación clínica informada) y a la necesidad de una preparación aséptica, la intervención es peligrosa para el personal y solo debe llevarse a cabo en centros asépticos validados y apropiados.

Precauciones asociadas a las microesferas cargadas con doxorubicina

- No debe superarse una dosis recomendada de 37,5 mg de doxorubicina por 1 ml de microesferas. Sobrepasar la dosis máxima recomendada puede dar lugar a una significativa exposición sistémica a doxorubicina y a los efectos secundarios asociados. Se pueden usar hasta 4 ml de microesferas cargadas con doxorubicina (total de 150 mg) por sesión de tratamiento. La exposición sistémica a la doxorubicina también puede producirse con esta dosis estándar de microesferas. Sin embargo, los datos farmacocinéticos de un producto equivalente (el dispositivo DC Bead) muestran que los niveles de exposición sistémica se reducen de forma significativa en comparación con la quimioembolización transarterial convencional (QETAc) y la administración intravenosa (IV) (áreas bajo la curva [ABC] de


MERCEDÉS BOVER
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

aproximadamente 520 horas·ng/ml, 1530 horas·ng/ml y 3890 horas·ng/ml al utilizar el dispositivo DC Bead, la QUETAc y la administración IV de doxorubicina, respectivamente).

- Los pacientes pueden recibir de 1 a 5 tratamientos con microesferas cargadas con doxorubicina (hasta 150 mg por tratamiento), según su respuesta clínica y radiológica. El período de tiempo entre intervenciones debe ser de 1 a 2 meses, con intervalos posiblemente más breves en el caso de enfermedad bilobar (consulte la sección "Tratamiento y repetición del tratamiento").

- El tamaño de las microesferas no cambia tras la carga del fármaco.

- La doxorubicina es sensible a la luz. El lugar de almacenamiento del producto cargado con doxorubicina debe estar protegido de la luz.

Precauciones asociadas a las microesferas cargadas con irinotecán

- No debe superarse una dosis recomendada de 50 mg de irinotecán por 1 ml de microesferas. Sobrepasar la dosis máxima recomendada puede dar lugar a una significativa exposición sistémica a irinotecán y a los efectos secundarios asociados. Se pueden usar hasta 2 ml de microesferas cargadas con irinotecán (total de 100 mg) por sesión de tratamiento. La exposición sistémica al irinotecán también puede producirse con esta dosis estándar de microesferas. Sin embargo, los datos farmacocinéticos de un producto equivalente (el dispositivo DC Bead) muestran que los niveles de exposición sistémica se reducen de forma significativa en comparación con la administración intravenosa (IV) (ABC de aproximadamente 1680 horas·ng/ml y 10.200 horas·ng/ml al utilizar el dispositivo DC Bead y la administración IV de irinotecán, respectivamente).

La exposición sistémica a SN-38 de un producto equivalente (el dispositivo DC Bead) (ABC de aproximadamente 280 horas·ng/ml) se encuentra dentro del intervalo de ABC esperado para el tratamiento del cáncer colorrectal con administración IV de irinotecán.

- Los pacientes con CCRm en el hígado pueden recibir hasta 2 tratamientos con microesferas cargadas con irinotecán (hasta 100 mg por tratamiento), según su respuesta clínica y radiológica. El período de tiempo entre intervenciones debe ser de 3 a 4 semanas, con intervalos posiblemente más breves en el caso de enfermedad bilobar.

- El tamaño de las microesferas no cambia tras la carga del fármaco.

- No se recomienda añadir solución salina a las microesferas cargadas con irinotecán, ya que se liberará irinotecán en la solución de administración y podría dar lugar a la administración sistémica del fármaco.

- Las microesferas mezcladas con agente de contraste se deben administrar inmediatamente después de su preparación.

- Es posible que los pacientes con CCRm en el hígado tratados con microesferas cargadas con irinotecán experimenten unos efectos secundarios más inmediatos (por ejemplo, fiebre, dolor abdominal y vómitos) en comparación con los pacientes que se hayan sometido a un régimen sistémico basado en irinotecán. No obstante, los pacientes tratados con quimioterapia sistémica presentan una incidencia mucho mayor de sufrir efectos secundarios sistémicos a fármacos, como diarrea, astenia, leucocitopenia y anemia.

Contraindicaciones

El uso del dispositivo DC Bead LUMI cargado con agentes quimioterapéuticos está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes pediátricos.

- Pacientes con cirrosis Child-Pugh clase B (≥ 8) y clase C o un nivel de bilirrubina $>3,0$ mg/dl.

- Pacientes con disfunción renal puesta de manifiesto por un nivel de creatinina en suero $>2,0$ mg/dl.

El uso del dispositivo DC Bead LUMI (sin cargar o cargado con agentes quimioterapéuticos) está contraindicado en los casos siguientes:

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVER
FARMACÉUTICA
M.B. 1988

- Pacientes con intolerancia a las intervenciones de oclusión vascular.
- Anatomía vascular que impide la colocación de catéteres o la inyección de material embolizante.
- Presencia o probable aparición de vasoespasmos.
- Presencia o probable aparición de hemorragia.
- Presencia de aterosclerosis grave o enfermedad ateromatosa en un lugar que afecta directamente al procedimiento arterial o a la administración de dispositivos mediante catéter (es decir, riesgo de migración de placa ateromatosa que puede causar isquemia aguda en un territorio vascular no dirigido, o enfermedad ateromatosa con estenosis arterial que puede provocar un fallo en la ejecución del dispositivo).
- Presencia de arterias nutricias más pequeñas que las ramas distales de las que nacen.
- Presencia de anastomosis extracraneal-intracraneal patente o de derivaciones.
- Presencia de vías vasculares colaterales que pueden poner en peligro las zonas normales durante la embolización.
- Presencia de arterias finales que conducen directamente a los nervios craneales.
- Presencia de arterias que riegan la zona de la lesión, pero que no son lo suficientemente grandes como para aceptar las microesferas.
- Embolización de tumores benignos cuando está cargado con fármaco quimioterapéutico.
- Presencia de una derivación arteriovenosa (AV) de flujo abundante con un diámetro mayor que el de la microesfera que no puede enrollarse ni bloquearse.
- Embolización de derivaciones AV (es decir, cuando la sangre no atraviesa la transición arterial, capilar o venosa, sino que pasa directamente de la arteria a la vena).
- Cualquier vasculatura a través de la cual las microesferas podrían pasar directamente a la arteria carótida interna o a otras zonas que no se desean tratar.
- Uso de Visipaque (Iodixanol) con microesferas cargadas con irinotecán.
- No utilice el producto en los sistemas neurovascular ni circulatorio central.
- Resistencia vascular periférica a las arterias nutricias que impide que las microesferas alcancen la lesión o el tumor.
- Cirugía biliar, dilatación de la vía biliar o esfinterotomía biliar anterior.
- No utilice el producto en la vasculatura arterial pulmonar.

Contraindicaciones asociadas a la doxorubicina o al irinotecán

- En el Resumen de características del producto (RCP, folleto incluido en el envase) relativo a la doxorubicina o al irinotecán, consulte las contraindicaciones de estos fármacos.

Episodios Adversos

Entre los episodios adversos que pueden estar asociados a las intervenciones de embolización vascular o al uso del dispositivo DC Bead LUMI, destacan los siguientes:

- Absceso hepático.
- Accidente cerebrovascular o infarto isquémico.
- Déficits neurológicos, como la parálisis de los pares craneales.
- Embolización de la arteria equivocada o migración de las microesferas a otras partes del cuerpo, lo que podría requerir un tratamiento adicional.
- Embolización no selectiva, por ejemplo:
 - Embolización pulmonar.
 - Pancreatitis, colecistitis.
 - Úlceras gastroduodenales.
 - Formación de coágulos en la punta del catéter y el consiguiente desprendimiento del mismo que provoca secuelas tromboembólicas arteriales.
- Hematoma o aneurisma arterial en el punto de incisión para acceder a la arteria.

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

RECEDES POWER
FARMACIA
M.N. 13122

- Infección que requiera intervención médica.
- Insuficiencia, disfunción o descompensación hepáticas (una complicación conocida de la quimioembolización, si bien también puede ser el resultado de la evolución de la enfermedad subyacente).
 - Isquemia en una ubicación no deseada, incluida la lesión hepatobiliar.
 - Muerte.
 - Reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica.
 - Reacciones alérgicas a agentes de contraste o a las microesferas en pacientes que son alérgicos o tienen una sensibilidad conocida al yodo o a las sustancias que contengan yodo.
- Recanalización.
- Reflujo no deseado o filtración de microesferas a las arterias normales adyacentes a la lesión que se tiene previsto tratar o a través de la lesión a otras arterias o lechos arteriales.
- Ruptura del vaso o de la lesión y hemorragia.
- Saturación del lecho capilar y daños tisulares.
- Síndrome posembolización (SPE) (que puede incluir náuseas, fiebre y dolor) y aumento de algunos parámetros analíticos como las enzimas hepáticas.
 - Trombosis de la arteria en el punto de incisión para acceder a la arteria.
 - Trombosis de la vena hepática.
 - Trombosis venosa profunda o embolia de una vena profunda en una pierna del paciente.
 - Vasoespasmo.

Instrucciones de funcionamiento

Tratamiento y repetición del tratamiento

CHC con microesferas cargadas con doxorubicina

En pacientes con tumor viable residual (incluida una respuesta parcial), enfermedad estable y enfermedad progresiva, según los criterios de evaluación de respuesta en tumores sólidos modificados (CERETSm), se puede programar otro tratamiento con microesferas (5 tratamientos como máximo, hasta 150 mg de doxorubicina por tratamiento) al cabo de 4 semanas a 8 semanas, en ausencia de contraindicaciones.

Se recomienda confirmar que las enzimas hepáticas han vuelto a los valores basales antes de repetir el tratamiento.

En los tumores bilobares, se pueden tratar los 2 lóbulos hepáticos en sesiones de tratamiento independientes con un lapso de 2 semanas a 4 semanas, en ausencia de complicaciones que requieran un intervalo de tiempo mayor entre las 2 sesiones.

Se recomienda confirmar que las enzimas hepáticas han vuelto a los valores basales antes de realizar la segunda sesión de tratamiento.

CCRm en el hígado con microesferas cargadas con irinotecán

En el caso de enfermedad unilobar, se pueden programar hasta 2 tratamientos lobares, cada uno con 100 mg de irinotecán como máximo por tratamiento, con un lapso de 3 semanas a 4 semanas, en ausencia de contraindicaciones.

Se recomienda confirmar que las enzimas hepáticas han vuelto a los valores basales antes de realizar el segundo tratamiento.

En el caso de enfermedad bilobar, se deben planificar 4 tratamientos lobares, cada uno de ellos con 100 mg de irinotecán como máximo cargados en un vial de microesferas, cada dos semanas, en ausencia de complicaciones que requieran un intervalo de tiempo mayor entre las 2 sesiones.

Se recomienda confirmar que las enzimas hepáticas han vuelto a los valores basales antes de realizar los tratamientos subsiguientes.

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MARCELA BOVER
FAMILIAR MÉDICA
MAY 18/20

Preparación

Carga y administración de las microesferas

Evalúe cuidadosamente la red vascular asociada al punto que va a embolizar con imágenes de alta resolución antes de comenzar la intervención de embolización para asegurar que el tamaño de la microesfera sea el adecuado para la patología que va a tratar (es decir, objetivo vascular / tamaño del vaso / nido de MAV).

Antes de utilizar el vial, al extraerlo del envase exterior, examínelo visualmente para detectar roturas o bordes afilados.

Elija un catéter de implantación en función del tamaño del vaso sanguíneo que se tiene previsto tratar. Utilice la medida del diámetro interno mínimo del catéter para determinar la compatibilidad entre el catéter y la microesfera. En la tabla 1 se indican los tamaños de catéter mínimos.

Se recomienda controlar la intervención de embolización con técnicas de imagen radiográficas como TC, TCHC y fluoroscopia.

Notas:

- Se recomienda utilizar un agente de contraste no iónico durante la implantación de las microesferas. Durante la preparación, evite que se introduzcan burbujas de aire. Si se observan burbujas de aire, elimínelas a fin de evitar la posible agregación de las microesferas.
- Las microesferas son adecuadas para cargarlas con doxorubicina o irinotecán.
- No utilice formulaciones liposómicas de la doxorubicina, ya que no son adecuadas para cargarlas en las microesferas.
- Consulte el RCP proporcionado con la doxorubicina o el irinotecán para obtener información sobre las contraindicaciones, los efectos secundarios, las advertencias y las precauciones específicos de estos fármacos.

1. Prepare las microesferas en condiciones asépticas controladas.
2. Retire la tapa de plástico de color del vial de las microesferas, pero no quite el anillo metálico que fija el tapón.
3. Al cargar la solución de irinotecán (20 mg/ml) o la doxorubicina en polvo (25 mg/ml), transfiera el contenido del vial a una jeringa de 20 ml con una aguja (de un diámetro interno mínimo de calibre 18 o $>0,84$ mm) o con un dispositivo de transferencia, según las instrucciones del fabricante del dispositivo de transferencia. Utilice una jeringa de 50 ml para la solución de doxorubicina (2 mg/ml).
4. Invierta el vial y agítelo en un movimiento circular, al mismo tiempo que extrae las microesferas con la jeringa, para que las microesferas queden suspendidas en la solución.
5. Cuando se haya transferido toda la solución, deje de agitar el vial y manténgalo en posición invertida para que las microesferas se asienten en la jeringa, en el émbolo. Vierta únicamente la solución al vial y repita el paso anterior para recuperar las microesferas que hayan quedado en el vial. Este proceso puede repetirse dos veces si es necesario.

Nota: es posible que queden pequeños restos de microesferas en el vial.

6. Cuando las microesferas se hayan asentado en el fondo de la jeringa, desconéctela de la aguja o del dispositivo de acceso. Mantenga la jeringa en posición invertida y deseche toda la solución del envase en un recipiente para residuos o un contenedor adecuado, de manera que en la jeringa solo queden las microesferas.

Instrucciones de carga del fármaco

Si no se carga ningún fármaco, pase a la sección "Mezcla con agentes de contraste".

7. Manipule el fármaco de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Para reconstituir la doxorubicina en polvo, use agua para inyección (API) para obtener una concentración de 25 mg/ml.

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOYER
FARMACÉUTICA
M.N. 13129

También se pueden utilizar soluciones de doxorubicina (2 mg/ml). Para la carga de irinotecán, utilice solución de irinotecán (20 mg/ml).

8. Transfiera la cantidad requerida del fármaco reconstituido a la jeringa que contiene las microesferas. Asegúrese de que la jeringa esté sellada adecuadamente, de modo que no se vierta fármaco citotóxico. No sobrepase la dosis de carga máxima recomendada:

- 37,5 mg de doxorubicina por 1 ml de microesferas (equivalente a 75 mg por vial).
- 50 mg de irinotecán por 1 ml de microesferas (equivalente a 100 mg por vial).

9. Para agitar suavemente las microesferas, invierta la jeringa diez veces por cada paso de agitación para asegurarse de que las microesferas se han movido y expuesto a la solución, y a continuación coloque la jeringa en horizontal. Repita el paso de agitación según la frecuencia indicada en la tabla 4.

Tabla 4. Instrucciones de carga del fármaco

	Solución de carga del fármaco		
	Clorhidrato de doxorubicina (25 mg/ml)	Clorhidrato de doxorubicina (2 mg/ml)	Clorhidrato de irinotecán (20 mg/ml)
Tiempo de carga total (min)	60 minutos	18 horas	10 minutos
Número de veces que se debe invertir la jeringa por paso de agitación	10	10	10
Frecuencia del intervalo de agitación durante la carga (min)	5 minutos	Cada 30 minutos durante las primeras 3,5 horas del tiempo de carga	5 minutos
Número total mínimo de pasos de agitación	12	7	2
Temperatura de carga (°C)	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente (3,5 horas) y seguidamente de 2 °C a 8 °C	Temperatura ambiente

10. Las microesferas cargadas con fármaco pueden almacenarse en la solución de carga de fármaco sobrante durante 14 días como máximo, siempre y cuando se almacenen refrigeradas a entre 2 °C y 8 °C, protegidas de la luz.

11. Tras la carga de la doxorubicina, es posible que la disolución mantenga una cierta coloración, lo que es normal y no indica que no se hayan cargado las microesferas.

12. Deseche el exceso de líquido en un contenedor adecuado para residuos citotóxicos de acuerdo con las prácticas locales estándar y las instrucciones del fabricante del fármaco citotóxico y mantenga un volumen total de 2 ml de microesferas cargadas. Para ello, sujete la jeringa invertida para que las microesferas se asienten en el émbolo. Asegúrese de que las microesferas se asientan antes de expulsar el sobrenadante. Hay que tener precaución al desechar la solución citotóxica sobrante en un contenedor apropiado como, por ejemplo, un vial vacío con tapón y ventilación de seguridad, una bolsa de solución con septum, una segunda jeringa a través de un conector Luer de dos vías, etc.

Marcela A. Ivani
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

MERCEDES SUVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

ADVERTENCIA: Cumplir estrictamente las instrucciones, los tiempos de carga y el proceso asegura que se cargue un 98% del fármaco como mínimo. El producto no debe utilizarse en el caso de que el sobrenadante tenga un color rojo intenso y opaco, ya que esto indica una carga inadecuada o un exceso de doxorubicina.

Mezcla con agentes de contraste

13. Las microesferas deben prepararse para su administración con un agente de contraste no iónico al 100% para obtener una suspensión óptima. Consulte en la tabla 1 los agentes de contraste recomendados.

14. Acople una llave de paso de tres vías a la jeringa de 20 ml o 50 ml que contiene las microesferas. Utilice una jeringa de 20 ml para tomar 20 ml de agente de contraste y conéctela a la jeringa que contiene el producto.

15. Mezcle suavemente las microesferas y el agente de contraste entre las jeringas a través de la llave de paso de tres vías hasta que obtenga una suspensión homogénea. Si lo desea, es posible diluir más la microesfera con el agente de contraste mediante el uso de una jeringa adicional y el agente de contraste correspondiente.

16. Desenrosque la jeringa de 20 ml y sustitúyala por una jeringa de 3 ml para la implantación. Utilice la llave de paso de tres vías para mezclar los contenidos de la jeringa que contiene el producto y la de 3 ml para obtener una suspensión homogénea de las microesferas.

Nota: Asegúrese de mezclar bien el contenido cada vez que rellena la jeringa de 3 ml.

Intervención

Instrucciones de implantación

Nota: En algunos agentes de contraste, las microesferas se asentarán rápidamente. Antes de la implantación y durante la misma, asegúrese visualmente de que las microesferas estén en suspensión.

1. Mediante técnicas estándar, coloque el catéter de implantación dentro del vaso sanguíneo que se va a tratar y la punta del catéter lo más próxima posible a la zona de tratamiento para evitar la oclusión involuntaria de otros vasos sanguíneos.

2. Utilice una jeringa de 3 ml para controlar la presión de la inyección durante la implantación con el catéter de las microesferas. La velocidad de inyección debe compensar la velocidad del flujo de avance en el vaso sanguíneo y la dilución de las microesferas en la jeringa, con una velocidad de inyección inicial de aproximadamente 1 cm³/min. La velocidad de inyección debe ralentizarse hacia el final de la intervención a medida que disminuye la velocidad del flujo de avance en el vaso sanguíneo embolizado.

3. En caso de producirse algún retraso o interrupción en la intervención, deben retirarse las microesferas del catéter para evitar que se asienten y causen posibles bloqueos del catéter.

4. Inyecte lentamente la solución de microesferas en el catéter de implantación mediante técnicas radiográficas, como fluoroscopia, TCHC y TC, al tiempo que observa la distribución de las microesferas para evitar el reflujo.

5. Cuando sea necesario, pueden emplearse descargas de solución salina o, preferentemente, de agente de contraste, para asegurarse de que se implantan todas las microesferas. Si se detecta una acumulación de presión en el catéter, pueden aplicarse pulsos leves para facilitar la implantación y evitar el bloqueo del catéter.

6. Al concluir el tratamiento, retire el catéter mientras succiona con suavidad para no desplazar las microesferas que puedan haber quedado en el interior de la vía del catéter.

Eliminación

Con el fin de minimizar los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la manera que se indica a continuación.

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

ALFONSO BOVERI
FARMACIA BOVERI
FARMACIA BOVERI

Después de su uso, el dispositivo puede contener sustancias de riesgo biológico. El dispositivo y el envase deberán tratarse y desecharse como residuos de riesgo biológico, o según dispongan las normas pertinentes del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales. Se recomienda el uso de un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos con riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos municipales. Deseche las microesferas abiertas, no utilizadas y cargadas con fármaco de acuerdo con la práctica estándar local aplicable y las directrices del fabricante del fármaco citotóxico.

Después de la intervención

Evalúe el paciente para comprobar si hay hematoma u otros signos de sangrado en el lugar de punción.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Las microesferas están envasadas en un vial de vidrio estéril sellado con un tapón de goma y una tapa de aluminio con una tapa de color.

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de vapor. No lo use si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, llame al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice.

No lo use si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Proteja las microesferas de la luz. Las microesferas que no se hayan abierto no tienen ningún otro requisito especial de almacenamiento o manipulación.

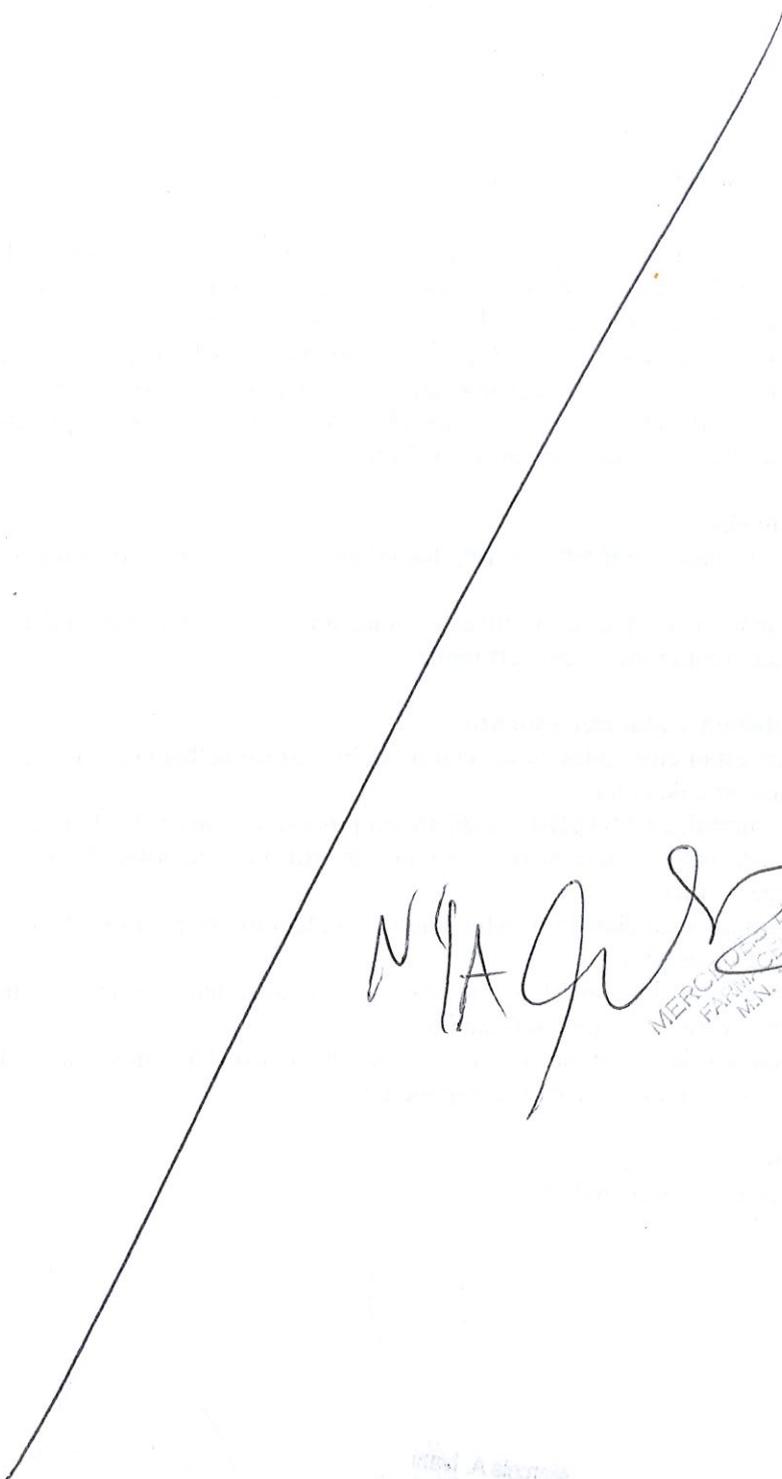
El almacenamiento y la manipulación de la doxorubicina o del irinotecán se deben realizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante correspondiente.

Forma de presentación

Envase conteniendo 1 (una) unidad.


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCEDÉS BOVER
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Handwritten signature: N. A. G. J. S.

MERCANTILE
FARMERS' UNION
MAY 1928

THE ASTORIA
COMMERCIAL BANK
ASTORIA, OREGON



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.15 11:22:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.15 11:22:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005818-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005818-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-575

Nombre descriptivo: Microesfera embolizante con liberación de fármacos radiopaca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DC Bead LUMI™

Modelos:

RO2D001 Microesfera embolizante con liberación de fármacos radiopaca 70-150 micrones

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo DC Bead LUMI está indicado para la embolización con o sin la administración de doxorubicina o irinotecán.

El dispositivo sin cargar está indicado para la embolización de tumores hipervasculares (THV) no malignos y malformaciones arteriovenosas (MAV).

Uso en indicaciones malignas:

Las microesferas están indicadas principalmente como agente embolizante para el tratamiento local de THV malignos en el hígado.

Las microesferas son compatibles con doxorubicina para el tratamiento local de tumores en pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC). La doxorubicina se puede cargar antes de la embolización y, como acción secundaria, las microesferas eluyen una dosis local, controlada y continua en el tumor tras la embolización.

Las microesferas también están indicadas para embolizar los vasos sanguíneos que riegan las metástasis hepáticas de cáncer colorrectal maligno (CCRm).

Las microesferas son compatibles con el irinotecán, que se puede cargar antes de la embolización; como acción secundaria, eluyen una dosis local, controlada y continua en las zonas afectadas por CCRm en el hígado tras la embolización.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: vapor.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-575 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005818-22-7

N° Identificadorio Trámite: 41606

AN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.24 19:14:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.24 19:14:46 -03:00