

“泰爾茂” 籟芙微球體

“Terumo” LifePearl drug-elution microspheres for embolisation

衛部醫器輸字第 030763 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

使用說明

無菌 · 僅供單次使用 · 無熱原

產品說明：

本產品包含一些不同大小尺寸，具生物相容性、親水性、精密準確的栓塞微球體，它能夠在控制的條件下，裝載和釋放化療劑（例如 Doxorubicin、Irinotecan、Epirubicin、Idarubicin）。

本產品乃是由含有 polyethylene glycol、具生物相容性的水凝膠製成，具有以下的尺寸：

尺寸範圍	標籤顏色
100 ± 25 μ m	黑
200 ± 50 μ m	黃
400 ± 50 μ m	藍

產品介紹：

- 本產品裝於 20 ml 的預充填式注射筒內，每個注射筒內含 2 ml 微球體並懸浮於無熱原、的無菌生理緩衝食鹽水溶液中。
- 本產品內生理緩衝食鹽水和微球體的總容積大約 6 ml。
- 預充填好的本產品微球體，包裝在無菌，密封的有可剝離蓋子的托盤中。
- 不同顏色的標籤，則代表針筒內微球體的特定尺寸。

適應症：

本產品微球體適用於血管栓塞，可用於治療多血管性腫瘤或肝轉移腫瘤。

注意：本產品可以注入化療藥物。如要選擇注入藥品時，則必須遵照醫師指示、選擇和職責，以病人最有利的藥物類型和劑量為依據。

禁忌情況：

1. 栓塞的目標血管屬於中央血管系統（肺動脈、上升主動脈、主動脈弓、下行主動脈到分岔主動脈、冠狀動脈、頸總動脈、外頸動脈、內頸動脈、腦動脈、頭臂動脈、心臟靜脈、肺靜脈、上腔靜脈、下腔靜脈）。
2. 病人無法忍受血管栓塞過程。
3. 因血管結構或血流問題而無法正確置入導管或注入栓塞物的病人。
4. 有血管痙攣，或可能正在發生血管痙攣或出血的病人。
5. 有嚴重動脈粥樣化性疾病的病人。
6. 供血動脈較其出處的遠端分支小。
7. 存在側枝循環，栓塞執行可能危及正常血管供血之組織區域。
8. 血管管徑太小無法輸入本產品微球體的病人。
9. 供血動脈末梢之血管阻力會阻礙本產品微球體進入病灶區域的病人。
10. 病人懷孕。
11. 病人已知對顯影劑、藥物和其他添加物過敏。
12. 以下情形請勿使用本產品微球體：
 - i. 非惡性腫瘤進行栓塞治療。
 - ii. 大口徑的動靜脈引流處進行栓塞治療（也就是說血液並非順著動脈／微血管／靜脈輸送，而是直接由動脈流至靜脈）。
 - iii. 任何可能使本產品直接流入非標的區域的血管區域。

警告：

- 若注射筒或包裝有破損，請勿使用。
- 請選擇適合病灶狀況的本產品微球體尺寸和數量。
- 使用本產品的醫生應受過適當的專業訓練。
- 本產品微球體僅供單次病人使用，未用完的產品應予丟棄。請勿重複滅菌。
- 醫師應視病人的病灶情況，依據自身專業、訓練和目前可用科學證據，審慎選擇適合的尺寸和數量使用。
- 醫師應決定停止本產品輸注的適當時間。
- 近端減速或流動中止，可能表示血管或目標區域阻塞，請仔細用螢光顯影監測。
- 微球體栓塞術應緩慢進行，控制注射速率和方式。注射速率過快，可能引起血管逆行流，導致健康組織或器官產生非標的栓塞。
- 請勿使用未妥善存放或處理的本產品。
- 在動靜脈吻合術，如果有從目標血栓區域出來、或栓塞術前不顯著的分支血管出現時，可能導致非標的栓塞，引起病人產生嚴重併發症。
- 小於 100 μm 的微球體可能會移動到遠端吻合處的供給血管，引起遠端組織循環的栓塞。因此，較小微球體較可能會引起不預期的缺血性損傷。這點在開始栓塞程序時應予考量。可能的結果包括（但不僅限於）麻痺、壞死、腫脹、形成膿瘍，以及嚴重的栓塞後症候群。
- 鄰近目標區域組織的缺血，可能來自栓塞術後腫脹。因此要特別小心，避免無耐受性、非目標組織（例如神經系統）的類似缺血現象。
- 注射期間如有任何不預期栓塞症狀發生，應考慮停止這項處置，評估分流的可能性。這些症狀包括：病人生命徵象改變，例如缺氧或中樞神經變化。

潛在併發症／警告

血管栓塞術是一項高風險性處置，應由經過這項手術訓練的醫師執行。術間及術後都可能發生併發症，這些包括但不僅限於：

- “竊笑”微球體不期望的回流或進入到目標病灶鄰近的正常動脈，或通過病灶進入其它動脈或動脈床。
- 非目標的栓塞。
- 肺栓塞。
- 非期望區域的缺血。
- 微血管床飽和和組織損傷。
- 缺血性中風或缺血性梗塞。
- 血管或病灶破裂出血。
- 神經功能障礙，包括顱神經麻痺。
- 血管痙攣。
- 死亡。
- 陰塞血管再通。
- 需要醫療介入處置的外來物體反應。
- 需要醫療介入處置的感染。
- 導管尖端形成血塊並脫落。
- 在動脈入口切口部位的血腫或瘀傷。
- 在動脈入口切口部位的動脈瘤。
- 病人腿部深層靜脈凝血或血栓。
- 在動脈入口切口部位的血栓。
- 過敏反應。
- 在血管栓塞術期間，來自血管造影以及用以檢視血管的螢光透視術所產生的輻射風險，可能包括輻射灼傷和未來生育風險。
- 請勿將“竊笑”微球體在相同的栓塞術部位上，併用栓塞術器材的有機溶劑，例如乙醇、二甲基亞砜（DMSO）。

與藥劑的交互作用

- “竊笑”微球體和藥劑間，目前並無已知化學交互作用。

藥品選擇與裝載：

- “竊笑”微球體可以裝載及傳送藥品（doxorubicin），在原發性肝細胞癌之栓塞治療時，可以如此使用。
- 藥品裝載時，請參考內附的說明資料使用。

使用說明

- 栓塞術前，以高解析顯影評估病灶處有關的血管結構。
- “籟芙”微球體設計可適用於各種微導管和導管。
- 選擇適合目標血管大小、適當尺寸的傳送導管。
- “籟芙”微球體可承受 20-30% 的暫時壓縮，以加速通過傳送導管。
- 利用測量導管的最小內徑，決定導管和微球體的相容性。進行栓塞術前，利用高解析顯影小心評估病灶的血管網絡。
- “籟芙”微球體有不同的尺寸，選擇適合目標區域病理（即血管目標/血管大小）的“籟芙”微球體尺寸時，應特別小心，以期達到最想要的成果。
- 依據目標血管的尺寸選擇傳送導管，“籟芙”微球體可承受 20-30% 的暫時壓縮，以加速通過傳送導管。
- 依據標準作業技術，將傳送導管引入目標血管，讓管尖儘可能靠近治療部位，以避免正常血管的無意中閉塞。
- “籟芙”微球體並非放射線不透光性的，建議在懸浮液中加入需要量的顯影劑，以螢光檢視監測栓塞術進行。
- 小心確認“籟芙”微球體在顯影劑中的懸浮情形，以利注射時加速分佈。
- 緩慢注射“籟芙”微球體到傳送導管，以螢光檢視觀察顯影劑的流速，在確定栓塞結束時，應保守判斷。
- 治療結束移除導管同時，仍維持溫和抽吸以免在導管內腔的“籟芙”微球體脫落。
- 將未使用的“籟芙”微球體丟棄。

保存和貯放：

- 請將未開封的“籟芙”微球體，以原始包裝置於陰涼乾燥避光處。
- 請在針筒/托盤標籤指定日期之前使用。
- 請勿冷凍。

包裝標籤：

	= 型號
	= 蒸氣滅菌
	= 防止濕氣
	= 批號
	= 保存期限
	= 注意，參閱使用說明
	= 請勿重複使用
	= 避光
	= 請勿冷凍
	= 製造業者
	= 若包裝破損時請勿使用

產品型號：

產品尺寸	微球體容量 (ml)	PBS 容量 (ml)	型號	顏色
100 ± 25 μm	2	4	8LP2S100	黑
200 ± 50 μm	2	4	8LP2S200	黃
400 ± 50 μm	2	4	8LP2S400	藍

裝載指引

為降低微生物污染的風險，“籟芙”微球體的裝載和準備必須在控制條件下以嚴格的無菌技術執行。

在整個裝載過程中，應避免將氣泡引進系統，一旦發生必須去除。

	Doxorubicin 注射液	Doxorubicin 注射用粉末	注射用 Irinotecan
步驟 1： 準備藥物	直接使用由廠商取得的 Doxorubicin 注射液共 75mg。 (即 37.5mL 的 2mg / ml 濃度)	每瓶 50mg 的 Doxorubicin 粉末使用 2ml 的注射用滅菌水還原 (25mg / ml)。 充分混合直到所有固體顆粒溶解。	直接使用由廠商取得的注射用 Irinotecan 共 100mg。 (即 5ml 的 20mg / ml 濃度)
步驟 2： 準備針筒	將針筒內容物轉移至 50-60ml 針筒。 藉由推桿直立針筒約 10 分鐘，好讓微球體安定。 使用 5 微米過濾針頭排出大部分的封裝介質 (PBS)，針筒中留下 3ml 的內容物。 註：不可擠壓微球體。	藉由推桿直立針筒約 10 分鐘，好讓微球體安定。 使用 5 微米過濾針頭排出大部分的封裝介質 (PBS)，針筒中留下 3ml 的內容物。 註：不可擠壓微球體。	藉由推桿直立針筒約 10 分鐘，好讓微球體安定。 使用 5 微米過濾針頭排出大部分的封裝介質 (PBS)，針筒中留下 3ml 的內容物。 註：不可擠壓微球體。
步驟 3： 抽取藥物 至針筒	使用轉移裝置或針頭從藥瓶轉移 37.5 ml (75mg) 的 Doxorubicin 注射液至針筒。 適度攪動針筒直到內容物均勻 (約 1 分鐘)。	使用轉移裝置或針頭從藥瓶轉移 3 ml (75mg) 的 Doxorubicin 溶液至針筒。 適度攪動針筒直到內容物均勻 (約 1 分鐘)。	使用轉移裝置或針頭從藥瓶轉移 5 ml (100mg) 的 Irinotecan 溶液至針筒。 適度攪動針筒直到內容物均勻 (約 1 分鐘)。
步驟 4： 裝載裝置	於裝載時間內等待微球體裝載。 需要的裝載時間請參照下表。 於裝載時，偶而攪動微球體。	於裝載時間內等待微球體裝載。 需要的裝載時間請參照下表。 於裝載時，偶而攪動微球體。	於裝載時間內等待微球體裝載。 需要的裝載時間請參照下表。 於裝載時，偶而攪動微球體。
步驟 5： 排出 上清液	藉由推桿直立針筒約 10 分鐘，好讓微球體安定。 使用 5 微米過濾針頭從針筒排出藥物上清液。 註：不可擠壓微球體。	藉由推桿直立針筒約 10 分鐘，好讓微球體安定。 使用 5 微米過濾針頭從針筒排出藥物上清液。 註：不可擠壓微球體。	藉由推桿直立針筒約 10 分鐘，好讓微球體安定。 使用 5 微米過濾針頭從針筒排出藥物上清液。 註：不可擠壓微球體。
註：經過需要的裝載時間後，針筒中的溶液可能保留一些顏色。這並不表示栓塞劑裝載失敗。			
步驟 6： 添加非離子 顯影劑和滅 菌水溶液	要準備裝載針筒以注射栓塞劑：加入至少 20ml 的 50 : 50 非離子顯影劑和滅菌水溶液。 註：此時可將產物儲存於冷藏狀態 (2-8°C) 最長 7 天後使用。	要準備裝載針筒以注射栓塞劑，將所有內容物轉移至 50-60ml 針筒。加入至少 20ml 的 50 : 50 非離子顯影劑和滅菌水溶液。 註：此時可將產物儲存於冷藏狀態 (2-8°C) 最長 7 天後使用。	要準備裝載針筒以注射栓塞劑，將所有內容物轉移至 50-60ml 針筒。加入至少 20ml 的 50 : 50 非離子顯影劑和滅菌水溶液。 註：此時必須立即使用產物 - 不得儲存等待日後使用。
步驟 7： 使用前攪動 和懸浮	使用一個 20ml 針筒和一個 3 向活栓，在 2 個針筒之間排出所有空氣和攪動內容物，直到呈現均勻懸浮 (約 2-3 分鐘)。 註：切勿將空氣引進系統內。 在治療程序中，建議的溶液輸送速率為每分鐘 1ml。	使用一個 20ml 針筒和一個 3 向活栓，在 2 個針筒之間排出所有空氣和攪動內容物，直到呈現均勻懸浮 (約 2-3 分鐘)。 註：切勿將空氣引進系統內。 在治療程序中，建議的溶液輸送速率為每分鐘 1ml。	使用一個 20ml 針筒和一個 3 向活栓，在 2 個針筒之間排出所有空氣和攪動內容物，直到呈現均勻懸浮 (約 2-3 分鐘)。 註：切勿將空氣引進系統內。 在治療程序中，建議的溶液輸送速率為每分鐘 1ml。

每針筒的“籟芙”微球體達到 98% 裝載所需的裝載時間 容許誤差 ± 3%			
	75mg Doxorubicin 液 /2ml 栓塞劑	75mg Doxorubicin 粉末 /2ml 栓塞劑	100mg Irinotecan 溶液 /2ml 栓塞劑
大小 (μm)	時間 (小時)	時間 (分鐘)	時間 (分鐘)
100 ± 25	1	30	30
200 ± 50	4	30	30
400 ± 50	6	30	30

籟芙”微球體的物理和化學穩定性			
裝載 Doxorubicin 的 “籟芙”微球體 (75mg / 2ml)	裝載 Doxorubicin 的 “籟芙”微球體混合非 離子顯影劑與滅菌水	裝載 Irinotecan 的 “籟芙”微球體 (100mg / 2ml)	裝載 Irinotecan 的 “籟芙”微球體混合非 離子顯影劑與滅菌水
14 天 (於 2-8°C)	7 天 (於 2-8°C)	14 天 (於 2-8°C)	立即使用

	注射用 Epirubicin	注射用 Idarubicin
步驟 1： 準備藥物	直接使用由廠商取得的注射用 Epirubicin 共 50mg。 (即 25 ml 的 2mg / ml 濃度)	直接使用由廠商取得的注射用 Idarubicin 共 10mg。 (即 10ml 的 1mg / ml 濃度)
步驟 2： 準備針筒	將針筒內容物轉移至 50-60ml 針筒。 藉由推桿直立針筒約 10 分鐘，好讓微球安定。 使用 5 微米過濾針頭排出大部分的封裝介質 (PBS)，針筒中留下 3ml 的內容物。 註：不可擠壓微球體。	藉由推桿直立針筒約 10 分鐘，好讓微球安定。 使用 5 微米過濾針頭排出大部分的封裝介質 (PBS)，針筒中留下 3ml 的內容物。 註：不可擠壓微球體。
步驟 3： 抽取藥物 至針筒	使用轉移裝置或針頭從藥瓶轉移 25 ml (50mg) 的注射用 Epirubicin 至針筒。 適度攪動針筒直到內容物均勻 (約 1 分鐘)。	使用轉移裝置或針頭從藥瓶轉移 10 ml (10mg) 的注射用 Idarubicin 至針筒。 適度攪動針筒直到內容物均勻 (約 1 分鐘)。
步驟 4： 裝載裝置	於裝載時間內等待微球裝載。 需要的裝載時間請參照下表。 於裝載時，偶而攪動微球。	於裝載時間內等待微球裝載。 需要的裝載時間請參照下表。 於裝載時，偶而攪動微球。
步驟 5： 排出 上清液	藉由推桿直立針筒約 10 分鐘，好讓微球體安定。 使用 5 微米過濾針頭從針筒排出藥物上清液。 註：不可擠壓微球體。	藉由推桿直立針筒約 10 分鐘，好讓微球體安定。 使用 5 微米過濾針頭從針筒排出藥物上清液。 註：不可擠壓微球體。

註：經過需要的裝載時間後，針筒中的溶液可能保留一些顏色。這並不表示栓塞劑裝載失敗。

步驟 6： 添加非離子顯 影劑和滅菌水 溶液	要準備裝載針筒以注射栓塞劑： 加入至少 20ml 的 50 : 50 非離子顯影劑和滅菌水溶液。 註：此時可將產物儲存於冷藏狀態 (2-8°C) 最長 7 天後使用。	要準備裝載針筒以注射栓塞劑，將所有內容物轉移至 50-60ml 針筒。 加入至少 20ml 的 50 : 50 非離子顯影劑和滅菌水溶液。 註：此時可將產物儲存於冷藏狀態 (2-8°C) 最長 7 天後使用。
步驟 7： 使用前攪動和 懸浮	使用一個 20ml 針筒和一個 3 向活栓，在 2 個針筒之間排出所有空氣和攪動內容物，直到呈現均勻懸浮 (約 2-3 分鐘)。 註：切勿將空氣引進系統內。 在治療程序中，建議的溶液輸送速率為每分鐘 1ml。	使用一個 20ml 針筒和一個 3 向活栓，在 2 個針筒之間排出所有空氣和攪動內容物，直到呈現均勻懸浮 (約 2-3 分鐘)。 註：切勿將空氣引進系統內。 在治療程序中，建議的溶液輸送速率為每分鐘 1ml。

每針筒的“籟芙”微球體達到 98% 裝載所需的裝載時間 容許誤差 ± 3%		
大小 (μm)	50mg Epirubicin 溶液 / 2ml 栓塞劑 時間 (小時)	10mg Idarubicin 溶液 / 2ml 栓塞劑 時間 (小時)
100 ± 25	1	0.5
200 ± 50	1	0.5
400 ± 50	3	4

“籟芙”微球體的物理和化學穩定性			
裝載 Epirubicin 的 “籟芙”微球體 (50mg / 2ml)	裝載 Epirubicin 的 “籟芙”微球體混合 “非離子顯影劑與滅菌水	裝載 Idarubicin 的 “籟芙”微球體 (10mg / 2ml)	裝載 Idarubicin 的 “籟芙”微球體混合 非離子顯影劑與滅菌水
14 天 (於 2-8°C)	7 天 (於 2-8°C)	14 天 (於 2-8°C)	7 天 (於 2-8°C)

製造廠：

製造業者名稱 / 地址：

Manufactured by MicroVention, Inc. (地址：35 Enterprise Aliso Viejo, CA, 92656, USA) for

MicroVention Europe (地址：30 bis rue du Vieil Abrevoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, France)

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路一段 4 號 8 樓