

ESTABILIDAD FÍSICA Y QUÍMICA DE 15 DÍAS de las microesferas HepaSphere™ cargadas con doxorubicina HCl (Adriblastin®/Adriamycin® Pfizer)



PROTOCOLO

Cada frasco de 50 mg de doxorubicina HCl liofilizada se reconstituyó con cloruro sódico al 0,9 % sin conservantes. Las microesferas HepaSphere se hidrataron utilizando 10 ml de doxorubicina HCl reconstituida durante un periodo de 10 minutos. El contenido del frasco de microesferas HepaSphere se extrajo, a continuación, con la jeringa que contenía el resto de solución de doxorubicina HCl para obtener una dosis objetivo de 50 mg o 75 mg de doxorubicina HCl por frasco de microesferas HepaSphere.

RESULTADOS

La tabla muestra los resultados del banco de pruebas de estabilidad física y química de las microesferas HepaSphere que se han cargado con doxorubicina HCl, cuando no se mezclan con un agente de contraste y se almacenan entre 2 °C y 8 °C. El usuario es responsable de la preparación aséptica y de cualquier contaminación microbiológica resultante.

Microesferas HepaSphere	Estabilidad física y química
Cargadas con doxorubicina HCl (50 mg o 75 mg por frasco)	15 días
<i>Se analizaron microesferas HepaSphere de 30-60 µm y 50-100 µm. Cuando se hidratan con medio de contraste no iónico o solución salina normal (NaCl al 0,9 %) las microesferas HepaSphere se expanden hasta aproximadamente 4 veces su diámetro en estado seco.</i>	<i>Cuando no se mezclan con un agente de contraste y se almacenan entre 2 y 8 °C. Las pruebas de estabilidad física y química se limitaron a un periodo de 15 días y puede que no sean indicativas de la inestabilidad pasados 15 días.</i>

Datos en archivo en Biosphere Medical, S.A.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Indicaciones de las microesferas HepaSphere:

Las microesferas HepaSphere poseen la marca CE y están indicadas para utilizarse en la embolización de los vasos sanguíneos con o sin la administración de doxorubicina HCl para fines terapéuticos o preoperatorios en los siguientes procedimientos:

- Embolización de carcinoma hepatocelular
- Embolización de metástasis hepática

La indicación anterior puede que no esté disponible en su territorio.

Precauciones:

- Las microesferas HepaSphere deberán ser utilizadas únicamente por médicos con formación en procedimientos de embolización vascular. El tamaño de las microesferas y su cantidad deben ser seleccionados cuidadosamente de acuerdo con la lesión que se va a tratar y la posible presencia de desviaciones. Únicamente el médico puede decidir el momento más idóneo para detener la inyección de microesferas HepaSphere.
- Puede cargarse una dosis máxima de 75 mg de doxorubicina HCl en cada vial de microesferas HepaSphere.

Posibles complicaciones:

La embolización vascular es un procedimiento de alto riesgo. Pueden presentarse complicaciones en cualquier momento, tanto durante el procedimiento como después de él, y estas pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Parálisis resultante de embolización no dirigida o lesión isquémica del tejido adyacente o edema
- Reflujo no deseado o paso de las microesferas HepaSphere a las arterias normales adyacentes a la lesión diana o a través de la lesión a otras arterias o lechos arteriales, como la arteria carótida interna, o la circulación pulmonar o coronaria
- Embolia pulmonar debido a derivación arteriovenosa
- Isquemia en una ubicación no deseada, lo que incluye accidente cerebrovascular isquémico, infarto isquémico (incluido infarto de miocardio) y necrosis tisular
- Oclusión del lecho capilar y daño tisular
- Vasoespasmos
- Recanalización
- Ceguera, hipoacusia y anosmia
- Reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica
- Infección que requiera intervención médica
- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (p. ej., hematoma del sitio de entrada, formación de coágulo en la punta del catéter y posterior desprendimiento, y lesiones circulatorias o en los nervios que pueden provocar una lesión en la pierna)
- Reacciones alérgicas a los medicamentos (p. ej., analgésicos)
- Reacción alérgica al medio de contraste no iónico o material embólico

- Ruptura del vaso o lesión y hemorragia
- Muerte

Consulte las instrucciones de uso de las microesferas HepaSphere para conocer las indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, posibles complicaciones e instrucciones de uso detalladas.

Siga las instrucciones de uso de la doxorubicina HCl respecto a la estabilidad del fármaco después de la solubilización, y las normas de almacenamiento de su país y su institución para productos compuestos.

Merit Medical es una empresa internacional. No todos los tamaños están disponibles en todos los países. Las microesferas HepaSphere no están disponibles para la venta en los Estados Unidos.

Fabricado por:
Biosphere Medical, S.A.
Parc des Nations - Paris Nord 2
383 rue de la Belle Etoile
95700 Roissy en France
Francia
Tel.: +33 (0) 1 48 17 25 25
Fax: +33 (0) 1 49 38 02 68

Distribuido por Merit Medical Systems, Inc.
Servicio de atención al cliente: 800-356-3748
+1 781-681-7900

