

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.

Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
The Netherlands
www.QuiremMedical.com

1. DEVICE DESCRIPTION

QuiremScout® consists of small dose of biocompatible poly(L-lactic acid) (PLLA) microspheres that contain holmium-166. The microspheres have a mean diameter of 30 micrometers (97% between of 15 to 60 micrometers). Holmium-166 is a beta emitting isotope for therapeutic use. The maximum energy of the beta particles is 1.85 MeV (50.0%) and 1.77MeV (48.7%). The maximum range of the emitted beta particles in tissue is 8.7 mm with a mean of 2.5 mm. In addition, holmium-166 emits primary gamma photons (81 KeV). The half-life is 26.8 hours, which means that more than 90% of the radiation is delivered within the first 4 days following the implantation procedure. QuiremScout® is a permanent implant.

QuiremScout® is for single patient use only. Do not re-sterilize the product and do not use the product after the expiry date / time indicated on the product label.

2. PRESENTATION AND STORAGE

QuiremScout® contains a standard dose of approximately 3 million microspheres with an approximate total activity of max. 300 MBq at planned moment of administration. The standard dose is supplied in a single V-vial or divided over multiple (up to three) V-vials. Details of the calibration date, activity at calibration and expiry information are indicated on the package labels. The V-vial(s) comes in a lead container, packed in a type A transport box. The vial and its content should be stored inside its transportation container at room temperature (15-25°C, 59-77°F).

Caution: Upon receiving QuiremScout®, check for package damage. Do not use the product in case the V-vial or the packaging is damaged.

3. INTENDED USE

QuiremScout® is intended for evaluation of lung-shunt, extrahepatic deposition and intrahepatic distribution of intra-arterially injected microspheres.

4. INDICATIONS FOR USE

QuiremScout® is indicated for patients that are eligible for SIRT treatment of liver tumors.

5. PATIENT PREPARATION

The following tests are recommended to be performed prior to administration of QuiremScout®:

- A hepatic angiogram to establish arterial anatomy of the liver.
- Serologic tests of liver function to determine the extent of liver function damage.
- Evaluate the vascular network of the liver using high resolution imaging.

QuiremScout® can be ordered divided over multiple vials to simulate segmental SIRT from multiple injection positions.

Caution: The total administered amount of net activity per patient must not exceed 300 MBq.

6. ACCESORIES

It is highly recommended to use the following accessories for the QuiremScout® administration procedure:

- QuiremSpheres® Delivery Set (QS-D001)
- QuiremSpheres® Customer Kit (QS-C001)

For an extended and illustrated description of the preparation and execution of the QuiremScout® administration procedure, the reader is referred to documentation of the QuiremSpheres® Customer Kit. These instructions should be read and understood in their entirety prior to use.

7. DOSE CALCULATION

The total dose of QuiremScout® (see Section 2) can be ordered in multiple (up to three) vials to be divided amongst multiple injection positions per targeted liver volume.

To calculate the fraction per vial (Fr_i), divide the targeted liver volume for each vial (V_i) by the total targeted liver volume (V_{total}), i.e.:

$$Fr_i = V_i/V_{total}.$$

Consequently, all fractions summed should equal 1, i.e.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. ADMINISTRATION OF QUIREMSCOUT

QuiremScout is administered intra-arterially. Using standard techniques, position a microcatheter into the hepatic artery (common, right, left or one of the other branches to the liver). The microcatheter used for injection must have a minimal internal diameter of at least 0.8 mm.

Slowly inject the microspheres with saline (0.9% NaCl). Do not use an injection rate of more than 5mL saline per minute.

NOTE: When administering QuiremScout®, the catheter tip should be in the same position as planned for the therapeutic SIRT procedure.

9. EVALUATION OF ADMINISTRATION

Assessing the in-vivo QuiremScout® distribution to evaluate lung shunt, extra hepatic deposition and intra-hepatic distribution can be done by gamma scintigraphy or Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT). QuiremScout® emits photons with an energy of 81 KeV. To ensure sufficient photon detection, it is recommended to perform imaging on the same day of injection.

10. CONTRAINDICATIONS

QuiremScout® is contraindicated for patients that

- are not eligible for SIRT;
- have uncorrectable abnormal vascular anatomy that would result in significant reflux of hepatic arterial blood to the lungs, stomach, pancreas or bowel;

11. PRECAUTIONS, ADVERSE EVENTS

11.1. General Precautions

- Only clinical staff that are trained under the QuiremScout® training program may order, handle or implant QuiremScout®.
- Safety and effectiveness of this device in pregnant women, nursing mothers or children have not been established.
- This product is radioactive. Local regulations must be followed when handling this device

- This product should be used only by physicians who are qualified by training and experience in the safe use and handling of radionuclides and whose experience and training have been approved by the appropriate government agency authorized to license the use of radionuclides.
- Do not use if the vial or packaging appear damaged.
- Do not use after the expiry date/time indicated on the product label.
- Sterile and single use product. Do not reuse.
- The total administered amount of net activity per patient must not exceed 300 MBq.

11.2. Adverse Events

No adverse events have been reported for QuiremScout® to date.

12. MANAGEMENT OF FORESEEABLE UNWANTED SITUATIONS

Radioactive contamination of staff, equipment or treatment room

In case of (suspected) radioactive contamination of staff, equipment or treatment room:

- Determine the extent of the radioactive contamination by measuring the gamma photon emission of holmium-166 with an appropriate hand-held radiation detector.
- Follow applicable local guidelines on cleaning or quarantining the contaminated surface(s).

Product has expired before time of procedure

Discard the product according to local regulations. Schedule a new procedure and order a new product.

No trained qualified staff is available at time of the procedure

Cancel the procedure and discard the product according to local regulations.

Catheter tip cannot be placed in the desired position

Abort the procedure and discard the product according to local regulations.

13. RADIATION SAFETY

The preparation and administration procedure must be regarded as being a potentially serious radiation hazard to the clinical staff. Regulatory and local radiation hygiene guidelines should be followed concerning set-up, microsphere administration, waste disposal and post-implantation care.

Radiation hygiene principles (ALARA) should be taken into account at all time. In short, this means that dose exposure to clinical staff, nursing staff and unintended dose exposure to the patient should be 'as low as reasonably achievable' by considering the following aspects:

- **TIME** – Minimize the time of exposure
- **DISTANCE** – Increase the distance between the radiation source and body/ body extremities as much as possible
- **SHIELDING** – Take appropriate shielding measures

APPENDIX I – CORRECTION FOR DECAY

The physical half-life of holmium-166 is 26.8 hours. To correct for physical decay of this radionuclide, the fractions that remain at selected intervals after the time of calibration are shown in **Table 1**.

Caution: The time of the calibration indicated on the product label must be converted to local time prior to correcting for decay.

Table 1 – Physical decay table of ¹⁶⁶Ho. Half-life: 26.8 hours

Hours	Fraction remaining	Hours	Fraction remaining
0*	1	9	0.792
0.5	0.987	10	0.772
1	0.974	11	0.752
2	0.950	12	0.733
3	0.925	24	0.538
4	0.902	36	0.394
5	0.879	48 (day 2)	0.289
6	0.856	72 (day 3)	0.155
7	0.834	96 (day 4)	0.083
8	0.813		

*Calibration Time.

APPENDIX II – EXPLANATION OF SYMBOLS



Manufacturer



Date of manufacture



Batch code



Serial number



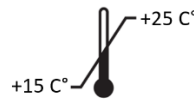
Use by date



Do not reuse



Consult instructions for use



Temperature limitation



Caution, contains radioactive material



Sterile using aseptic processing techniques

EU CAL UTC

European time of calibration UTC



This side up



European Conformity

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.

Zuthpenseweg 55
7418 AH Deventer
Nizozemsko

www.QuiremMedical.com

1. POPIS VÝROBKU

Přípravek QuiremScout® obsahuje malou dávku biokompatibilních mikroskopických kuliček (tzv. mikrosfér) kyseliny poly-(L-mléčné) (PLLA) obsahujících holmium-166. Mikrosféry mají střední průměr 30 mikrometrů (97 % z nich má průměr 15 až 60 mikrometrů). Holmium-166 je izotop vyzařující záření beta, používané pro léčebné účely. Maximální energie částic beta je 1,85 MeV (50,0 %) a 1,77 MeV (48,7 %). Maximální vzdálenost, kterou urazí vyzářené částice beta ve tkáni, je 8,7 mm při střední hodnotě 2,5 mm. Holmium-166 navíc vyzařuje primární gama fotony (81 KeV). Poločas rozpadu je 26,8 hodiny, což znamená, že více než 90 % záření je vydáno během prvních 4 dnů po implantaci. Přípravek QuiremScout® je trvalý implantát.

Přípravek QuiremScout® je určen k použití u jednoho pacienta. Neprovádějte resterilizaci výrobku a nepoužívejte výrobek po uplynutí data / času použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.

2. BALENÍ A UCHOVÁVÁNÍ

QuiremScout® obsahuje standardní dávku přibližně 3 milionů mikrosfér o přibližné celkové aktivitě maximálně 300 MBq v okamžiku plánovaného podání. Standardní dávka se dodává v jedné injekční lahvičce V-vial nebo je rozdělena do více (až tří) injekčních lahviček V-vial. Podrobnosti o datu kalibrace, aktivitě v době kalibrace a informace o době použitelnosti jsou uvedeny na štítcích balení. Injekční lahvička/lahvičky V-vial se dodávají v olovené schránce, zabalené v přepravní krabici typu A. Injekční lahvičku a její obsah je nutno uchovávat v přepravní schránce při pokojové teplotě (15-25 °C, 59-77 °F).

Upozornění: Po obdržení přípravku QuiremScout® zkontrolujte, zda nedošlo k poškození obalu. Přípravek nepoužívejte, pokud jsou injekční lahvička V-vial nebo obal poškozené.

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Přípravek QuiremScout® je určen k posouzení přítomnosti plicních zkratů, mimojaterní depozice a intrahepatické distribuce mikrosfér podaných intraarteriální injekcí.

4. INDIKACE POUŽITÍ

Použití přípravku QuiremScout® je indikováno u pacientů, u nichž je vhodná léčba jaterních nádorů metodou SIRT (selektivní vnitřní radioterapie).

5. PŘÍPRAVA PACIENTA

Před podáním přípravku QuiremScout® se doporučuje provést následující testy:

- Jaterní angiogram za účelem zjištění arteriální anatomie jater.
- Serologické testy funkce jater za účelem stanovení rozsahu poruchy funkce jater.
- Zhodnocení cévní sítě v játrech pomocí zobrazovacího vyšetření s vysokým rozlišením.

Přípravek QuiremScout® lze objednat rozdělený do více injekčních lahviček, což umožňuje provést simulaci segmentální SIRT s aplikací injekce z více pozic.

Upozornění: Celkové podané množství čisté („netto“) aktivity na jednoho pacienta nesmí překročit 300 MBq.

6. PŘÍSLUŠENSTVÍ

Důrazně doporučujeme, aby se při aplikaci mikrosfér QuiremScout® používalo následující příslušenství:

- Dodací sada QuiremSpheres® (QS-D001)
- Zákaznická sada QuiremSpheres® (QS-C001)

Podrobnější ilustrovaný popis přípravy a postupu podávání přípravku QuiremScout® najdete v dokumentaci k zákaznické sadě QuiremSpheres®. Tyto pokyny je nutno před použitím v úplnosti pečlivě prostudovat a pochopit.

7. VÝPOČET DÁVKY

Celkovou dávku přípravku QuiremScout® (viz bod 2) lze objednat rozděleně ve více (až třech) injekčních lahvičkách, aby ji bylo možné rozdělit pro aplikaci injekce z více pozic podle cílového jaterního objemu.

Podíl připadající na jednu injekční lahvičku (Fr_i) lze vypočítat vydělením cílového jaterního objemu připadajícího na jednu lahvičku (V_i) celkovým cílovým jaterním objemem ($V_{celk.}$), tj.:

$$Fr_i = V_i / V_{celk.}$$

Součet všech podílů musí být roven 1, tj.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. PODÁNÍ PŘÍPRAVKU QUIREMSCOUT

QuiremScout se podává intraarteriálně. Pomocí standardních postupů zaveďte mikrokatétr do jaterní tepny (společné, pravé, levé nebo některé z jaterních větví). Mikrokatétr použitý pro injekci musí mít minimální vnitřní průměr nejméně 0,8 mm.

Pomalou vstříkujte mikrosféry s fyziologickým roztokem (0,9% NaCl). Při aplikaci injekce nepřekračujte rychlost podání 5 ml fyziologického roztoku za minutu.

POZNÁMKA: Při podávání přípravku QuiremScout® by měl být hrot katétru ve stejné pozici, která je plánována pro terapeutický zákrok SIRT.

9. ZHODNOCENÍ PODÁNÍ

In-vivo vyhodnocení distribuce přípravku QuiremScout® za účelem posouzení přítomnosti plicních zkratů, mimojaterní depozice a intrahepatické distribuce mikrosfér podaných intraarteriální injekcí lze provést pomocí gamagrafie (scintigrafie) a jednofotonové emisní výpočetní tomografie (SPECT). Přípravek QuiremScout® vyzařuje fotony s energií 81 KeV. Aby byla zajištěna dostatečná detekce fotonů, doporučuje se provést zobrazení v den injekce.

10. KONTRAINDIKACE

Použití přípravku QuiremScout® je kontraindikováno u pacientů, kteří:

- nejsou způsobilí pro SIRT;
- mají nekorigovatelnou abnormální cévní anatomii, při níž by docházelo k významnému refluxu jaterní arteriální krve do plic, žaludku, pankreatu nebo střeva.

11. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

11.1. Obecná bezpečnostní opatření

- Pouze klinický personál, který absolvoval školicí program k přípravku QuiremScout®, smí přípravek QuiremScout® objednávat, manipulovat s ním nebo jej implantovat.
- Bezpečnost a účinnost tohoto výrobku u těhotných žen, kojících matek nebo dětí nebyla stanovena.
- Tento výrobek je radioaktivní. Při manipulaci s tímto výrobkem se musí dodržovat místní předpisy.
- Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří se k použití kvalifikovali školením a mají zkušenosti s bezpečným používáním radionuklidů a manipulací s nimi a jejichž zkušenosti a školení schválil příslušný vládní úřad pověřený udělováním licencí na použití radionuklidů.

- Nepoužívejte, vykazuje-li injekční lahvička nebo obal známky poškození.
- Nepoužívejte po uplynutí data / času použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.
- Sterilní výrobek na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Celkové podané množství čisté („netto“) aktivity na jednoho pacienta nesmí překročit 300 MBq.

11.2. Nežádoucí příhody

V souvislosti s přípravkem QuiremScout® dosud nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody.

12. ŘEŠENÍ PŘEDVÍDATELNÝCH NEŽÁDOUCÍCH SITUACÍ

Radioaktivní kontaminace personálu, zařízení nebo místnosti, kde se provádí léčba

Při (podezření na) radioaktivní kontaminaci personálu, zařízení nebo místnosti, kde se provádí léčba:

- Určete rozsah radioaktivní kontaminace změřením emise fotonů gama záření holmia-166 vhodným ručním detektorem radioaktivity.
- Dodržujte platné místní pokyny ohledně čištění nebo karantény kontaminovaných povrchů.

Použitelnost výrobku vypršela ještě před zákrokem

Výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Naplánujte nový zákrok a objednejte nový výrobek.

V době zákroku není k dispozici kvalifikovaný personál

Zákrok zrušte a výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Hrot katétru nelze zavést na požadovanou pozici

Zákrok ukončete a výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

13. RADIAČNÍ BEZPEČNOST

Postup přípravy a podávání musí být považován za potenciální závažné radiační riziko pro zdravotnické pracovníky. Při přípravě a podávání mikrosfér, likvidaci odpadu a péči o pacienta po implantaci je nutno dodržovat pokyny stanovené v předpisech a místní zásady radiační hygieny.

Za všech okolností musí být brány na zřetel principy radiační hygieny (ALARA). To ve stručnosti znamená, že expoziční dávka u klinického personálu, ošetřujícího personálu a nezamýšlená expoziční dávka u pacienta musí být ‚co nejnižší rozumně dosažitelné‘ při zvážení následujících aspektů:

- **ČAS** – Minimalizujte čas expozice.
- **VZDÁLENOST** – Zvětšete co nejvíce vzdálenost mezi zdrojem radiace a tělem/ končetinami.
- **ODSTÍNĚNÍ** – Přijměte odpovídající opatření k odstínění.

DODATEK I – KOREKCE ROZPADU

Fyzikální poločas rozpadu holmia-166 je 26,8 hodiny. Pro potřeby korekce fyzikálního rozpadu tohoto radionuklidu jsou v **Tabulce 1** uvedeny podíly radionuklidu, které zůstávají ve zvolených intervalech po času kalibrace.

Upozornění: Čas kalibrace uvedený na štítku výrobku musí být před korekcí na rozpad převeden na místní čas.

Tabulka 1 – Přehled fyzikálního poločasu rozpadu izotopu ¹⁶⁶Ho. Poločas rozpadu: 26,8 hodin

Hodiny	Zbývající podíl	Hodiny	Zbývající podíl
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (2. den)	0,289
6	0,856	72 (3. den)	0,155
7	0,834	96 (4. den)	0,083
8	0,813		

*Čas kalibrace.

DODATEK II – VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ



Výrobce



Datum výroby



Kód šarže



Výrobní číslo



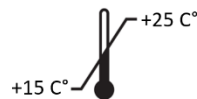
Použitelné do



Nepoužívejte opakovaně



Viz návod k použití



Omezení teploty



Upozornění, obsahuje radioaktivní materiál



Sterilní vzhledem k použití aseptických postupů zpracování

EU CAL UTC

Čas kalibrace pro Evropskou unii (UTC)



Touto stranou nahoru



Shoda s legislativou Evropské unie

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.

Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Holland

www.QuiremMedical.com

1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

QuiremScout® består af en lille dosis biokompatibelt poly-(L-mælkesyre) (PLLA) mikrosfærer, der indeholder Holmium-166. Mikrosfærene har en gennemsnitsdiameter på 30 mikrometer (97 % mellem 15 til 60 mikrometer). Holmium-166 er en beta-emitterende isotop til terapeutisk brug. Maksimumenergien for betapartikler er 1,85 MeV (50,0 %) og 1,77 MeV (48,7 %). Maksimumområdet for emitterende partikler i væv er 8,7 mm med et gennemsnit på 2,5 mm. Derudover udsender Holmium-166 primære gammafotoner (81 KeV). Halveringstiden er 26,8 timer, hvilket betyder, at mere end 90 % af strålingen leveres indenfor de første 4 dage efter implantationsproceduren. QuiremScout® er et permanent implantat.

QuiremScout® er kun beregnet til brug på én patient. Produktet må ikke resteriliseres og må ikke anvendes efter udløbsdatoen/tidspunktet, der er angivet på produktmærkaten.

2. PRÆSENTATION OG OPBEVARING

QuiremScout® indeholder en standard dosis på ca. 3 millioner mikrosfærer med en omtrentlig samlet aktivitet på maks. 300 MBq på det planlagte indgivelsestidspunkt. Standarddosen leveres i et enkelt V-hætteglas eller inddelt over flere (op til tre) V-hætteglas. Oplysninger om kalibreringsdato, aktivitet og udløb er angivet på emballagemærkaterne. V-hætteglassene sendes i en blybeholder, emballeret i en type A-transportkasse. Hætteglasset og indholdet skal opbevares i transportbeholderen ved stuetemperatur 15-25 °C.

Forsigtig: Når du modtager QuiremScout®, skal pakken kontrolleres for skader. Brug ikke produktet, hvis V-hætteglasset eller emballagen er beskadiget.

3. TILSIGTET BRUG

QuiremScout® er beregnet til evaluering af lungeshunt, ekstrahepatisk aflejring og intrahepatisk fordeling af injicerede mikrosfærer intra-arterielt.

4. BRUGSANVISNING

QuiremScout® er beregnet til patienter, der er egnet til SIRT-behandling af levertumorer.

5. KLARGØRING AF PATIENTEN

De følgende tests anbefales at udføre forud for indgivelse af QuiremScout®:

- Hepatisk angiografi for at etablere leverens arterielle anatomi.
- Serologiske test af leverfunktion for at fastlægge omfanget af skade på leverfunktionen.
- Evaluere leverens vaskulære netværk vha. billeddannelse med høj opløsningsevne.

QuiremScout® kan bestilles inddelt i flere hætteglas for at stimulere segmentær SIRT fra flere injektionssteder.

Forsigtig: Den samlede indgivne mængde nettoaktivitet pr. patient må ikke overstige 300 MBq.

6. TILBEHØR

Det anbefales kraftigt at bruge følgende tilbehør til QuiremScout® indgivelsesproceduren:

QuiremSpheres®-leveringssæt (QS-D001)

QuiremSpheres®-kundesæt (QS-C001)

Der henvises til dokumentationen, der følger med QuiremSpheres®-kundesættet for at få en omfattende og illustreret beskrivelse af klargøring og udførelse af QuiremScout®-indgivelsesproceduren. Disse anvisninger skal læses og forstås i deres helhed forud for anvendelse.

7. DOSISBEREGNING

Den samlede dosis QuiremScout® (se afsnit 2) kan bestilles i flere (op til tre) hætteglas, der inddeles i flere injektionspositioner pr. målrettet levervolumen.

For at beregne fraktionen pr. hætteglas (Fr_i) inddeles den målrettede levervolumen for hvert hætteglas (V_i) i henhold til den samlede målrettede levervolumen ($V_{i\text{ alt}}$), fx:

$$Fr_i = V_i/V_{i\text{ alt}}$$

Derfor skal alle sammenlagte fraktioner være lig med 1, dvs.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. INDGIVELSE AF QUIREMSCOUT

QuiremScout indgives intra-arterielt. Ved hjælp af standard teknik anbringes et mikrokateter i arteria hepatica (communis, højre, venstre eller en af de andre grene til leveren). Det mikrokateter, der anvendes til injektion, skal mindst have en indvendig diameter på mindst 0,8 mm.

Injicer langsomt mikrosfærerne med saltvand (0,9 % NaCl). Anvend ikke en injektionsrate på mere end 5 ml saltvand pr. minut.

BEMÆRK: Ved indgivelse af QuiremScout® skal kateterspidsen være i samme position som planlagt til den terapeutiske SIRT-procedure.

9. EVALUERING AF INDGIVELSE

Til vurdering af distribution af QuiremScout® in-vivo for at evaluere lungeshuntet kan ekstrahepatisk aflejring og intrahepatisk distribution udføres med gamma-scintigrafi eller SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography). QuiremScout® udsender fotoner med en energi på 81 KeV. Det anbefales at udføre billeddannelse samme dag som injektionen for at sikre tilstrækkelig fotonregistrering.

10. KONTRAINDIKATIONER

QuiremScout® er kontraindiceret til patienter, der

- ikke er egnet til SIRT,
- har ukorrigeret, anormal vaskulær anatomi, der ville føre til signifikant reflux af hepatisk arterieblod i lunger, mave, pancreas eller tarm.

11. FORHOLDSREGLER, UØNSKEDE HÆNDELSER

11.1. Generelle forholdsregler

- Det er kun klinisk personale, der er blevet undervist i QuiremScout®-træningsprogrammet, der må bestille, håndtere eller implantere QuiremScout®.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning er ikke fastlagt i forbindelse med graviditet, ammende kvinder eller børn.
- Dette produkt er radioaktivt. Lokale bestemmelser skal overholdes ved håndtering af denne enhed

- Dette produkt må kun anvendes af læger, der har modtaget oplæring i brugen af og som har erfaring med sikker brug og håndtering af radionuklider, og hvor erfaring og oplæring er blevet godkendt af behørig myndigheder, som er godkendte til at udstede licens til brug af radionuklider.
- Må ikke anvendes, hvis hætteglasset eller emballagen fremstår beskadiget.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen/tidspunktet, der er angivet på produktmærkaten.
- Sterilt produkt til engangsbrug. Må ikke genanvendes.
- Den samlede indgivne mængde nettoaktivitet pr. patient må ikke overstige 300 MBq.

11.2. Uønskede hændelser

Ingen uønskede hændelser er indberettet for QuiremScout® til dato.

12. HÅNTERING AF FORUDSETE UØNSKEDE SITUATIONER

Radioaktiv kontaminering af personale, udstyr eller behandlingslokale

I tilfælde af (mistanke om) radioaktiv kontaminering af personale, udstyr eller behandlingslokale:

- Fastlæg omfanget af den radioaktive kontaminering ved at måle gammafotonemission for holmium-166 med en velegnet håndholdt stråledetektor.
- Følg gældende lokale retningslinjer for rengøring eller karantænestilling af kontaminerede overflader.

Produktet er udløbet før proceduretiden

Kassér produktet i henhold til lokale bestemmelser. Planlæg en ny procedure, og bestil et nyt produkt.

Intet uddannet kvalificeret personale til rådighed på tidspunktet for proceduren

Annuler proceduren, og kassér produktet i henhold til lokale bestemmelser.

Kateterspidsen kan ikke placeres i den ønskede position

Afbryd proceduren, og kassér produktet i henhold til lokale bestemmelser.

13. STRÅLINGSSIKKERHED

Klargøring og indgivelsesproceduren skal anses for at være en potentiel alvorlig strålefare for det kliniske personale. Lovbestemte og lokale strålehygiejneretningslinjer skal følges i forbindelse med opsætning, indgivelse af mikrosfærer, affaldshåndtering og pleje efter implantation.

Reglerne for strålebeskyttelse (ALARA-princippet) skal hele tiden tages i betragtning. Kort sagt betyder det, at dosiseksponering for klinikpersonalet, plejepersonalet og utilsigtet dosiseksponering af patienten skal være 'så lav, som det rimeligt set er muligt' ud fra følgende aspekter:

- **TID** – Minimér eksponeringstiden
- **AFSTAND** – Øg afstanden mellem strålekilde og kroppen/kropsdelene så meget som muligt
- **BESKYTTELSE** – Tag relevante forholdsregler for beskyttelse

APPENDIKS I - BERIGTIGELSE AF NEDBRYDNING

Den fysiske halveringstid af Holmium-166 er 26,8 timer. De fraktioner, der forbliver ved de valgte intervaller efter kalibreringstiden, vises i **Tabel 1** for at korrigeres for fysisk nedbrydning af denne radioneuklide.

Forsigtig: Tidspunktet for kalibreringen, der er angivet på produktmærkaten, skal konverteres til lokal tid for korrigering i henhold til nedbrydning.

Tabel 1 – Tabel over fysisk nedbrydning af ¹⁶⁶Ho. Halveringstid: 26,8 timer

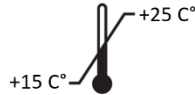
Timer	Resterende fraktion	Timer	Resterende fraktion
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (dag 2)	0,289
6	0,856	72 (dag 3)	0,155
7	0,834	96 (dag 4)	0,083
8	0,813		

*Kalibreringstid.

APPENDIKS II – SYMBOLFORKLARING



Producent



Temperaturbegrænsning



ProducentProduktionsdato



Forsigtig, indeholder radioaktivt materiale



Partikode



Steril ved brug af aseptiske behandlingsteknikker



Serienummer

EU CAL UTC

Europæisk kalibreringstid UTC



Anvendes inden dato



Denne side op



Må ikke genbruges



Europæisk overensstemmelse



Læs brugsanvisningen

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.

Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Niederlande
www.QuiremMedical.com

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

QuiremScout® besteht aus einer geringen Dosis an Mikrosphären aus biokompatibler Poly(L-Milchsäure) (PLLA), die Holmium-166 enthalten. Die Mikrosphären weisen einen mittleren Durchmesser von 30 Mikrometern (97 % zwischen 15 und 60 Mikrometern) auf. Holmium-166 ist ein Betastrahlen emittierendes Isotop für die therapeutische Anwendung. Die maximale Energie der Betateilchen beträgt 1,85 MeV (50,0 %) bzw. 1,77 MeV (48,7 %). In Gewebe weisen die Betateilchen eine maximale Emissionsreichweite von 8,7 mm (im Mittel 2,5 mm) auf. Darüber hinaus werden bei Holmium-166 primäre Gamma-Photonen (81 keV) emittiert. Die Halbwertszeit beträgt 26,8 Stunden, was bedeutet, dass über 90 % der Strahlung innerhalb der ersten 4 Tage nach der Implantation abgegeben werden. QuiremScout® ist ein Dauerimplantat.

QuiremScout® ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiedersterilisiert und nach dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfalldatum / Zeitpunkt nicht mehr verwendet werden.

2. AUFMACHUNG UND LAGERUNG

QuiremScout® enthält eine Standarddosis von ca. 3 Millionen Mikrosphären mit einer ungefähren Gesamtaktivität von max. 300 MBq zum geplanten Verabreichungszeitpunkt. Die Standarddosis wird in einer einzelnen V-Viole oder verteilt über mehrere (bis zu drei) V-Violen bereitgestellt. Angaben zum Kalibrierungsdatum, zur Aktivität zum Kalibrierungszeitpunkt und zum Verfall befinden sich auf den Etiketten der Packung. Die V-Viole wird in einem Bleibehälter geliefert, der in einer Transportbox vom Typ A verpackt ist. Die Viole samt Inhalt sollte im Transportbehältnis bei Raumtemperatur (15 -25°C) gelagert werden.

Vorsicht: Nach Erhalt von QuiremScout® Verpackung auf Schäden überprüfen. Das Produkt im Falle einer Beschädigung der V-Viole oder der Verpackung nicht verwenden.

3. VERWENDUNGSZWECK

QuiremScout® dient zur Beurteilung des Leber-Lungen-Shunts, der extrahepatischen Ablagerung und der intrahepatischen Verteilung von intraarteriell injizierten Mikrosphären.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

QuiremScout® ist für Patienten vorgesehen, die für eine selektive interne Radiotherapie (SIRT) zur Behandlung von Lebertumoren infrage kommen.

5. VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Vor der Verabreichung von QuiremScout® wird die Durchführung folgender Tests empfohlen:

- Ein Leberangiogramm zur Ermittlung der konkreten Anatomie der Leberarterien.
- Serologische Leberfunktionstests zur Bestimmung des Ausmaßes einer Leberfunktionsschädigung.
- Beurteilung der hepatischen Vaskulatur mittels hochauflösender Bildgebung.

QuiremScout® kann in mehreren Violen bestellt werden, um eine segmentale SIRT von mehreren Injektionspositionen zu simulieren.

Vorsicht: Die verabreichte Gesamtmenge an Nettoaktivität pro Patient darf dabei maximal 300 MBq betragen.

6. ZUBEHÖR

Es wird dringend empfohlen, das folgende Zubehör für die Verabreichung von QuiremScout® zu verwenden:

- QuiremSpheres® Delivery Set (QS-D001)
- QuiremSpheres® Customer Kit (QS-C001)

Eine ausführliche und bebilderte Beschreibung der Vorbereitung und Ausführung des QuiremScout® Verabreichungsverfahrens finden Sie in der Packungsbeilage des QuiremSpheres® Customer Kit. Diese Gebrauchsanweisungen müssen vor dem Gebrauch vollständig durchgelesen werden und verstanden worden sein.

7. DOSISBERECHNUNG

Die Gesamtdosis von QuiremScout® (siehe Abschnitt 2) kann in mehreren (bis zu drei) Violen bestellt werden, um sie auf mehrere Injektionspositionen pro Leberzielvolumen aufzuteilen.

Zur Berechnung der Fraktion pro Violen (Fr_i) dividieren Sie das Zielvolumen für jede Violen (V_i) durch das Gesamtzielvolumen (V_{gesamt}), d. h.:

$$Fr_i = V_i / V_{gesamt}$$

Die summierten Fraktionen sollten gleich 1 sein, d. h.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. VERABREICHUNG VON QUIREMSCOUT

QuiremScout wird intraarteriell verabreicht. Positionieren Sie einen Mikrokatheter mittels Standardverfahren in der Leberarterie (A. hepatica communis, A. hepatica dextra und sinistra oder in einem der anderen zur Leber verlaufenden Äste). Der für die Injektion verwendete Mikrokatheter muss einen Innendurchmesser von mindestens 0,8 mm aufweisen.

Injizieren Sie die Mikrosphären langsam mit Kochsalzlösung (0,9 % NaCl). Die Injektionsrate darf nicht mehr als 5 mL Kochsalzlösung pro Minute betragen.

HINWEIS: Bei der Verabreichung von QuiremScout® muss sich die Katheterspitze in derselben Position befinden, die für die SIRT Therapie vorgesehen ist.

9. VERABREICHUNGSBEURTEILUNG

Die Beurteilung der in-vivo-Verteilung von QuiremScout® zur Evaluierung von Leber-Lungen-Shunt, extrahepatischer Ablagerung und intrahepatischer Verteilung erfolgt mittels Gammazintigraphie oder Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (SPECT). QuiremScout® emittiert Photonen mit einer Energie von 81 KeV. Zur Sicherstellung einer ausreichenden Photonendetektion empfiehlt es sich, die Bildgebung am Tag der Injektion durchzuführen.

10. KONTRAINDIKATIONEN

QuiremScout® ist kontraindiziert bei:

- Patienten, die nicht für eine SIRT infrage kommen.
- Patienten mit einer unkorrigierbaren anomalen Gefäßanatomie, die zu erheblichem Rückfluss des hepatischen arteriellen Blutes in Lunge, Magen, Bauchspeicheldrüse oder Darm führen würde.

11. VORSICHTSMASSNAHMEN, NEBENWIRKUNGEN

11.1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Die Bestellung, Handhabung und Implantation von QuiremScout® ist medizinischem Fachpersonal vorbehalten, das entsprechend im Rahmen des QuiremScout® Ausbildungsprogramms geschult wurde.
- Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern oder Kindern wurden nicht untersucht.
- Dieses Produkt ist radioaktiv. Beim Umgang mit diesem Produkt sind die vor Ort geltenden Bestimmungen einzuhalten.
- Dieses Produkt darf ausschließlich von qualifizierten Ärzten mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der sicheren Anwendung und Handhabung von Radionukliden angewendet werden und deren Erfahrung und Ausbildung von der für die Genehmigung der Anwendung von Radionukliden zuständigen Behörde bestätigt wurde.
- Nicht verwenden, wenn die Viole bzw. die Verpackung beschädigt sind.
- Nicht nach dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum/Zeitpunkt verwenden.
- Steriles Produkt zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
- Die verabreichte Gesamtmenge an Nettoaktivität pro Patient darf dabei maximal 300 MBq betragen.

11.2. Nebenwirkungen

Bisher wurden für QuiremScout® keine Nebenwirkungen gemeldet.

12. MANAGEMENT VON VORHERSEHBAREN UNERWÜNSCHTEN SITUATIONEN

Radioaktive Kontamination von Personal, Geräten oder Behandlungsraum

Bei (vermuteter) radioaktiver Kontamination von Personal, Geräten oder Behandlungsraum:

- Ermitteln Sie das Ausmaß der radioaktiven Kontamination, indem Sie die Gamma-Photonenemission von Holmium-166 mit einem geeigneten tragbaren Strahlungsdetektor messen.
- Befolgen Sie die einschlägigen örtlichen Richtlinien für die Reinigung bzw. Quarantäne der kontaminierten Oberfläche(n).

Das Verfalldatum des Produkts ist vor dem Zeitpunkt des Therapieverfahrens abgelaufen

Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften. Vereinbaren Sie einen neuen Verfahrenstermin und bestellen Sie ein neues Produkt.

Zum Zeitpunkt des Therapieverfahrens ist kein geschultes Fachpersonal verfügbar

Brechen Sie den Vorgang ab und entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.

Die Katheterspitze kann nicht in die gewünschte Position gebracht werden

Brechen Sie den Vorgang ab und entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.

13. STRAHLENSCHUTZ

Durch die Arbeitsschritte bei der Vorbereitung und Verabreichung besteht für medizinisches Personal eine möglicherweise gravierende Strahlengefährdung. Bei der Vorbereitung, der Verabreichung der Mikrokügelchen, der Abfallentsorgung und der Patientenversorgung nach der Implantation sind die behördlichen und vor Ort geltenden Richtlinien zum Strahlenschutz zu befolgen.

Grundlegende Prinzipien des Strahlenschutzes (ALARA) sind stets einzuhalten. Dies bedeutet kurz gesagt, dass die Strahlungsdosis, der medizinische Fachkräfte und Pflegepersonal ausgesetzt sind, und die unbeabsichtigte Strahlenbelastung des Patienten unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte „so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar“ sein sollten:

- **AUFENTHALTSZEIT** – Strahlenexpositionszeit so kurz wie möglich halten.
- **ABSTAND** – Einen größtmöglichen Abstand zwischen der Strahlungsquelle und Ihrem Körper/Ihren Extremitäten halten
- **ABSCHIRMUNG** – Geeignete Abschirmungsmaßnahmen ergreifen

ANHANG I – KORREKTUR FÜR RADIOAKTIVEN ZERFALL

Die physikalische Halbwertszeit von Holmium-166 beträgt 26,8 Stunden. Um den physikalischen Zerfall dieses Radionuklids zu kompensieren, sind die Fraktionen, die nach dem Zeitpunkt der Kalibrierung in ausgewählten Intervallen verbleiben, in **Tabelle 1** dargestellt.

Vorsicht: Die auf dem Produktetikett angegebene Kalibrierzeit muss vor dem Zerfallsausgleich in die lokale Zeit am Verabreichungsort umgerechnet werden.

Tabelle 1 – Tabelle physikalischer Zerfall von ¹⁶⁶Ho. Halbwertszeit: 26,8 Stunden

Stunden	Restfraktion	Stunden	Restfraktion
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (Tag 2)	0,289
6	0,856	72 (Tag 3)	0,155
7	0,834	96 (Tag 4)	0,083
8	0,813		

*Kalibrierzeit.

ANHANG II – LEGENDE DER SYMBOLE



Hersteller



Herstellungsdatum



Chargencode



Seriennummer



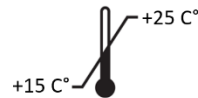
Haltbarkeitsdatum



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung beachten



Zulässiger
Temperaturbereich



Vorsicht, enthält
radioaktives Material



Steril durch aseptisches
Herstellungsverfahren

EU CAL UTC

Uhrzeit der Kalibrierung
in Europa (UTC)



Oben



Europäische Konformität

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.

Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Países Bajos
www.QuiremMedical.com

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

QuiremScout® se compone de una pequeña dosis de microesferas biocompatibles de ácido L-poliláctico (PLLA) que contienen holmio-166. Las microesferas tienen un diámetro medio de 30 micras (el 97 % entre 15 y 60 micras). El holmio-166 es un isótopo emisor β para uso terapéutico. La energía máxima de las partículas β es de 1,85 MeV (50,0 %) y 1,77 MeV (48,7 %). El rango máximo de las partículas β emitidas en el tejido es de 8,7 mm, con una media de 2,5 mm. Además, el holmio-166 emite fotones γ primarios (81 KeV). Su periodo de semidesintegración es de 26,8 horas, lo que significa que más del 90 % de la radiación se administra en los cuatro primeros días a partir del procedimiento de implantación. QuiremScout® es un implante permanente.

QuiremScout® debe usarse en un solo paciente. No volver a esterilizar el producto y no utilizarlo después de la fecha/hora límite de utilización indicada en la etiqueta del producto.

2. PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

QuiremScout® contiene una dosis estándar de aproximadamente 3 millones de microesferas, con una actividad total aproximada de 300 MBq máx. en el momento previsto de administración. La dosis estándar se suministra en un único vial con inserto cónico o repartida en varios viales con inserto cónico (hasta un máximo de tres). En las etiquetas del envase se incluyen los datos de la fecha de calibración, la actividad en el momento de la calibración y la información sobre la fecha límite de utilización. El vial (o viales) con inserto cónico se coloca(n) en un contenedor de plomo, envasado en una caja de transporte de tipo A. El vial y su contenido deberán conservarse dentro del contenedor de transporte a temperatura ambiente (15-25 °C, 59-77 °F).

Atención: A la recepción de QuiremScout®, comprobar si el embalaje está dañado. No usar el producto en caso de que el vial con inserto cónico o el embalaje estén dañados.

3. USO PREVISTO

QuiremScout® está concebido para la evaluación del shunt pulmonar, la captación extrahepática y la distribución intrahepática de microesferas administradas mediante inyección por vía intraarterial.

4. INDICACIONES DE USO

QuiremScout® está indicado para pacientes candidatos al tratamiento de radioterapia interna selectiva (SIRT, del inglés *selective internal radiotherapy*) de tumores hepáticos.

5. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Se recomienda realizar las siguientes pruebas antes de la administración de QuiremScout®:

- angiografía hepática para establecer la anatomía arterial del hígado;
- pruebas serológicas de la función hepática para determinar el grado de afectación de la función hepática;
- evaluación de la vasculatura hepática usando diagnóstico por imágenes de alta resolución.

QuiremScout® se puede solicitar repartido en varios viales para simular la SIRT segmentaria desde diversas posiciones de inyección.

Atención: La cantidad total de actividad neta administrada por paciente no deberá superar los 300 MBq.

6. ACCESORIOS

Se recomienda encarecidamente usar los siguientes accesorios durante el procedimiento de administración de QuiremScout®:

- el sistema de administración de QuiremSpheres® (QS-D001);
- el kit para el usuario de QuiremSpheres® (QS-C001).

Para obtener una descripción detallada e ilustrada de la preparación y la realización del procedimiento de administración de QuiremScout®, consultar la documentación del kit para el usuario de QuiremSpheres®. Estas instrucciones se deben leer y comprender en su totalidad antes del uso.

7. CÁLCULO DE LA DOSIS

La dosis total de QuiremScout® (ver el apartado 2) se puede solicitar en varios viales (hasta un máximo de tres) que se repartirán entre diversas posiciones de inyección para el volumen del hígado irradiado.

Para calcular la fracción por vial (Fr_i), dividir el volumen del hígado irradiado por cada vial (V_i) por el volumen total del hígado irradiado (V_{total}), p. ej.:

$$Fr_i = V_i/V_{total}$$

Es claro que la suma de todas las fracciones deberá ser igual a 1, es decir:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. ADMINISTRACIÓN DE QUIREMSCOUT

QuiremScout se administra por vía intraarterial. Usando técnicas estándar, colocar un microcatéter en la arteria hepática (común, derecha, izquierda o una de las otras ramas que van al hígado). El microcatéter utilizado para la inyección tendrá un diámetro interno mínimo de 0,8 mm.

Inyectar las microesferas lentamente con solución salina (NaCl 0,9 %). La velocidad de inyección no deberá superar los 5 ml de solución salina por minuto.

NOTA: Al administrar QuiremScout®, la punta del catéter deberá encontrarse en la misma posición prevista para el procedimiento de tratamiento de SIRT.

9. EVALUACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN

La observación *in vivo* de la distribución de QuiremScout® para evaluar el shunt pulmonar, la captación extrahepática y la distribución intrahepática puede realizarse mediante gammagrafía o tomografía de emisión monofotónica (SPECT, del inglés *single-photon emission computed tomography*). QuiremScout® emite fotones con una energía de 81 KeV. Para garantizar una detección suficiente de los fotones, se aconseja realizar la prueba de imagen el mismo día de la infusión.

10. CONTRAINDICACIONES

QuiremScout® está contraindicado en pacientes:

- no candidatos a SIRT;
- con una anatomía vascular anómala, no corregible, que podría provocar un reflujo importante de sangre de la arteria hepática a los pulmones, el estómago, el páncreas o el intestino.

11. PRECAUCIONES, ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

11.1. Precauciones generales

- El pedido, la manipulación y la implantación de QuiremScout® están reservados únicamente al personal clínico que haya sido capacitado mediante el programa de formación de QuiremScout®.

- No se ha determinado la seguridad y eficacia de este producto en embarazadas, madres lactantes o niños.
- Este producto es radioactivo. Deben respetarse las normativas locales al manipular este producto.
- Este producto solo debe ser utilizado por médicos especialistas que cuenten con formación y experiencia en el uso y la manipulación seguros de radionúclidos y cuya experiencia y formación haya sido aprobada por el organismo competente, autorizado para otorgar licencias de uso de radionúclidos.
- No utilizar el producto si el vial o el embalaje presentan daños.
- No utilizarlo después de la fecha/hora límite de utilización indicada en la etiqueta del producto.
- Producto estéril de un solo uso. No reutilizar.
- La cantidad total de actividad neta administrada por paciente no deberá superar los 300 MBq.

11.2. Acontecimientos adversos

Hasta la fecha, no se han notificado acontecimientos adversos para QuiremScout®.

12. GESTIÓN DE SITUACIONES INDESEABLES PREVISIBLES

Contaminación radiactiva del personal, los equipos o la sala de tratamiento

En caso de contaminación radiactiva (efectiva o presunta) del personal, los equipos o la sala de tratamiento:

- determinar la magnitud de la contaminación radiactiva, midiendo la emisión de fotones y de holmio-166 con un detector de radiaciones portátil idóneo;
- seguir las disposiciones locales pertinentes en materia de limpieza o cuarentena de las superficies contaminadas.

Producto caducado antes de la fecha del procedimiento

Desechar el producto de conformidad con las normas locales. Programar un nuevo procedimiento y pedir un producto nuevo.

No hay personal cualificado y formado disponible en el momento de realizar el procedimiento

Cancelar el procedimiento y desechar el producto de conformidad con las normas locales.

No es posible colocar la punta del catéter en la posición deseada

Interrumpir el procedimiento y desechar el producto de conformidad con las normas locales.

13. SEGURIDAD RADIOLÓGICA

El procedimiento de preparación y administración debe considerarse un peligro de radiación potencialmente grave para el personal clínico. Deben respetarse la reglamentación y las normas locales relativas a la protección radiológica en la preparación, la administración de microesferas, la eliminación de residuos y los cuidados posteriores a la implantación.

Deberán adoptarse principios de protección radiológica (ALARA, del inglés *as low as reasonably achievable*) en todo momento. En síntesis, esto significa que las dosis de radiación recibidas por el personal clínico y los prestadores de cuidados, así como la dosis de exposición involuntaria que recibe el paciente, deben ser mantenidas a niveles tan bajos como sea razonablemente posible (ALARA), teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- **TIEMPO** – Reducir al mínimo el tiempo de exposición.
- **DISTANCIA** – Aumentar todo lo posible la distancia entre la fuente de radiación y el cuerpo o las extremidades.
- **BLINDAJE** – Tomar las medidas de blindaje apropiadas.

ANEXO I. CORRECCIONES PARA LA DESINTEGRACIÓN

El periodo de semidesintegración física del holmio-166 es de 26,8 horas. Para corregir el decaimiento físico de este radionúclido, las fracciones restantes a intervalos determinados tras la hora de calibración se muestran en la **Tabla 1**.

Atención: La hora de calibración indicada en la etiqueta del producto debe convertirse a la hora local antes de la corrección del decaimiento.

Tabla 1 – Decaimiento físico de ¹⁶⁶Ho. Periodo de semidesintegración: 26,8 horas

Horas	Fracción restante	Horas	Fracción restante
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (2.º día)	0,289
6	0,856	72 (3.º día)	0,155
7	0,834	96 (4.º día)	0,083
8	0,813		

*Hora de calibración

ANEXO II. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de lote



Número de serie



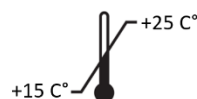
Fecha de caducidad



No reutilizar



Consultar instrucciones de uso



Límites de temperatura



Advertencia, contiene material radiactivo



Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico

UE CAL UTC

Hora europea de calibración UTC



Este lado hacia arriba



Conformidad europea

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.

Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
The Netherlands
www.QuiremMedical.com

1. LAITTEEN KUVAUS

QuiremScout® sisältää bioyhteensopivia poly-L-laktidi (PPLA) -mikropalloja, jotka sisältävät holmium-166:tta. Mikropallojen keskimääräinen halkaisija on 30 mikrometriä (97 % välillä 15–60 mikrometriä). Holmium-166 on hoitokäyttöön tarkoitettu beetasäteilevä isotooppi. Beetahiukkasten maksimienergia on 1,85 MeV (50,0 %) ja 1,77 MeV (48,7 %). Betasäteilyn maksimikantama kudoksessa on 8,7 mm, keskiarvon ollessa 2,5 mm. Lisäksi holmium-166 säteilee primaarisia gammafotoneja (81 KeV). Puoliintumisaika on 26,8 tuntia, joka tarkoittaa, että 90 % säteilystä annetaan ensimmäisen 4 päivän kuluessa implantointitoimenpiteestä. QuiremScout® on pysyvä implantti.

QuiremScout® on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Älä steriloi tuotetta uudelleen äläkä käytä tuotetta siihen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

2. PAKKAUKSEN KUVAUS JA SÄILYTYS

QuiremScout® sisältää vakioannoksen noin 3 miljoonaa mikropalloa, joiden kokonaisaktiivisuus on noin 300 MBq suunniteltuna antohetkenä. Vakioannos toimitetaan yhdessä V-vial-kartioampullissa tai jaettuna useaan (enintään kolmeen) ampulliin. Kalibrintipäiväyksen ja kalibrintihetken aktiivisuuden ja viimeisen käyttöpäivän tiedot on osoitettu pakkausmerkinnöissä. V-vial-kartioampulli tai -ampullit toimitetaan lyijyastiassa, pakattuna A-tyypin kuljetuspakkaukseen. Ampulli ja sen sisältö tulee säilyttää kuljetusastiassa huonelämpötilassa (15–25 °C).

Huomio: Tarkista QuiremScout®-pakkaus vaurioiden vastaanoton yhteydessä. Älä käytä tuotetta, jos V-vial-kartioampulli tai pakkaus on vaurioitunut.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

QuiremScout® on tarkoitettu valtimoon ruiskutettujen mikropallojen osoittaman keuhkon oikovirtauksen, maksan ulkopuolisen deposition ja maksan sisäisen jakautuman arviointiin.

4. KÄYTTÖAIHEET

QuiremScoutin® käyttöaiheena ovat potilaat, jotka soveltuvat maksakasvainten SIRT-hoitoon.

5. POTILAAN VALMISTELU

Seuraavia kokeita suositellaan ennen QuiremScoutin® antamista:

- maksan angiografia maksan valtimoanatomian määrittelyyn
- maksan toiminnan serologiset kokeet maksan toiminnan vaurioiden laajuuden selvittämiseksi
- maksan verisuoniston arviointiin korkean erottelutarkkuuden kuvauksella.

QuiremScout® voidaan tilata jaettuna useaan ampulliin segmentaalisen SIRT-hoidon simuloimiseksi useasta injektiokohdasta.

Huomio: Potilaskohtaisen nettoaktiivisuuden kokonaisannos ei saa ylittää 300 MBq:iä.

6. LISÄVARUSTEET

Seuraavien QuiremScout®-lisävarusteiden käyttöä injektioon antamiseen suositellaan painokkaasti:

- QuiremSpheres®-toimitussarja (QS-D001)
- QuiremSpheres®-asiakaspakkaus (QS-C001)

QuiremScout® -injektioon antamisen laaja ja kuvitettu selostus on QuiremSpheres®-asiakaspakkauksen asiakirjoissa. Nämä ohjeet tulee lukea ja ymmärtää kokonaan ennen käyttöä.

7. ANNOSLASKENTA

QuiremScoutin® kokonaisannos (katso kohta 2) voidaan tilata useissa (enintään kolmessa) ampullissa, jotka jaetaan kohteena olevan maksakudostilavuuden useaan injektiokohtaan.

Ampullikohtainen osuus (Fr_i) lasketaan jakamalla kunkin ampullin kohteena olevan maksakudoksen tilavuus (V_i) kohteena olevan maksakudoksen kokonaistilavuudella ($V_{yhteensä}$), eli:

$$Fr_i = V_i / V_{yhteensä}$$

Näin saatuna kaikkien osuuksien yhteenlaskun tuloksen tulee olla 1, eli:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. QUIREMSCOUTIN ANTAMINEN

QuiremScout annetaan valtimoon. Aseta mikrokateetri vakiotekniikalla maksavaltimoon (yleiseen, oikeaan, vasempaan tai johonkin muista maksan valtimohaaroista). Injektioon käytettävän mikrokateetrin sisähalkaisijan on oltava vähintään 0,8 mm.

Ruiskuta mikropallot hitaasti suolaliuoksen kanssa (0,9 % NaCl). Älä käytä injektiopeutena suurempaa kuin 5 ml suolaliuosta minuutissa.

HUOMAUTUS: Annettaessa QuiremScoutia® katetrin kärjen tulee olla samassa paikassa kuin suunnitellussa SIRT-hoitotoimenpiteessä.

9. ANNETUN INJEKTION ARVIOINTI

QuiremScout®-jakautuman tutkiminen keuhkon oikovirtauksen, maksan ulkopuolisen deposition ja maksan sisäisen jakautuman arvioimiseksi voidaan tehdä gamma-isotooppitutkimuksella tai yksifotoniemissiotomografialla (SPECT). QuiremScout® säteilee fotoneita, joiden energia on 81 KeV. Riittävän fotonien havainnoimisen varmistamiseksi kuvaus suositetaan tehtäväksi injektiopäivänä.

10. VASTA-AIHEET

QuiremScoutin® vasta-aiheena ovat seuraavat potilaat:

- eivät sovellut SIRT-hoitoon
- heillä on korjaamattomissa oleva epätavallinen verisuonianatomia, joka johtaisi maksan valtimoveren merkittävään takaisin vuoteen keuhkoihin, vatsaan, haimaan tai suolistoon.

11. VAROTOIMET, HAITTAVAIKUTUKSET

11.1. Yleiset varotoimet

- Vain QuiremScout®-koulutusohjelman käynyt hoitohenkilöstö saa tilata, käsitellä tai implantoida QuiremScoutia®.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta raskaana olevilla, imettävillä tai lapsilla ei ole todettu.
- Tämä tuote on radioaktiivinen. Paikallisia säädöksiä on noudatettava tämän laitteen käsittelyssä.

- Vain koulutuksen kautta päteöityneiden ja radionuklidien turvallisessa käytössä ja käsittelyssä kokeneiden lääkärien tulee käyttää tätä tuotetta. Radionuklidien käyttöluvan antamisessa toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä lääkärin koulutus ja kokemus.
- Ei saa käyttää, jos ampulli tai pakkaus näyttää vaurioituneelta.
- Tuotetta ei saa käyttää siihen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tuote on steriili ja kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.
- Potilaskohtaisen nettoaktiivisuuden kokonaisannos ei saa ylittää 300 MBq:iä.

11.2. Haittatapahtumat

QuiremScoutin® käytöstä ei ole tähän mennessä ilmoitettu aiheutuneen haittatapahtumia.

12. ENNAKOITAVISSA OLEVIEN EPÄTOIVOTTAVIEN TILANTEIDEN HALLINTA

Henkilöstön, laitteiston tai hoituhuoneen radioaktiivinen kontaminaatio

Jos henkilöstön, laitteiston tai hoituhuoneen epäillään saastuneen radioaktiivisesta aineesta:

- Määritä radioaktiivisen kontaminaation laajuus mittaamalla holmium-166:n gammafotonisäteily sopivalla kannettavalla säteilymittarilla.
- Noudata sovellettavia paikallisia ohjeita kontaminoituneen pinnan tai pintojen puhdistamisesta tai karanteenista.

Tuote on vanhentunut ennen toimenpiteen suoritusaikaa

Hävitä tuote paikallisten säädösten mukaisesti. Varaa aika uuteen toimenpiteeseen ja tilaa uusi tuote.

Koulutettua henkilöstöä ei ole paikalla toimenpiteen suoritusaikana

Peru toimenpide ja hävitä tuote paikallisten säädösten mukaisesti.

Katetrin kärkeä ei voida laittaa haluttuun kohtaan

Keskeytä toimenpide ja hävitä tuote paikallisten säädösten mukaisesti.

13. SÄTEILYTURVALLISUUS

Valmistelua ja antotoimenpidettä tulee pitää mahdollisesti erittäin säteilyvaarallisena hoitohenkilöstölle. Paikallisia ja säädöksiin perustuvia säteilyhygieniaohteja on noudatettava valmistelun, mikropallojen antamisen, jätteiden hävittämisen ja implantoinnin jälkeisen hoidon osalta.

Säteilyhygienian periaatteet (ALARA) on huomioitava aina. Lyhyesti, tämä tarkoittaa että lääkärin, hoitajien ja potilaan tahattoman annostusaltistumisen tulee olla ”niin alhainen kuin on kohtuullisesti mahdollista” huomioiden seuraavat tekijät:

- **AIKA** – Minimoi altistusaika.
- **ETÄISYYS** – Lisää säteilylähteen ja kehon/raajojen välistä etäisyyttä mahdollisimman suureksi.
- **SUOJAUS** – Noudata asianmukaisia suojakeinoja.

LIITE I – HAJOAMISKORJAUS

Holmium-166:n fyysinen puoliintumisaika on 26,8 tuntia. Tämän radionuklidin fyysisen hajoamisen korjaamiseksi kalibrointiajan jälkeen jäljellä oleva radioaktiivisuus esitetään **Taulukossa 1**.

Huomio: Tuotemerkinnässä mainittu kalibroinnin aika on muunnettava paikalliseksi ajaksi ennen hajoamiskorjausta.

Taulukko 1 – ¹⁶⁶Ho:n fyysisen hajoamisen taulukko Puoliintumisaika: 26,8 tuntia

Tuntia	Osuutta jäljellä	Tuntia	Osuutta jäljellä
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (vuorokausi 2)	0,289
6	0,856	72 (vuorokausi 3)	0,155
7	0,834	96 (vuorokausi 4)	0,083
8	0,813		

*kalibrointiaika.

LIITE II – MERKINTÖJEN SELITYS



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Eräkoodi



Sarjanumero



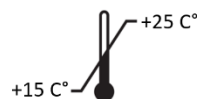
Viimeinen käyttöpäivä



Ei saa käyttää uudelleen



Katso käyttöohjeet



Lämpötilarajat



Huomio, sisältää radioaktiivista materiaalia



Steriili käyttäen aseptista käsittelytekniikkaa

EU CAL UTC

Kalibroinnin aika Euroopassa UTC-aikana



Tämä puoli ylöspäin



Täyttää EU:n vaatimukset

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.

Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Pays-Bas

www.QuiremMedical.com

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

QuiremScout® consiste en une petite dose de microsphères d'acide poly-L lactique (PLLA) biocompatibles contenant de l'holmium 166. Le diamètre moyen des microsphères est de 30 micromètres (97 % entre 15 et 60 micromètres). L'holmium 166 est un isotope émettant un rayonnement bêta à usage thérapeutique. L'énergie maximale des particules bêta est de 1,85 MeV (50,0 %) et 1,77 MeV (48,7 %). La portée maximale des particules bêta émises dans les tissus est de 8,7 mm, avec une moyenne de 2,5 mm. En outre, l'holmium 166 émet des photons gamma primaires (81 KeV). La demi-vie est de 26,8 heures, c'est-à-dire que plus de 90 % du rayonnement est délivré au cours des 4 premiers jours suivant la procédure d'implantation. QuiremScout® est implanté de façon permanente.

QuiremScout® est à usage unique. Ne pas restériliser le produit et ne pas l'utiliser après la date/heure de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

2. PRÉSENTATION ET STOCKAGE

QuiremScout® contient une dose standard d'environ 3 millions de microsphères dont l'activité totale approximative est de 300 MBq max. au moment prévu d'administration. La dose standard est fournie dans un tube en V unique et répartie dans plusieurs tubes en V (jusqu'à trois). Les détails de la date de calibrage, de l'activité lors du calibrage et les informations de péremption sont indiqués sur les étiquettes d'emballage. Le ou les tubes en V sont livrés dans un container en plomb, emballé dans une boîte de transport de type A. Le tube et son contenu doivent être stockés dans leur container de transport à température ambiante (15 à 25 °C, 59 à 77 °F).

Attention : Vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé à la réception du QuiremScout®. N'utilisez pas le produit si le tube en V ou l'emballage est endommagé.

3. USAGE PRÉVU

QuiremScout® est destiné à l'évaluation du shunt pulmonaire, du dépôt extra-hépatique et de la diffusion intra-hépatique de microsphères injectées en intraveineuse.

4. MODE D'EMPLOI

QuiremScout® est indiqué pour les patients éligibles au traitement des tumeurs hépatiques par SIRT.

5. PRÉPARATION DU PATIENT

La réalisation des tests suivants est recommandée préalablement à l'administration de QuiremScout® :

- Un angiogramme hépatique pour établir l'anatomie artérielle du foie.
- Des tests sérologiques de la fonction hépatique pour déterminer l'étendue des dommages de la fonction hépatique.
- Évaluer le réseau vasculaire du foie par imagerie à haute résolution.

QuiremScout® peut être commandé en plusieurs tubes pour simuler le SIRT segmentaire depuis plusieurs positions d'injection.

Attention : La quantité totale d'activité nette administrée par patient ne doit pas dépasser 300 MBq.

6. ACCESSOIRES

Il est vivement recommandé d'utiliser les accessoires suivants pour la procédure d'implantation de QuiremScout® :

- Kit d'administration des QuiremSpheres® (QS-D001)
- Kit client des QuiremSpheres® (QS-C001)

Pour une description étendue et illustrée de la préparation et de l'exécution de la procédure d'administration de QuiremScout®, le lecteur est invité à consulter la documentation du kit client QuiremSpheres®. Ces instructions doivent être lues et comprises dans leur intégralité avant utilisation.

7. CALCUL DE LA DOSE

La dose totale de QuiremScout® (voir la section 2) peut être commandée en plusieurs tubes (jusqu'à trois) à répartir en plusieurs positions d'injection par volume hépatique cible.

Pour calculer la fraction par tube (Fr_i), divisez le volume hépatique ciblé pour chaque tube (V_i) par le volume hépatique ciblé total (V_{total}), p. ex. :

$$Fr_i = V_i / V_{total}$$

Par conséquent, toutes les fractions additionnées doivent être égales à 1, p. ex. :

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. ADMINISTRATION DE QUIREMSCOUT

QuiremScout est administré en intraveineuse. En utilisant des techniques standard, positionnez un micro-cathéter dans l'artère hépatique (branche commune, droite, gauche ou l'une des autres branches du foie). Le micro-cathéter utilisé pour l'injection doit présenter au minimum un diamètre interne de 0,8 mm.

Injectez lentement les microsphères avec de la solution saline (0,9% de NaCl). La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 5 ml de solution saline par minute.

REMARQUE : Lors de l'administration de QuiremScout®, la pointe du cathéter doit être dans la position planifiée pour la procédure thérapeutique SIRT.

9. ÉVALUATION DE L'ADMINISTRATION

L'estimation de la répartition de QuiremScout® in vivo pour évaluer le shunt pulmonaire, le dépôt extra-hépatique et la répartition intra-hépatique peut être effectuée par gamma-scintigraphie ou par SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography). QuiremScout® émet des photons dont l'énergie est de l'ordre de 81 KeV. Pour assurer une détection suffisante des photons, il est conseillé de réaliser l'imagerie le même jour que l'injection.

10. CONTRE-INDICATIONS

QuiremScout® est contre-indiqué chez les patients qui

- ne sont pas éligibles au traitement par SIRT ;
- présentent une anatomie vasculaire anormale non corrigible susceptible de produire un important reflux sanguin de l'artère hépatique vers l'estomac, le pancréas ou les intestins ;

11. PRÉCAUTIONS, EFFETS INDÉSIRABLES

11.1. Précautions générales

- Seul le personnel clinique formé dans le cadre du programme de formation QuiremScout® est habilité à commander, manipuler ou implanter QuiremScout®.

- L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif chez la femme enceinte, les femmes allaitant et les enfants n'ont pas été établies.
- Ce produit est radioactif. Les réglementations locales doivent être respectées lors de la manipulation de ce dispositif
- L'utilisation de ce produit doit être réservée aux médecins qualifiés par leur formation et leur expérience à l'utilisation et à la manipulation sécurisées des radionucléides et dont l'expérience et la formation ont été approuvées par l'agence gouvernementale appropriée, autorisée à donner licence pour l'utilisation des radionucléides.
- Ne pas utiliser si le tube ou l'emballage semble endommagé.
- Ne pas utiliser après la date/heure de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Produit stérile à usage unique. Ne pas réutiliser.
- La quantité totale d'activité nette administrée par patient ne doit pas dépasser 300 MBq.

11.2. Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été signalé pour QuiremScout® à ce jour.

12. GESTION DES SITUATIONS INDÉSIRABLES IMPRÉVISIBLES

Contamination radioactive du personnel ou de la salle de traitement

En cas de contamination radioactive (suspectée) du personnel ou de la salle de traitement :

- Déterminez l'étendue de la contamination radioactive en mesurant l'émission de photons gamma de l'holmium-166 avec un détecteur de rayonnement portatif adapté.
- Suivez les recommandations locales en vigueur en termes de nettoyage ou de mise en quarantaine de la ou des surfaces contaminées.

Produit périmé avant le moment de la procédure

Éliminez le produit conformément aux réglementations locales. Programmez une nouvelle procédure et commandez un nouveau produit.

Absence de personnel qualifié au moment de la procédure

Annulez la procédure et éliminez le produit conformément aux réglementations locales.

Impossible de placer l'extrémité du cathéter dans la position voulue

Abandonnez la procédure et éliminez le produit conformément aux réglementations locales.

13. SÉCURITÉ DU RAYONNEMENT

La procédure de préparation et d'administration doit être considérée comme un risque de radiation potentiellement dangereux pour le personnel clinique. Les réglementations et recommandations locales d'hygiène de radioprotection doivent être respectées en termes de préparation, d'administration des microsphères, d'élimination des déchets et de soins postérieurs à l'implantation.

Les principes de radioprotection (ALARA) doivent être continuellement respectés. En bref, cela signifie que l'exposition du personnel clinique, du personnel infirmier et l'exposition accidentelle du patient à la dose doit être aussi faible que raisonnablement réalisable en tenant compte des aspects suivants :

- | | | |
|-------------------|---|---|
| • DURÉE | – | Réduire le temps d'exposition |
| • DISTANCE | – | Augmentez autant que possible la distance entre la source de rayonnement et le corps / les extrémités corporelles |
| • BLINDAGE | – | Prendre les mesures de blindage appropriées |

ANNEXE I – CORRECTION POUR DÉGRADATION

La demi-vie physique de l'holmium 166 est de 26,8 heures. Pour corriger la dégradation physique de ce radionucléide, les fractions qui demeurent à intervalles sélectionnés après la durée de calibrage sont indiquées au **Tableau 1**.

Attention : L'heure de calibrage mentionnée sur l'étiquette du produit doit être convertie en heure locale avant la correction pour dégradation.

Tableau 1 - Tableau de dégradation physique du ¹⁶⁶Ho. Demi-vie : 26,8 heures

Heures	Fraction restante	Heures	Fraction restante
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (jour 2)	0,289
6	0,856	72 (jour 3)	0,155
7	0,834	96 (jour 4)	0,083
8	0,813		

*Heure de calibrage.

ANNEXE II – EXPLICATION DES SYMBOLES



Fabricant



Date de fabrication



Code du lot



Numéro de série



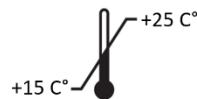
Date limite d'utilisation



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



Limitation de température



Attention, contient des matières radioactives



Stérilisé en utilisant des techniques de traitement aseptiques

EU CAL UTC

Heure européenne de calibrage UTC



Dessus



Conformité européenne

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.

Zuthphenseweg 55
7418 AH Deventer
Paesi Bassi

www.QuiremMedical.com

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

QuiremScout® è costituito da una piccola dose di microsfere biocompatibili in acido poli-L-lattico (PLLA) contenenti olmio-166. Le microsfere hanno un diametro medio di 30 micrometri (per il 97% compreso tra 15 e 60 micrometri). L'olmio-166 è un isotopo beta-emittente per uso terapeutico. L'energia massima delle particelle beta è 1,85 MeV (50,0%) e 1,77 MeV (48,7%). Il range massimo delle particelle beta emesse nel tessuto è pari a 8,7 mm, con un valore medio di 2,5 mm. L'olmio-166 emette inoltre fotoni gamma primari (81 keV). Il tempo di dimezzamento è pari a 26,8 ore, ciò significa che oltre il 90% delle radiazioni viene somministrato entro i primi 4 giorni successivi alla procedura di impianto. QuiremScout® è un impianto permanente.

QuiremScout® è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Non risterilizzare il prodotto e non utilizzarlo dopo la data / l'ora di scadenza indicata sull'etichetta.

2. PRESENTAZIONE E CONSERVAZIONE

QuiremScout® contiene una dose standard di circa 3 milioni di microsfere, con un'attività totale massima di circa 300 MBq al momento pianificato per la somministrazione. La dose standard viene fornita tramite una singola fiala a V oppure suddivisa fra più fiale a V (fino a tre). I dati relativi a data di calibrazione, attività alla calibrazione e scadenza sono riportati sulle etichette della confezione. La/e fiala/e a V è/sono fornita/e in un contenitore in piombo, imballato in una scatola di trasporto di tipo A. La fiala e il suo contenuto devono essere conservati nel contenitore di trasporto a temperatura ambiente (15 - 25 °C, 59 - 77 °F).

Attenzione: Al ricevimento di QuiremScout®, controllare immediatamente che la confezione sia integra. Non utilizzare il prodotto se la fiala a V o la confezione sono danneggiate.

3. USO PREVISTO

QuiremScout® è destinato alla valutazione della deposizione extraepatica e della distribuzione intraepatica con shunt polmonare di microsfere iniettate per via intra-arteriosa.

4. INDICAZIONI PER L'USO

QuiremScout® è indicato per pazienti che possono essere sottoposti a terapia SIRT per i tumori epatici.

5. PREPARAZIONE DEI PAZIENTI

Prima della somministrazione di QuiremScout® si raccomanda di eseguire i seguenti esami:

- Angiografia epatica per determinare l'anatomia arteriosa del fegato.
- Test sierologici della funzionalità epatica per determinare l'entità del danno epatico.
- Valutazione della rete vascolare del fegato utilizzando imaging ad alta risoluzione.

È possibile ordinare QuiremScout® suddiviso in più fiale per simulare una terapia SIRT segmentale da più posizioni di iniezione.

Attenzione: L'attività netta totale somministrata non deve essere superiore a 300 MBq per paziente.

6. ACCESSORI

Si raccomanda vivamente di utilizzare i seguenti accessori per la procedura di somministrazione di QuiremScout®:

- Set di somministrazione QuiremSpheres® (QS-D001)
- Kit cliente QuiremSpheres® (QS-C001)

Per una descrizione completa e illustrata della preparazione e dell'esecuzione della procedura di somministrazione di QuiremScout®, consultare la documentazione del Kit cliente QuiremSpheres®. Prima dell'uso, assicurarsi di leggere e comprendere interamente le presenti istruzioni.

7. CALCOLO DELLE DOSI

È possibile ordinare la dose totale di QuiremScout® (vedere il Capitolo 2) suddivisa in più fiale (fino a tre), da utilizzare in più posizioni di iniezione per il volume di fegato mirato.

Per calcolare la frazione per fiala (Fr_i), suddividere il volume di fegato mirato di ciascuna fiala (V_i) per il volume di fegato mirato totale (V_{totale}), vale a dire:

$$Fr_i = V_i / V_{totale}$$

La somma di tutte le frazioni deve pertanto essere pari a 1, vale a dire:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. SOMMINISTRAZIONE DI QUIREMSCOUT

La somministrazione di QuiremScout avviene per via intra-arteriosa. Servendosi delle tecniche standard, posizionare un microcatetere nell'arteria epatica (comune, destra o sinistra, o uno dei rami diretti al fegato). Il microcatetere utilizzato per l'iniezione deve avere un diametro interno pari o superiore a 0,8 mm.

Iniettare lentamente le microsfele con soluzione fisiologica (0,9% NaCl). Utilizzare una velocità di iniezione non superiore a 5 ml di soluzione fisiologica al minuto.

NOTA: Quando si somministra QuiremScout®, la punta del catetere deve trovarsi nella posizione prevista per la procedura terapeutica SIRT.

9. VALUTAZIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE

È possibile osservare la distribuzione in-vivo di QuiremScout® per la valutazione della deposizione extraepatica e della distribuzione intraepatica con shunt polmonare mediante scintigrafia o tomografia computerizzata a emissione di fotone singolo (SPECT). QuiremScout® emette fotoni con un'energia di 81 keV. Per garantire un rilevamento sufficiente dei fotoni, si consiglia di effettuare l'imaging lo stesso giorno dell'iniezione.

10. CONTROINDICAZIONI

QuiremScout® è controindicato per i pazienti

- che non possono essere sottoposti a terapia SIRT;
- affetti da un'anatomia vascolare anormale non trattabile che causerebbe un reflusso significativo del sangue dall'arteria epatica verso i polmoni, lo stomaco, il pancreas o l'intestino;

11. PRECAUZIONI ED EVENTI AVVERSI

11.1. Precauzioni generali

- QuiremScout® può essere ordinato, manipolato o impiantato esclusivamente da personale clinico che abbia seguito il programma di formazione QuiremScout®.

- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo nelle donne in gravidanza, nelle madri in allattamento o nei bambini non sono state determinate.
- Questo prodotto è radioattivo. Seguire le norme locali durante la manipolazione di questo dispositivo
- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato mediante un'opportuna formazione e con esperienza di uso e manipolazione di radionuclidi in condizioni di sicurezza, e la cui formazione ed esperienza siano state approvate da un apposito ente governativo autorizzato al rilascio di licenze per l'uso dei radionuclidi.
- Non utilizzare il prodotto se la fiala o la confezione sembrano danneggiate.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data / l'ora di scadenza indicata sull'etichetta.
- Prodotto sterile monouso. Non riutilizzare.
- L'attività netta totale somministrata non deve essere superiore a 300 MBq per paziente.

11.2. Eventi avversi

Al momento non è stato segnalato alcun evento avverso per QuiremScout®.

12. GESTIONE DELLE SITUAZIONI INDESIDERATE PREVEDIBILI

Contaminazione radioattiva del personale, delle apparecchiature o della sala per la terapia

In caso di (sospetta) contaminazione radioattiva del personale, delle apparecchiature o della sala per la terapia:

- Determinare l'entità della contaminazione radioattiva misurando l'emissione di fotoni gamma dell'olmio-166 con un rivelatore portatile di radioattività appropriato.
- Seguire le linee guida locali pertinenti in materia di pulizia o messa in quarantena delle superfici contaminate.

Scadenza del prodotto prima dell'esecuzione della procedura

Gettare il prodotto conformemente alla normativa locale. Programmare una nuova procedura e ordinare un nuovo prodotto.

Mancanza di personale qualificato e addestrato al momento della procedura

Annulare la procedura e gettare il prodotto conformemente alla normativa locale.

Impossibilità di posizionare la punta del catetere nella posizione desiderata

Abbandonare la procedura e gettare il prodotto conformemente alla normativa locale.

13. SICUREZZA DELLE RADIAZIONI

La procedura di preparazione e di somministrazione deve essere considerata un rischio di radiazioni potenzialmente alto per il personale clinico. Seguire le linee guida di regolamentazione e quelle locali in materia di igiene delle radiazioni nella preparazione, nella somministrazione delle microsferi, nello smaltimento dei rifiuti e nell'assistenza post-impianto.

Tenere sempre in considerazione i principi di igiene delle radiazioni (ALARA). In breve, ciò significa che la dose di esposizione del personale clinico e infermieristico e la dose di esposizione involontaria del paziente deve essere tenuta "tanto bassa quanto è ragionevolmente ottenibile" sulla base dei seguenti aspetti:

- **TEMPO** – Ridurre al minimo il tempo di esposizione
- **DISTANZA** – Aumentare il più possibile la distanza tra la sorgente di radiazione e il corpo/le estremità del corpo
- **SCHERMATURA** – Adottare misure di schermatura appropriate

APPENDICE I – CORREZIONE PER IL DECADIMENTO

Il tempo di dimezzamento fisico dell'olmio-166 è pari a 26,8 ore. Per poter introdurre le correzioni necessarie per il decadimento fisico di questo radionuclide, la **Tabella 1** mostra le frazioni residue a intervalli selezionati dopo l'ora di calibrazione.

Attenzione: L'ora di calibrazione indicata sull'etichetta del prodotto deve essere convertita nell'ora locale prima di eseguire la correzione per il decadimento.

Tabella 1 – Tabella del decadimento fisico di ¹⁶⁶Ho. Tempo di dimezzamento: 26,8 ore

Ore	Frazione residua	Ore	Frazione residua
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (giorno 2)	0,289
6	0,856	72 (giorno 3)	0,155
7	0,834	96 (giorno 4)	0,083
8	0,813		

* Ora della calibrazione.

APPENDICE II – SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Produttore



Data di produzione



Codice lotto



Numero di serie



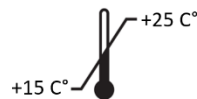
Data di scadenza



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Limite di temperatura



Attenzione, contiene materiale radioattivo



Sterilizzato con tecniche aseptiche

EU CAL UTC

Ora di calibrazione europea UTC



Alto



Conformità europea

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.

Zuthphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nederland
www.QuiremMedical.com

1. PRODUCTBESCHRIJVING

QuiremScout® bestaat uit een kleine dosis biocompatibele microsferen van poly-l-melkzuur (poly-L-lactic acid, PLLA) die holmium-166 bevatten. Deze microsferen hebben gemiddeld een diameter van 30 micrometer (97% tussen 15 en 60 micrometer). Holmium-166 is een isotoop met bètastraling, die wordt gebruikt voor therapeutische doeleinden. De maximale energie van de bètadeeltjes is 1,85 MeV (50,0%) en 1,77 MeV (48,7%). Het maximale bereik voor emissie van de bètadeeltjes in weefsel is 8,7 mm met een gemiddelde van 2,5 mm. Verder straalt holmium-166 primair gammafotonen uit (81 KeV). De halveringstijd is 26,8 uur, wat betekent dat meer dan 90% van de straling wordt afgegeven binnen de eerste 4 dagen na de implantatieprocedure. QuiremScout® is een permanent implantaat.

QuiremScout® is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en mag na de uiterste houdbaarheidsdatum/-tijd op het etiket van het product niet meer worden gebruikt.

2. PRESENTATIE EN OPSLAG

QuiremScout® bevat een standaarddosis van ongeveer 3 miljoen microsferen met een totale activiteit van max. 300 MBq op het geplande moment van toediening. De standaarddosis wordt geleverd in één V-flacon of verdeeld over meerdere V-flacons (maximaal drie). Details over de kalibratiedatum, activiteit bij de kalibratie en uiterste gebruiksdatum worden vermeld op de verpakkingsetiketten. De V-flacon wordt geleverd in een loden bus die is verpakt in een transportdoos van het type A. De flacon en de inhoud moeten in de transportverpakking worden bewaard op kamertemperatuur (15-25°C, 59-77°F).

Pas op: Controleer de verpakking bij ontvangst van QuiremScout® onmiddellijk op eventuele beschadiging. Gebruik dit product niet als de V-flacon of de verpakking is beschadigd.

3. BEDOELD GEBRUIK

QuiremScout® is bedoeld voor beoordeling van een longshunt, extrahepatische absorptie en intrahepatische verspreiding van intra-arterieel geïnjecteerde microsferen.

4. GEBRUIKSAANWIJZING

QuiremScout® is geïndiceerd voor patiënten die in aanmerking komen voor SIRT-behandeling van levertumoren.

5. VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

De volgende onderzoeken worden aanbevolen voordat QuiremScout® wordt toegediend:

- Een leverangiogram om de arteriële anatomie van de lever vast te stellen.
- Serologische tests van de leverfunctie om te bepalen in hoeverre de leverfunctie is aangetast.
- Beoordeling van het vasculaire netwerk van de lever door middel van beelden met een hoge resolutie.

QuiremScout® kan verdeeld over meerdere flacons worden besteld om segmentale SIRT van meerdere injectieposities te simuleren.

Pas op: De totale toegediende hoeveelheid netto-activiteit per patiënt mag niet meer dan 300 Mbq zijn.

6. ACCESSOIRES

Het gebruik van de volgende accessoires voor de QuiremScout®-toedieningsprocedure wordt sterk aanbevolen:

- QuiremSpheres®-toedieningsset (QS-D001)
- QuiremSpheres®-klantenkit (QS-C001)

Raadpleeg de documentatie bij de QuiremSpheres®-klantenkit voor een uitgebreide en geïllustreerde beschrijving van de voorbereiding en uitvoering van de QuiremScout® -toedieningsprocedure. Deze aanwijzing moet vóór gebruik volledig worden gelezen en begrepen.

7. DOSISBEREKENING

De totale dosis QuiremScout® (zie het gedeelte 2) kan worden besteld in meerdere flacons (maximaal drie) voor verdeling over meerdere injectieposities per bedoeld levervolume.

Voor de berekening van het gedeelte per flacon (Fr_i) deelt u het bedoelde levervolume voor iedere flacon (V_i) door het totale bedoelde levervolume (V_{totaal}), dus:

$$Fr_i = V_i/V_{totaal}$$

Alle delen samen moeten gelijk zijn aan 1, dat wil zeggen:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. TOEDIENING VAN QUIREMSCOUT

QuiremScout wordt intra-arterieel toegediend. Breng met standaardtechnieken een microkatheter aan in de leverslagader (arteria hepatica communis, rechts, links of een van de andere vertakkingen naar de lever). De microkatheter die voor injectie wordt gebruikt, moet een binnendiameter van minimaal 0,8 mm hebben.

Injecteer de microsferen langzaam met een fysiologische zoutoplossing (0,9% NaCl). Werk met een injectiesnelheid van niet meer dan 5 mL fysiologische zoutoplossing per minuut.

OPMERKING: Bij de toediening van QuiremScout® moet de punt van de katheter in dezelfde stand staan als gepland is voor de therapeutische SIRT-procedure.

9. BEOORDELING VAN TOEDIENING

De in-vivoverspreiding van de QuiremScout® voor beoordeling van een longshunt, extrahepatische absorptie en intrahepatische verspreiding kan worden beoordeeld door middel van gammascintigrafie of Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT). QuiremScout® straalt fotonen met een energie van 81 KeV uit. Als u verzekerd wilt zijn van voldoende fotondetectie, is het raadzaam de beeldvorming op dezelfde dag als de injectie uit te voeren.

10. CONTRA-INDICATIES

QuiremScout® is gecontra-indiceerd voor patiënten die:

- niet in aanmerking komen voor een SIRT-behandeling;
- een onherstelbare abnormale vasculaire anatomie hebben die zou leiden tot een aanzienlijke terugstroom van bloed uit de leverslagader naar de longen, de maag, de pancreas en het duodenum.

11. VOORZORGSMAATREGELEN, BIJWERKINGEN

11.1. Algemene voorzorgsmaatregelen

- Alleen klinisch personeel dat is opgeleid in het QuiremScout®-trainingsprogramma mag QuiremScout® verwerken of implanteren.

- Het is niet bewezen dat dit product veilig en effectief is voor zwangere vrouwen, moeders die borstvoeding geven of kinderen.
- Dit product is radioactief. Bij de omgang met dit product moeten plaatselijk geldende voorschriften worden aangehouden.
- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn door training en ervaring in de veilige omgang met radionucliden en van wie de ervaring en training zijn goedgekeurd door de betreffende overheidsinstantie die licenties verleent voor het gebruik van radionucliden.
- Gebruik dit product niet als de flacon of verpakking beschadigd lijkt.
- Gebruik dit product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum/-tijd op het etiket van het product.
- Steriel product voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
- De totale toegediende hoeveelheid netto-activiteit per patiënt mag niet meer dan 300 Mbq zijn.

11.2. Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen voor QuiremScout® gemeld.

12. BEHEER VAN VOORZIENBARE ONGEWENSTE SITUATIES

Radioactieve verontreiniging van personeel, apparatuur of behandelruimte

In geval van een (vermoedelijke) radioactieve verontreiniging van personeel, apparatuur of behandelruimte:

- Bepaal de mate van radioactieve verontreiniging door de emissie van gammafotonen van holmium-166 te meten met een geschikte hand-stralingsdetector.
- Volg de geldende plaatselijke richtlijnen voor reiniging of quarantaine van de verontreinigde oppervlakken.

De vervaldatum van het product is verstreken vóór het tijdstip van de procedure

Voer het product af als afval volgens de plaatselijke voorschriften. Plan een nieuwe procedure en bestel een nieuw product.

Er is geen getraind gekwalificeerd personeel beschikbaar op het tijdstip van de procedure

Annuleer de procedure en voer het product af als afval volgens de plaatselijke voorschriften.

De punt van de katheter kan niet op de gewenste positie worden aangebracht

Breek de procedure af en voer het product af als afval volgens de plaatselijke voorschriften.

13. STRALINGSBESCHERMING

De voorbereidings- en toedieningsprocedure moeten worden beschouwd als een potentieel ernstig stralingsrisico voor het klinische personeel. Algemene en plaatselijke richtlijnen voor stralingshygiëne moeten worden aangehouden bij de voorbereiding, toediening, afvoer en na de implantatie van microsferen.

De principes voor stralingshygiëne (ALARA) moeten te allen tijde in acht worden genomen. Dit betekent, kortom, dat de blootstellingsdosis voor personeel van de kliniek, verplegend personeel en onbedoelde blootstelling voor de patiënt 'zo laag als redelijkerwijs mogelijk is' moet worden gehouden met aandacht voor de volgende aspecten:

- **TIJD** – Beperk de blootstellingsduur tot het minimum
- **AFSTAND** – Maak de afstand tussen de stralingsbron en het lichaam/ de ledematen zo groot mogelijk
- **AFSCHERMING** – Neem afdoende maatregelen voor afscherming

BIJLAGE I – CORRECTIE VOOR VERVAL

De fysieke halveringstijd van holmium-166 is 26,8 uur. Om de correctie voor het fysieke verval van deze radionuclide te bepalen, worden de overgebleven delen na geselecteerde intervallen na het moment van kalibratie weergegeven in **tabel 1**.

Pas op: De vermelde kalibratietijd op het productetiket moet worden geconverteerd naar de plaatselijke tijd voordat een correctie voor verval wordt bepaald.

Tabel 1 – Tabel voor fysiek verval van ¹⁶⁶Ho. Halveringstijd: 26,8 uur

Uur	Resterend deel	Uur	Resterend deel
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (dag 2)	0,289
6	0,856	72 (dag 3)	0,155
7	0,834	96 (dag 4)	0,083
8	0,813		

*Kalibratietijd.

BIJLAGE II – VERKLARING VAN SYMBOLEN



Fabrikant



Fabricagedatum



Partijnummer



Serienummer



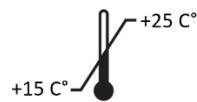
Uiterste houdbaarheidsdatum



Niet hergebruiken



Lees de gebruiksaanwijzing



Temperatuurbereik



Pas op, bevat radioactief materiaal



Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken

EU CAL UTC

Europese kalibratietijd UTC



Deze kant boven



Europese conformiteit

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.

Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nederland
www.QuiremMedical.com

1. ENHETSBESKRIVELSE

QuiremScout® består av en liten dose biokompatibel poly (L-melkesyre) (PLLA)-mikrosfærer som inneholder holmium-166. Mikrosfærene har en gjennomsnittsdiameter på 30 mikrometer (97 % mellom 15 og 60 mikrometer). Holmium-166 er en betaemitterende isotop for terapeutisk bruk. Den maksimale energien til betapartiklene er 1,85 MeV (50,0 %) og 1,77 MeV (48,7 %). Maksimum rekkevidde av de emiterte betapartiklene i vev er 8,7 mm med et gjennomsnitt på 2,5 mm. Holmium-166 emitterer attpåtil primære gammafotoner (81 KeV). Halveringstiden er 26,8 timer, noe som betyr at mer enn 90 % av strålingen leveres innen de første fire dagene etter implantasjonsprosedyren. QuiremScout® er et permanent implantat.

QuiremScout® er kun til bruk på en enkelt pasient. Du skal ikke resterilisere og bruke produktet etter utløpsdatoen/tidspunktet som er angitt på produktetiketten.

2. PRESENTASJON OG OPPBEVARING

QuiremScout® inneholder en standarddose på ca. 3 millioner mikrosfærer med omtrentlig total aktivitet på maks. 300 MBq ved planlagt administreringsmoment. Standarddosen leveres i et enkelt V-hetteglass eller fordelt på flere (opptil tre) V-hetteglass. Detaljer om kalibreringsdatoen, aktiviteten ved kalibreringen og utløpsinformasjonen er angitt på pakkens etiketter. V-hetteglasset(ene) leveres i en blybeholder, pakket i en type A-transportboks. Hetteglasset og dets innhold skal oppbevares i transportbeholderen ved romtemperatur (15–25 °C, 59–77 °F).

Forsiktighet: Kontroller emballasjen for skader ved mottak av QuiremScout®. Ikke bruk produktet hvis V-hetteglasset eller emballasjen er skadet.

3. TILTENKT BRUK

QuiremScout® er tiltenkt for evaluering av lungeshunt, ekstrahepatisk deponering og intrahepatisk distribusjon av intraarterielt injiserte mikrosfærer.

4. BRUKSINDIKASJONER

QuiremScout® er indisert for pasienter som er kvalifisert for SIRT-behandling av levertumorer.

5. PASIENTFORBEREDELSE

Følgende tester anbefales utført før administrering av QuiremScout®:

- Et hepatisk angiogram for å etablere arteriell anatomi av leveren.
- Serologiske tester av leverfunksjon for å bestemme omfanget av leverfunksjonsskader.
- Evaluere det vaskulære nettverket av leveren ved hjelp av høyoppløselig bildebehandling.

QuiremScout® kan bestilles fordelt på flere hetteglass for å simulere segmental SIRT fra flere injeksjonsposisjoner.

Forsiktighet: Den totale administrerte mengden av nettaktivitet per pasient må ikke overskride 300 MBq.

6. TILBEHØR

Vi anbefaler på det sterkeste å bruke følgende tilbehør for QuiremScout®-administrasjonsprosedyren:

- QuiremSpheres® leveringssett (QS-D001)

- QuiremSpheres® kundesett (QS-C001)

For en utvidet og illustrert beskrivelse av forberedelsen og gjennomføringen av QuiremScout®-administrasjonsprosedyren, kan brukeren se dokumentasjonen til QuiremSpheres®-kundesettet. Disse instruksjonene skal leses og forstås i sin helhet før bruk.

7. DOSEBEREGNING

Den totale dosen QuiremScout® (se avsnitt 2) kan bestilles i flere (opptil tre) hetteglass som skal fordeles mellom flere injeksjonsposisjoner per målrettet leverbolum.

For å beregne fraksjonen per hetteglass (Fr_i), del det målte leverbolumet for hvert hetteglass (V_i) med det totale målte leverbolumet (V_{total}), dvs.:

$$Fr_i = V_i/V_{total}$$

Følgelig skal alle summerte fraksjoner være lik 1, dvs.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. ADMINSTRASJON AV QUIREMSCOUT

QuiremScout administreres intraarterielt. Ved hjelp av standardteknikker, posisjoner et mikrokateter inn i leverarterien (vanlig, høyre, venstre eller en av de andre grenene til leveren). Mikrokateteret benyttet til injeksjon må ha en minimal indre diameter på minst 0,8 mm.

Injisjer mikrosfærene med saltvann (0,9 % NaCl) langsomt. Ikke bruk en injeksjonshastighet på mer enn 5 ml saltvann per minutt.

OBS: Ved administrering av QuiremScout® skal kateterspissen ligge i samme posisjon som planlagt for den terapeutiske SIRT-prosedyren.

9. EVALUERING AV ADMINSTRASJON

Vurdering av in vivo QuiremScout®-distribusjon for å evaluere lungeshunt, ekstrahepatisk deponering og intrahepatisk distribusjon kan gjøres ved gammascintigrafi eller enkeltfotonemitterende datatomografi (SPECT). QuiremScout® emitterer fotoner med en energi på 81 KeV. For å sikre tilstrekkelig fotondeteksjon anbefales det å utføre avbildning på injeksjonsdagen.

10. KONTRAINDIKASJONER

QuiremScout® er kontraindisert for pasienter som

- ikke er kvalifisert for SIRT;
- har ukorrekt unormal vaskulær anatomi som vil resultere i signifikant refluks av hepatisk arterielt blod til lungene, magen, bukspyttkjertelen eller tarmene;

11. FORHOLDSREGLER, BIVIRKNINGER

11.1. Generelle forholdsregler

- Kun klinisk personale som er opplært under QuiremScout®-opplæringsprogrammet kan bestille, håndtere eller implantere QuiremScout®.
- Sikkerheten og effektiviteten av denne enheten hos gravide, ammende eller barn har ikke blitt fastslått.
- Dette produktet er radioaktivt. Lokale forskrifter må følges når du håndterer denne enheten
- Dette produktet skal kun brukes av leger som er kvalifisert ved opplæring og erfaring med sikker bruk og håndtering av radionuklider, og hvems erfaring og opplæring er godkjent av det aktuelle kontrollorganet som er autorisert til å lisensiere bruk av radionuklider.
- Skal ikke brukes hvis hetteglasset eller emballasjen er skadet.

- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen/tidspunktet som er angitt på etiketten.
- Sterilt og engangsprodukt. Skal ikke gjenbrukes.
- Den totale administrerte mengden av nettaktivitet per pasient må ikke overskride 300 MBq.

11.2. Bivirkninger

Ingen bivirkninger har blitt rapportert for QuiremScout® til dags dato.

12. FORVALTNING AV FORUTSETTE UØNSKEDE SITUASJONER

Radioaktiv forurensning av personale, utstyr eller behandlingsrom

Ved (mistenkt) radioaktiv forurensning av personale, utstyr eller behandlingsrom:

- Bestem omfanget av den radioaktive forurensningen ved å måle gammafotonemisjonen av holmium-166 med en passende håndholdt strålingsdetektor.
- Følg gjeldende lokale retningslinjer for rengjøring eller karantene av den/de forurensette overflaten(e).

Produktet er utløpt før prosedyretidspunktet

Kasser produktet i henhold til lokale forskrifter. Planlegg en ny prosedyre og bestill et nytt produkt.

Ikke noe utdannet kvalifisert personale er tilgjengelig på prosedyretidspunktet

Avbryt prosedyren og kasser produktet i henhold til lokale forskrifter.

Kateterspissen kan ikke plasseres i ønsket posisjon

Avbryt prosedyren og kasser produktet i henhold til lokale forskrifter.

13. STRÅLINGSSIKKERHET

Forberedelses- og administrasjonsprosedyren må anses som en potensiell alvorlig strålingsfare for det kliniske personalet. Retningslinjer for forskriftsmessig og lokal strålehygiene skal følges med hensyn til oppsett, mikrosfæreadministrasjon, avfallshåndtering og etterimplantatbehandling.

Strålingshygieneprensippene (ALARA) skal alltid tas i betraktning. Kort sagt betyr dette at doseeksponering for klinisk personell, sykepleiere og utilsiktet doseeksponering for pasienten skal være 'så lav som rimelig oppnåelig', med tanke på følgende aspekter:

- **TID** – Minimer eksponeringstiden
- **AVSTAND** – Øk avstanden mellom strålekilden og kropp/ekstremiteter så mye som mulig
- **SKJERMING** – Iverksett passende skjermingstiltak

VEDLEGG I – KORREKSJON AV FORFALL

Den fysiske halveringstiden for holmium-166 er 26,8 timer. For å korrigere for fysisk forfall av dette radionuklidet, vises de gjenværende fraksjonene ved utvalgte intervaller etter kalibreringstidspunktet i **Tabell 1**.

Forsiktighet: Tidspunktet for kalibreringen som er angitt på produktets etikett, må konverteres til lokal tid før korrigering for forfall.

Tabell 1 – Fysisk forfalltabell for ¹⁶⁶Ho. Halveringstid: 26,8 timer

Timer	Gjenværende fraksjon	Timer	Gjenværende fraksjon
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (dag 2)	0,289
6	0,856	72 (dag 3)	0,155
7	0,834	96 (dag 4)	0,083
8	0,813		

*Kalibreringstid.

VEDLEGG II – FORKLARING AV SYMBOLER



Produsent



Produksjonsdato



Partikode



Serienummer



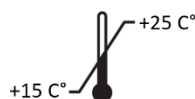
Utløpsdato



Skal ikke gjenbrukes



Se bruksanvisningen



Temperaturbegrensning



Forsiktighet, inneholder radioaktivt materiale



Steril ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker

EU CAL UTC

Europeisk tid (UTC) for kalibrering



Denne siden opp



Europeisk overensstemmelse

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.

Zuthphenseweg 55
7418 AH Deventer
Holandia

www.QuiremMedical.com

1. OPIS URZĄDZENIA

QuiremScout® składa się z małej dawki biokompatybilnych mikrosfer z polikwasu mlekowego (PLLA) zawierających holm 166. Średnia średnica mikrosfer to 30 mikrometrów (97% ma od 15 do 60 mikrometrów). Holm 166 jest izotopem o promieniowaniu beta przeznaczonym do użytku leczniczego. Maksymalna energia cząsteczek beta wynosi 1,85 MeV (50,0%) i 1,77 MeV (48,7%). Maksymalny zakres emitowanych cząstek beta do tkanki wynosi 8,7 mm, a średni – 2,5 mm. Dodatkowo holm 166 emituje fotony gamma (81 KeV). Połowiczny okres rozpadu wynosi 26,8 godzin, co oznacza, że przeszło 90% promieniowania jest dostarczane w ciągu pierwszych 4 dni od podania. QuiremScout® jest produktem do implantacji stałej.

QuiremScout® jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta. Nie wolno ponownie sterylizować produktu ani używać go po terminie przydatności (data/godzina) wskazanym na etykiecie.

2. WYGLĄD I PRZECHOWYWANIE

QuiremScout® zawiera standardową dawkę około 3 milionów mikrosfer o przybliżonej łącznej aktywności maks. 300 MBq w momencie planowanego podania. Standardowa dawka jest dostarczana w pojedynczej fiolce albo dzielona na kilka (maksymalnie trzy) fiołki. Na etykiecie opakowania podana jest data kalibracji, aktywność promieniotwórcza w momencie kalibracji oraz termin przydatności do użytku. Fiolka znajduje się w zbiorniku ołowianym zapakowanym w pudełko transportowe typu A. Fiolkę wraz z zawartością należy przechowywać w pojemniku transportowym w temperaturze pokojowej (15–25°C, 59–77°F).

Przeostroga: Przy odbiorze QuiremScout®, należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać produktu, jeśli fiolka lub opakowanie są uszkodzone.

3. PRZEZNACZENIE

Produkt QuiremScout® jest przeznaczony do oceny rozkładu poza i wewnątrzwątrobowego podawanych dotętniczo mikrosfer.

4. WSKAZANIA

Produkt QuiremScout® jest przeznaczony dla pacjentów kwalifikujących się do leczenia guzów wątroby metodą SIRT.

5. PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Przed podaniem QuiremScout® zaleca się wykonanie następujących badań:

- Angiogram wątroby w celu ustalenia anatomii tętnic wątroby.
- Badania serologiczne funkcji wątroby w celu ustalenia zakresu uszkodzenia czynności wątroby.
- Ocena sieci naczyń wątroby za pomocą obrazowania o dużej rozdzielczości.

Produkt QuiremScout® można zamówić podzielony na kilka fiołek, imitujących fragmentaryczną SIRT z wielu punktów wstrzyknięcia.

Przeostroga: Łączna dawka podana pacjentowi nie może charakteryzować się aktywnością netto większą niż 300 Mbq.

6. AKCESORIA

Do podawania preparatu QuiremScout® zdecydowanie zaleca się użycie następujących akcesoriów:

- Zestaw aplikacyjny QuiremSpheres® (QS-D001)
- Zestaw akcesoriów do QuiremSpheres® (QS-C001)

Szczegółowy, ilustrowany opis przygotowania i wykonania procedury podania produktu QuiremScout® znajduje się w dokumentacji zestawu akcesoriów do QuiremSpheres®. Należy dokładnie i ze zrozumieniem zapoznać się z tymi instrukcjami przed użyciem produktu.

7. OBLICZANIE DAWKI

Łączną dawkę QuiremScout® (zob. rozdział 2) można zamówić podzieloną na kilka (maksymalnie trzy) fiołki z dawkami przeznaczonymi do kilku wstrzyknień z różnego położenia do docelowego obszaru wątroby.

Aby obliczyć część przypadającą na fiołkę (Fr_i), należy podzielić docelową objętość wątroby, dla której przeznaczona ma być zawartość pojedynczej fiołki (V_i) przez łączną docelową objętość wątroby (V_{razem}), tj.:

$$Fr_i = V_i / V_{razem}$$

Zatem suma wszystkich części powinna wynieść 1, czyli:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. PODAWANIE QUIREMSCOUT

Preparat QuiremScout jest podawany dotętniczo. Stosując standardową technikę, umieścić mikrocewnik w tętnicy wątrobowej (wspólnej, prawej, lewej lub jednym z innych odgałęzień prowadzących do wątroby). Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika użytego do iniekcji musi wynosić co najmniej 0,8 mm.

Powoli wstrzykiwać roztwór mikrosfer z solą fizjologiczną (0,9% NaCl). Nie wstrzykiwać więcej niż 5 ml soli na minutę.

UWAGA: Przy podawaniu QuiremScout®, końcówka cewnika powinna znajdować się w tym samym położeniu co zaplanowane dla procedury leczniczej SIRT.

9. OCENA PODANIA

Ocenę in-vivo rozkładu QuiremScout® wewnątrz i pozawątrobowo można wykonać metodą scyntygrafii lub za pomocą tomografii emisyjnej pojedynczych fotonów (SPECT). QuiremScout® emituje fotony o energii 81 KeV. Aby zapewnić właściwe wykrywanie fotonów, zaleca się wykonanie obrazowania w dniu iniekcji.

10. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie preparatu QuiremScout® jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy

- nie kwalifikują się do leczenia metodą SIRT;
- mają nieoperacyjną wadę układu naczyniowego, która mogłaby doprowadzić do istotnego cofnięcia krwi tętniczej z wątroby do płuc, żołądka, trzustki lub jelit;

11. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

11.1. Ogólne środki ostrożności

- Preparat QuiremScout® może zamawiać, obsługiwać lub podawać tylko personel przeszkolony w ramach programu szkoleniowego QuiremScout®.
- Bezpieczeństwo i skuteczność preparatu u kobiet w ciąży, matek karmiących i dzieci nie zostały określone.

- Ten produkt jest radioaktywny. Należy postępować z nim zgodnie z miejscowymi przepisami
- Produkt powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie pracy z radionuklidami i mający doświadczenie w ich stosowaniu oraz posiadający stosowny atest instytucji państwowej upoważnionej do wystawiania takich atestów.
- Nie używać produktu, jeśli fiolka lub opakowanie noszą znamiona uszkodzenia.
- Nie wolno używać produktu po terminie przydatności (data/godzina) wskazanym na etykiecie.
- Produkt sterylny do użytku jednorazowego. Nie używać ponownie.
- Łączna dawka podana pacjentowi nie może charakteryzować się aktywnością netto większą niż 300 Mbq.

11.2. Działania niepożądane

Dotychczas nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych preparatu QuiremScout®.

12. ZARZĄDZANIE NIEPRZEWIDZIANYMI NIEPOŻĄDANYMI SYTUACJAMI

Skażenie radioaktywne personelu, sprzętu lub pokoju zabiegowego

W przypadku (podejrzenia) skażenia radioaktywnego personelu, sprzętu lub pokoju zabiegowego:

- Ustalić zasięg skażenia radioaktywnego, mierząc emisję fotonów gamma holmu 166 za pomocą odpowiedniego przenośnego detektora promieniowania.
- Oczyszczyć i poddać kwarantannie skażone powierzchnie zgodnie z miejscowymi przepisami.

Przed przystąpieniem do zabiegu upłynął termin przydatności do użytku produktu

Zutylizować produkt zgodnie z miejscowymi przepisami. Zaplanować nowy termin zabiegu i zamówić nowy produkt.

W terminie wykonania zabiegu nie ma dostępnego wykwalifikowanego i przeszkolonego personelu

Anulować zabieg i zutylizować produkt zgodnie z miejscowymi przepisami.

Nie można umieścić końcówki cewnika w żądanym położeniu

Przerwać zabieg i zutylizować produkt zgodnie z miejscowymi przepisami.

13. BEZPIECZEŃSTWO RADIOAKTYWNE

Procedurę przygotowania i podania należy traktować jako stanowiącą potencjalne zagrożenie radioaktywne dla pracowników placówki. W zakresie przygotowywania preparatu, podawania mikrosfer, utylizacji odpadów i opieki pozabiegowej należy przestrzegać zasad higieny stosowania promieniowania, określonych w przepisach lokalnych i obowiązujących w placówce.

Należy brać pod uwagę zasady higieny stosowania promieniowania (ALARA). Oznacza to w skrócie, że dawka promieniowania, na którą narażony jest personel lekarski i pielęgniarski, a także niezamierzona ekspozycja pacjenta powinna być tak niska, jak to rozsądnie możliwe, przy uwzględnieniu następujących aspektów:

- **CZAS** – Należy ograniczyć do minimum czas ekspozycji
- **ODLEGŁOŚĆ** – Należy możliwie jak najbardziej zwiększyć odległość pomiędzy źródłem promieniowania a ciałem/kończynami
- **OSŁONY OCHRONNE** – Stosować odpowiednie osłony ochronne

ZAŁĄCZNIK I – KOREKTA O CZAS ROZPADU

Fizyczny połowiczny czas rozpadu holmu ^{166}Ho wynosi 26,8 godziny. Aby uwzględnić fizyczny rozpad tego radionukleidu, frakcje, które pozostaną w ustalonych odstępach czasu po terminie kalibracji pokazano w Tabeli 1.

Przeostroga: Przed wykonaniem korekty o czas rozpadu czas kalibracji podany na etykiecie produktu należy przeliczyć na czas lokalny.

Tabela 1 – Tabela rozpadu fizycznego ^{166}Ho . Połowiczny rozpad: 26,8 godziny

Godziny	Pozostałe frakcje	Godziny	Pozostałe frakcje
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (2 dzień)	0,289
6	0,856	72 (3 dzień)	0,155
7	0,834	96 (4 dzień)	0,083
8	0,813		

*Czas kalibracji.

ZAŁĄCZNIK II – OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Producent



Data produkcji



Kod partii



Numer seryjny



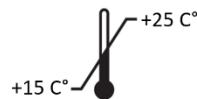
Zużyć do dnia



Nie używać ponownie



Zapoznać się z instrukcją obsługi



Ograniczenie temperatury



Uwaga, zawiera materiał radioaktywny



Wysterylizowany za pomocą technik aseptycznych

EU CAL UTC

Czas kalibracji (europejski, UTC)



Tą stroną do góry



Zgodność z normami europejskimi

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.

Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Holanda

www.QuiremMedical.com

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

QuiremScout® consiste numa pequena dose de microesferas de ácido poli-L-lático (PLLA) contendo hólmio-166. As microesferas têm um diâmetro médio de 30 micrómetros (97% entre 15 a 60 micrómetros). O hólmio-166 é um isótopo emissor beta para utilização terapêutica. A energia máxima das partículas beta é de 1,85 MeV (50,0%) e de 1,77 MeV (48,7%). O intervalo máximo das partículas beta emitidas no tecido é de 8,7 mm com uma média de 2,5 mm. Além disso, o hólmio-166 emite fotões gama primários (81 KeV). A semivida é de 26,8 horas, o que significa que mais de 90% da radiação é fornecida dentro dos primeiros 4 dias a seguir ao procedimento de implantação. O QuiremScout® é um implante permanente.

O QuiremScout® destina-se a ser utilizado por um único doente. Não re-esterilize o produto e não utilize o produto após terminar a data/hora de validade indicada na etiqueta do produto.

2. APRESENTAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O QuiremScout® contém uma dose padrão de aproximadamente 3 milhões de microesferas com uma atividade total aproximada de, no máximo, 300 MBq no momento planeado de administração. A dose padrão é fornecida num único frasco com fundo cónico ou dividida em vários frascos com inserto cónico (até três). Os detalhes da data de calibração, atividade na calibração e informação de expiração estão indicados nas etiquetas da embalagem. O(s) frasco(s) com inserto cónico é(são) fornecido(s) num contentor de chumbo, embalado numa caixa de transporte tipo A. O frasco e o seu conteúdo devem ser guardados dentro do seu contentor de transporte à temperatura ambiente (15-25 °C, 59-77 °F).

Cuidado: Depois de receber o QuiremScout®, verifique se a embalagem apresenta danos. Não utilize o produto caso o frasco com fundo cónico ou a embalagem estejam danificados.

3. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O QuiremScout® destina-se à avaliação de *shunt* pulmonar, deposição extra-hepática e distribuição intra-hepática de microesferas injetadas de forma intra-arterial.

4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O QuiremScout® destina-se a doentes elegíveis para tratamento SIRT em tumores hepáticos.

5. PREPARAÇÃO DO DOENTE

Recomenda-se que os seguintes testes sejam efetuados antes da administração de QuiremScout®:

- Um angiograma hepático para estabelecer a anatomia arterial do fígado.
- Testes serológicos da função hepática para determinar a extensão de danos na função hepática.
- Avaliação da rede vascular do fígado utilizando imagiologia de alta resolução.

O QuiremScout® pode ser encomendado dividido por vários frascos para simular o SIRT segmentado a partir de várias posições de injeção.

Cuidado: A quantidade total administrada de atividade líquida por doente não pode exceder 300 MBq.

6. ACESSÓRIOS

Recomenda-se vivamente utilizar os seguintes acessórios para o procedimento de implantação de QuiremScout®:

- Sistema de administração de QuiremSpheres® (QS-D001)
- Kit para utilizador de QuiremSpheres® (QS-C001)

Para uma descrição completa e ilustrada da preparação e execução do procedimento de administração de QuiremScout® deve consultar-se a documentação do Kit para utilizador de QuiremSpheres®. Estas instruções devem ser lidas e compreendidas totalmente antes da utilização.

7. CÁLCULO DA DOSE

A dose total de QuiremScout® (ver a Secção 2) pode ser encomendada em vários frascos (até três) para ser dividida entre várias posições de injeção por volume alvo do fígado.

Para calcular a fração por frasco (Fr_i), divida o volume alvo do fígado de cada frasco (V_i) pelo volume total alvo do fígado (V_{total}), ou seja:

$$Fr_i = V_i/V_{total}$$

Consequentemente, o total da soma de todas as frações deverá ser igual a 1, ou seja:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. ADMINISTRAÇÃO DE QUIREMSCOUT

O QuiremScout é administrado de forma intra-arterial. Utilizando técnicas padrão, coloque um microcateter na artéria hepática (comum, direita, esquerda ou um dos outros ramos para o fígado). O microcateter utilizado para a injeção deverá ter um diâmetro interno mínimo de, pelo menos, 0,8 mm.

Injete lentamente com solução salina (0,9% NaCl). Não utilize uma taxa de injeção superior a 5 mL de solução salina por minuto.

NOTA: Ao administrar QuiremScout®, a ponta do cateter deverá estar na mesma posição planeada para o procedimento SIRT terapêutico.

9. AVALIAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO

Pode ser determinada a distribuição de QuiremScout® *in-vivo* para avaliar o *shunt* pulmonar, a deposição extra-hepática e a distribuição intra-hepática através de cintilografia gama ou Tomografia Computorizada por Emissão de Fóton Único (SPECT-Single Photon Emission Computed Tomography). O QuiremScout® emite fótons com uma energia de 81 KeV. Para garantir uma deteção suficiente de fótons, recomenda-se a realização de imagiologia no próprio dia da injeção.

10. CONTRAINDICAÇÕES

O QuiremScout® é contraindicado a doentes que:

- não sejam elegíveis para SIRT;
- demonstrem uma anatomia vascular anómala impossível de corrigir que resultaria em refluxo significativo do sangue arterial hepático para os pulmões, estômago, pâncreas ou intestino;

11. PRECAUÇÕES, ACONTECIMENTOS ADVERSOS

11.1. Precauções gerais

- Apenas pessoal clínico com formação no programa de formação QuiremScout® pode encomendar, manusear ou implantar QuiremScout®.

- A segurança e eficácia deste dispositivo em mulheres grávidas, a amamentar ou em crianças ainda não foi estabelecida.
- Este produto é radioativo. Os regulamentos locais devem ser seguidos quando se manuseia este dispositivo.
- Este produto deve ser utilizado apenas por médicos que tenham qualificação adquirida através de formação e experiência na utilização e manuseamento seguro de radionuclídeos e cuja experiência e formação tenham sido aprovadas pela agência governamental apropriada com autorização para licenciar a utilização de radionuclídeos.
- Não utilizar caso o frasco ou a embalagem aparentem estar danificados.
- Não utilizar após terminar a data/hora de validade indicada na etiqueta do produto.
- Produto esterilizado e de utilização única. Não reutilizar.
- A quantidade total administrada de atividade líquida por doente não pode exceder 300 MBq.

11.2. Acontecimentos adversos

Não se relatou até esta data a existência de acontecimentos adversos relacionados com o QuiremScout®.

12. GESTÃO DE SITUAÇÕES INDESEJADAS PREVISÍVEIS

Contaminação radioativa de pessoal, equipamento ou sala de tratamento

Em caso de (suspeita de) contaminação radioativa de pessoal, equipamento ou sala de tratamento:

- Determine a extensão da contaminação radioativa medindo a emissão de fótons gama do hólmio-166 com um detetor de radiação portátil adequado.
- Siga as orientações locais aplicáveis relacionadas com a limpeza ou colocação em quarentena de superfícies contaminadas.

A data de validade do produto expirou antes do momento do procedimento

Elimine o produto de acordo com os regulamentos locais. Agende um novo procedimento e encomende um novo produto.

Não está disponível pessoal qualificado com formação no momento do procedimento

Cancele o procedimento e elimine o produto de acordo com os regulamentos locais.

Não é possível colocar a ponta do cateter na posição pretendida

Cancele o procedimento e elimine o produto de acordo com os regulamentos locais.

13. SEGURANÇA DE RADIAÇÃO

O procedimento de preparação e administração deve ser considerado como apresentando um perigo de radiação potencialmente grave para a equipa clínica. Os regulamentos e linhas de orientação locais para higiene de radiação devem ser seguidos no que respeita a preparação, administração de microsferas, eliminação de resíduos e cuidados pós-implantação.

Os princípios de higiene de radiação (ALARA) devem ser tidos em conta sempre. Resumindo, isto significa que a exposição à dosagem da equipa clínica, equipa de enfermagem e exposição à dosagem não intencional do doente "deve ser tão baixa quanto razoavelmente possível" considerando os seguintes aspetos:

- **TEMPO** – Minimizar o tempo de exposição
- **DISTÂNCIA** – Aumentar a distância entre a fonte de radiação e o corpo/extremidades do corpo o máximo possível
- **BLINDAGEM** – Tomar as medidas de blindagem apropriadas

APÊNDICE I – CORREÇÃO PARA DESINTEGRAÇÃO

A semivida física do hólmio-166 é de 26,8 horas. Para corrigir a desintegração física deste radionuclídeo, as frações restantes nos intervalos selecionados após a hora da calibração são apresentadas na **Tabela 1**.

Cuidado: A hora da calibração indicada na etiqueta do produto deve ser convertida para a hora local antes de efetuar a correção da desintegração.

Tabela 1 – Tabela de desintegração física do ¹⁶⁶Ho. Semivida: 26,8 horas

Horas	Frações restantes	Horas	Frações restantes
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (dia 2)	0,289
6	0,856	72 (dia 3)	0,155
7	0,834	96 (dia 4)	0,083
8	0,813		

*Hora da calibração.

APÊNDICE II – EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Fabricante



Data de fabrico



Código do lote



Número de série



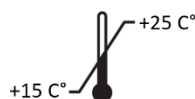
Data de validade



Não reutilizar



Consulte as instruções de utilização



Limitação de temperatura



Cuidado, contém material radioativo



Estéril utilizando técnicas de processamento asséticas

EU CAL UTC

Tempo de calibração europeu UTC



Este lado para cima



Conformidade Europeia

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.

Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nederländerna
www.QuiremMedical.com

1. ENHETSBESKRIVNING

QuiremScout® består av biokompatibla mikrosfärer av poly-L-laktid (PLLA) som innehåller holmium-166. Mikrosfärerna har en genomsnittlig diameter på 30 mikrometer (97 % mellan 15 och 60 mikrometer). Holmium-166 är en betastrålande isotop för terapeutiskt bruk. Betapartiklarnas maximala energi är 1,85 MeV (50,0 %) och 1,77 MeV (48,7 %). Maximalt avstånd för de utstrålade betapartiklarna i vävnad är 8,7 mm med ett genomsnitt på 2,5 mm. Vidare utstrålar holmium-166 primära gammafotoner (81 KeV). Halveringstiden är 26,8 timmar, vilket innebär att mer än 90 % av strålningen tillförs inom de första fyra dagarna efter implantationsproceduren. QuiremScout® är ett permanent implantat.

QuiremScout® ska endast användas på en patient. Produkten får inte resteriliseras och får inte användas efter det utgångsdatum/den utgångstid som finns angiven på produktetiketten.

2. PRESENTATION OCH FÖRVARING

QuiremScout® innehåller en standarddos på ca 3 miljoner mikrosfärer med en ungefärlig totalaktivitet på max. 300 MBq vid planerat administreringsögonblick. Standarddosen levereras i en enda V-formad injektionsflaska eller fördelat på flera (upp till tre) V-formade injektionsflaskor. Uppgifter om kalibreringsdatum, aktivitet vid kalibrering och utgångsinformation står på förpackningens etiketter. Den/de V-formade injektionsflaskan/-flaskorna levereras i en blybehållare, förpackad i en transportlåda av typ A. Injektionsflaskan och dess innehåll ska förvaras i transportbehållaren i rumstemperatur (15–25 °C, 59–77 °F).

Obs! Kontrollera om förpackningen är skadad vid mottagande av QuiremScout®. Använd inte produkten om den V-formade injektionsflaskan eller förpackningen är skadad.

3. AVSEDD ANVÄNDNING

QuiremScout® är avsedd för utvärdering av lungshunt och de arteriellt injicerade mikrosfärernas avsättning utanför levern och deras fördelning i levern.

4. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

QuiremScout® är indikerad för patienter som är kvalificerade för SIRT-behandling av levertumörer.

5. PATIENTFÖRBEREDELSE

Det rekommenderas att följande tester utförs före administrering av QuiremScout®:

- Kärlröntgen av levern för att fastställa leverns arteriella anatomi.
- Serologiska tester av leverfunktionen för att fastställa i hur stor utsträckning leverfunktionen har skadats.
- Utvärdera leverns blodkärl med hjälp av högupplöst bildbehandling.

QuiremScout® kan beställas fördelat i flera injektionsflaskor för att simulera segmentell SIRT från flera injektionspositioner.

Obs! Den totala administreringsmängden av nettoaktivitet per patient får inte överskrida 300 MBq.

6. TILLBEHÖR

Det är ytterst rekommenderat att följande tillbehör används under administreringen av QuiremScout®:

- QuiremSpheres® administreringssats (QS-D001)
- QuiremSpheres® kundsats (QS-C001)

För en utökad och illustrerad beskrivning av förberedelse och genomförande av administreringsproceduren för QuiremScout® hänvisas läsaren till dokumentationen för QuiremScout® kundsats. Läs och se till att du förstår dessa instruktioner i dess helhet före användning.

7. DOSBERÄKNING

Den totala dosen av QuiremScout® (se avsnitt 2) kan beställas i flera (upp till tre) injektionsflaskor för fördelning mellan flera injektionspositioner per levermålvolym.

För att beräkna fraktionen per injektionsflaska (Fr_i) ska levermålvolymen per injektionsflaska (V_i) divideras med den totala levermålvolymen (V_{totalt}), dvs:

$$Fr_i = V_i/V_{totalt}$$

Följaktligen ska alla summerade fraktioner vara lika med 1, dvs:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. ADMINSTRERING AV QUIREMSCOUT

QuiremScout administreras intraarteriellt. Placera en mikrokateter i leverartären (gemensam, höger, vänster eller någon av de andra förgreningarna till levern) med hjälp av standardteknik. Mikrokatetern som används för injektion måste ha en minsta invändig diameter på 0,8 mm.

Injicera mikrosfärerna långsamt tillsammans med koksaltlösning (0,9 % NaCl). Använd inte en injektionshastighet på mer än 5 ml koksaltlösning per minut.

OBS! När QuiremScout® administreras ska kateterspetsen vara i samma position som planerats för den terapeutiska SIRT-proceduren.

9. ADMINISTRATIONSUTVÄRDERING

Bedömning av in-vivo-distribueringen av QuiremScout® för utvärdering av lungshunt, avsättningen utanför levern och fördelningen i levern kan göras med hjälp av gammaskintigrafi eller SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography). QuiremScout® utstrålar fotoner med en energi av 81 KeV. För att garantera tillräcklig fotondetektering rekommenderas det att en avbildning utförs samma injektionsdag.

10. KONTRAIKATIONER

QuiremScout® kontraindikeras för patienter som

- inte är kvalificerade för SIRT;
- har en icke-korrigerbar, onormal kärlanatomi som skulle resultera i betydande reflux av leverartärblodet till lungorna, magsäcken, bukspottskörteln eller tarmarna;

11. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, BIVERKNINGAR

11.1. Allmänna försiktighetsåtgärder

- Endast klinisk personal som utbildats genom utbildningsprogrammet för QuiremScout® får ordinera, hantera eller implantera QuiremScout®-mikrosfärer.
- Säkerhet och effektivitet för den här enheten i gravida kvinnor, mödrar som ammar eller barn har inte fastställts.
- Den här produkten är radioaktiv. Lokala förordningar måste följas vid hantering av den här enheten

- Den här produkten ska endast användas av läkare som är kvalificerade genom utbildning och erfarenhet i en säker användning och hantering av radionuklider och vars erfarenhet och utbildning har godkänts av aktuell statlig myndighet behörig att bevilja licens för användning av radionuklider.
- Använd inte om injektionsflaska eller förpackning verkar skadad.
- Använd inte efter den utgångsdatum/-tid som anges på produktetiketten.
- Steril produkt för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- Den totala administreringsmängden av nettoaktivitet per patient får inte överskrida 300 MBq.

11.2. Biverkningar

Inga biverkningar har fram tills idag rapporterats för QuiremScout®.

12. HANTERING AV FÖRUTSÄGBARA ÖNSKADE SITUATIONER

Radioaktiv kontaminering av personal, utrustning eller behandlingsrum

I händelse av (misstänkt) radioaktiv kontaminering av personal, utrustning eller behandlingsrum:

- Fastställ den radioaktiva kontamineringens omfattning genom att mäta gammafotonstrålningen från holmium-166 med en lämplig handhållen strålningsdetektor.
- Följ gällande lokala riktlinjer för rengöring eller karantän av kontaminerad yta/ytor.

Produkten är för gammal vid tiden för proceduren

Kassera produkten i enlighet med lokala bestämmelser. Planera in en ny procedur och beställ en ny produkt.

Ingen utbildad och kvalificerad personal tillgänglig vid tiden för proceduren

Avbryt proceduren och kassera produkten i enlighet med lokala bestämmelser.

Kateterspetsen kan inte placeras i den önskade positionen

Avbryt proceduren och kassera produkten i enlighet med lokala bestämmelser.

13. STRÅLNINGSSÄKERHET

Förberedelse- och administreringsproceduren måste hanteras som en potentiellt allvarlig strålningsrisk för den kliniska personalen. Statliga och lokala riktlinjer för strålningshygien ska följas med avseende på förberedelse, administrering av mikrosfärer, avfallshantering och vård efter implantation.

Strålskyddsprinciper (ALARA) ska alltid beaktas. Det betyder kort sagt att dosexponering för klinisk personal, sjukvårdspersonal och oavsiktlig dosexponering för patienten ska vara "så låg som är rimligt möjligt" utifrån följande aspekter:

- **TID** – Minimera exponeringstiden
- **AVSTÅND** – Öka avståndet mellan strålningskällan och kropp/extremiteter så mycket som möjligt
- **AVSKÄRMNING** – Vidta lämpliga åtgärder för avskärmning

BILAGA I – KORRIGERING FÖR SÖNDERFALL

Den fysiska halveringstiden för holmium-166 är 26,8 timmar. För att korrigera för denna radionuklids fysiska sönderfall visas de fraktioner som återstår vid utvalda intervaller efter kalibreringstiden i **tabell 1**.

Obs! Tidpunkten för kalibrering som anges på produktetiketten måste omvandlas till lokal tid för att korrigera för sönderfallet.

Tabell 1 – Tabell över fysiskt sönderfall för ¹⁶⁶Ho. Halveringstid: 26,8 timmar

Timmar	Återstående fraktion	Timmar	Återstående fraktion
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (dag 2)	0,289
6	0,856	72 (dag 3)	0,155
7	0,834	96 (dag 4)	0,083
8	0,813		

*Kalibreringstid.

BILAGA II – SYMBOLFÖRKLARING



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Tillverkningsatskod



Serienummer



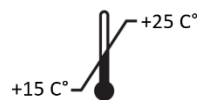
Använd före



Endast för engångsbruk



Läs användningsinstruktionerna



Temperaturgräns



Varning, innehåller radioaktivt material



Steril med hjälp av aseptiska bearbetningstekniker

EU CAL UTC

Europeisk tid UTC för kalibrering



Denna sida upp



Europeisk efterlevnad

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.

Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Hollanda
www.QuiremMedical.com

1. CİHAZ TANIMI

QuiremScout® holmiyum-166 içeren, biyoyumlu poli(L-laktik asit) (PLLA) mikrokürelerden oluşan küçük bir dozdan oluşur. Mikrokürelerin ortalama çapı 30 mikrometredir (%97'si 15 ila 60 mikrometre arasındadır). Holmiyum-166, terapi amaçlı kullanıma yönelik beta ışını yayan bir izotoptur. Beta partiküllerinin maksimum enerjisi 1,85 MeV (%50,0) ve 1,77 MeV'dir (%48,7). Dokuda beta partiküllerinin maksimum emisyon aralığı ortalama 2,5 mm olmak üzere 8,7 mm'dir. Holmiyum-166 ayrıca primer gamma fotonları (81 KeV) yaymaktadır. Yarılanma ömrü 26,8 saattir. Bu da radyasyonun %90'undan fazlasının implantasyon prosedürünü takip eden ilk 4 gün içinde dağıldığını göstermektedir. QuiremScout® kalıcı bir implanttır.

QuiremScout® yalnızca tek hastada kullanılmalıdır. Ürünü tekrar sterilize etmeyin ve ürünün etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden/saatinden sonra ürünü kullanmayın.

2. PREZENTASYON VE SAKLAMA

QuiremScout®, yaklaşık 3 milyon mikroküreden oluşan standart bir doz içerir. Planlanan uygulama anında yaklaşık toplam aktivite maksimum 300 MBq'dur. Standart doz tek bir V flakonda veya birden fazla (en fazla üç) V flakonda sunulur. Kalibrasyon tarihi, kalibrasyondaki aktivite ve son kullanma tarihi bilgileri ambalaj etiketlerinde belirtilir. V flakonları, A tipi taşıma kutusu içinde ambalajlanmış kurşun konteynerde gelir. Flakon ve içeriği oda sıcaklığında (15-25 °C, 59-77 °F) taşıma konteynerinde saklanmalıdır.

Dikkat: QuiremScout® teslim alındığında ambalajda hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. V flakon veya ambalaj hasar görmüşse ürünü kullanmayın.

3. KULLANIM AMACI

QuiremScout® intraarteriyel enjekte edilen mikrokürelerin akciğer şantını, ekstrahepatik birikimini ve intrahepatik dağılımını değerlendirmek için kullanılır.

4. KULLANIM ENDİKASYONLARI

QuiremScout®, karaciğer tümörlerinin SIRT tedavisine uygun hastalar için endikedir.

5. HASTANIN HAZIRLANMASI

QuiremScout® uygulamasından önce aşağıda belirtilen testlerin yapılması önerilir:

- Karaciğerin arter anatomisini belirlemek için bir hepatik anjiyogram.
- Karaciğer fonksiyonu hasarının boyutunu belirlemek için serolojik karaciğer fonksiyonu testleri.
- Yüksek çözünürlüklü görüntüleme kullanarak karaciğerin vasküler ağını değerlendirmek.

QuiremScout®, birden fazla enjeksiyon pozisyonundan segmental SIRT simülasyonu için birden fazla flakona bölünmüş olarak sipariş edilebilir.

Dikkat: Hasta başına uygulanan toplam net aktivite miktarı 300 MBq değerini aşmamalıdır.

6. AKSESUARLAR

QuiremScout® uygulama prosedürü için aşağıdaki aksesuarların kullanılması şiddetle önerilir:

- QuiremSpheres® Uygulama Seti (QS-D001)
- QuiremSpheres® Müşteri Kiti (QS-C001)

QuiremScout® uygulama prosedürünün hazırlanmasına ve yürütülmesine ilişkin kapsamlı ve resimli bir açıklama için, okur QuiremSpheres® müşteri kitinin belgelerine bakmalıdır. Kullanımdan önce bu talimatların tümünün okunması ve anlaşılması gerekir.

7. DOZ HESAPLAMASI

QuiremScout®'ta yer alan toplam doz (bkz. Bölüm 2), hedeflenen karaciğer hacmi başına birden fazla enjeksiyon pozisyonuna bölünebilmesi için birden fazla (en fazla üç) flakonda talep edilebilir.

Flakon başına fraksiyonu (Fr_i) hesaplamak için her flakon başına hedeflenen karaciğer hacmini (V_i) toplam hedeflenen karaciğer hacmine (V_{toplam}) bölün. Yani:

$$Fr_i = V_i/V_{toplam}$$

Sonuç olarak bütün fraksiyonların toplamı 1'e eşit olmalıdır:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. QUIREMSCOUT'UN UYGULANMASI

QuiremScout intraarteriyel olarak uygulanır. Standart teknikler kullanarak hepatik artere (karaciğerin ortak, sağ, sol veya diğer dallarından biri) bir mikrokater yerleştirilir. Enjeksiyon için kullanılan mikrokaterin minimum iç çapı en az 0,8 mm olmalıdır.

Mikroküreleri salinle (%0,9 NaCl) yavaşça enjekte edin. Enjeksiyon hızı dakikada maksimum 5mL salin olmalıdır.

NOT: QuiremScout® uygulanırken kateter ucu, terapötik SIRT prosedürü için planlanan pozisyonla aynı pozisyonda olmalıdır.

9. UYGULAMANIN DEĞERLENDİRİLMESİ

Akciğer şanti, ekstrahepatik birikim ve intrahepatik dağılımın değerlendirilmesi için in vivo QuiremScout® dağılımı, gama sintigrafisi veya Tek Foton Emisyon Bilgisayarlı Tomografi (SPECT) aracılığıyla değerlendirilebilir. QuiremScout®, 81 KeV enerjiye sahip fotonlar yayar. Yeterli foton tespiti için görüntülemenin enjeksiyonla aynı gün içinde yapılması önerilir.

10. KONTRENDİKASYONLAR

QuiremScout®, şu hastalar için kontrendikedir:

- SIRT için uygun olmayan hastalar;
- hepatik arteriyel kanın akciğere, mideye, pankreasa veya bağırsaklara önemli ölçüde geri akışına neden olacak şekilde düzeltilemez anormal damar anatomisine sahip hastalar;

11. ÖNLEMLER, ADVERS ETKİLER

11.1. Genel Önlemler

- Yalnızca QuiremScout® eğitim programı altında eğitim almış klinik personel QuiremScout® sipariş edebilir, kullanabilir veya implante edebilir.
- Bu cihazın gebe kadınlarda, emziren annelerde veya çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Bu ürün radyoaktiftir. Bu cihazın kullanımı sırasında yerel düzenlemelere uyulmalıdır

- Bu ürün yalnızca radyonüklitlerin güvenli kullanımı ve idaresi konusunda eğitimi ve tecrübesi bulunan kalifiye hekimler tarafından kullanılmalıdır. Bu hekimlerin tecrübeleri ve eğitimleri, radyonüklit kullanımına izin verme yetkisine sahip uygun devlet kurumu tarafından onaylanmış olmalıdır.
- Flakon veya ambalaj hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Ürünün etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihi / saati geçmişse ürünü kullanmayın.
- Steril ve tek kullanımlık üründür. Tekrar kullanmayın.
- Hasta başına uygulanan toplam net aktivite miktarı 300 MBq değerini aşmamalıdır.

11.2. Advers Etkiler

QuiremScout® için bugüne dek hiçbir advers olay bildirilmemiştir.

12. ÖNGÖRÜLEBİLİR İSTENMEYEN DURUMLARIN YÖNETİMİ

Personelin, ekipmanın veya tedavi odasının radyoaktif kirlenmeye maruz kalması

Personelin, ekipmanın veya tedavi odasının radyoaktif kirlenmeye maruz kaldığı (şüphe edilen) durumda:

- Uygun bir taşınabilir radyasyon dedektörü ile holmiyum-166'nın gama foton emisyonunu ölçerek radyoaktif kirlenme miktarını tespit edin.
- Kirlenmeye maruz kalan yüzeyleri temizlemek veya karantinaya almak için uygun yerel yönergeleri takip edin.

Ürünün son kullanma tarihi prosedür vaktinden önce geçmiş

Yerel düzenlemelere uygun olarak ürünü atın. Yeni bir prosedür tarihi belirleyin ve yeni bir ürün sipariş edin.

Prosedür vaktinde eğitim almış kalifiye personel bulunmuyor

Prosedürü iptal edin ve yerel düzenlemelere uygun olarak ürünü atın.

Kateter ucu istenilen pozisyona yerleştirilemiyor

Prosedürü iptal edin ve yerel düzenlemelere uygun olarak ürünü atın.

13. RADYASYON GÜVENLİĞİ

Hazırlama ve uygulama prosedürünün klinik personeli için ciddi radyasyon tehlikesi oluşturabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Ayarlama, mikrokürelerin uygulanması, atık imhası ve implantasyon sonrası bakım için, düzenleyici kılavuzlar ve yerel radyasyon hijyeni kılavuzlarına uyulmalıdır.

Radyasyon hijyen prensipleri (ALARA) her zaman dikkate alınmalıdır. Kısaca bu, klinik personel ile hemşireler için doza maruz kalma ve hasta için amaç dışı doza maruz kalma sürelerinin aşağıdaki yönler dikkate alınarak "makul şekilde ulaşılabilecek kadar düşük" olması gerektiğini ifade etmektedir:

- **SÜRE** – Maruz kalınan süreyi en aza indirin
- **MESAFE** – Radyasyon kaynağı ve vücut/vücut ekstremiteleri arasındaki mesafeyi mümkün olduğunca artırın
- **KORUNMA** – Uygun korunma önlemlerini alın

EK I - BOZUNMA İÇİN DÜZELTME

Holmiyum-166'nın fiziksel yarılanma ömrü 26,8 saattir. Bu radyonüklidin fiziksel bozunmasını hesaba katmak için, kalibrasyondan sonra seçili aralıklarda kalan fraksiyonlar **Tablo 1'de** gösterilmiştir.

Dikkat: Ürün etiketi üstüne belirtilen kalibrasyon saati, bozunum için düzeltme yapmadan önce yerel saate çevrilmelidir.

Tablo 1 – ¹⁶⁶Ho için fiziksel bozunma tablosu. Yarılanma ömrü: 26,8 saat

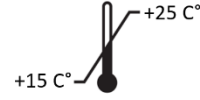
Saat	Kalan fraksiyon	Saat	Kalan fraksiyon
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (2. gün)	0,289
6	0,856	72 (3. gün)	0,155
7	0,834	96 (4. gün)	0,083
8	0,813		

*Kalibrasyon Saati.

EK II - SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI



Üretici



Sıcaklık sınırlaması



Üretim tarihi



Dikkat! Radyoaktif madde içerir



Seri kodu



Aseptik prosesleme teknikleri ile sterilize edilmiştir



Seri numarası

EU CAL UTC

Avrupa kalibrasyon zamanı UTC



Son kullanma tarihi



Bu taraf yukarı gelecektir



Tekrar kullanmayın



Avrupa Uygunluğu



Kullanma talimatlarına bakınız