



QuiremScout®

QS-S001

EN	- Instructions for Use	1
DE	- Gebrauchsanweisung	4
ES	- Instrucciones de uso	7
FR	- Mode d'emploi	10
HU	- Használati útmutató	13
IT	- Istruzioni per l'uso	16
LT	- Naudojimo instrukcijos	19
NL	- Gebruiksaanwijzing	22
PL	- Instrukcja użycia	25
PT	- Instruções de utilização	28
SK	- Inštrukcie na používanie	31
SL	- Navodila za uporabo	34
SV	- Bruksanvisning	37
TR	- Kullanım Talimatları	40

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
The Netherlands
www.quirem.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 25-35 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 administration 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 0.65 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



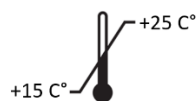
Use by date



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



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Niederlande
www.quirem.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 25 -35 Mikrometern auf. Holmium-166 ist ein hochenergetisches, Betateilchen 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 Verabreichung 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: Überprüfen Sie bei Erhalt von QuiremScout® die Verpackung auf etwaige Beschädigungen. Das Produkt bei einer Beschädigung der V-Viole oder 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 mehrere Violen bestellt werden, um eine segmentelle 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 Viole (Fr_i) dividieren Sie das Zielvolumen für jede Viole (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 0,65 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 Verfallsdatum des Produkts ist vor dem Zeitpunkt des Therapieverfahrens abgelaufen

Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften. Vereinbaren Sie einen neuen Termin zur Durchführung 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 Mikrosphären, 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 Strahlungs-dosis, 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 2 – 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



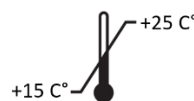
Halbbarkeitsdatum



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.quirem.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 entre 25 y 35 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 y 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 administración. 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 0,65 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 (EVENTOS 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 (Eventos adversos)

Hasta la fecha, no se han notificado acontecimientos adversos (eventos 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 3 – 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



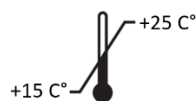
Fecha de caducidad



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



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Pays-Bas
www.quirem.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 25 à 35 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'administration. QuiremScout® est implanté de façon permanente.

QuiremScout® est destiné à un patient 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 0,65 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 4 - 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



Numéro de lot



Numéro de série



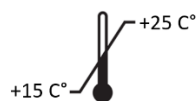
Date limite d'utilisation



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.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Hollandia
www.quirem.com

1. ESZKÖZ LEÍRÁSA

A QuiremScout® kis adag biokompatibilis poli(L-tejsav) (PLLA) mikrogömbökből áll, amelyek holmium-166-pt tartalmaznak. A mikrogömbök átlagos átmérője 25–35 mikrométer. A Holmium-166 béta-sugárzó izotóp terápiás felhasználásra. A béta-részecskék maximális energiája 1,85 MeV (50,0%) és 1,77 MeV (48,7%). A szövetben kibocsátott béta-részecskék maximális tartománya 8,7 mm, átlaga pedig 2,5 mm. Ezenfelül a holmium-166 primer gamma-fotonokat sugároz (81 KeV). A felezési idő 26,8 óra, ami azt jelenti, hogy a sugárzás több mint 90%-a az alkalmazási eljárást követő első 4 napon leadásra kerül. QuiremScout® egy állandó implantátum.

A QuiremScout® kizárólag egyetlen betegnél használható. Ne sterilizálja újra a terméket, és ne használja a terméket a termék címkéjén feltüntetett lejárati dátum/idő után.

2. KISZERELÉS ÉS TÁROLÁS

A QuiremScout® hozzávetőlegesen 3 millió mikrogömbből álló standard dózist tartalmaz, amely az alkalmazás tervezett időpontjában hozzávetőlegesen max. 300 MBq aktivitást fejt ki. A standard dózis egyetlen V-üvegben, vagy több (legfeljebb három) V-üvegbe szétosztva érkezik. A kalibrálási dátum, a kalibrálaskori aktivitás és a lejáratra vonatkozó információk a csomagolás címkéjén vannak feltüntetve. A V-üveg(ek) ólomtartályban érkezik/érkeznek, egy A típusú szállítódobozba csomagolva. Az üveget és tartalmát a szállítótartályában, szobahőmérsékleten (15–25 °C, 59–77 °F) kell tárolni.

Vigyázat: A QuiremScout® átvételét követően ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e meg. Ne használja a terméket, ha a V-üveg vagy a csomagolás megsérült.

3. RENDELTETÉS

A QuiremScout® rendeltetés szerint a tüdő-shunt, valamint az intra-arteriálisan befecskendezett mikrogömbök extrahepatikus lerakódásának és intrahepatikus eloszlásának az értékelésére használható.

4. FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A QuiremScout® olyan betegek számára javallott, akik alkalmasak a májdaganatok szelektív radioembolizációs (SIRT) kezelésére.

5. A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE

A QuiremScout® alkalmazása előtt a következő tesztek elvégzése javasolt:

- Máj-angiogram a máj artériás anatómiájának megállapítására.
- A májfunkció szerológiai vizsgálata a májfunkció-károsodás mértékének meghatározására.
- Értékelje a máj érrendszerét nagy felbontású képpalkotó módszerrel.

A QuiremScout® több üvegbe szétosztva is megrendelhető a többszörös befecskendezési pozíciókból végzett szegmentális SIRT szimulálásához.

Vigyázat: A betegenként alkalmazott nettó aktivitás teljes mennyisége nem haladhatja meg a 300 MBq értéket.

6. TARTOZÉKOK

Kifejezetten javasoljuk a következő tartozékok használatát a QuiremScout® alkalmazási eljárásához:

- QuiremSpheres® bejuttató készlet (QS-D001)
- QuiremSpheres® ügyfélkészlet (QS-C001)

A QuiremScout® alkalmazási eljárás előkészítésének és végrehajtásának kibővített és illusztrált leírása a QuiremSpheres® ügyfélkészlet dokumentációjában található meg. A használat előtt el kell olvasni ezeket az utasításokat, és teljes mértékben meg kell érteni őket.

7. DÓZISSZÁMÍTÁS

A QuiremScout® teljes dózisa (lásd 2 szakasz) több (legfeljebb három) üvegbe szétosztva rendelhető meg annak érdekében, hogy megcélzott májtérfogatonként több befecskendezési pozíció váljon lehetővé.

Az üvegenkénti frakció (Fr_i) kiszámításához, ossza el az egyes üvegek (V_i) megcélzott májtérfogatát a teljes megcélzott májtérfogattal (V_{total}), pl.:

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

Következésképpen, a frakciók összegének 1-nek kell lennie, pl.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. A QUIREMSCOUT ALKALMAZÁSA

A QuiremScout alkalmazása intra-arteriálisan történik. Standard technikák alkalmazásával, helyezze el a mikrokatétert a májartériába (közös, bal, jobb vagy a májhoz kapcsolódó valamelyik egyéb leágazás). A befecskendezéshez használt mikrokatéter minimális belső átmérőjének legalább 0,65 mm-nek kell lennie.

Fecskendezze be lassan a mikrogömböket fiziológiás sóoldattal (0,9%-os NaCl). A fiziológiás sóoldatot ne fecskendezze percenként 5 ml-nél nagyobb sebességen.

MEGJEGYZÉS: A QuiremScout® alkalmazásakor a katéter hegyének a SIRT eljárás esetén tervezett pozícióban kell lennie.

9. AZ ALKALMAZÁS KIÉRTÉKELÉSE

A tüdő-shunt, az extrahepatikus lerakódás és az intrahepatikus eloszlás értékelése érdekében végzett in-vivo QuiremScout® kiértékelés gamma-szcintigráfiával vagy egy-foton emissziós komputertomográfiával (SPECT) végezhető el. A QuiremScout® 81 KeV energiájú fotonokat bocsát ki. A megfelelő fotonérzékelés biztosítása érdekében javasoljuk, hogy a képalkotást a befecskendezés napján végezzék.

10. ELLENJAVALLATOK

A QuiremScout® ellenjavallt olyan betegeknél, akik

- nem alkalmasak a SIRT eljárásra;
- javíthatatlan rendellenes vascularis anatómiájuk van, amely a máj artériás vérenek jelentős refluxát eredményezheti a tüdőbe, a gyomorba, a hasnyálmirigybe vagy a bélbe;

11. ÓVINTÉZKEDÉSEK, MELLÉKHATÁSOK

11.1. Általános óvintézkedések

- Kizárólag a QuiremScout® képzési program keretében kiképzett klinikai személyzet rendelhet, kezelhet vagy ültethet be QuiremScout® eszközt.
- Az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták terhes nők, szoptató anyák vagy gyermekek esetében.
- Ez a termék radioaktív. Az eszköz kezelésekor be kell tartani a helyi előírásokat
- Ezt a terméket csak olyan orvosok használhatják, akik képzettséggel és tapasztalattal rendelkeznek a radionuklidok biztonságos használatában és kezelésében, és akiknek a tapasztalatát és képzettségét a radionuklidok használatának engedélyezésére felhatalmazott megfelelő kormányhivatal hagyta jóvá.
- Ne használja, ha az üveg vagy a csomagolás sérültnek tűnik.
- Ne használja a termék címkéjén feltüntetett lejárat dátum/idő után.
- Steril és egyszer használatos termék. Ne használja újra.
- A betegenként alkalmazott nettó aktivitás teljes mennyisége nem haladhatja meg a 300 MBq értéket.

11.2. Nemkívánatos események

Eddig nem számoltak be nemkívánatos eseményekről a QuiremScout® esetén.

12. AZ ELŐRE LÁTHATÓ NEM KÍVÁNT HELYZETEK KEZELÉSE

A személyzet, a felszerelés vagy a kezelőhelyiség radioaktív szennyeződése

A személyzet, a felszerelés vagy a kezelőhelyiség (gyanított) radioaktív szennyeződése esetén:

- Határozza meg a radioaktív szennyeződés mértékét a holmium-166 gamma-foton emissziójának megfelelő kézi sugárzásdetektorral történő mérésével.
- Kövesse az alkalmazandó helyi útmutatásokat a szennyeződött felület(ek) tisztítására vagy karanténba helyezésére vonatkozóan.

A termék felhasználhatósága lejárt az eljárás alkalmazása előtt

Ártalmatlanítsa a terméket a helyi szabályozások szerint. Ütemezzen be új eljárást, és rendeljen új terméket.

Az eljárás időpontjában nem áll rendelkezésre szakképzett személyzet

Törölje az eljárást, és ártalmatlanítsa a terméket a helyi szabályozások szerint.

A katéter hegye nem helyezhető el a kívánt pozícióba

Hagyja abba az eljárást, és ártalmatlanítsa a terméket a helyi szabályozások szerint.

13. SUGÁRZÁSBIZTONSÁG

Az előkészítési és beadási eljárásra a klinikai személyzetet érintő potenciálisan súlyos sugárterhelésként kell tekinteni. Az előkészítéssel, a mikrogömbök kezelésével, a hulladékkezeléssel és az implantáció utáni gondozással kapcsolatban a szabályozási és a helyi sugárhigiéniai irányelveket kell követni.

A sugárhigiéniai elveket (ALARA) mindig figyelembe kell venni. Ez röviden azt jelenti, hogy a klinikai személyzet, az ápoló személyzet és a beteg nem szándékos dóziszexpozíciójának az „észszerűen elérhető legalacsonyabbnak kell lennie” a következő szempontok figyelembe vétele alapján:

- **IDŐ** – Az expozíció idejének minimalizálása.
- **TÁVOLSÁG** – Növelje a sugárforrás és a test/végtagok közötti távolságot, amennyire csak lehetséges.
- **ÁRNYÉKOLÁS** – Tegye meg a megfelelő árnyékolási intézkedéseket.

I. FÜGGELÉK – LEBOMLÁS-KORREKCIÓ

A holmium-166 fizikai felezési ideje 26,8 óra. Annak érdekében, hogy korrigálja az ennek a radionuklidnak a fizikai lebomlását, tekintse meg a kalibrálási időpont utáni, kiválasztott időközönként fennmaradó frakciókat az **1 táblázatban**.

Vigyázat: A termék címkéjén látható kalibrálási időpontot a helyi időre kell konvertálni a lebomlás-korrekciónak elvégzése előtt.

5 táblázat – A ¹⁶⁶Ho fizikai lebomlási táblázata. Felezési idő: 26,8 óra

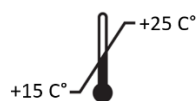
Óra	Fennmaradó frakció	Óra	Fennmaradó frakció
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (2. nap)	0,289
6	0,856	72 (3. nap)	0,155
7	0,834	96 (4. nap)	0,083
8	0,813		

*Kalibrálási idő

II. FÜGGELÉK – A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA



Gyártó



Hőmérséklet korlátozás



Gyártási dátum



Vigyázat, radioaktív anyagot tartalmaz



Tételkód



Steril, aszeptikus feldolgozási eljárásokat használ



Sorozatszám

EU CAL UTC

A kalibrálás európai ideje, UTC



Felhasználhatóság



Ezzel az oldallal felfele



Ne használja újra



Európai megfelelés



Tekintse meg a használati utasítást

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Paesi Bassi
www.quirem.com

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

QuiremScout® è costituito da una piccola dose di microsferi biocompatibili in acido poli-L-lattico (PLLA) contenenti olmio-166. Le microsferi hanno un diametro medio di 25 - 35 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 di penetrazione 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). L'emivita è pari a 26,8 ore, nel senso che oltre il 90% delle radiazioni viene emesso entro i primi 4 giorni successivi alla procedura di somministrazione. QuiremScout® è un impianto permanente.

QuiremScout® è esclusivamente monouso. 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 microsferi, 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 dello shunt polmonare, della deposizione extraepatica e della distribuzione intraepatica di microsferi iniettate per via intra-arteriosa.

4. INDICAZIONI PER L'USO

QuiremScout® è indicato per pazienti che possono essere sottoposti allo studio di eleggibilità per la terapia SIRT per il trattamento di 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 SIRT segmentale da posizioni di iniezione multiple.

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)
- Customer Kit QuiremSpheres® (QS-C001)

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

7. CALCOLO DELLE DOSI

La dose totale di QuiremScout® può essere ordinata (vedere il Capitolo 2) in più fiale (fino a tre) per essere divisa tra posizioni di iniezioni multiple in base al volume di fegato bersaglio.

Per calcolare la frazione per fiala (Fr_i), dividere il volume di fegato bersaglio di ciascuna fiala (V_i) per il volume di fegato bersaglio 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 0,65 mm.

Iniettare lentamente le microsferi con una 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 dello shunt polmonare, della deposizione extraepatica e della distribuzione intraepatica di microsferi 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 sono eligibili a terapia SIRT;
- presentano un'anatomia vascolare anormale non correggibile 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

Smaltire 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

Annullare la procedura e smaltire il prodotto conformemente alla normativa locale.

Impossibilità di posizionare la punta del catetere nella posizione desiderata

Abortire 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 grave 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 al 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

L'emivita fisica dell'olmio-166 è pari a 26,8 ore. Per poter applicare le correzioni necessarie per il decadimento fisico di questo radionuclide, la **Tabella 1** mostra le frazioni residue a intervalli specifici 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 6 – Tabella del decadimento fisico di ¹⁶⁶Ho. Emivita: 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



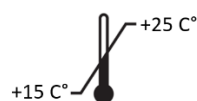
Data di scadenza



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



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Olandija
www.quirem.com

1. PRIETAISO APRAŠYMAS

„QuiremScout“[®] sudaro maža dozė biologiškai suderinamų poli(L-laktato rūgšties) (PLLA) mikrosferų, kurių sudėtyje yra holmio-166. Vidutinis mikrosferų skersmuo – nuo 25 iki 35 mikrometrų. Holmis-166 yra beta spinduliuotės izotopas, skirtas terapiniam naudojimui. Maksimali beta dalelių energija yra 1,85 MeV (50,0 %) ir 1,77 MeV (48,7 %). Maksimali beta dalelių emisijos audiniuose riba yra 8,7 mm, vidurkis – 2,5 mm. Be to, holmis-166 spinduliuoja pirminius gama fotonus (81 KeV). Pusėjimo trukmė yra 26,8 val., taigi daugiau kaip 90 % radiacijos išsiskiria per pirmąsias 4 dienas po suleidimo procedūros. „QuiremScout“[®] yra nuolatinis implantas.

„QuiremScout“[®] skirta naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nesterilizuokite gaminio ir jo nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui, kuris nurodytas gaminio etiketėje.

2. PATEIKIMAS IR LAIKYMAS

„QuiremScout“[®] sudaro standartinė, maždaug 3 milijonų mikrosferų, su bendru maks. 300 MBq aktyvumu, planuojamu suleidimo momentu, dozė. Standartinė dozė tiekama atskirame V flakone arba būna išdalyta į kelis (iki trijų) V flakonus. Išsami informacija apie kalibravimo datą, kalibravimo veiksmus ir galiojimo terminą nurodyta pakuotės etiketėse. V flakonas (-ai) tiekiamas (-i) švininėje talpyklėje, supakuotoje į A tipo transportavimo dėžę. Flakoną ir jo turinį reikia laikyti transportavimo talpyklėje kambario temperatūroje (15–25 °C, 59–77 °F).

Dėmesio! Gavę QuiremScout[®] patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Jeigu V flakonas arba pakuotė pažeisti, gaminio nenaudokite.

3. NAUDOJIMO PASKIRTIS

„QuiremScout“[®] skirtas plaučių šuntui, ne kepenyse esančiam į arteriją suleistų mikrosferų kiekiui ir jų intrahepatiniam pasiskirstymui vertinti.

4. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„QuiremScout“[®] skirtas pacientams, kurie yra tinkami kepenų navikų gydymui taikant SIRT.

5. PACIENTO PARUOŠIMAS

Prieš gydymą „QuiremScout“[®] rekomenduotini atlikti šie tyrimai:

- Kepenų angiograma kepenų arterijų anatomijai nustatyti.
- Kepenų funkcijos serologiniai tyrimai kepenų funkcijos pažeidimų dydžiui nustatyti.
- Įvertinti kepenų kraujagyslių tinklą naudodami aukštos skyros vaizdus.

„QuiremScout“[®] galima užsakyti padalytą į kelis flakonus, norint imituoti segmentinį SIRT iš kelių suleidimo vietų.

Dėmesio! Bendras pacientui suleistos medžiagos aktyvumas neturi viršyti 300 MBq.

6. PRIEDAI

Atliekant „QuiremScout“[®] implantavimo procedūrą primygtinai rekomenduojama naudoti šiuos priedus::

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

Išplėstinį ir iliustruotą pasiruošimo „QuiremScout“[®] skyrimo procedūrai ir jos vykdymo aprašymą galima rasti „QuiremSpheres[®] Customer Kit“ dokumentacijoje. Prieš naudojant būtina perskaityti ir suprasti visas šias instrukcijas.

7. DOZĖS APSKAIČIAVIMAS

Bendrą „QuiremScout“[®] dozę (žr. 2 skirsnį) galima užsakyti keliuose (iki trijų) flakonuose, norint padalyti tarp kelių suleidimo vietų tiksliniame kepenų tūryje.

Norint apskaičiuoti flakono dalį (Fr_i), padalykite kiekvieno flakono tikslinį kepenų tūrį (V_i) iš bendro tikslinio kepenų tūrio ($V_{bendras}$), pvz.:

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

Todėl visų dalių suma turi būti lygi 1, t. y.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. „QUIREMSCOUT“ SULEIDIMAS

„QuiremScout“ leidžiamas į arteriją. Standartiniu metodu įstumkite mikrokaterį į kepenų arteriją (bendrąją, dešiniąją, kairiąją arba vieną iš kitų kepenų šakų). Injekcijai naudojamo mikrokaterio minimalus vidinis skersmuo turi būti bent 0,65 mm.

Lėtai įšvirkškite mikrosferas su fiziologiniu tirpalu (0,9 % NaCl). Nenaudokite didesnio negu 5 ml per minutę įšvirkštimo greičio.

PASTABA. Leidžiant „QuiremScout“[®], kateterio antgalis turi būti toje pačioje vietoje, kaip suplanuotos gydymosi SIRT procedūros.

9. SULEIDIMO VERTINIMAS

In vivo „QuiremScout“[®] pasiskirstymo vertinimą, siekiant įvertinti plaučių šuntą, ne kepenyse esantį kiekį ir intrahepatinį pasiskirstymą, galima atlikti naudojant gama scintigrafiją arba vieno fotono emisijos kompiuterinę tomografiją (SPECT). „QuiremScout“[®] spinduliuoja 81 KeV energijos fotonus. Norint užtikrinti pakankamą fotonų aptikimą, rekomenduojama vaizdų gavimą atlikti suleidimo dieną.

10. KONTRAINDIKACIJOS

„QuiremScout“[®] kontraindikuojama pacientams:

- Kurie yra netinkami SIRT.
- Kuriems nustatyta nenormali kraujagyslių anatomija, dėl kurios galimas reikšmingas kepenų arterinio kraujo grįžtamasis srautas į skrandį, kasą arba žarnas.

11. ATSARGUMO PRIEMONĖS, NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

11.1. Bendrosios atsargumo priemonės

- Užsakyti, naudoti ar implantuoti „QuiremScout“[®] mikrosferas gali tik „QuiremScout“[®] mokymų programą išklauses klinikinis darbuotojas.
- Šios priemonės saugumas ir veiksmingumas nėra žinomi, žindančioms moterims arba vaikams nenustatyti.
- Šis gaminys yra radioaktyvus. Naudojant šį prietaisą būtina laikytis vietinių reikalavimų.
- Šį gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, parengti ir turintys patirties, kaip saugiai naudotis ir elgtis su radionuklidais; patirtis ir mokymai turi būti patvirtinti atitinkamų radionuklidų naudojimą licencijuojančių įgaliotų valdžios institucijų.
- Jeigu flakonas arba pakuotė pažeisti, gaminio nenaudokite.
- Nenaudokite pasibaigus gaminio etiketėje nurodytam galiojimo laikui.
- Sterilus ir vienkartinis gaminys. Nenaudoti pakartotinai.
- Bendras pacientui suleistos medžiagos aktyvumas neturi viršyti 300 MBq.

11.2. Nepageidaujamas poveikis

Iki šiol apie nepageidaujamą „QuiremScout“[®] poveikį nepranešta.

12. NUMATOMŲ NEPAGEIDAUJAMŲ SITUACIJŲ VALDYMAS

Radioaktyvus personalo, įrangos arba gydymo patalpos užteršimas

Jei yra arba įtariamas radioaktyvus personalo, įrangos arba gydymo patalpos užteršimas:

- Nustatykite radioaktyvaus užteršimo mastą, matuodami holmio-166 gama fotonų emisiją atitinkamu nešiojamuoju spinduliuotės detektoriumi.
- Vadovaukitės galiojančiomis vietinėmis rekomendacijomis, susijusiomis su užterštų paviršių valymu ir prieigos prie jų ribojimu.

Gaminio galiojimo laikas baigėsi prieš procedūrą

Utilizuokite gaminį pagal vietinius reikalavimus. Suplanuokite naują procedūrą ir užsakykite naują gaminį.

Per procedūrą nėra laisvo parengto kvalifikuoto darbuotojo

Atšaukite procedūrą ir utilizuokite gaminį pagal vietinius reikalavimus.

Kateterio antgalio negalima stumti į norimą vietą

Nutraukite procedūrą ir utilizuokite gaminį pagal vietinius reikalavimus.

13. RADIACINĖ SAUGA

Pasiruošimo ir suleidimo procedūra turi būti laikoma galinčia kelti didelį spinduliuotės pavojų klinikiniam personalui. Būtina laikytis teisės aktų ir radioaktyvių medžiagų vietinių higienos rekomendacijų, susijusių su diegimu, mikrosferų suleidimu, atliekų tvarkymu ir poimplantacine priežiūra.

Visada būtina atsižvelgti į radiacijos higienos (ALARA) principus. Apibendrinant tai reiškia, kad dozės ekspozicija klinikiniam, slaugančiam personalui ir netyčinė dozės ekspozicija pacientui turi būti kiek įmanoma mažesnė, atkreipiant dėmesį į šiuos aspektus:

- **TRUKMĘ** – Sutrumpinkite poveikio trukmę.
- **ATSTUMĄ** – Kuo labiau padidinkite atstumą tarp spinduliuotės šaltinio ir kūno / kūno galūnių.
- **EKRANAVIMAS** – Naudokite atitinkamas apsaugos priemones.

II PRIEDAS. SKILIMO KOREGAVIMAS

Holmio-166 fizinė pusėjimo trukmė yra 26,8 val. Norint koreguoti pagal fizinę šio radionuklido pusėjimo trukmę, dalys, kurios lieka pasirinktais intervalais po kalibravimo momento, pavaizduotos **1lentelėje**.

Dėmesio! Prieš atliekant korekciją dėl pusėjimo trukmės, gaminio etiketėje nurodytas kalibravimo laikas turi būti konvertuotas į naudotojo vietos laiką.

1 7. ¹⁶⁶Ho fizinis skilimas. Pusėjimo trukmė – 26,8 valandos

Valandos	Likusi dalis	Valandos	Likusi dalis
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 dienos)	0,289
6	0,856	72 (3 dienos)	0,155
7	0,834	96 (4 dienos)	0,083
8	0,813		

*Kalibravimo trukmė.

II PRIEDAS. ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS



Gamintojas



Pagaminimo data



Partijos kodas



Serijos numeris



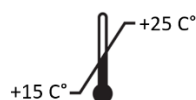
Tinka naudoti iki



Nenaudoti pakartotinai



Žr. naudojimo instrukcijas



Temperatūros ribos



Dėmesio, sudėtyje yra radioaktyviųjų medžiagų



Sterilu. Naudoti aseptiniai apdoravimo būdai

EU CAL UTC

Europos kalibravimo laikas UTC



Šia puse į viršų



Atitinka Europos standartus

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nederland
www.quirem.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 een gemiddelde diameter van 25-35 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 toedieningsprocedure. 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 depositie 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 lefervolume.

Voor de berekening van het gedeelte per flacon (Fr_i) deelt u het bedoelde lefervolume voor iedere flacon (V_i) door het totale bedoelde lefervolume (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 0,65 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 vivo* verspreiding 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 8 – 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



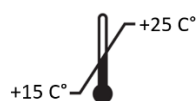
Uiterste houdbaarheidsdatum



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
Holandia
www.quirem.com

1. OPIS URZĄDZENIA

QuiremScout® składa się z małej dawki biokompatybilnych mikrogranulek z polikwasu mlekowego (PLLA) zawierających holm 166. Mikrosfery mają średnią średnicę w zakresie 25–35 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 godziny, 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 mikrogranulek 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 mikrogranulek.

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 wstrzyknięć z różnego położenia do docelowego obszaru wątroby.

Aby obliczyć część przypadającą na fiolkę (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 0,65 mm.

Powoli wstrzykiwać roztwór mikrogranulek 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 NIEPRZEWDZIANYMI NIEPOŻĄDANYMI SYTUACJAMI

Skażenie radioaktywne personelu, sprzętu lub pokoju zabiegowego

W przypadku (podejrzania) 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 mikrogranulek, 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 wynosi 26,8 godziny. Aby uwzględnić fizyczny rozpad tego radionukleidu, frakcje, które pozostaną w ustalonych odstępach czasu po terminie kalibracji pokazano w **Tabeli 1**.

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

Tabela 9 – Tabela rozpadu fizycznego ¹⁶⁶Ho. 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



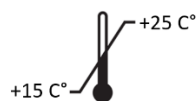
Zużyć do dnia



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.quirem.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 25-35 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 fótons 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 administração. 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 inserto 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 inserto 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 de 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, 0,65 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 detecção 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 10 – 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



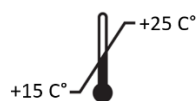
Data de validade



Não reutilizar



Consulte as instruções de utilização



Limitação de temperatura



Cuidado, contém material radioativo



Estéril utilizando técnicas de processamento assépticas

EU CAL UTC

Tempo de calibração europeu UTC



Este lado para cima



Conformidade Europeia

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Holandsko
www.quirem.com

1. OPIS PRODUKTU

QuiremScout® pozostáva z malej dávky biologicky kompatibilných mikrosfér polymliečnej kyseliny (PLLA), ktoré obsahujú holmium-166. Stredný priemer mikrosfér je 25 – 35 mikrometrov. Holmium-166 je izotop emitujúci žiarenie beta, ktorý sa používa na terapeutické účely. Maximálna energia častíc beta je 1,85 MeV (50,0 %) a 1,77 MeV (48,7 %). Maximálny dosah emitovaných častíc beta v tkanive je 8,7 mm, stredná hodnota je 2,5 mm. Holmium-166 emituje aj primárne fotóny gama (81 KeV). Polčas premeny je 26,8 hodín, čo znamená, že viac než 90 % žiarenia sa emituje do tkaniva v priebehu prvých 4 dní po aplikácii. QuiremScout® je trvalý implantát.

QuiremScout® je určený iba na jednorazové použitie. Produkt opätovne nesterilizujte a nepoužívajte ho po uplynutí dátumu/času expirácie, ktorý je uvedený na etikete.

2. LIEKOVÁ FORMA A SKLADOVANIE

QuiremScout® obsahuje približne 3 milióny mikrosfér v štandardnej dávke s približnou celkovou aktivitou max. 300 MBq v plánovanom čase aplikácie. Štandardná dávka sa dodáva v jednej ampulke V-vial alebo rozdelená do niekoľkých ampuliek V-vial (maximálne tri). Podrobnosti o dátume kalibrácie, aktivite pri kalibrácii a informácie týkajúce sa expirácie sú uvedené na štítkoch na balení. Ampulky V-vial sa dodávajú v olovenom puzdre zabalenom v prepravnom boxe typu A. Ampulku a jej obsah skladujte v prepravnom puzdre pri izbovej teplote (15 – 25 °C, 59 – 77 °F).

Upozornenie: Po prevzatí produktu QuiremScout® skontrolujte, či nie je poškodené balenie. Ak došlo k poškodeniu ampulky V-vial alebo obalu, produkt nepoužívajte.

3. URČENÉ POUŽITIE

QuiremScout® je určený na vyhodnocovanie pľúcneho skratu, extrahepatického uloženia a intrahepatickej distribúcie mikrosfér podávaných intraarteriálne injekčnou formou.

4. INDIKÁCIE TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

QuiremScout® je indikovaný pre pacientov spôsobilých na liečbu nádorov pečene použitím selektívnej internej rádioterapie (SIRT).

5. PRÍPRAVA PACIENTA

Pred podaním produktu QuiremScout® odporúčame vykonať nasledujúce testy:

- Angiogram pečene na stanovenie anatómie tepien pečene.
- Sérologické vyšetrenia funkcie pečene s cieľom určiť poškodenie funkcie pečene.
- Vyhodnotenie cievnej siete pečene pomocou zobrazovacích metód s vysokým rozlíšením.

QuiremScout® je možné objednať rozdelený do viacerých ampuliek s cieľom simulovať segmentovú selektívnu internú rádioterapiu z viacerých injekčných miest.

Upozornenie: Celkové podané množstvo nesmie prekročiť čistú aktivitu 300 MBq na pacienta.

6. PRÍSLUŠENSTVO

Dôrazne odporúčame použiť nasledujúce príslušenstvo k produktu QuiremScout® určené na podávanie:

- aplikačná súprava QuiremSpheres® (QS-D001);
- zákaznícka súprava QuiremSpheres® (QS-C001).

Používateľ nájde podrobný a ilustrovaný opis postupu prípravy a samotného podávania produktu QuiremScout® v dokumentácii k zákazníckej súprave QuiremSpheres®. Pred použitím si je nutné prečítať celé tieto pokyny a porozumieť im.

7. VÝPOČET DÁVKY

Celkovú dávku produktu QuiremScout® (pozri časť 2) je možné objednať rozdelenú do viacerých ampuliek (maximálne tri) na aplikáciu medzi viaceré injekčné miesta na cieleň objemu pečene.

Frakciu na jednu ampulku (Fr_i) vypočítate vydelením cieleňého objemu pečene pre každú ampulku (V_i) celkovým cieleňým objemom pečene ($V_{celkový}$), t. j.:

$$Fr_i = V_i / V_{celkový}$$

Súčet všetkých frakcií by sa teda mal rovnať hodnote 1, t. j.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. PODÁVANIE PRODUKTU QUIREMSCOUT

QuiremScout sa podáva intraarteriálne. Použitím štandardných postupov zavedte mikrokatóter do pečenej tepny (spoločná, pravá, ľavá alebo niektorá z ostatných vetiev vedúcich do pečene). Mikrokatóter na injekčné podanie musí mať minimálny vnútorný priemer aspoň 0,65 mm.

Pomaly vstrekuje mikrosféry s fyziologickým roztokom (0,9 % NaCl). Rýchlosť vstrekovania nesmie prekročiť 5 mL fyziologického roztoku za minútu.

POZNÁMKA: Pri podávaní produktu QuiremScout® sa špička katétra musí nachádzať v tej istej polohe, ktorá je naplánovaná na liečebný postup SIRT.

9. VYHODNOTENIE PODANIA

Na vyhodnotenie distribúcie QuiremScout® in vivo na účely vyhodnocovania pľúcneho skratu, extrahepatického uloženia a intrahepatickej distribúcie je možné použiť scintigrafiu alebo jednofotónovú emisnú počítačovú tomografiu (SPECT). QuiremScout® emituje fotóny s energiou 81 KeV. Na zaistenie dostatočnej fotónovej detekcie odporúčame vykonať zobrazovacie vyšetrenie v deň injekčného podania.

10. KONTRAINDIKÁCIE

QuiremScout® je kontraindikovaný pre pacientov, ktorí:

- nie sú spôsobilí na liečbu SIRT;
- majú abnormálnu cievnu anatómiu bez možnosti nápravy, ktorá by viedla k výraznému refluxu krvi z pečenej tepny do pľúc, žalúdka, pankreasu alebo čreva;

11. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA, NEŽIADUCE ÚČINKY

11.1. Všeobecné bezpečnostné opatrenia

- Objednávať, používať a zavádzať produkt QuiremScout® smie iba klinický personál, ktorý absolvoval odbornú prípravu v rámci školiaceho programu QuiremScout®.
- Bezpečnosť a účinnosť tohto produktu u tehotných žien, dojčiacich matiek a u detí neboli stanovené.
- Tento produkt je rádioaktívny. Pri manipulácii s produktom je nutné dodržiavať miestne nariadenia.
- Tento produkt smú používať iba lekári, ktorí odbornou prípravou a skúsenosťami nadobudli kvalifikáciu na bezpečné používanie rádionuklidov a manipuláciu s nimi, pričom ich skúsenosti a odbornú prípravu schválila príslušná vládna agentúra poverená udeľovaním licencií na používanie rádionuklidov.
- Nepoužívajte, ak ampulka alebo obal vykazuje známky poškodenia.
- Opätovne nesterilizujte a nepoužívajte po uplynutí dátumu/času expirácie, ktorý je uvedený na etikete.
- Sterilný produkt na jednorazové použitie. Nepoužívajte opätovne.
- Celkové podané množstvo nesmie prekročiť čistú aktivitu 300 MBq na pacienta.

11.2. Nežiaduce účinky

Doposiaľ neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky súvisiace s produktom QuiremScout®.

12. RIEŠENIE PREDVÍDATEĽNÝCH NEŽELANÝCH SITUÁCIÍ

Rádioaktívna kontaminácia personálu, vybavenia alebo ošetrovne

V prípade rádioaktívnej kontaminácie (alebo podozrenia na kontamináciu) personálu, vybavenia alebo ošetrovne:

- Zistíte úroveň rádioaktívnej kontaminácie odmeraním žiarenia gama fotónov holmia-166 pomocou vhodného ručného detektora žiarenia.
- Postupujte podľa platných smerníc na dekontamináciu kontaminovaných povrchov alebo ich uvedenie do karantény.

Exspirácia produktu pred časom aplikácie

Zlikvidujte produkt v súlade s miestnymi nariadeniami. Naplánujte nový čas aplikácie a objednajte nový produkt.

V čase aplikácie nie je k dispozícii vyškolený kvalifikovaný personál

Zrušte aplikáciu a zlikvidujte produkt v súlade s miestnymi nariadeniami.

Špičku katétra nemožno uviesť do požadovanej polohy

Prerušte aplikáciu a zlikvidujte produkt v súlade s miestnymi nariadeniami.

13. RADIAČNÁ BEZPEČNOSŤ

Postup prípravy a podávania je nutné považovať za činnosť s potenciálne vážnym radiačným rizikom pre klinický personál. V súvislosti s prípravou, podávaním mikrosfér, likvidáciou odpadu a starostlivosťou po aplikácii je potrebné dodržiavať regulačné nariadenia a miestne smernice týkajúce sa radiačnej hygieny.

Vždy je potrebné zohľadňovať zásady radiačnej hygieny (ALARA). V skratke to znamená, že dávky, ktorým je vystavený klinický personál a ošetrojúci personál, ako aj dávka, ktorej je neúmyselne vystavený pacient, musia byť „také nízke, aké možno rozumne dosiahnuť“, a to zohľadnením nasledujúcich aspektov:

- **ČAS** – Minimalizujte dobu expozície.
- **VZDIALENOSŤ** – Zvýšte vzdialenosť medzi zdrojom žiarenia a telom, resp. končatinami na maximálnu možnú mieru.
- **TIENENIE** – Prijmite vhodné opatrenia týkajúce sa tienenia.

PRÍLOHA I – KOREKCIA NA ÚČELY ZOHĽADNENIA ROZPADU

Fyzický polčas premeny holmia-166 je 26,8 hodín. Na korekciu na účely zohľadnenia fyzického rozpadu tohto rádionuklidu sú v **tabuľke 1** uvedené zvyšné frakcie vo vybratých intervaloch po čase kalibrácie.

Upozornenie: Pred korekciou na účely zohľadnenia rozpadu sa čas kalibrácie uvedený na etikete produktu musí previesť na miestny čas.

Tabuľka 11 – tabuľka fyzického rozpadu ¹⁶⁶Ho. Polčas premeny: 26,8 hodín

Hodiny	Zvyšná frakcia	Hodiny	Zvyšná frakcia
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 (deň 2)	0,289
6	0,856	72 (deň 3)	0,155
7	0,834	96 (deň 4)	0,083
8	0,813		

* Čas kalibrácie.

PRÍLOHA II – VYSVETLENIE SYMBOLOV



Výrobca



Dátum výroby



Kód dávky



Sériové číslo



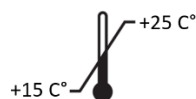
Doba použiteľnosti



Nepoužívajte opätovne



Pozri návod na použitie



Teplotné obmedzenie



Pozor, obsahuje rádioaktívny materiál



Sterilné, vyrobené s použitím sterilných postupov spracovania

EU CAL UTC

Európsky čas kalibrácie UTC



Touto stranou nahor



Zhoda s požiadavkami Európskej únie

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nizozemska
www.quirem.com

1. OPIS IZDELKA

QuiremScout® sestavlja majhen odmerek biokompatibilnih mikrosfer poli(L-mlečne kisline) (PLLA), ki vsebujejo holmij-166. Mikrosfere imajo povprečen premer 25-35 mikrometrov. Holmij-166 je izotop, ki oddaja beta delce za terapevtsko uporabo. Največja energija beta delcev je 1,85 MeV (50,0 %) in 1,77 MeV (48,7 %). Največji doseg oddane beta energije delcev v tkivu je 8,7 mm s povprečjem 2,5 mm. Poleg tega holmij-166 oddaja primarne gama fotone (81 KeV). Razpolovni čas je 26,8 ure, kar pomeni, da se v prvih 4 dneh po administraciji odda več kot 90% sevanja. QuiremScout® je trajen vsadek.

QuiremScout® je namenjen za uporabo samo pri enem bolniku. Izdelka ne sterilizirajte znova in ne uporabljajte po datumu/času izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketi izdelka.

2. PREDSTAVITEV IN SHRANJEVANJE

QuiremScout® vsebuje standardni odmerek približno 3 milijonov mikrosfer s približno skupno aktivnostjo največ 300 MBq v predvidenem trenutku administracije. Standardni odmerek je na voljo v eni V-viali ali razdeljen na več V-vial (največ tri). Podrobnosti o datumu umerjanja, aktivnosti ob kalibraciji in podatki o datumu izteka veljavnosti so navedeni na etiketah. V-viale so dobavljene v svinčenem vsebniku, pakirane v transportni škatli tipa A. Vialo in njeno vsebino je treba hraniti v transportnem vsebniku pri sobni temperaturi (15-25 °C, 59-77 °F).

Opozorilo: Ob dobavi izdelka QuiremScout® preverite, ali je paket morda poškodovan. Izdelka ne uporabljajte, če je V-viala ali embalaža poškodovana.

3. PREDVIDENA UPORABA

QuiremScout® se uporablja za ocenjevanje pljučnega spoja, ekstrahepatično odlaganje in intrahepatično širjenje intraarterialno injiciranih mikrosfer.

4. INDIKACIJE ZA UPORABO

QuiremScout® je indiciran za bolnike, ki izpolnjujejo pogoje za zdravljenje jeter z metodo SIRT.

5. PRIPRAVA BOLNIKA

Pred administracijo vsadka QuiremScout® je priporočljivo opraviti naslednje teste:

- Jetni angiogram za določitev arterijske anatomije jeter.
- Serološke teste delovanja jeter za določitev obsega okvare delovanja jeter.
- Oceno žilne mreže jeter s slikanjem z visoko ločljivostjo.

QuiremScout® lahko naročite v več vialah, da simulirate segmentirano metodo SIRT iz več položajev injiciranja.

Opozorilo: Skupna administrirana količina neto aktivnosti na bolnika ne sme presegati 300 MBq.

6. DODATNA OPREMA

Za postopek administracije mikrosfer QuiremScout® priporočamo naslednjo dodatno opremo:

- set za dovajanje QuiremSpheres® (QS-D001)
- komplet za stranke QuiremSpheres® (QS-C001)

Za razširjen in nazoren opis pripravka in postopka administracije QuiremScout® glejte dokumentacijo kompleta za stranke QuiremSpheres®. Ta navodila je treba pred uporabo prebrati in razumeti v celoti.

7. IZRAČUN ODMERKA

Skupni odmerek mikrosfer QuiremScout® (glejte razdelek 2) lahko naročite v več vialah (največ treh), ki jih razdelite med več položajev injiciranja na ciljni volumen jeter.

Za izračun deleža na vialo (Fr_i) delite ciljni volumen jeter za vsako vialo (V_i) s celotnim ciljanim volumnom jeter (V_{total}), t.j.:

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

Vsi deleži bi morali biti enaki 1, t.j.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

8. ADMINISTRACIJA MIKROSFER QUIREMSCOUT

Mikrosfere QuiremScout administriramo intraarterialno. S standardnimi tehnikami postavite mikrokater v jetrno arterijo (skupno, desno, levo ali eno od drugih vej v jetrih). Mikrokater za injiciranje mora imeti najmanjši notranji premer vsaj 0,65 mm.

Počasi injicirajte mikrosfere s fiziološko raztopino (0,9 % NaCl). Hitrost injiciranja ne sme biti večja od 5 ml fiziološke raztopine na minuto.

OPOMBA: Pri administriranju mikrosfer QuiremScout® mora biti konica katetra v enakem položaju, kot je načrtovano za metodo zdravljenja SIRT.

9. OCENA ADMINISTRIRANJA

Ocenjevanje širjenja mikrosfer QuiremScout® in-vivo za oceno pljučnega spoja, ekstrahepatičnega odlaganja in intrahepatičnega širjenja je mogoče opraviti z gama scintigrafijo ali z enofotonsko emisijsko računalniško tomografijo (SPECT). QuiremScout® oddaja fotone z energijo 81 KeV. Za uspešnejše zaznavanje fotonov je priporočljivo, da slikanje opravite na isti dan kot injiciranje.

10. KONTRAINDIKACIJE

Mikrosfere QuiremScout® so kontraindicirane za bolnike, ki

- niso primerni za zdravljenje z metodo SIRT;
- imajo neozdravljivo nenormalno vaskularno anatomijo in bi uporaba mikrosfer lahko povzročila znaten refluks jetrne arterijske krvi v pljuča, želodec, trebušno slinavko ali črevesje;

11. VARNOSTNI UKREPI, NEŽELENI DOGODKI

11.1. Splošni varnostni ukrepi

- Mikrosfere QuiremScout® lahko naroča, uporablja ali vsadi samo klinično osebje, ki se je usposabljal v programu usposabljanja QuiremScout®.
- Varnost in učinkovitost tega izdelka pri nosečnicah, doječih materah ali otrocih nista bili ugotovljeni.
- Izdelek je radioaktiven. Pri ravnanju s tem izdelkom je treba upoštevati lokalne predpise
- Ta izdelek smejo uporabljati le zdravniki, ki so se udeležili usposabljanja in imajo izkušnje glede varne uporabe in ravnanja z radionuklidi in katerih izkušnje in usposabljanje so odobrile ustrezne vladne agencije, pooblaščen za izdajo dovoljenj za uporabo radionuklidov.
- Ne uporabljajte, če je viala ali embalaža videti poškodovana.
- Izdelka ne uporabljajte po datumu/času izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketi izdelka.
- Sterilni izdelek za enkratno uporabo. Ne uporabite znova.
- Skupna administrirana količina neto aktivnosti na bolnika ne sme presegati 300 MBq.

11.2. Neželeni dogodki

Do danes niso poročali o neželenih učinkih izdelka QuiremScout®.

12. UPRAVLJANJE PREDVIDENIH NEŽELENIH SITUACIJ

Radioaktivna kontaminacija osebja, opreme ali prostora za zdravljenje

V primeru (predvidene) radioaktivne kontaminacije osebja, opreme ali prostora za zdravljenje:

- Razsežnosti radioaktivne kontaminacije določite z merjenjem emisij gama fotonov holmija-166 z ustreznim ročnim detektorjem sevanja.
- Upoštevajte veljavne lokalne smernice za čiščenje ali karanteno kontaminiranih površin.

Rok uporabe izdelka je potekel pred postopkom

Izdelek zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. Določite datum za nov postopek in naročite nov izdelek.

V času postopka ni na voljo pooblaščenega usposobljenega osebja

Prekličite postopek in izdelek zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Konice katetra ni mogoče namestiti v želeni položaj

Prekinite postopek in izdelek zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

13. VARNOST SEVANJA

Postopek priprave in administracije je treba obravnavati kot potencialno resno nevarnost sevanja za klinično osebje. Pri pripravi, administriranju mikrosfer, odstranjevanju odpadkov in postimplantacijski negi je treba upoštevati regulativne in lokalne higienske smernice za zaščito pred sevanji.

Ves čas je treba upoštevati načela radiacijske higijene (ALARA (As Low As Reasonably Achievable) = tako nizko, kolikor je razumno še dosegljivo). Na kratko to pomeni, da mora biti izpostavljenost kliničnega osebja in medicinskih sester odmerku ter izpostavljenost bolnika nenamernemu odmerku »tako nizka, kolikor je razumno še dosegljivo«, in sicer ob upoštevanju naslednjih vidikov:

- **ČAS** – čas izpostavljenosti naj bo čim krajši.
- **RAZDALJA** – povečajte razdaljo med virom sevanja in vašim telesom/telesnimi okončinami, kolikor je mogoče.
- **ZAŠČITA** – uporabite ustrezno zaščito.

PRILOGA I - POPRAVEK RAZPOLOVNEGA ČASA

Fizični razpolovni čas holmija-166 je 26,8 ure. Za popravek fizičnega razpolovnega časa tega radionuklida so deleži, prisotni v izbranih intervalih po času umerjanja, prikazani v **tabeli 1**.

Opozorilo: Čas umerjanja, naveden na etiketi izdelka, je treba pretvoriti v lokalni čas pred upoštevanjem popravka za razgradnjo.

Tabela 12 – tabela fizičnega razpolovnega časa za ¹⁶⁶Ho. Razpolovni čas: 26,8 ure

Ure	Preostali delež	Ure	Preostali delež
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 (dan 2)	0,289
6	0,856	72 (dan 3)	0,155
7	0,834	96 (dan 4)	0,083
8	0,813		

*Čas umerjanja.

PRILOGA II – POJASNILO SIMBOLOV



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Koda serije



Serijska številka



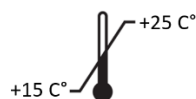
Datum uporabnosti



Ne uporabite znova



Preberite navodila za uporabo



Omejitev temperature



Pozor, vsebuje radioaktivne snovi



Sterilno z uporabo aseptičnih tehnik obdelave

EU CAL UTC

Evropski čas umerjanja UTC



Ta stran navzgor



Evropska skladnost

QuiremScout®



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nederländerna
www.quirem.com

1. ENHETSBESKRIVNING

QuiremScout® består av biokompatibla mikrosfärer av poly-L-laktid (PLLA) som innehåller holmium-166. Mikrosfärerna har en genomsnittlig diameter på 25-35 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 administreringsproceduren. 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®:

- Kärldröntgen 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 i en artär. Placera en mikrokater 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 0,65 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 kärlanomi 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 13 – 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



Tillverkningsssatskod



Serienummer



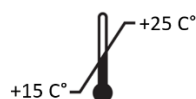
Använd före



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



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Hollanda
www.quirem.com

1. CİHAZ TANIMI

QuiremScout® holmiyum-166 içeren, biyoyumlu poli(L-laktik asit) (PLLA) mikrokürelerden oluşan küçük bir dozdan oluşur. Mikrokürelerin ortalama çapı 25-35 mikrometredir. 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'ından fazlasının uygulama 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 hepatic artere (karaciğerin ortak, sağ, sol veya diğer dallarından biri) bir mikrokater yerleştirilir. Enjeksiyon için kullanılan mikrokaterin minimum iç çapı en az 0,65 mm olmalıdır.

Mikroküreleri salınle (%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 şantı, 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;
- hepatic arteriyel kanın akciğere, mideye, pankreasa veya bağırsaklara önemli ölçüde geri akışına neden olacak şekilde düzeltilmez 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 (şüpheli 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 ekstremiteyi 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 14 – 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



Üretim tarihi



Seri kodu



Seri numarası



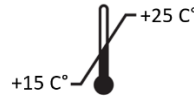
Son kullanma tarihi



Tekrar kullanmayın



Kullanma talimatlarına bakınız



Sıcaklık sınırlaması



Dikkat! Radyoaktif madde içerir



Aseptik prosesleme teknikleri ile sterilize edilmiştir

EU CAL UTC

Avrupa kalibrasyon zamanı UTC



Bu taraf yukarı gelecektir



Avrupa Uygunluğu