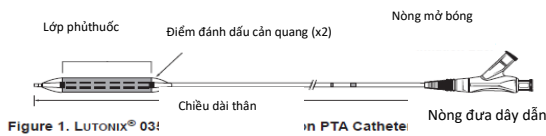


TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Lutonix® 035 Drug Coated Balloon

Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế

Bóng nong mạch ngoại biên phủ thuốc Lutonix® 035 (Lutonix® Catheter) bao gồm bóng hai nòng, nằm xuyên suốt chiều dài ống thông với một quả bóng phủ thuốc cố định ở đầu xa. Bóng được phủ với một công thức đặc biệt bao gồm thuốc chống ung thư paclitaxel. Lutonix® Catheter tương thích với dây dẫn 0.035", với khẩu kính nhỏ, bóng bán đàn hồi hình thành một đầu nhọn để tạo điều kiện đẩy ống thông vào và đi qua khu vực hẹp của mạch máu. Hai đầu đánh dấu cản quang phân định chiều dài đi vào của quả bóng và nằm dưới đầu cuối gần và xa nhất của bóng để tạo điều kiện theo dõi quả bóng trong khi đưa vào và định vị. Đầu đánh dấu GeoAlign® được thiết kế trên thân ống thông mỗi đoạn 1 cm. Mỗi đoạn tăng 10cm được đánh dấu với khoảng cách từ đầu xa nhất của bóng. Điểm đánh dấu dày hơn hiển thị qua nửa đoạn đường (5 cm) giữa các khoảng cách được đánh dấu. Đầu đánh dấu GeoAlign® được thiết kế để được sử dụng như một công cụ tham khảo địa điểm. Nòng gần của ống thông bao gồm một đầu cái để mở bóng và đầu cái khác để đưa dây dẫn vào. Mỗi sản phẩm được đóng gói với một thiết bị mở lòng mạch (sheath) mà đã được định vị phía trên quả bóng và một đầu dò dùng 1 lần, cả hai đều phải được bỏ ra trước khi sử dụng.

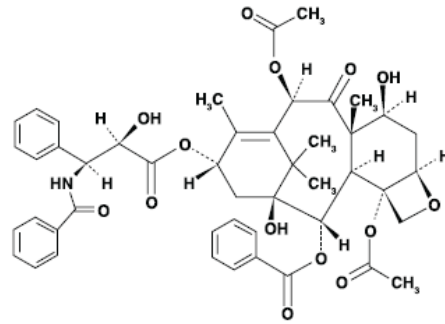


Hình 1b: điểm đánh dấu GeoALiGn® không cản quang và được thiết kế để sử dụng bên ngoài thiết bị mở lòng mạch (



Mô tả thành phần thuốc

Các thành phần hoạt chất trong Lutonix® 035 Catheter là paclitaxel. Paclitaxel là một loại bột màu trắng, được sản xuất theo một quy trình bán tổng hợp, với công thức thực nghiệm C₄₇H₅₁NO₁₄ và trọng lượng phân tử 854. Nó rất ưa mỡ, không tan trong nước, và nóng chảy ở khoảng 216-217°C. Tên hóa học của paclitaxel là 5β, 20-epoxy 1,7β-dihydroxy-9-oxotax-11-ene-2α, 4,10β, 13α-tetrayl 4,10-diacetate 2-benzoat 13 - [(2R, 3S) -3- (benzoylamino) -2-hydroxy-3-phenylpropanoate]. Paclitaxel đăng ký số CAS là 33069-62-4. Paclitaxel có cấu trúc hóa học sau đây:



Lớp phủ thuốc là một công thức nền tảng không chứa nhựa polyme, gồm paclitaxel là thành phần hoạt chất được phẩm và polysorbate và sorbitol là thành phần không hoạt động, mà hoạt động như thành phần mang thuốc.

Các lớp phủ paclitaxel được phân bố đều trên chiều dài hoạt động của quả bóng ở mật độ bề mặt là 2 mg/mm² (xem hình 2). Các đặc điểm chức năng quan trọng của công thức này là cho phép phát tán paclitaxel đến các mô của thành mạch máu trong khi bung bóng.



Lớp phủ trên chiều dài hoạt động của bóng
Hình 2: Sự phân bố lớp phủ thuốc

Bảng 1: Trình bày các kích thước bóng và tổng số lượng của paclitaxel trên mỗi bóng dựa vào mật độ bề mặt là 2mg/mm²

Bảng 1: Kích thước bóng và liều lượng thuốc Paclitaxel (mg)

Đường kính bóng (mm)	Tổng liều thuốc (mg) trên mỗi chiều dài hoạt động của bóng						
	20 m m	40 m m	60 m m	80 m m	100 m m	120m m	150 mm
4.0 mm	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.8
5.0 mm	0.6	1.3	1.9	2.5	3.1	3.8	4.7
6.0 mm	0.8	1.5	2.3	3.0	3.8	4.5	5.7
7.0 mm	0.9	1.8	2.6				
8.0 mm	1.0	2.0	3.0				
9.0 mm	1.1	2.3	3.4				
10.0 mm	1.3	2.5	3.8				
12.0 mm	1.5	3.0					

Chỉ định:

Lutonix® 035 được chỉ định can thiệp mạch dưới da (PTA) của các mạch máu ngoại biên và trong điều trị các tổn thương tắc nghẽn và làm giảm tỉ lệ tái hẹp. Ngoài ra, còn chỉ định cho PTA của cầu nối chạy thận nhân tạo hoặc các cây ghép tổng hợp, mở hẹp và mạch nối chưa trưởng thành, để cải thiện tuần hoàn máu, và làm giảm tỉ lệ tái hẹp.

Chống chỉ định:

- Không dùng cho những bệnh nhân mẫn cảm với thuốc chống tiêu cầu hoặc các liệu pháp chống đông máu,
- Phụ nữ mang thai, phụ nữ đang cho con bú, và đàn ông có ý định có con. Không rõ thuốc paclitaxel sẽ được bài tiết qua sữa mẹ và có một tiềm năng phản ứng bất lợi cho trẻ bú mẹ.
- Bệnh nhân nhi. Sự an toàn và hiệu quả của Bóng Lutonix® ở bệnh nhi đã không được thiết lập.
- Các bệnh nhân được đánh giá là khu vực tổn thương có khả năng ngăn chặn việc nong bóng hoàn toàn hoặc vị trí thích hợp của hệ thống triển khai.
- Không nên sử dụng sản phẩm này ở những bệnh nhân bị quá mẫn với paclitaxel hoặc các hợp chất có liên quan đến cấu trúc thành phần thuốc này.

Cảnh báo/ thận trọng:

Cảnh báo

- Thiết bị được cung cấp vô trùng bằng quá trình ethylene oxide (EO). Không sử dụng nếu lớp vỏ vô trùng bị hư hỏng hoặc bị mở trước khi sử dụng.
- Bảo quản ở nơi tối, khô ráo ở 15-30° C (59-86 ° F). Không lưu trữ gần bức xạ hoặc nguồn ánh sáng cực tím.
- Không sử dụng nếu hư hỏng sản phẩm là điều hiển nhiên.
- Lutonix® Catheter là để sử dụng cho một bệnh nhân; không sử dụng lại cho bệnh nhân khác, tái xử lý hoặc tiệt trùng lại. Rủi ro của việc tái sử dụng trong một bệnh nhân khác, tái chế, hoặc tái tiệt trùng bao gồm:
- Thỏa hiệp toàn vẹn cấu trúc của thiết bị và/hoặc thiết bị thất bại, lần lượt, có thể dẫn đến chấn thương bệnh nhân, bệnh tật hoặc tử vong.
- Tạo ra một nguy cơ ô nhiễm thiết bị và/hoặc nhiễm bệnh hoặc lây nhiễm chéo, bao gồm, nhưng không giới hạn, việc truyền bệnh truyền nhiễm từ một bệnh nhân khác. Ô nhiễm thiết bị có thể dẫn đến chấn thương bệnh nhân, bệnh tật hoặc tử vong.
- Không vượt quá áp suất tối đa (RBP) đề xuất cho thiết bị này. Bóng vỡ có thể xảy ra nếu tỉ lệ RBP bị vượt quá. Để ngăn chặn sự quá áp suất, sử dụng một thiết bị theo dõi áp suất được khuyến khích.
- Sử dụng khuyến khích bóng mở cân quang và muối vô trùng ($\leq 50\%$ thuốc cân quang). Không bao giờ sử dụng không khí hoặc bất kỳ phương tiện bơm khí để mở bóng.
- Sản phẩm này không nên được sử dụng ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với paclitaxel

hoặc các hợp chất có liên quan đến cấu trúc trên.

- Sự an toàn và hiệu quả của các Lutonix® Catheter chưa được thiết lập để điều trị trong não, động mạch cảnh, động mạch vành, hoặc mạch máu thân.

- Sự an toàn và hiệu quả của việc sử dụng nhiều hơn hai bóng nong phủ thuốc (ví dụ, một số lượng lớp phủ thuốc tối đa khoảng 7,6 mg paclitaxel) ở bệnh nhân chưa được đánh giá lâm sàng.

Thận trọng chung

- Lutonix® Catheter chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo trong các quy trình can thiệp qua da.

- Cần xem xét đến rủi ro và lợi ích của việc sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng không thể kiểm soát được để đối chất.

Sử dụng kết hợp với các quy trình khác

Sự an toàn và hiệu quả của Lutonix® Catheter được sử dụng kết hợp với stent phủ thuốc khác hoặc bóng phủ thuốc trong cùng một quy trình hoặc thất bại trong điều trị sau đây chưa được đánh giá.

Các thân trong trong xử lý thiết bị

- Không nhúng Lutonix® Catheter trong một bồn nước muối. Thay thế bất kỳ thiết bị nào mà bóng đã tiếp xúc với chất lỏng trước khi sử dụng.

- Các phần phủ bóng nên được xử lý với găng tay vô trùng khô bất cứ lúc nào trước khi sử dụng.

- Lớp bảo vệ bóng và lòng đầu dò nên ở một chỗ trong thời gian chuẩn bị Lutonix® Catheter và không được gỡ bỏ cho đến trước khi đặt qua dây dẫn.

- Nếu gặp khó khăn trong khi loại bỏ lớp bảo vệ bóng, một Lutonix® Catheter mới nên được sử dụng. Loại bỏ lớp bảo vệ bóng bằng lực có thể gây gãy thân ống thông và lòng ống bị thất có thể xảy ra, ảnh hưởng đến sự thông/xẹp của quả bóng.

Thận trọng trong việc sử dụng thiết bị /Quy trình làm

- Để đảm bảo thuốc điều trị:

- o Không bao giờ mở Lutonix® Catheter trước khi đến các tổn thương mục tiêu.

- o Lutonix® Catheter cần được đẩy để các vùng mục tiêu càng nhanh càng tốt (ví dụ: ~ 30 giây) và ngay lập tức phòng bóng với áp suất thích hợp để đảm bảo vừa với thành mạch (tỉ lệ bóng tới động mạch $\geq 1: 1$). Nếu thời gian triển khai Lutonix® Catheter vượt quá 3 phút, ống thông đòi hỏi phải thay thế với một đơn vị mới.

- Duy trì mở bóng tối thiểu là 2 phút (120 giây). Bóng có thể vẫn được duy trì mở lâu như yêu cầu bởi các tiêu chuẩn cần chú ý để đạt được một kết quả nong mạch vành tốt.

- Chuẩn bị mạch máu của vùng tổn thương mục tiêu, sử dụng phương pháp chuẩn bị mạch máu thích hợp được xác định bởi các bác sĩ điều trị, được yêu cầu trước khi sử dụng Lutonix® Catheter.

- Chuẩn bị mạch máu chỉ sử dụng nong mạch trước đó đã được nghiên cứu trong các nghiên cứu lâm sàng LEVANT 2. Các phương pháp chuẩn bị mạch máu khác, như tái tạo xơ vữa động mạch, chưa được nghiên cứu lâm sàng với Lutonix® Catheter.
- Sau khi chèn, không thắt chặt dụng cụ cầm máu quá (nếu sử dụng) xung quanh thân Lutonix® Catheter như lòng ống thắt có thể xảy ra, ảnh hưởng đến sự mở/ xẹp bóng.
- Luôn luôn đẩy và giữ Lutonix® Catheter dưới áp suất âm.
- Các Lutonix® Catheter luôn luôn nên được thực hiện dưới sự quan sát cản quang khi đi trong cơ thể.
- Không tiếp tục sử dụng Lutonix® Catheter nếu trục đã bị uốn cong hoặc gấp khúc.
- Bất cứ khi nào có thể, Lutonix® Catheter nên là liệu pháp điều trị cuối cùng của mạch máu; Tuy nhiên, sau khi nong mạch bằng bóng được cho phép hoặc Lutonix® Catheter được sử dụng trước đó. Kết quả tốt nhất đạt được là khi % đường kính hẹp cuối cùng là 0-20%.

Phác đồ chống kết tập tiểu cầu trước và sau can thiệp

Nếu có thể, liệu pháp điều trị tiểu cầu kép nên được thực hiện theo các quy trình tiêu chuẩn trước can thiệp hiện tại và ít nhất 4 tuần sau khi can thiệp. Liệu pháp chống các mảng xơ vữa kéo dài có thể được đưa ra theo ý của bác sĩ.

Hướng dẫn sử dụng

Ngoài các Lutonix® Catheter, các vật liệu tiêu chuẩn sau đây cũng có thể được yêu cầu:

- Dây dẫn tương thích 0.035"
- Thiết bị mở lòng mạch (sheath)
- Ống thông nong mạch trước khi nong
- Thuốc cản quang
- Muối vô trùng
- Thiết mở bóng phát với áp kế
- Khóa ống tiêm
- Thiết bị ổn định ống thông

Kiểm tra trước khi sử dụng

Trước khi nong mạch, cẩn thận kiểm tra tất cả các thiết bị được sử dụng trong suốt quá trình, bao gồm cả các ống nong mạch, để xác minh chức năng phù hợp. Xác minh rằng các ống thông và bao bì đóng gói vô trùng không bị hư hại trong lô hàng.

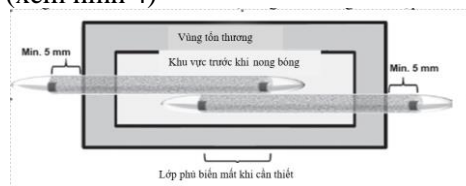
Cảnh báo: Sản phẩm được đóng gói VỎ TRÙNG sử dụng quá trình ethylene oxide (EO). Không sử dụng nếu lớp vỏ vô trùng bị hư hỏng hoặc mở ra trước khi sử dụng.

Sử dụng nhiều bóng Lutonix®

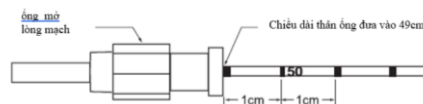
Nếu nhiều bóng Lutonix® được yêu cầu phải hoàn thành điều trị các tổn thương, sự tuân thủ sử dụng Lutonix® Catheter nên là kích thước tối thiểu và thuộc chụp tia X sao cho các đầu đánh dấu cản

quang của các bóng định vị liên tiếp chồng lên nhau khi cần thiết để bao phủ vùng tổn thương và các lè của nhánh tổn thương hoặc nhánh trước khi nong mạch. Lutonix® Catheter nên mở rộng tối thiểu 5 mm gần nhất và xa nhất từ vùng tổn thương và nhánh tổn thương. Nên cẩn thận không để mở rộng toàn bộ nhánh chân thương không cần thiết. Việc sử dụng một thước cản quang được khuyến khích để đảm bảo vị trí thích hợp của Lutonix® Catheter. Xem hình 3.

Thận trọng: Sự an toàn và hiệu quả của việc triển khai hơn hai Lutonix® Catheter (ví dụ, một số lượng lớp phủ thuốc tối đa khoảng 7,6 mg paclitaxel) trong cơ thể bệnh nhân là chưa được xác định. (xem hình 4)



Hình 3: Các bóng được thiết kế kích thước thích hợp để giảm thiểu sự chong chéo nhưng được liên tục đặt bởi sự chụm mạch với nhiều sự chong chéo khi cần thiết để điều trị vùng tổn thương thích hợp



Hình 4: Nếu sử dụng các điểm đánh dấu GeoAlign Marker, hãy lưu ý số Marker Band của GeoAlign có thể thấy được liên quan đến bộ adaptor ngắt introducer sheath.

Chuẩn bị mạch

1. Việc chuẩn bị mạch phù hợp, như là chuẩn bị nong trước, được khuyến cáo để đạt được kết quả DCB tối ưu. Sự giãn nở trước thành công được định nghĩa là $\leq 30\%$ hẹp còn lại.
2. Hướng dẫn về kích cỡ bóng: đối với động mạch, đường kính bóng của Lutonix DCB nên là 1: 1 cho động mạch liền kề. Đối với tĩnh mạch, đường kính bóng của Lutonix DCB nên $\geq 1: 1$ vào bóng trước khi nong. Chiều dài bóng Lutonix DCB phải ít nhất 5 mm so với bóng bị tổn thương / bóng trước khi nong.
3. Chuẩn bị thiết bị bơm bóng / ống tiêm với dung dịch cản quang pha loãng.

Chuẩn bị Lutonix® Catheter

1. Lấy các thiết bị từ bao bì.
2. Kiểm tra kích thước bóng là thích hợp cho các quy trình và các phụ kiện được lựa chọn là tương thích với các ống thông như đã dán nhãn.
3. Chuẩn bị các thiết bị mở bóng / ống tiêm thuốc cản quang.

Cảnh báo: Sử dụng sự mở bóng cản quang chỉ định và muối vô trùng ($\leq 50\%$ thuốc cản quang). Không

bao giờ sử dụng không khí hoặc bất kỳ thiết bị bơm bóng nào để mở bóng.

4. Trước khi sử dụng, không khí trong ống thông khí cần được loại bỏ. Để tạo điều kiện cho thanh lọc, chọn một ống tiêm hoặc thiết bị mở bóng với dung tích 10 ml hoặc lớn hơn và bơm đầy khoảng một nửa của nó với lượng thuốc cản quang chỉ định.

5. Kết nối một khóa vòi với khóa đóc mở bóng trên ống thông nong mạch.

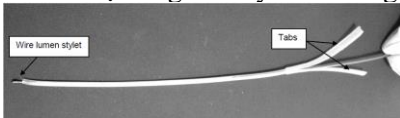
6. Kết nối ống tiêm để khóa vòi.

7. Giữ xy lanh với kim tiêm hướng xuống, mở khóa vòi và hút khoảng 15 giây. Thả pít tông.

8. Lặp lại từ bước 7 ở trên khi cần thiết cho đến khi không còn xuất hiện bóng khí nào trong quá trình hút (áp suất âm). Sau khi hoàn thành, xả tất cả không khí từ các vỏ của ống tiêm / thiết bị mở bóng.

Quy trình sử dụng bóng Lutonix® Catheter

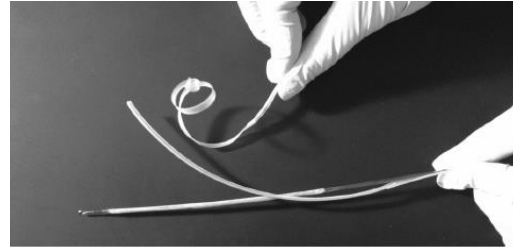
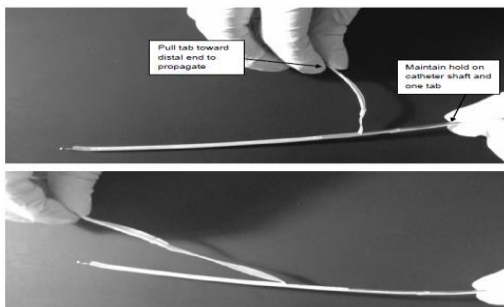
1. Thực hiện các bước sau đây để loại bỏ lớp bảo vệ bóng. Dưới đây là một ống thông và ống bảo vệ bóng khi lấy ra từ vòng ống thông.



Bước 1- Đặt kim chọc lòng ống thông tại chỗ; sử dụng một tay để nắm cả một vỏ duy nhất của lớp bảo vệ bóng và thân ống thông. Thận trọng để không gây xoắn hoặc làm nhàu nát thân ống thông. Sử dụng tay đối diện, nắm các vỏ khác của phần bảo vệ bóng.



Bước 2- Với bàn tay đang giữ lớp vỏ bảo vệ bóng; nhẹ nhàng kéo vỏ bảo vệ bóng về phía đầu cuối xa của quả bóng. Tiếp tục để kéo vỏ và giữ vỏ khác với trục ống thông cho đến khi lớp bảo vệ bóng hoàn toàn hiện ra và có thể chia thành hai mảnh.



Bước 3 Duy trì nắm thân ống thông bằng một tay; sử dụng tay đối diện để loại bỏ lồng dây đầu dò. Thực hiện việc này nhẹ nhàng kéo vòng của kim chọc nòng bóng nhô ra từ đầu cuối xa của bóng.



Bước 4- Tháo cả phần bảo vệ bóng và kim chọc nòng bóng.

2. Với các đầu ống thông hướng xuống/chiều dọc, rửa xả nòng dây.

3. Luồn lại đầu xa của ống nong vào dây dẫn.

4. Trong khi bóng vẫn được xì hơi hoàn toàn và dưới áp suất âm, đẩy Lutonix® Catheter qua phần dẫn vào và qua hai nòng dây đến phần bóng mở. Trong khi đẩy ống thông, kiểm tra xem thân ống có bị hỏng hóc hay không.

5. Để đảm bảo dẫn thuốc điều trị, Lutonix® Catheter cần được đẩy tới các vùng mục tiêu trong thời gian ngắn nhất có thể (ví dụ ~ 30 giây) và ngay lập tức thổi phồng với áp suất thích hợp để đảm bảo vừa với thành mạch (bóng đến động mạch tỷ lệ $\geq 1:1$). Nếu thời gian để triển khai Lutonix® Catheter vượt quá 3 phút, ống thông đòi hỏi phải thay thế mới.

6. Định vị bóng lên các vùng tổn thương, đảm bảo phủ ít nhất 5mm gần nhất và xa nhất ngoài lề của nhánh tổn thương. Tham khảo Biểu đồ tương thích bao gồm trên nhãn sản phẩm. Việc sử dụng một thước cản quang được khuyến khích để đảm bảo vị trí thích hợp của Lutonix® Catheter.

Nếu sử dụng các điểm đánh dấu GeoAlign Marker, hãy lưu ý số Marker Band của GeoAlign có thể thấy được liên quan đến bộ adaptor ngắt introducer sheath. (xem Hình 4)

Cảnh báo: Không vượt quá Áp suất tối đa (RBP) đề xuất cho thiết bị này. Bóng vỡ có thể xảy ra nếu RBP bị vượt quá. Để ngăn chặn sự vượt quá áp suất, sử dụng một thiết bị theo dõi áp suất được khuyến khích.

7. Duy trì bóng mở cho tối thiểu là 2 phút (120 giây). Bóng có thể vẫn được duy trì mở lâu như yêu cầu bởi các tiêu chuẩn cần chú ý để đạt được một kết quả nong mạch tốt.

8. Áp dụng áp lực âm để làm xẹp hoàn toàn Lutonix® Catheter. Trước khi di chuyển, xác nhận

là bong bóng bị xẹp hơi hoàn toàn dưới ánh sáng.

9. Thực hiện chụp động mạch để xác nhận sự giãn nở của tổn thương.

10. Rút Lutonix® Catheter khỏi cơ thể dưới áp suất âm. Duy trì dây dẫn đi qua các vị trí hẹp.

11. Kết quả tốt nhất thu được khi % cuối cùng của đường kính hẹp là 0-20%. Để đạt được các % đề xuất đường kính hẹp, nếu cần thiết, nong mạch sau đó được chỉ định với một bóng nong mạch hoặc sử dụng bóng phủ thuốc Lutonix®.

12. Sau khi xác nhận rằng một sự nong mạch thỏa đáng đã đạt được, rút tất cả các thiết bị từ cơ thể và đóng vùng truy cập với mỗi thực hành lâm sàng chuẩn.

13. Hãy tham khảo quy trình trước và sau Phác đồ hủy tiêu cầu cho các tiêu cầu điều trị được lý giải khuyến khích với việc sử dụng Lutonix® Catheter.

14. Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể là một nguy hại sinh học tiềm năng. Xử lý và định đoạt theo thông lệ y tế thực hành, pháp luật và các quy định hiện hành.

Thông tin về thuốc

Cơ chế hoạt động

Lớp vỏ của Lutonix® bao gồm paclitaxel, một chất chống phân bào, đặc biệt liên kết và ổn định các vi ống. Paclitaxel đã được báo cáo trong các nghiên cứu trước đây để ức chế sự gia tăng và di chuyển tế bào cơ trơn, cũng như sự tiết ra của ma trận ngoại bào. Sự kết hợp của những hiệu ứng này dẫn đến sự ức chế tăng sản nội mô và do đó ngăn ngừa tái hẹp.

Tương tác thuốc

Các nghiên cứu tương tác thuốc chính thức đã không được tiến hành với Lutonix®, và do đó cần phải xem xét tiềm năng cho cả tương tác thuốc có hệ thống và cục bộ trong thành mạch khi quyết định sử dụng Lutonix® ở bệnh nhân. Nếu không có các nghiên cứu tương tác thuốc lâm sàng chính thức, cần thận trọng khi dùng cùng với các chất nền hoặc chất ức chế cytokin P450 isoenzymes CYP2C8 và CYP3A4.

Tính gây ung thư, độc tính di truyền, và độc tính sinh sản

Không có nghiên cứu dài hạn trên động vật đã được thực hiện để đánh giá tiềm năng gây ung thư của thuốc paclitaxel hoặc của Lutonix®, và không có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát được công bố ở phụ nữ mang thai hoặc ở nam giới có ý định sinh con. Paclitaxel ức chế tăng sinh tế bào bằng cách tương tác với các vi ống, và hậu quả là mất toàn bộ nhiễm sắc thể trong quá trình phân chia tế bào. Hành động gián tiếp này phù hợp với các phản ứng tích cực trong ống nghiệm và trong các thử nghiệm genô nhiễm vì chất nucleotid trong cơ thể, phát hiện các mảnh DNA. Các kết quả dương tính cũng đã được báo cáo về những sai lệch về nhiễm

sắc thể ở các tế bào bạch huyết ở người. Không biết liệu paclitaxel có một hành động trực tiếp riêng biệt đối với DNA trong quá trình tạo ra các mảnh vỡ DNA hoặc các mảnh vỡ. Đó là âm tính trong các xét nghiệm đột biến gen, bao gồm salmonella và CHO / HPRT.

Các nghiên cứu trên chuột và thỏ sử dụng paclitaxel trong quá trình sinh trưởng cho thấy có bằng chứng về việc gây độc tính cho phụ nữ mang thai, độc tố phôi thai và độc tính ở liều lần lượt là 1 và 3 mg / kg (khoảng 12 và 27 lần liều lớn nhất được cung cấp bởi bất kỳ Lutonix® nào được tráng với 5,7 mg paclitaxel (quả bóng 6 mm x 150 mm), điều chỉnh trọng lượng cơ thể). Thuốc này làm gia tăng sự thâm thấu lại và làm gia tăng số ca tử vong. Không thấy sự gia tăng sinh quái thai ở chuột nhất được dùng liều 4 paclitaxel mỗi ngày 1 mg / kg (liều hàng ngày xấp xỉ 12 lần so với ống thông Lutonix® (balloon 6 mm x 150 mm), điều chỉnh theo trọng lượng cơ thể).

Bác sĩ điều trị nên cân bằng các lợi ích y tế tiềm ẩn của Lutonix® so với những nguy cơ độc hại và sinh sản.

CÁCH CUNG CẤP

• **Khử trùng:** Thiết bị này được khử trùng bằng khí ethylene oxide. Không sử dụng nếu gói đã được mở hoặc bị hỏng. Chỉ dùng một lần. Không tái khử trùng.

• Lutonix® có vỏ bọc bảo vệ đặt trên bóng, được lưu trữ trong vòng tiêu chuẩn và được khử trùng trong túi kép. Hộp chứa kép chứa cả ngăn chứa ống thông và ngăn hút âm. Các ngăn cách nhau bởi hàng rào vô trùng. Ngăn cách hút chứa các gói được sử dụng để giúp kiểm soát môi trường gói và không nên mở.

• **Quy cách đóng gói:** Một (1) Lutonix® 035 PTA Catheter.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô, tối. Lưu trữ ở nhiệt độ 15-30 ° C (59-86 ° F). Không lưu trữ gần các nguồn bức xạ hoặc ánh sáng cực tím.

Tác dụng bất lợi có thể xảy ra

Các biến chứng này có thể xảy ra từ quy trình nong bóng động mạch ngoại biên bao gồm:

- Can thiệp bổ sung
- Phản ứng dị ứng với thuốc hoặc tương phản trung tính
- Chứng phình động mạch hoặc tụ máu bên ngoài thành động mạch
- Chứng loạn nhịp
- Tắc mạch
- Tụ máu
- Xuất huyết, bao gồm chảy máu tại chỗ thủng
- Hạ huyết áp / tăng huyết áp
- Viêm
- Đau hoặc dị ứng

- Tràn khí màng phổi hoặc tràn dịch màng phổi
 - Nhiễm khuẩn huyết / nhiễm trùng
 - Sốc
 - Suy giảm huyết động học ngắn hạn
 - Tai biến mạch máu não
 - Huyết khối
 - Bệnh về mạch máu, thủng, vỡ, hoặc co thắt
- Mặc dù ảnh hưởng toàn thân không thể lường trước, tham khảo Sách tham khảo của bác sĩ để biết thêm thông tin về các tác dụng phụ tiềm năng quan sát với paclitaxel.

các tác dụng phụ tiềm năng, không được mô tả trong các nguồn trên, trong đó có thể là duy nhất với lớp phủ paclitaxel thuốc gồm có:

- Di ứng/phản ứng miễn dịch với lớp phủ thuốc (paclitaxel)
- Rụng tóc
- Thiếu máu
- Truyền máu
- Các triệu chứng đường tiêu hóa

Thông tin tư vấn bệnh nhân

Các bác sĩ nên cân nhắc những điều sau đây trong việc tư vấn bệnh nhân về sản phẩm này:

- Thảo luận các rủi ro liên quan đến thủ tục PTA
- Thảo luận về các nguy cơ liên quan đến ống thông PTA được phủ paclitaxel
- Thảo luận các vấn đề rủi ro / lợi ích cho bệnh nhân cụ thể này
- Phác đồ chống huyết khối sau điều trị.
- Thảo luận về thay đổi lối sống hiện tại ngay sau quy trình làm và trong thời gian dài