

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <div> <div> <div>EmboCept S DSM</div> <div>50 µm</div> <div>  Gebrauchsanweisung </div> </div> <div> <div>DE</div> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <div> <div> <div>Bezeichnung: EmboCept S DSM, 50 µm</div> <div> <p>Inhaltsstoffe: Amilomer, DSM (Degradable Starch Microspheres) 35/50, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid</p> </div> </div> <div> <div> <div>Anwendungsgebiete:</div> <div>EmboCept® S Injektionssuspension ist ein Adjuvans bei der intraarteriellen Therapie von inoperablen Lebertumoren und Lungentumoren in Kombination mit Zytostatika, welches die Optimierung der intratumoralen Wirkstoff-anreicherung zum Ziel hat.</div> </div> <div> <div> <div>Gegenanzeigen</div> <div> <p>– Nicht anwenden bei Gefäßeranomalien im Zielorgan, bei Verschluss der Arterie, Portalader oder Lebertumoren und Lungentumoren in Kombination mit schwerer Leberinsuffizienz.</p> <p>– Nicht verwenden bei einer Einschränkung der Lungenfunktion, Aufweisen einer respiratorischen, kardiovaskulären oder renalen Dysfunktion, sowie einer partiellen oder kompletten Thrombosierung der A. pulmonales.</p> <p>– Nicht anwenden zur Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defektes am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Unter dem „zentralen Kreislaufsystem“ sind folgende Gefäße zu verstehen: Aorta ascendens, Arteriae coronariae, Arteria carotis communis, Arteria carotis externa, Arteria carotis interna, Arteriae cerebrales, Truncus brachiocephalicus, Venae cordis, Venae pulmonales, Vena cava superior, Vena cava inferior, Arcus aortae, Aorta descendens bis zur Bifurcatio aortae.</div> </div> <div> <div> <div>Nebenwirkungen</div> <div> <p>– Schmerzen im Bereich des Zielorgans durch Gefäßverschluss (lässt gewöhnlich nach ca. 30–60 min. nach und verschwindet nach ca. 1 Std.),</p> <p>– Ischämieschmerz (Oberbauchbeschwerden, Brustschmerzen),</p> <p>– Vorübergehende Funktionsstörungen im Zielorgan (z.B. erhöhte Leberwerte),</p> <p>– Dyspnoe,</p> <p>– durch die Kombination mit Zytostatika: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schleimhautentzündungen, Fieber, Schüttelfrost, Husten, Ulcera im oberen Magen-Darm-Trakt (eine direkte Zuordnung zur Embolisation ist nicht möglich).</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Weschselwirkungen</div> <div> <p>Durch den Embolisierungseffekt von EmboCept® S kommt es zu einer lokalen Konzentrationserhöhung des gleichzeitig applizierten Zytostatikums. Dies kann die Höchstmenge des Zytostatikums, welches mit EmboCept® S angewandt wird, begrenzen.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Technische Daten:</div> <div> <p>Eine unter Verwendung von EmboCept® S erwünschte optimale Blutflussverlangsamung im tumortragenden Organ/Organsegment kann individuell unter angiographischer Kontrolle ermittelt werden. Dazu wird die Spitze des verwendeten Katheters selektiv über die Arterie des Zielorgans in die Nähe der Tumore positioniert. Ein superselektives Vorgehen ist darüber hinaus möglich, wird aber nicht als notwendig erachtet.</p> <p>Bei Vorliegen von multiplen Tumorerherden in beiden Leberhälften und / oder bei Planung kurzfristiger Wiederholungstherapien kann auch ein intraarterielles Portsystem verwendet werden. Bei Platzierung der Katheterspitze ist aber in jedem Fall darauf zu achten, dass die Spitze des Katheters hepatopetal des Abgangs der A. gastroduodenalis liegt. Eine angiographische Kontrolle zum Ausschluss einer Rückfluss-Situation ist unbedingt durchzuführen.</p> <p>Die Anwendung des EmboCept® S kann bei der Lunge über die A. pulmonales und A. bronchiales erfolgen. Vor jeder Embolisation in der Lunge sollte eine Angiographie zum Ausschluss von arteriovenösen Shunts durchgeführt werden. Embolisationsverfahren sollten unter einer ständigen Angiographiekontrolle durchgeführt und die Applikation bei einem Auftreten eines Rückflusses sofort gestoppt werden. Bei Patienten mit Tumorerhen in beiden Lungenflügeln wird zunächst der Flügel mit der höheren Tumormast behandelt und in der nächsten Embolisation wird der andere Lungenflügel behandelt.</p> <p>Die Anwendung des EmboCept® S kann bei der Lunge über die A. pulmonales und A. bronchiales erfolgen. Vor jeder Embolisation in der Lunge sollte eine Angiographie zum Ausschluss von arteriovenösen Shunts durchgeführt werden. Embolisationsverfahren sollten unter einer ständigen Angiographiekontrolle durchgeführt und die Applikation bei einem Auftreten eines Rückflusses sofort gestoppt werden. Bei Patienten mit Tumorerhen in beiden Lungenflügeln wird zunächst der Flügel mit der höheren Tumormast behandelt und in der nächsten Embolisation wird der andere Lungenflügel behandelt.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Dosierung / Anwendung:</div> <div> <p>In Abhängigkeit von der Größe und der Vaskularisierung des Tumors, dem arteriellen Blutfluss und dem arteriovenösen Shuntvolumen kann EmboCept® S in einer Dosierung zwischen 2,5 und 7,5 ml (150–450 mg) gegeben werden. In Einzelfällen ist eine maximale Dosis von 15 ml/900 mg möglich. Eine lokale Chemotherapie kann über mehrere Zyklen im Abstand von 2–6 Wochen durchgeführt werden.</p> <p>Ist es aus technischen Gründen nicht machbar, eine individuelle Embolisationsmenge zu bestimmen, kann bei einer geplanten Behandlung von Lebertumoren nach folgender Empfehlung vorgegangen werden: Tumorbefall der Leber &lt;25%, dann 3,0 ml EmboCept® S; Tumorbefall 25–50%, dann 7,5 ml EmboCept® S; zumischen. Sollte besonders im ambulanten Bereich bei der Chemoembolisation über Portsysteme eine angiographische Kontrolle nicht möglich sein, sollte die maximale EmboCept® S-Dosierung von 300 mg (ca. 5 ml) nicht überschritten werden.</p> <p>Da die Stärkemikrosphären zu einer raschen Sedimentation neigen, muss vor jeder Anwendung und mehrfach während der Applikation die Suspension geschüttelt werden. EmboCept® S sollte mit der fertigen Wirkstofflösung auf ca. das doppelte Volumen (10–30 ml) verdünnt werden, so dass sich eine Konzentration der Stärkemikrosphären von ca. 15–30 mg/ml ergibt. Das EmboCept® S-Zytostatika-Gemisch sollte über einen Zeitraum von ca. 20 bis 30 Minuten appliziert werden. Es wird empfohlen, in Abständen von ca. 5–10 Minuten eine Kontrollangiographie zum Ausschluss eines Rückflusses des therapeutischen Gemisches durchzuführen. <b>Bei beginnendem Rückfluss muss die Applikation des verbliebenen Restgemisches unbedingt gestoppt werden.</b> Aufgrund der geringen Halbwertszeit des Embolates (ca. 30–40 min.) kann davon ausgegangen werden, dass nach weiteren ca. 10–15 min. Wartezeit ein wieder einsetzender Blutfluss zu beobachten und danach die Applikation des restlichen Materials möglich ist.</p> <p>Unter dem Nachweis eines vollständigen Gefäßverschlusses sollte unter keinen Umständen weitertherapiert werden, da im Falle der Behandlung von Leber- und Lungentumoren die Gefahr eines Rückflusses besteht. Sollte in der Leber ein Rückfluss indiziert werden, besteht die Gefahr, dass Partikel in die A. gastroduodenalis und A. gastrica dextra gelangen, welche starke Schmerzen und Schädigung der relevanten Organe zur Folge haben können.</p> <p>Bei Verwendung mehrerer Zytostatika wird das Vorgehen (Zubereitung und Applikation) bei jedem Wirkstoff entsprechend angepasst. Die Verwendung von Perfusorspritzen/ Pumpensystemen ist dabei möglich.</p> <p>Es wird empfohlen, prophylaktisch 5 min. vor Therapiebeginn 0,50 mg Dolantin und 30 mg Metoclopramid i.A. sowie 1 g Paracetamol p.o. oder rektal 30 min. vor Beginn zu geben.</p> <p><b>Besondere Hinweise:</b></p> <p>Nach Ablauf des Verfalldatums darf EmboCept® S nicht mehr angewendet werden! EmboCept® S enthält keine Konservierungsmittel. Angebrochene Flaschen daher nicht zur weiteren Verwendung aufbewahren!</p> <p>Das Medizinprodukt ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen und nicht zur Wiederaufarbeitung geeignet.</p> <p>Zur sicheren Anwendung von EmboCept® S muss die Behandlung von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.</p> <p>Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Verschreibungspflichtig</p> </div> </div> </div> </div></div></div> |  |
| <div> <div> <div>EmboCept S DSM</div> <div>50 µm</div> <div>  Instructions for use </div> </div> <div> <div>EN</div> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <div> <div> <div>Dénomination<span> </span>: EmboCept S DSM, 50 µm</div> <div> <p>Substances actives: Amilomero, DSM (Degradable Starch Microspheres) 35/50, chlorure de sodium, eau pour injection, hydroxyde de sodium</p> </div> </div> <div> <div> <div>Indications<span> </span>:</div> <div> <p>La suspension pour injection EmboCept® S est un adjuvant utilisé dans le traitement intra-arteriel des tumeurs hépatiques et pulmonales, en association avec les cytostatiques qui visent à optimiser la concentration intra-tumorale de la substance active.</p> </div> </div> <div> <div> <div>Contre-indications</div> <div> <p>– Do not use if there are vascular anomalies in the target organ, if the artery is occluded, in the case of portal vein thrombosis, portal hypertension, portal vein invasion or severe liver impairment.</p> <p>– Do not use if pulmonary function is impaired, if there is evidence of respiratory, cardiovascular or renal dysfunction or partial or complete thrombosis of the pulmonary artery.</p> <p>– Do not use for the diagnosis, management or correction of a defect in the heart or the central circulatory system.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>“Central circulatory system” means the following vessels: ascending aorta, coronary arteries, common carotid artery, external carotid artery, internal carotid artery, cerebral arteries, brachiocephalic trunk, veins of the heart, pulmonary veins, superior vena cava, inferior vena cava, aortic arch, descending aorta as far as bifurcation of the aorta.</div> </div> <div> <div> <div>Potential complications:</div> <div> <p>– Pains in the region of the target organ caused by vessel occlusion (usually subsides after about 30–60 minutes and disappears after approx. 1 hour),</p> <p>– Ischaemic pain (epigastric discomfort, chest pains),</p> <p>– Transient functional impairment in the target organ (e.g. elevated liver enzymes),</p> <p>– Dyspnoea,</p> <p>– Caused by the combination with cytostatic drugs: nausea, vomiting, diarrhoea, mucosal inflammation, fever, shivers, cough, ulcers in the upper gastrointestinal tract (not possible to attribute directly to the embolisation).</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Interactions:</div> <div> <p>The embolisation effect of EmboCept® S leads to a local increase in the concentration of the cytostatic given simultaneously. This may limit the maximum amount of the cytostatic that is administered with EmboCept® S.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Technical data:</div> <div> <p>When EmboCept® S is used, a desirable, optimal slowing of blood flow in the tumour-bearing organ/organ segment can be recorded individually by angiographic monitoring. To do this, the tip of the catheter used should be positioned selectively in the vicinity of the tumour via the artery of the target organ. In addition, a super-selective procedure is also possible but it is not regarded as necessary.</p> <p>If multiple tumour foci are present in both liver lobes of the liver and / or if short-term repeat treatments are planned, an intra-arterial port system may also be used. However, in terms of placement of the catheter tip, it is important to ensure that the tip lies hepatopetal to the exit of the gastroduodenal artery. Angiographic monitoring to exclude any back-flow situation is absolutely essential.</p> <p>In présence de foyers tumoraux multiples dans les deux moitiés du foie et/ ou si une administration répétée du traitement est planifiée à court terme, on peut également utiliser un système d'application intra-artérielle. Cependant, au moment du positionnement du cathéter, il faut toujours veiller à ce que la pointe se trouve en position hépatopète par rapport à la sortie de l'artère gastroduodénale. Il est absolument indispensable d'effectuer un contrôle angiographique après une situation de back-flow.</p> <p>En ce qui concerne le poulmon, l'administration d'EmboCept® S peut se faire via l'artère pulmonaire et l'artère bronchiale. Avant chaque embolisation dans le poulmon, une angiographie doit être effectuée afin d'exclure les shunts artérioveineux. Des procédures d'embolisation doivent être effectuées sous contrôle angiographique permanent et l'application doit immédiatement être arrêtée en cas de back-flow. Dans le cas de patients présentant des foyers tumoraux dans les deux poulmons, le poulmon avec la charge tumorale la plus élevée est traité en premier et le deuxième poulmon est traité au cours d'une prochaine embolisation.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Dosage / Administration:</div> <div> <p>Depending on the size and vascularisation of the tumour, the arterial blood flow and the arteriovenous shunt volume, EmboCept® S can be given at a dosage of between 2.5 and 7.5 ml (150–450 mg). A maximum dose of 15 ml/900 mg is possible in special cases. Local chemotherapy can be carried out in several cycles at intervals of 2–6 weeks.</p> <p>If it is not practicable for technical reasons to work out an individual embolisation quantity, the following recommendations can be adopted for a planned treatment of liver tumours: tumour involvement of the liver &lt;25%, admix 3.0 ml EmboCept® S; tumour involvement 25–50%, admix 7.5 ml EmboCept® S. If angiographic monitoring is not possible when performing chemoembolization via port systems, especially in outpatient treatment, the maximum EmboCept® S dosage of 300 mg (approx. 5 ml) should not be exceeded.</p> <p>The suspension must be shaken before any application and several times during administration because the starch microspheres have a tendency to rapid sedimentation. EmboCept® S should be diluted with the ready-to-use solution of active substance to roughly double the volume (10–30 ml) in order to obtain a concentration of starch microspheres of approx. 15–30 mg/ml. The mixture of EmboCept® S and cytostatic should be administered over a period of around 20 to 30 minutes. It is advisable to perform a check angiography at about 5 to 10-minute intervals in order to rule out any back-flow of the therapeutic mixture. <b>As soon as any back-flow starts, administration of the rest of the mixture must definitely be stopped.</b> Due to of the short half-life of the embolizate (approx. 30–40 min.), it may be assumed that resumption of blood flow will be observed after about 10–15 minutes' waiting time and the rest of the material can then be administered.</p> <p>If a complete vessel occlusion is detected, treatment should not be continued under any circumstances because, when treating liver and lung tumours, there is a risk of back-flow. If back-flow is induced in the liver, there is a risk of particles entering into the gastroduodenal artery and the right gastric artery, which might result in severe pain and damage to the relevant organs.</p> <p>If several cytostatic drugs are used, the procedure (preparation and administration) is appropriately adjusted for each active substance. Perfusor syringes/ pump systems can be used for this purpose.</p> <p>Prophylactic administration of 50 mg dolantin and 30 mg metoclopramide i.e. 5 minutes before the start of treatment and 1 g paracetamol orally or rectally 30 minutes before the start are recommended.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Miscellaneous:</div> <div> <p>EmboCept® S must not be used after the expiry date! EmboCept® S contains no preservatives. Therefore partially empty bottles must not be stored for later use.</p> <p>The medical device is intended solely for single use and is not suitable for reprocessing.</p> <p>For the safe use of EmboCept® S the administration has to be done by trained health care professionals.</p> <p>Keep out of the reach and sight of children! Prescription only</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Dernière approbation de cette notice:</div> <div> <p>2019-06-21, CC 1732</p> </div> </div> </div></div></div></div>                                                           |  |
| <div> <div> <div>EmboCept S DSM</div> <div>50 µm</div> <div>  Mode d'emploi </div> </div> <div> <div>FR</div> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <div> <div> <div>Denominación: EmboCept S DSM, 50 µm</div> <div> <p>Componentes: Amilómero, DSM (microesferas de almidón degradable) 35/50, cloruro sódico, agua para inyecciones, hidróxido de sodio</p> </div> </div> <div> <div> <div>Aplicaciones:</div> <div> <p>La suspensión inyectable EmboCept® S es un medicamento auxiliar en la terapia intraarterial de tumores, en combinación con citostáticos, con el objetivo de optimizar la concentración intratumoral de la sustancia activa.</p> </div> </div> <div> <div> <div>Contraindicaciones:</div> <div> <p>– No utilizar en caso de anomalías vasculares en el órgano diana, en caso de trombosis de la arteria portal, pletiomtismo, hipertensión portal, invasión de la vena porta, así como de insuficiencia hepática grave.</p> <p>– No utilizar en caso de insuficiencia pulmonar, disfunción respiratoria, cardiovascular o renal, así como en caso de trombosis parcial o completa de las arterias pulmonares.</p> <p>– No utilizar para el diagnóstico, control o corrección de un defecto cardíaco o del sistema circulatorio central.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Por “sistema circulatorio central” se entienden los siguientes vasos: Aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardíacas, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior, arco aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación de la aorta.</div> </div> <div> <div> <div>Efectos secundarios:</div> <div> <p>– Dolores en la región del órgano diana a causa de la obstrucción vascular (normalmente disminuyen después de unos 30–60 minutos y desaparecen después de 1 hora aproximadamente).</p> <p>– Dolor isquémico (molestias en el abdomen superior, dolor en el pecho)</p> <p>– Trastornos funcionales pasajeros en el órgano diana (por ejemplo, enzimas hepáticas elevadas)</p> <p>– Disnea</p> <p>– En combinación con citostáticos: Malestar, vómitos, diarrea, inflamación de la mucosa, fiebre, escalofríos, tos, úlcera en el tracto intestinal superior del estómago (sin relación directa con la embolización)</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Interacciones:</div> <div> <p>A causa del efecto de embolización de EmboCept® S se produce un aumento local de la concentración del citostático aplicado simultáneamente. Esto puede limitar la cantidad máxima del citostático que se administran con EmboCept® S.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Datos técnicos:</div> <div> <p>La reducción óptima de la velocidad del flujo sanguíneo, deseable cuando se emplea EmboCept® S en el órgano /segmento orgánico que aloja el tumor, se puede determinar individualmente mediante un control angiográfico. Bunun için, la punta del catéter utilizado debe posicionarse selectivamente en la cercanía del tumor vía la arteria del órgano diana. Además, también cabe la posibilidad de un procedimiento superselectivo, aunque no se considera necesario.</p> <p>En caso de existencia de focos tumorales múltiples en ambas mitades del hígado y / o en caso de planificación de terapias repetidas a corto plazo, también se puede utilizar un sistema de acceso intraarterial. Sin embargo, al posicionar la punta del catéter, siempre debe tenerse en cuenta que la punta del catéter se encuentre en posición hepatopetal hacia la salida de la arteria gastroduodenal. Es absolutamente necesario que se realice un control angiográfico para excluir una situación de reflujo.</p> <p>EmboCept® S se puede utilizar en el pulmón a través de la arteria pulmonar y la arteria bronquial. Antes de cualquier embolización pulmonar, se debe realizar una angiografía para descartar derivaciones arteriovenosas. Los procedimientos de embolización deben realizarse bajo controles angiográficos continuos y la aplicación debe suspenderse de inmediato si se produce reflujo. En pacientes con focos tumorales en ambos lóbulos pulmonares, se trata primero el de mayor carga tumoral y en la siguiente embolización se trata el otro lóbulo pulmonar.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Posología / administración:</div> <div> <p>Dependiendo del tamaño y de la vascularización del tumor, del flujo sanguíneo arterial y del volumen del shunt arteriovenoso, EmboCept® S se puede suministrar en una dosis de entre 2,5 y 7,5 ml (150–450 mg). En casos aislados cabe la posibilidad de una dosis máxima de 15 ml/900 mg. Se pueden llevar a cabo varios ciclos de quimioterapia local durante varios días en intervalos de 2–6 semanas.</p> <p>Si, por motivos técnicos, no fuera posible determinar una cantidad de embolización individual, se puede proceder con un tratamiento planificado en tumores hepáticos de acuerdo con la siguiente recomendación: Afectación tumoral del hígado &lt;25%, utilizar 3,0 ml de EmboCept® S; afectación tumoral del 25–50%, mezclar con 7,5 ml de EmboCept® S. Si, especialmente en el caso de pacientes ambulatorios, no fuera posible realizar un control angiográfico dela quimioembolización a través de sistemas de acceso intraarterial, no se debe rebasar la dosis máxima de EmboCept® S de 300 mg (aprox. 5 ml).</p> <p>Dado que las microesferas de almidón tienden a una rápida sedimentación, hay que agitar antes de cada manipulación y varias veces durante la aplicación de la suspensión. Es conveniente que EmboCept® S se diluya con la solución de sustancia activa preparada a aproximadamente el doble del volumen (10–30 ml), de manera que el resultado sea una concentración de microesferas de almidón de unos 15–30 mg/ml. La mezcla de EmboCept® S y citostáticos debe aplicarse durante un periodo de tiempo de 20 a 30 minutos. Se recomienda llevar a cabo una angiografía de control en intervalos de unos 5–10 minutos para descartar un reflujo de la mezcla terapéutica. <b>En cuanto se detecte un reflujo incipiente, es absolutamente necesario interrumpir inmediatamente la aplicación de la mezcla restante.</b> A causa de la reducida vida media del agente embolizante (aproximadamente 30–40 minutos), cabe esperar que después de otros 10–15 minutos de espera, se observe el restablecimiento del flujo sanguíneo, después de lo cual es posible la aplicación del material restante.</p> <p>Si se demuestra la existencia de una obstrucción completa de los vasos sanguíneos, no debe continuarse el tratamiento bajo ningún concepto, dado que en caso de tratamiento de tumores hepáticos y pulmonares, existe el riesgo de reflujo. Si se induce un reflujo en el hígado, existe el riesgo de que entre en partículas dentro de la arteria gastroduodenal y la arteria gástrica derecha, lo que puede tener como consecuencia fuertes dolores y lesiones de los órganos relevantes.</p> <p>Si se utilizan varios citostáticos, el procedimiento (preparación y aplicación) se ajusta a cada sustancia activa. En tal caso, es posible el uso de jeringas de perfusión / sistemas de bombeo.</p> <p>Como medida profiláctica se recomienda administrar, 5 minutos antes del comienzo de la terapia, 50 mg de Dolantin y 30 mg de Metoclopramida I.A., así como 1 g de Paracetamol oral o rectal 30 minutos antes del comienzo.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Indicaciones especiales:</div> <div> <p>No utilizar EmboCept® S una vez sobrepasada la fecha de caducidad EmboCept® S no contiene conservantes. Por ese motivo, los frascos ya abiertos, no pueden guardarse para tratamientos posteriores.</p> <p>Este producto Sanitario está pensado exclusivamente para un solo uso y no es adecuado para reprocesamiento.</p> <p>Para un uso seguro de EmboCept® S, el tratamiento debe ser administrado por personal especializado.</p> <p>¡Mantener fuera del alcance de los niños!</p> <p>Solo con receta médica</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Fecha de la información:</div> <div> <p>2019-06-21, CC 1732</p> </div> </div> </div></div></div></div>                                                                                                    |  |
| <div> <div> <div>Denominazione: EmboCept S DSM, 50 µm</div> <div> <p>Ingredienti: Amilomero, DSM (Degradable Starch Microspheres – Microsfere di amido degradabili) 35/50, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio</p> </div> </div> <div> <div> <div>Indicazioni:</div> <div> <p>La sospensione iniettabile EmboCept® S è un adiuvante nella terapia intra-arteriosa di tumori inoperabili del fegato e dei polmoni, in combinazione con citostatici che hanno lo scopo di ottimizzare la concentrazione intratumorale del principio attivo.</p> </div> </div> <div> <div> <div>Controindicazioni:</div> <div> <p>– Non utilizzare in caso di anomalie vascolari nell'organo bersaglio, ostruzione arteriosa, pletiomotismo, ipertensione portale, diffusione del tumore nella vena porta e grave insufficienza epatica.</p> <p>– Non utilizzare in caso di riduzione della funzionalità polmonare, di disfunzione cardiovascolare o renale, così come in caso di trombosi parziale o completa delle arterie polmonari.</p> <p>– Non utilizzare per diagnosticare, controllare o correggere difetti cardiaci o del sistema circolatorio centrale.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Per “sistema circolatorio centrale” si intendono i seguenti vasi: Aorta ascendente, arterie coronarie, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico, vene cardiache, vene polmonari, vena cava superiore, vena cava inferiore, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica.</div> </div> <div> <div> <div>Effetti secondari:</div> <div> <p>– Dolori nella regione dell'organo bersaglio dovuti all'ostruzione vascolare (normalmente diminuiscono dopo 30–60 minuti e scompaiono dopo circa 1 ora)</p> <p>– Dolore ischemico (epigastralgia, dolori al torace)</p> <p>– Disturbi funzionali passeggeri nell'organo bersaglio (ad esempio valori epatici elevati)</p> <p>– Dispnea</p> <p>– In combinazione con citostatici: malessere, vomito, diarrea, mucositi, febbre, brividi, tosse, ulcera duodenale (non è possibile associarli direttamente all'embolizzazione)</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Interazioni:</div> <div> <p>A causa dell'effetto embolizzante di EmboCept® S, si verifica un aumento locale della concentrazione del citostatico applicato simultaneamente. Ciò può limitare la quantità massima di citostatico applicato con EmboCept® S.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Dati tecnici:</div> <div> <p>Mediante controllo angiografico, è possibile rilevare individualmente la riduzione ottimale della velocità del flusso sanguigno all'interno dell'organo /segmento organico che ospita il tumore, effetto ottenuto tramite l'utilizzo di EmboCept® S. A tale scopo, la punta del catetere utilizzato viene posizionata selettivamente nelle arterie dell'organo bersaglio, vicino all'uscita dell'arteria gastroduodenale. È inoltre possibile impiegare una procedura superselettiva, sebbene non sia considerata necessaria.</p> <p>In caso di focolai tumorali multipli in entrambe le metà del fegato e / o in caso di pianificazione di terapie recidive a breve termine, si può anche utilizzare un sistema di applicazione intra-arteriosa. Ciononostante, quando si posiziona la punta del catetere, bisogna sempre tener presente che la punta del catetere deve trovarsi in posizione epatopadale rispetto all'uscita dell'arteria gastroduodenale. È assolutamente necessario effettuare un controllo angiografico al fine di escludere un eventuale reflusso.</p> <p>Per quanto riguarda i polmoni, è possibile somministrare EmboCept® S attraverso le arterie polmonari e quelle bronchiali. Occorre eseguire un'angiografia per ciascuna embolizzazione all'interno dei polmoni al fine di escludere eventuali shunt arteriovenosi. Le procedure di embolizzazione devono essere eseguite sotto controllo angiografico costante e l'applicazione deve essere immediatamente sospesa nel caso in cui dovesse comparire del reflusso. Per i pazienti con focolai tumorali in entrambi i lobi polmonari, viene trattato innanzitutto il lobo che presenta la massa tumorale maggiore e, durante la seconda embolizzazione, viene trattato il restante.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Posologia / Somministrazione:</div> <div> <p>In base alle dimensioni e alla vascularizzazione del tumore, al flusso sanguigno arterioso e al volume dello shunt artero-venoso, è possibile somministrare una dose di EmboCept® S da 2,5 ml a 7,5 ml (150–450 mg). In determinati casi, è possibile una dose massima di 15 ml/900 mg. Si può effettuare una chemioterapia locale per vari giorni con intervalli di 2–6 settimane.</p> <p>Qualora, per motivi tecnici, non fosse possibile determinare una quantità per l'embolizzazione individuale, è possibile adottare le seguenti raccomandazioni relative al trattamento pianificato dei tumori epatici: tumore al fegato &lt;25%, 3,0 ml di EmboCept® S; tumore del 25–50%, mescolare con 7,5 ml di EmboCept® S. Nel caso in cui non sia possibile effettuare un controllo angiografico tramite port, in particolare durante trattamenti in ambulatorio, occorre non superare la dose massima di 300 mg di EmboCept® S (circa 5 ml).</p> <p>Dal momento che le microsfere di amido sedimentano rapidamente, è necessario agitare la sospensione prima di ogni utilizzo e più volte durante l'applicazione. Occorre diluire EmboCept® S con la soluzione del principio attivo, circa il doppio del suo volume (10–30 ml), in modo da ottenere una concentrazione delle microsfere di amido di circa 15–30 mg/ml. La miscela di EmboCept® S e citostatici deve essere applicata durante un periodo di tempo di 20–30 minuti. Si consiglia di effettuare, a intervalli di circa 5–10 minuti, un'angiografia di controllo in maniera da escludere il reflusso della miscela terapeutica. <b>In caso di reflusso imminente, occorre sospendere immediatamente l'applicazione della restante miscela.</b> Considerata la ridotta vita media dell'agente embolizzante (approssimativamente 30–40 minuti) è possibile terminare di applicare il materiale restante dopo circa 10–15 minuti, ossia non appena si osserva la ripresa del flusso sanguigno.</p> <p>In caso di ostruzione completa dei vasi sanguigni, non proseguire per nessun motivo con il trattamento, poiché, nel trattamento dei tumori al fegato e ai polmoni, esiste il rischio di reflusso. Nel caso in cui si induca il reflusso nel fegato, esiste il rischio che le particelle giunte all'interno dell'arteria gastroduodenale e dell'arteria gastrica destra provochino forti dolori e lesioni agli organi principali.</p> <p>Nel caso in cui si utilizzino vari citostatici, il procedimento (preparazione e applicazione) si adatta ad ogni principio attivo. In tal caso, si possono utilizzare siringhe da perfusione / sistemi di pompaggio.</p> <p>Tenere fuori dalla portata dei bambini! Medicinale soggetto a prescrizione medica</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Stato dell'informazione:</div> <div> <p>2019-06-21, CC 1732</p> </div> </div> </div></div></div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| <div> <div> <div>EmboCept S DSM</div> <div>50 µm</div> <div>  Kullanım Yönergeleri </div> </div> <div> <div>TR</div> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <div> <div> <div>Tıbbi ürünün adı: EmboCept S DSM, 50 µm</div> <div> <p>Aktif bileşenler: amilomer, DSM (Bozunabilir Nişasta Mikroküreçikleri, (Degradable Starch Microspheres)) 35/50, sodyum klorür, enjeksiyon için su, sodyum hidroksit</p> </div> </div> <div> <div> <div>Tedavi endikasyonları:</div> <div> <p>Enjeksiyon için EmboCept® S süspansiyonu, ameliyatta eleverilgi olmayan karaciğer ve akciğer tümörlerinin intra-arteriyel (atardamar içi) tedavisinde, amacı intra-tumoral (tümör içi) ilaç birikimini optimize etmek olan sitostatik ajanlarla birlikte kullanılan bir adjuvandır (destekleyicidir).</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Kontraindikasyonlar:</div> <div> <p>– Kullanımın hedeflendiği organda vasküler anormallikler söz konusuya, atardamar tıkalıysa, portal ven trombozu, portal hipertansiyon, portal ven iltisalı durumunda ve ciddi karaciğer yetmezliği durumunda kullanılmaynız.</p> <p>– Akciğer fonksiyonunda azalma, solunum, kardiyovasküler veya renal fonksiyonlarda bir anormallik varsa veya pulmoner arterde kısmen veya tamamen tromboz oluşumu söz konusuya kullanılmayınız.</p> <p>– Kalp ya da merkezi dolaşım sistemindeki herhangi bir rahatsızlığın teşhisi, yönetimi ya da düzeltilmesi için kullanılmaynız.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>“Merkezi dolaşım sistemi” aşağıdaki damarlar anlamına gelir: Çıkan aort, koroner atardamar, ortak karotid atardamar, harici karotid atardamar, dahili karotid atardamar, serebral atardamarlar, brakiosefalik (kol ve baş ile ilgili) ana damar, kalp damarları, pulmoner damarlar, superior vena aorta toplardamar, inferior vena aorta toplardamar, aort yayı, aorta bifurkasyonları (atatlansınama) kadar inen aort.</div> </div> <div> <div> <div>İstenmeyen etkiler:</div> <div> <p>– Kullanımın hedeflendiği organ bölgesinde, damar tıkanması kaynaklı ağrılar (Yaklaşık 30–60 dakika içinde azalır ve yaklaşık 1 saat sonra yok olur)</p> <p>– İskemik ağrı (üst karın sıkayetleri, göğüs ağrıları)</p> <p>– Kullanımın hedeflendiği organda geçici işlevsel bozukluk (örneğin, artan karaciğer enzimleri)</p> <p>– Dispne (nefes darlığı)</p> <p>– Sitostatik ilaçlarla birlikte kullanıldığında: bulantı, kusma, ishal, muközal iltihaplanma, ateş, titreme, öksürük, üst mide bağırsak yolunda ülzer (doğrudan embolizasyona (tıkanmaya) atfedilmesi mümkün değil)</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Etkileşimler:</div> <div> <p>EmboCept® S'in embolizasyon (tıkanma) etkisi, e zamanlı olarak verilen sitostatigin konsantrasyonunun yerel olarak artmasına neden olur. Bu, EmboCept® S ile birlikte verilen maksimum sitostatik miktarını sınırlandırabilir.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Teknik veriler:</div> <div> <p>EmboCept® S kullanımıyla tümör taşıyan organ /organ parçasındaki kan akışında istenilen optimal yavaşlama, tek tek anjiyografik izleme ile kaydedilebilir. Bunun için, kullanılmı kateterin ucukallanının hedeflendiği organ arteri üzerinden tümöre yakın bir şekilde seğime bağılı olarak konumlandırılmalıdır. Arteri üzerindeki bir prosedür de mümkün olsa da gerekli olduğu düşünülmaz.</p> <p>Eğer karaciğerin her iki yarısında da birden çok tümör olduğu mevcut ise ve /veya kısa dönemli tekral tedaviler planlanıyorsa, intra-arteriyel port sistem de kullanılabilir. Ancak, kateterin ucunun yerleştirilmesinde, ucun gastroduodenal arterin çıkışına ve karaciğer doğru yerleştirilmesinin sağlanması önemlidir. Geri akış olusmasını önlemek için anjiyografik izleme mutlaka yapılmalıdır.</p> <p>EmboCept® S'in akciğerdeki kullanımı pulmoner arter ve bronşiyal arter üzerinden gerçekleştirilebilir. Her akciğer embolizasyonu öncesinde arteriovenöz şant olmadığının emin olusması için anjiyografi yapılması gerekir. Embolizasyon uygulamasında konsantrasiy bir anjiyografik izleme sağlanmalıdır ve geri akış olusması durumunda uygulama derhal durdurulmalıdır. Hem sağ hem de sol akciğerde tümör odağının mevcut olduğu hastalarda, tedavide tümör yükünün daha yüksek olduğu akciğerden başlanılır ve sonraki embolizasyon uygulamasında diğer akciğer tedavi edilir.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Dozaj /İlaç alınması</div> <div> <p>Tümörün boyutu ve vaskülarizasyonuna, atardamadaki kan akışına ve arteriyovenöz şant hacmine bağılı olarak, EmboCept® S, 2,5 ile 7,5 ml (150–450 mg) dozlar arasında verilebilir. Özel durumlarda, maksimum 15 ml/900 mg doz verilmesi mümkün olabilir, 2–6 hafta aralıkları, birden çok döngüylü kapas-yaklaşık şekilde lokal kemoterapi uygulanabilir.</p> <p>Bireysel embolizasyon miktarının hesaplanması teknik nedenlerden ötürü mümkün değildir, karaciğer tümörlerinin planlı tedavisi için aşağıdaki tavsiyeler kullanılabilir: Karaciğer tümörü &lt; %25 ise, 3,0 ml EmboCept® S; karaciğer tümörü %25–50 ise, 7,5 ml EmboCept® S. Özellikle ayakta tedavi gören hastalarda, port sistemleri ile kemoterapi embolizasyon gerçekleştirilrken, anjiyografik izleme yapılması mümkün değildir, maksimum 300 mg (yaklaşık 5 ml) EmboCept® S dozu aşılmalıdır.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Nişasta mikroküreçleri hızla çökelme eğiliminde olduğundan, her manipülasyon öncesinde ve uygulama esnasında süspansiyon birkaç defa karakalmalıdır. Yaklaşık olarak 15–30 mg/ml nişasta mikroküresi konsantrasyonu elde edebilmek için EmboCept® S, kullanıma hazır aktif madde solüsyonu ile kabaca hacmini iki katına çıkartacak şekilde (10–30 ml) seyreltilmelidir. EmboCept® S ve sitostatik karışımı, 20 ile 30 dakikalık bir sürede verilmelidir. Tedavi karışımının geri akış olasılığını ortadan kaldırmak için 5 ile 10 dakikalık aralıklarla kontrol anjiyografisi yapılması tavsiye edilir. <b>Herhangi bir geri akış başlar başlamaz karışımın geri kalanını verimlesi kesinlikle derhal durdurulmalıdır.</b> Embolizati in (tıkanay madde) yan ömrünün kısa olmasından ötürü (yaklaşık 30–40 dakika), yaklaşık 10–15 dakikalık bekleme süresinden sonra kan akışının yeniden başlayacağı düşünülebilir ve bunu takiben karışımın geri kalanı verilmeye devam edilebilir. <p>Tam damar tıkanması tespit edilmesi durumunda, hiçbir koşulda tedaviye devam edilmemelidir. İza karaciğer ve akciğer tümör tedavilerinde geri akış riski söz konusudur. Karaciğerde bir geri akışa neden olunsura, parçacıkların, gastroduodenal artere ve sağ gastrik artere geçici riski söz konusudur ve bu gerçekleşirse, ilgili organlarda ciddi ağrı ve hasar meydana gelebilir.</p> <p>Birden fazla sitostatik ilaç kullanımı durumunda, prosedür (hazırlanması ve vermesi), her bir aktif madde için uygun şekilde ayarlanmalıdır. Bu amaçla perfüzör şingamlar / pompa sistemleri kullanılabilir.</p> <p>Tedavide başlanırlar 5 dakika önce, 50 mg dolantin ve 30 mg metoclopramid'in profilaktik (koruyucu) olarak i.a. (atardamar içinden) ve tedavide başlanırlar 30 dakika önce 1 g paracetamol ağızdan ya da anüssten verilmesi tavsiye edilir.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Çeşitli bilgiler:</div> <div> <p>EmboCept® S, son kullanımı tarihinden sonra kullanılmamalıdır! EmboCept® S, hiçbir prezervatif (koruyucu madde) içermez. Bu yüzden, kısmen boşalmış şişeler daha sonra kullanımı için saklanmamalıdır!</p> <p>Bu tıbbi ürün, yalnızca bir kullanımı için olup yeniden kullanımı için uygun değildir.</p> <p>EmboCept® S'nin güvenli kullanımı için tedavi, eğitimli profesyoneller tarafından yapılmalıdır.</p> <p>Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği yerlerde saklayın. Yalnızca reçete ile tedarik edilir.</p> </div> </div> </div> <div> <div> <div>Bilgi tarihi:</div> <div> <p>2019-06-21, CC 1732</p> </div> </div> </div></div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |

