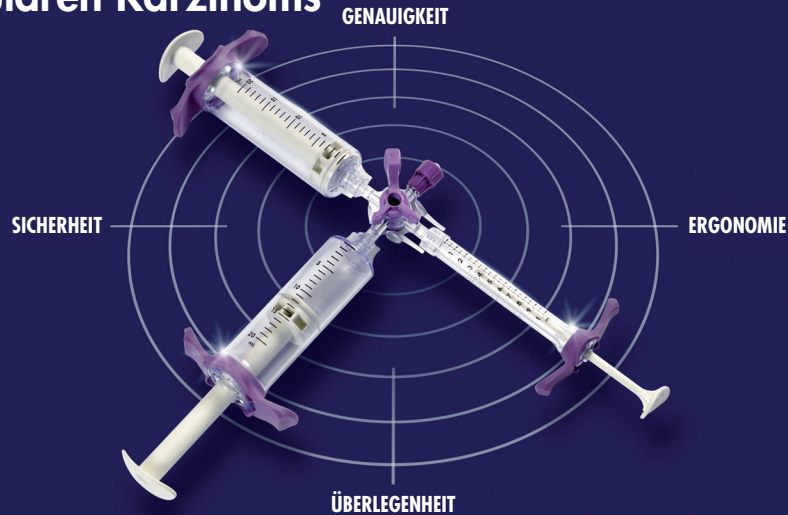


VECTORIO®

Injektionsset zur Darstellung des HCC

VECTORIO® - Effizienz & Sicherheit zur besseren Darstellung des hepatozellulären Karzinoms



UNZERBRECHLICH | ANWENDERFREUNDLICH | PRÄZISE

Guerbet |

Inhalt

- S 3** Epidemiologie des primären Leberzellkarzinoms (HCC)

- S 4** Indikation für Lipiodol®* beim HCC

- S 5** Vectorio® – Zweckbestimmung und Komponenten

- S 6** Vectorio® Injektionsset

- S 10** Lipiodol® Ultra Fluid – Zubereitung für die Darstellung des HCC

- S 12** Eigenschaften und Vorteile von Vectorio®

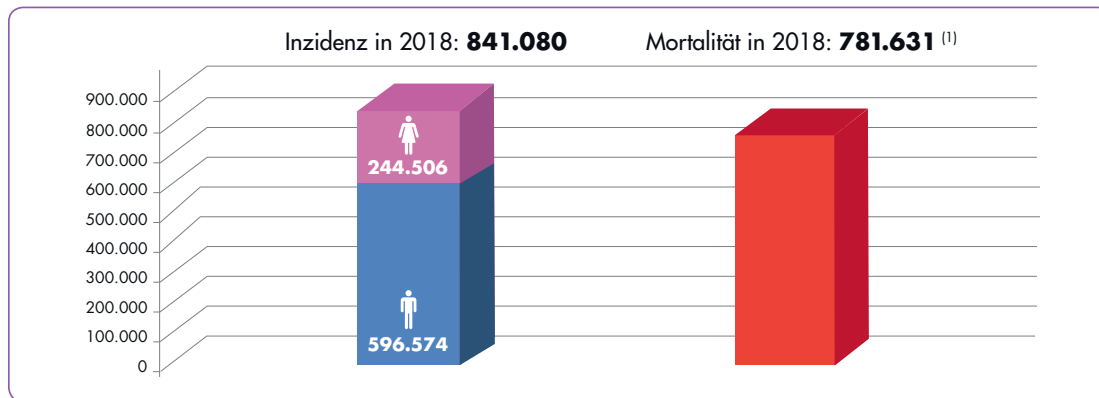
- S 13** Literatur

Lipiodol® = Lipiodol® Ultra-Fluid gemäß der deutschen Produktbezeichnung



Epidemiologie des primären Leberzellkarzinoms (HCC)

- 841.080 HCC-Neuerkrankungen in 2018 aufgetreten ⁽¹⁾
- Die sechsthäufigste Karzinomerkrankung allgemein und die vierthäufigste Karzinomerkrankung mit Todesfolge ⁽¹⁾
- Das HCC repräsentiert mehr als 90 % des primären Leberzellkarzinoms ⁽²⁾
- Sehr schlechte Prognose



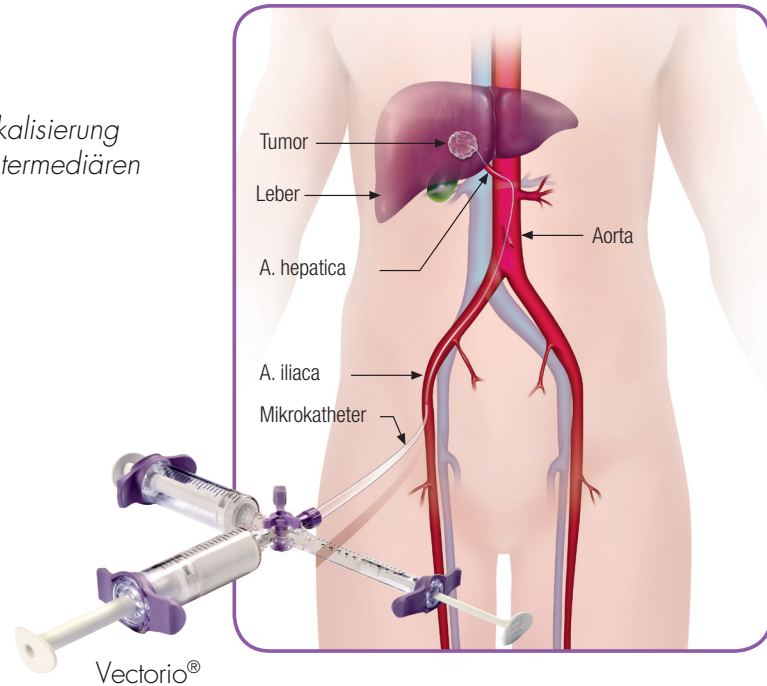
PRIMÄRES LEBERZELLKARZINOM – EINE TÖDLICHE ERKRANKUNG



Indikation für Lipiodol® beim HCC

Lipiodol® wird zur Darstellung und Lokalisierung des hepatozellulären Karzinoms im intermediären Stadium bei Erwachsenen eingesetzt.

- HCC Ätiologie
 - Hepatitis B & C
 - Anhaltender Alkoholmissbrauch
 - Nichtalkoholische Steatohepatitis

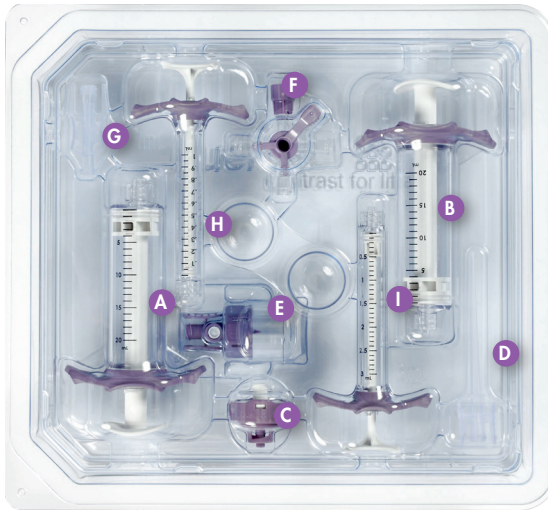


LIPIODOL® – OPTIMALE TUMORDARSTELLUNG BEIM HCC

VECTORIO® Zweckbestimmung und Komponenten

LIPIODOL® -resistentes Injektionsset zur Darstellung des HCC

- Die Lipiodol® Ultra Fluid – Die Lipiodol®-Injektion sollte mit Vectorio® erfolgen*
- Die Funktion des Vectorio®-Sets wurde bezüglich der Resistenz gegen Lipiodol® für 24 Stunden validiert**



- A** & **B** 20-ml-Mischspritze (x 2)
- C** Partikelfilter zum Aufziehen von Lipiodol® (x1)
- D** Lipiodol® Ampullen-Entnahmehalm (x1)
- E** Lipiodol® Einstechdorn für die Durchstechflasche*** (x1)
- F** 3-Wege-Absperrhahn mit 4 Anschlüssen (x1)
- G** Konnektor (x1)
- H** 1-ml-Injektionsspritze (x1)
- I** 3-ml-Injektionsspritze (x1)

Das Set enthält nicht:

- Lipiodol® Ampulle oder Durchstechflasche
- Mikrokatheter

*Guerbet empfiehlt die Verwendung von Vectorio® für die Lipiodol®-Injektion.

Testbericht (E17-41) - Prüfstat zur Funktionalität des Vectorio®-Sets nach 24 Stunden Lipiodol®-Kontakt *Entwicklungsprodukt von Guerbet

VECTORIO® Injektionsset

20-ml-Mischspritze
einfache und sichere Anwendung von Lipiodol®



• **Kolben** – ergonomische konvexe Form, drehbar, atraumatisch für Handfläche und Finger

• **Rücklaufsperre (patentiert)** – verhindert versehentliches Auslaufen und unkontrollierte Arzneimittelexposition

• **Drehbare Fingerauflage** – anpassbare Arbeitsposition nach Konnektion

• **O-ring-Design** – Dichtungsfunktion

• **Elimination der elastischen Zone** – Verbesserung des taktilen Feedbacks, direkte Kraftübertragung von der Hand auf die Injektionsflüssigkeit

Injektionsspritze (1 ml und 3 ml)

Ziel des Designs – einfaches und sicheres Injizieren

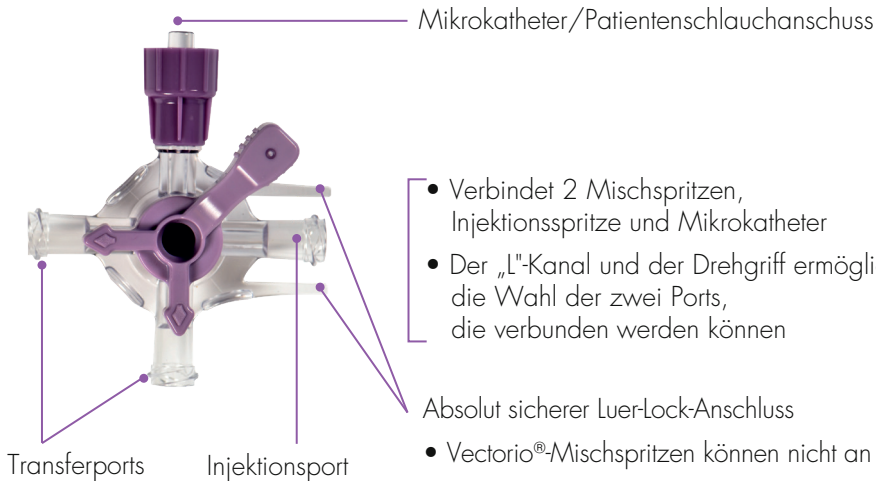


3-Wege-Absperrhahn mit 4 Anschlüssen (patentiert)

Ziel des Designs – einfache und sichere Bedienung



3-Wege-Absperrhahn max. Druck: 550 PSI / 38 bar



- Verbindet 2 Mischspritzen, Injektionsspritze und Mikrokatheter
- Der „L“-Kanal und der Drehgriff ermöglichen die Wahl der zwei Ports, die verbunden werden können

**Zubereiten, injizieren
und nachfüllen
Keine Diskonnektion
erforderlich**

Absolut sicherer Luer-Lock-Anschluss

- Vectorio®-Mischspritzen können nicht an einen Injektionsport angeschlossen werden
- Transferports können nicht mit dem Patienten verbunden werden

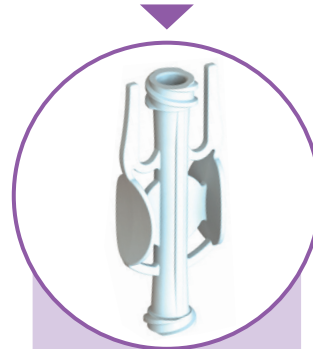
**Partikelfilter zum
Aufziehen von Lipiodol®**

**Weiblicher
Doppelkonnektor**

Ziel des Designs – einfache und sichere Zubereitung



15-µm-Filter hält
Glaspartikel zurück,
die beim Brechen der
Ampulle in diese
hineingelangen können



Zum Transfer
von Kontrastmittel
zur Mischspritze
des Vectorio®-Sets
(falls erforderlich)





Lipiodol® Zubereitung für die Darstellung des HCC

Schritt I: AUFZIEHEN



VERBINDUNG ZUM 3-WEGE-ABSPERRHAHN



- ▶ Aufziehen des Lipiodol® in die 20-ml-Mischspritze

SCHRITT II: VERDÜNNUNG

(FALLS ERFORDERLICH)



- ▶ Verdünnung von Lipiodol® mit wasserlöslichem Kontrastmittel mittels zweier 20-ml-Spritzen, die über den 3-Wege-Absperrhahn verbunden sind.

SCHRITT III: INJIZIEREN



- ▶ Den 3-Wege-Absperrhahn an den Mikrokatheter anschließen
- ▶ Lipiodol® ist injektionsbereit
- ▶ Möglichkeit des Nachfüllens in einem geschlossenen System

**DIE MISCHUNG SOLLTE KURZ VOR DER ANWENDUNG ZUBEREITET
UND UNMITTELBAR NACH DER ZUBEREITUNG VERWENDET WERDEN**

Eigenschaften und Vorteile von VECTORIO®

Eigenschaften

▶ **Lipiodol®
resistent
und bruchfest**



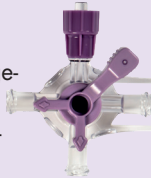
▶ **Ergonomisch und
benutzerfreundlich**

- ✓ Spritzenrücklaufperre
- ✓ Drehbarer Fingergriff
- ✓ Optimierte Handhabung



▶ **3W4P*
Absperrsystem**

- ✓ Einzigartiger 3-Wege-Hahn mit 4 Ports
- ✓ Ports mit Sicherheitsvorrichtungen
- ✓ Geschlossenes System



Vorteile

- **Sicherheit** – kein Auslaufen und keine Interaktion mit dem Inhalt des Behältnisses
- **Schnelligkeit** – kein Brechen und keine Veränderung des Produkts

- **Sicherheit** – kein Rückstoß der Spritze und kein Flüssigkeitsausstoß
- **Genauigkeit** – leicht zu handhaben und präzise
- **Schnelligkeit** – einfach zu injizieren
- **Bequemlichkeit** – gebrauchsfertig

- **Sicherheit** – reduziertes Risiko für Infektion, Luftinjektion und Auslaufen
- **Schnelligkeit** – weniger Konnektionsfehler und keine Diskonnektionszeit
- **Bequemlichkeit** – Aufftisch-Mischen und optimierte Injektionskontrolle

* 3Wege und 4 Ports

- (1) WHO, cancer today Liver Source: Globocan 2018, <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/11-Liver-fact-sheet.pdf>
- (2) EASL-EORTC Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *Journal of Hepatology* 2012; 56: 908–943.

LIPIDOL® Ultra-Fluid, Injektionslösung. Wirkstoff: ethiodiertes Öl. **Zusammensetzung:** *Wirkstoff:* 1 ml ölige Injektionslösung enthält 1,28 g ethiodiertes Öl, entsprechend 0,49 g gebundenem Iod. *Sonstige Bestandteile:* Dieses Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile. **Anwendungsgebiete:** Intralymphatische Anwendung: Lymphographie (Darstellung der Lymphgefäße und Lymphknoten), Anwendung nach intraarterieller Katheterisierung der Leberarterie: Darstellung und Lokalisierung des hepatozellulären Karzinoms im intermediären Stadium bei Erwachsenen. **Gegenanzeigen:** Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, bekannter Iodüberempfindlichkeit, frischer fieberhafter Tuberkulose, manifester Hyperthyreose, schweren Allgemeinerkrankungen. Bei Patienten mit traumatischen Verletzungen, Zustand nach Hämorrhagie oder Blutung (Risiko für Extravasate oder Embolie), Bronchographie (die Bronchiolen und Alveoli würden sich rasch füllen). Zusätzliche Gegenanzeige speziell für die Anwendung nach intraarterieller Katheterisierung der Leberarterie: Verabreichung in Leberbereiche mit erweiterten Gallengängen, es sei denn, es wurde eine Drainage gelegt. **Warnhinweise:** nicht intravenös oder intrathekal applizieren. Muss mit Glasspritzen oder anderen Applikationssystemen verabreicht werden, deren Kompatibilität mit Lipiodol® Ultra-Fluid in Studien nachgewiesen wurde. In der Originalverpackung sowie vor Röntgenstrahlen geschützt aufbewahren. **Nebenwirkungen:** Die meisten unerwünschten Wirkungen sind dosisabhängig. Daher sollte die Dosis so niedrig wie möglich gehalten werden. Die Verwendung von Lipiodol® Ultra-Fluid führt in den Lymphknoten zu einer Fremdkörperreaktion mit Makrophagenbildung, Fremdkörperriesenzellen, Sinuskatarrh, Plasmazytose und nachfolgender bindegewebiger Umwandlung der Lymphknoten. Gesunde Lymphknoten tolerieren die dadurch bedingten Einschränkungen der Transportkapazität. Bei vorgeschädigten und hypoplastischen Lymphknoten können diese Veränderungen zur Verschlimmerung einer bestehenden Lymphostase führen. Es kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Derartige Reaktionen können mit einem oder mehreren Symptom(en) einhergehen, die gleichzeitig oder nacheinander auftreten, u. a. Haut-, Atem- und/oder Herz-Kreislauf-Manifestationen, wobei jede ein Warnzeichen für einen beginnenden Schock sein und in sehr seltenen Fällen tödlich ausgehen kann. Bei *der Lymphographie:* Innerhalb von 24 Stunden nach der Untersuchung kann eine erhöhte Temperatur, gefolgt von Fieber mit einer Temperatur von 38 bis 39°C auftreten. Mikroölembolien können mit oder ohne klinische Symptome auftreten. In sehr seltenen Fällen können diese in Art und Ausmaß einer Organembolie gleichen. Sie erscheinen als punktförmige oder flache Opazitäten auf Röntgenbildern der Lunge. Es kann zu vorübergehenden Erhöhungen der Temperatur kommen. Mikroölembolien treten häufiger nach Überdosen des Kontrastmittels oder zu schneller Infusion auf. Begünstigt werden sie durch anatomische Anomalien wie lymphovenöse Fisteln oder verminderte Speicherkapazität der Lymphknoten (bei älteren Menschen oder nach Strahlentherapie oder zytostatischer Therapie). Patienten mit kardialen Rechts-Links-Shunt und Patienten mit massiver Lungenembolie haben ein besonderes Risiko für zerebrale Mikroölembolien. *Nach intraarterieller Katheterisierung der Leberarterie:* Folgende Komplikationen können selten nach intraarterieller Anwendung auftreten: Verschlechterung einer portalen Hypertension, gastrointestinale Blutungen, Leberfunktionsstörungen, Leberabszess, Leberinsuffizienz (auch irreversibel) bei Patienten mit bestehenden, schweren Leberfunktionsstörungen, Bilium, Cholecystitis. *Die Häufigkeit folgender Nebenwirkungen lässt sich aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzen:* Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion, Hypothyreose, Hyperthyreose, Thyreoiditis, zerebrale Embolie, Embolisierungen der Retinalarterien, Verschlechterung eines Lymphödems, Lungenembolie, Dyspnoe, Husten, Erbrechen, Diarrhö, Übelkeit, Lebervenen thrombose, Fieber, Schmerzen. Unerwünschte Wirkungen bei Kindern: Die erwarteten Eigenschaften der unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit Lipiodol® Ultra-Fluid sind die gleichen wie die, die für Erwachsene berichtet wurden. Ihre Häufigkeit lässt sich anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzen. **Hinweis:** Bitte aktuelle Gebrauchs- und Fachinformationen mit weiteren Informationen beachten. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Frankreich. **Örtlicher Vertreter:** Guerbet GmbH, Otto-Volger-Straße 11, 65843 Sulzbach, Deutschland, Tel: 06196 762 0. (Stand: Dezember 2017)

VECTORIO® ist ein Medizinprodukt der Klasse Is (CE 0459) und nur zur Anwendung durch geschultes und eingewiesenes Fachpersonal bestimmt. Zweckbestimmung zur Verwendung: Injektionssystem zur Darstellung und Lokalisierung des hepatozellulären Karzinoms im intermediären Stadium bei Erwachsenen.

Bestell-Information:

Packungseinheit: 1 Packung à 1 Stück Vectorio®-Set 2

Artikel-Nr. 233469

Verkaufseinheit: 5 Packungseinheiten

1010151/04-2019/0669/D





Guerbet | 

www.guerbet.de