

ADACOLUMN ADSORPTIO-AFEREESIKOLONNI GRANULOSYYTEILLE JA MONOSYYTEILLE/MAKROFAGEILLE

Säilytysolosuhteet: 1 - 30°C

Sterilisointi: Höyrysterilisointi korkealla höyrypaineella

1. Sisältö

Adacolumni sisältää adsorptiokantoaineena 220 g selluloosa-asetaattihukkaa fysiologisessa suolaliuoksessa.

2. Indikaatiot

2.1 Oireiden lievittäminen potilailla, joilla on tulehduksellinen suolistosairaus (aktiivinen haavainen koliitti ja Crohnin tauti).

2.2 Subjektivisten ja objektiivisten oireiden vähentäminen potilailla, joilla on reumaattinen niveltulehdus sellaisessa tulehdusvaiheessa, jonka oireet voivat olla vastustuskykyisiä tavalliselle lääkehoidolle.

2.3 Okulaarista Bechetin syndroomaa sairastavien potilaiden hoito.

2.4 Systeemistä lupus erythematosia (SLE) sairastavien potilaiden hoito.

3. Kontraindikaatiot

Adacolumnia ei saa käyttää potilaalle, joilla on alle 2.000 granulosityyttiä mikrolitraa kohden ääreisverenkierrassaan.

Potilaille, joiden granulosityyttimäärä on tämän rajan alapuolella aikaisemmasta farmakologisesta hoidosta johtuen, voidaan Adacolumnia käyttää huolellisen tarkkailun alaisuudessa jos granulosityyttimäärät ovat suuremmat kuin 1.000/μL. SLE potilaita koskevissa tutkimuksissa ei verrannollisissa granulosityyttimäärissä havaittu laskua Adacolumn-hoidon aikana.

4. Varoitus

4.1 Varovaisuutta on noudatettava potilaiden osalta, joilla on tai epäillään olevan samanaikaisia tulehduksia, koska afereesihoito voi pahentaa oireita.

4.2 Varovaisuutta on noudatettava potilaiden osalta, jotka ovat saaneet yliherkkysoireita hepariinista (antikoagulantti).

4.3 Varovaisuutta on noudatettava potilaiden osalta, joilla on alhainen määrä punaisia verisoluja (B-erytrosyyttejä alle $300 \times 10^4/\text{mm}^3$), vaikea elimistön kuivumistila (B-erytrosyyttejä yli $600 \times 10^4/\text{mm}^3$), yliaktiivinen verenhytyminen (fibrinogeeniä yli 700 mg/dL). Afereesihoitoa ei tule aloittaa, ennen kuin nämä tilat ovat normalisoituneet.

4.4 Potilaiden, jotka käyttävät ACE:n estäjiä, verenpainetta ja pulssia tulee tarkkailla läheisesti.

4.5 Maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden osalta on potilaan lääkärin arvioitava huolella Adacolumn-hoidon hyötyjä ja riskejä.

4.6 Adacolumn-hoidon käyttöä vanhemmilla potilailla ei ole tutkittu riittävästi.

4.7 Vaikeasta sydän- ja verisuonitaudista kärsivien potilaiden osalta on potilaan lääkärin arvioitava huolella Adacolumn-hoidon hyötyjä ja riskejä.

4.8 Jos potilaalla on kuumetta (ruumiinlämpötila yli 38°C; epäilty tulehdus), Adacolumn-hoitoon liittyvien sivuvaikutusten mahdollisuus voi lisääntyä.

4.9 Adacolumn-hoidon turvallisuutta ei ole tutkittu raskaana olevien ja imettävien naisten osalta, siksi Adacolumnia tulee käyttää raskauden aikana ainoastaan, jos mahdollinen hyöty oikeuttaa mahdollisen sikiölle aiheutuvan riskin. Imettävien naisten osalta on päätettävä, tuleeko imetyks keskeyttää Adacolumn-hoidon ajaksi.

4.10 Adacolumn-hoidon käyttöä lapsipotilailla ei ole tutkittu riittävästi.

4.11 Potilaan elintoimintoja on seurattava jatkuvasti afereesihoitoon aikana. Jos jokin tavallisuudesta poikkeavaa ilmenee, afereesi tulee lopettaa ja paikalle kutsua lääkäri.

4.12 Mikäli käytetään keskuslaskimokatetria on oltava tietoinen siihen menetelmään liittyvistä yleisistä komplikaatioista kuten hyytymisjärjestelmän aktivoimisesta, embolian muodostuksesta, keuhkoemboliasta ja katetrin tukkeutumisesta.

5. Tietoa haittavaikutuksista

Japanissa raportoituja haittavaikutuksia. Yhteensä 367 potilaasta (286 haavaisesta koliitista tai reumaattisesta niveltulehduksesta kärsivää potilasta, jotka osallistuivat kliiniseen tutkimukseen, sekä 81 potilasta jälkikäteisesseurannassa) havaittiin haittavaikutuksia, mukaan lukien poikkeavat arvot kliinisissä parametreissa, yhteensä 39 potilaalla (10,6%).

Haittavaikutukset

Frekvenssi Tyyppi	> 5%	0,1% - ≤5%
Verenkierto	–	Hypotensio, sydämentykytys, punoitus
Muita oireita*	–	Väsymys, huonovointisuus, päänsärky, huimaus, pahoinvointi, kuume, rintakipu, horjuminen
Epänormaalien testiarvojen frekvenssi	α ₁ -, α ₂ - ja β-globuliini (yhteensä 59 tapauskesta)	ASAT, ALAT, kolesteroli, valkuainen virtsassa, urea, K, Na, Cl, Ca, kokonaisproteiini, albumiini, albumiini/globuliinin suhde, ALP, LDH, γ-GTP, γ-globuliini

Yllä olevassa taulukossa mainittujen haittavaikutusten lisäksi raportoituihin haittavaikutuksiin, jotka ovat yleisiä kehonulkopuolisessa verenkierrätyksessä, kuten oksentelu, verenpaineen nousu, hemolyysi, hematuria, yskintä, vatsakipu ja lumbaalinen kipu. Allergiset reaktiot (ihottuma,

angioödeema (Quincken ödeema)) ovat mahdollisia. (Jos haittavaikutuksia ilmenee, afereesi tulee keskeyttää ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.)

Muissa maissa raportoituja haittavaikutuksia. Pilottitutkimuksessa, joka suoritettiin Ruotsissa (10 potilasta), Isonsa-Britanniassa (22 potilasta), Australiassa (27 potilasta) ja Italiassa (15 potilasta), raportoitui seuraavia haittavaikutuksia, joiden frekvenssi oli yli 5%: Levottomuus, anemia, systeeminen kipua, vatsakipu, unettomuus ja virusperäiset tulehdukset.

6. Tärkeää tietoa Adacolumn-hoidosta

6.1 Afereesiaika ja virtausnopeus Adacolumn-järjestelmää tulee käyttää 30 mL/min virtausnopeudella. Yhden afereesihoitokerran kesto on 60 min. Tutkittu hoitofrekvenssi on yksi afereesi viikossa viiden peräkkäisen viikon aikana.

6.2 Kertakäyttötuotteet Adacolumn ja letkusto on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan kerran (kertakäyttötuotteita).

6.3 Adacolumnin-kolonniin käsittely Adacolumnia tulee käyttää ainoastaan asianmukaisissa kliinisissä ympäristöissä.

6.4 Käyttäjän on luettava käyttöohjeet huolellisesti ennen Adacolumn-järjestelmän käyttöä. Järjestelmää käytävällä henkilöstöllä on myös oltava riittävä koulutus Adacolumnin käytöstä.

6.5 Veren sisään- ja ulosvirtaus tulee tapahtua sopivien laskimoiden kautta. Ei ole tarpeellista asettaa suntti- tai porttisysteemiä.

6.6 Adacolumnia tulee käyttää potilaan tilan täysin tuntevan lääkärin valvonnassa.

6.7 Ennen Adacolumn-hoidon aloittamista, lääkärin tulee arvioida kolonniin käytön tarve ja hyödyt ja verrata niitä mahdollisten haittavaikutusten riskiin. Jos käytön aikana ilmenee vakavia reaktioita, afereesi tulee keskeyttää ja tarvittavat toimenpiteet suoritaa.

6.8 Adacolumn-hoitoa saavia potilaita on valvottava. Erityisesti tärkeimpiä elintoimintoja (ruumiin lämpötila, verenpaine, pulssi, hengitys), veren hyttymisaikaa ja valkosolujen määrää on valvottava. Jos hoidon aikana ilmenee jokin tavallisesta poikkeavaa, afereesi tulee keskeyttää ja/tai muihin tarvittaviin toimenpiteisiin tulee ryhtyä.

7. Ennen afereesihoitoon aloittamista

7.1 Valmistelut

- 1) On tarkastettava, onko pakkauksessa ja muovikäreeksä merkkejä vaurioista. Myös letkuston ja neulojen pakkaukset tulee tarkastaa mahdollisten vaurioiden osalta ennen käyttöä. Jos Adacolumnin, Adacircuitin tai neulojen pakkaukset ovat vaurioituneet, niitä ei tule käyttää.
- 2) Adacolumnia ei tule käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- 3) Adacolumn tulee poistaa muovipakkauksesta vasta, kun se laitetaan käytötkuntoon.
- 4) Kun veriletkustoa kiinnitetään Adacolumniin, on vältettävä kontaminaatiota.
- 5) Valmistelutoimet on suoritettava kohdassa 7.3 olevien käyttöohjeiden mukaisesti.

6) Vaahto tai kuplat Adacolumnissa tai letkuissa voivat saada alulle veren hyytymiseen. Siksi afereesijärjestelmässä ei saa olla ilmakuplia tai vaahtoa ennen afereesiin aloittamista.

7) Jos käyttöönoton aikana huomataan vuoto kolonnissa tai letkustossa, vuotava osa on poistettava käytöstä.

8) Valmisteluprosessia on jatkettava siihen asti, kunnes Adacolumnin ja letkuston täyttöliuos on korvattu kokonaisuudessaan tuoreella fysiologisella suolaliuoksella.

9) Komponenttien kontaminaation välttämiseksi Adacolumnin ja letkuston käyttö tulisi aloittaa heti, kun valmistelut on suoritettu loppuun.

10) Adacolumnia ja letkustoa ei tule jättää käyttämättä, kun ne on poistettu steriloituista pusseista eikä valmistelujen jälkeen.

11) Varovaisuutta on noudatettava veren kontaminaation välttämiseksi afereesiin aikana tai kun verta siirretään takaisin kehoon.

7.2 Tarvitavat komponentit

- 1 Adacolumn
- 1 pussi, jossa 1 L steriiliä suolaliuosta
- 2 pussia, joissa 0,5 L steriiliä suolaliuosta
- 1 pussi, jossa 1 L steriiliä heparinisoitua suolaliuosta (4.000 I.U.)
- 1 veripumppu (Adamonitor)
- 1 letkusto (Adacircuit)
- 1 infuusiopumppu hepariinia varten
- 1 kolonniteline (Adastand)
- pihdit (tarpeen vaatiessa)
- Hepariinia (tarpeen mukaan)
- 2 neulaa (esim. 18G)
- 1 jätepussi
- Jäteastiat valmisteluvaiheen suolaliuokselle, terävillä esineille, verelle, jne.

Varoitus: Käytettävien komponenttien käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti.

7.3 Valmistelutoimet

7.3.1 Afereesiyksikön valmistelut

- 1) Ripusta 1 L:n suolaliuospusi telineeseen.
- 2) Sulje veren sisäänvirtausletkun puristin 1 ja yhdistä veren sisäänvirtausletku suolaliuospusiin.
- 3) Yhdistä pumppuletku pumppuun ja tyynysensori tyynysensoryyksikköön (Kuvio 1).

7.3.2 Veren ulosvirtausjärjestelmän valmistelut

- 1) Yhdistä laskimopaineen mittarin letku laskimopaineen mittariin (painemonitoriaukko).
- 2) Yhdistä veren ulosvirtausletkun pää jätepussiin ja ripusta pussi telineeseen.

7.3.3 Veren sisäänvirtausletkujärjestelmän täyttäminen

- 1) Avaa veren sisäänvirtausletkun puristin 1 ja ylimääräisen infuusioretken rullapuristin. Täytä veren sisäänvirtausletku, hepariini-infusioletku ja ylimääräinen infusioletku suolaliuoksella. Täytä ylimääräisen infuusioretken vuotosäiliö noin 90%:n tasoon ja sulje rullapuristin. Yhdistä infusioletku 0,5 L:n suolaliuospusiin. Ripusta tämä pussi telineeseen.
- 2) Käynnistä pumppu ja täytä veren sisäänvirtausletkun jäljellä oleva osa päästämättä siihen ilmaa.
- 3) Huom: Johda suolaliuos jäteastian ja vältä kosketusta jäteastian kanssa käyttämällä pidikettä.
- 4) Fysäytä pumppu.

