

ADACOLUMN AFERESEENHET FOR ADSORBERING AV GRANULOCYTTER OG MONOCYTT/MAKROFAGER

Lagringstemperatur: 1 til 30°C

Sterilisering: Dampsterilisering ved høyt damptrykk

1. Innhold

Adacolumn inneholder 220 g kuler av cellulose-acetat i fysiologisk saltvann. Dette utgjør de adsorberende elementene i kolonnen.

2. Indikasjoner

2.1 Induksjon av remisjon hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom (aktiv ulcerøs kolitt og Crohns sykdom).

2.2 Redusere subjektive og objektive symptomer hos pasienter med revmatoid artritt der det foreligger resistens mot standard medikamentell behandling.

2.3 Behandling av pasienter med okular Bekhterevs sykdom.

2.4 Behandling av pasienter med systemisk lupus erytematosus (SLE).

3. Kontraindikasjoner

Adacolumn skal ikke anvendes hos pasienter med mindre enn 2.000 granulocytter per mikroliter i perifert blod. På grunn av den farmakologiske forbehandlingen kan pasienter med mer enn 1.000 granulocytter per mikroliter likevel få behandling under streng overvåking. Studier på SLE pasienter med slike granulocytter viste ingen ytterligere reduksjon under Adacolumn behandling.

4. Forsiktighetsregler

4.1 Varsomhet må utvises hos pasienter som har, eller som mistenkes å ha, samtidige infeksjoner. Aferesebehandling kan forverre tilstanden.

4.2 Varsomhet må utvises hos pasienter med sykehistorie forenlig med hypersensitivitet mot heparin (antikoagulasjonsmiddel).

4.3 Varsomhet må utvises hos pasienter med lavt antall røde blodlegemer (celletall mindre en $300 \times 10^9/\text{mm}^3$), alvorlig dehydrering (celletall over $600 \times 10^9/\text{mm}^3$), og/eller koagulasjonsforstyrrelser (fibrinogen over 700 mg/dL). Aferesebehandling bør ikke startes før tilstandene er normalisert.

4.4 Blodtrykk og hjertefrekvens må monitoreres nøye hos pasienter som samtidig behandles med ACE-hemmere.

4.5 Hos pasienter med lever- eller nyresvikt må nytten og mulige skadevirkninger av Adacolumn behandling vurderes nøye av pasientens lege.

4.6 Behandling med Adacolumn er ikke tilstrekkelig utredet hos eldre pasienter.

4.7 Hos pasienter med alvorlige kardiovaskulære

sykdommer må nytten og mulige skadevirkninger av Adacolumn behandling vurderes nøye av pasientens lege.

4.8 Hos pasienter med feber (kroppstemperatur over 38°C; mistanke om infeksjon) kan faren øke for bivirkninger ved Adacolumn behandling.

4.9 Sikkerheten av behandling med Adacolumn er ikke utredet hos gravide og ammende kvinner. Adacolumn bør derfor kun brukes under graviditet dersom mulige fordeler oppveier mulig risiko for fosteret. Det må vurderes om amming bør fortsette under pågående behandling med Adacolumn.

4.10 Behandling med Adacolumn er ikke fullstendig utredet hos barn.

4.11 Pasientens vitale tegn skal overvåkes kontinuerlig under aferesebehandlingen. Aferesen skal avbrytes og lege tilkalles dersom noe unormalt oppstår.

4.12 Dersom et sentralt venekateter skal benyttes må man være klar over de generelle komplikasjoner dette kan medføre. Eksempler på slike komplikasjoner er aktivering av koagulasjonssystemet, embolisering, lungeemboli og tilstopping av kateteret.

5. Data om bivirkninger

Bivirkninger rapportert i Japan: Hos 367 pasienter (286 pasienter med ulcerøs kolitt eller revmatoid artritt som deltok i kliniske studier og 81 pasienter fulgt opp ved behandling i klinisk praksis), ble bivirkninger, inklusive avvik i kliniske parametere, rapportert i 39 tilfeller (10,6%).

Bivirkning

Forekomst	>5%	0,1% til ≤ 5%
Sirkulatoriske	-	Hypotensjon, palpitasjon, hudrødme
Øvrige symptomer	-	Trøtthet, sykdomsfølelse, hodepine, svimmelhet, kvalme, feber, brystmerter, ustøhet
Forekomst av avvikende laboratorieverdier	α_1 -, α_2 - og β -globulin (av 59 pasienter)	ASAT, ALAT, Kolesterol, U-Protein, BUN (urinstoff), K, Na, Cl, Ca, total protein, albumin, Albumin/Globulin ratio, ALP, LDH, γ -GTP, γ -globulin

Utover bivirkninger beskrevet i tabellen over, ble det også rapportert bivirkninger som er vanlig ved ekstra-korporal sirkulasjon, som oppkast, økt blodtrykk, hemolyse, hematuri, hoste, magesmerter og ryggmerter. Allergiske reaksjoner (utslett, angioødem (Quincke ødem)) er mulig. (Om en bivirkning oppstår skal aferesen avbrytes og adekvate tiltak iverksettes).

Bivirkninger rapportert utenfor Japan.

I en pilot studie i Sverige (10 pasienter), Storbritannia (22 pasienter), Australia (27 pasienter) og Italia (15 pasienter), ble følgende bivirkninger med forekomst over 5% rapportert: Uro, anemi, generaliserte smerter, magesmerter, søvnforstyrrelser og virusinfeksjon.

6. Viktig informasjon om behandling med Adacolumn

6.1 Varighet ved aferesebehandling og flythastighet Adacolumn-systemet skal kjøres ved en flythastighet på 30 ml/min, og en aferesebehandling varer i 60 min. Den utredete behandlingsformen er en aferesebehandling i uken i 5 påfølgende uker.

6.2 Engangsprodukter

Adacolumn og tilhørende slanger er kun til engangsbruk.

6.3 Håndtering av Adacolumn

Adacolumn skal bare brukes i egnet klinisk sammenheng.

6.4 Operatøren av Adacolumn-systemet må lese bruksanvisningen nøye før bruk. Det medisinske personalet skal være tilstrekkelig opplært i bruk av systemet.

6.5 Innløp og utløp av blod skal skje fra egnede vener. Det er ikke nødvendig med shunt- eller portsystem.

6.6 Adacolumn skal kun brukes under overvåking av en lege med nøye kjennskap til pasientens tilstand.

6.7 Før behandling med Adacolumn påbegynnes, skal legen vurdere behovet for og den mulige nytten av behandlingen opp mot risikoen for bivirkninger. Dersom alvorlige bivirkninger oppstår, skal aferesen stanses og nødvendige tiltak utføres.

6.8 Pasienter som behandles med Adacolumn skal overvåkes. Spesielt skal pasientenes vitale tegn (kroppstemperatur, blodtrykk, puls, respirasjonsfrekvens), koagulasjonstid og antallet hvite blodlegemer følges nøye. Dersom noe unormalt observeres under behandlingen, skal aferesen stanses og/eller andre nødvendige tiltak gjennomføres.

7. Før aferesebehandlingen påbegynnes

7.1 Forberedelser

- 1) Kontroller at all emballasje ikke har tegn på ytre skade. Kontroller også emballasjen til slanger og kanyler. Verken Adacolumn, Adacircuit eller kanylene skal brukes dersom emballasjen er skadet.
- 2) Adacolumn skal ikke benyttes hvis holdbarhetsdatoen er overskredet.
- 3) Adacolumn skal tas ut av plastemballasjen umiddelbart før primingen finner sted.
- 4) Varsomhet må utvises for å unngå kontaminering når blodslangene koples til Adacolumn.
- 5) Primingsprosedyren skal utføres i henhold til instruksene i punkt 7.3.
- 6) Skum eller luftbobler i Adacolumn eller slangene kan føre til koagulering av blodet. Disse må derfor være fri for luftbobler og skum før aferesen startes.
- 7) Dersom det oppdages lekkasje i kolonnen eller slangene under priming, skal komponenten(e) med lekkasje ikke benyttes.
- 8) Priming skal utføres helt til fyllvæsken i Adacolumn og slangene er fullt ut erstattet med friskt fysiologisk saltvann.
- 9) For å unngå kontaminering av komponentene skal

Adacolumn og slangene benyttes så snart primingen er gjennomført.

10) Adacolumn og slangene skal ikke bli stående ubenyttet etter at de er fjernet fra den sterile posen eller etter priming.

11) Forsiktighet må utvises for å unngå kontaminering av blodet under aferesen og ved tilbakeføring av blodet.

7.2 Nødvendige komponenter

- 1 Adacolumn
- 1 pose med 1 L sterilt fysiologisk saltvann
- 2 poser med 0,5 L sterilt fysiologisk saltvann
- 1 pose med 1 L sterilt heparinisert fysiologisk saltvann (4.000 IE)
- 1 blodpumpe (Adamonitor)
- 1 sett med slanger (Adacircuit)
- 1 infusjonspumpe for bruk av heparinisert løsning
- 1 kolonnestativ (Adastand)
- tang (ved behov)
- heparin (ved behov)
- 2 kanyler (f.eks. 18G)
- 1 avfallspose
- spesialavfallsbeholdere for saltvann fra priming, skarpe gjenstander, blod osv.

MERK: Instruksjonsboken for hver av komponentene må leses grundig.

7.3 Forberedelse

7.3.1 Forberedelse av blodinnløpssystemet

- 1) Heng 1-litersposen med fysiologisk saltvann på stativet.
- 2) Lukk klemme 1 på blodinnløpslangen og kople den til saltvannsposen.
- 3) Sett slangens pumpesegment inn i pumpen og trykkføleren inn i trykkfølerenheten (se Fig. 1).

7.3.2 Forberedelse av blodutløpssystemet

- 1) Kople venetrykkslangene til venetrykksmåleren på monitoren.
- 2) Kople enden av blodutløpslangene til avfallsposen og heng posen på stativet.

7.3.3 Fyll blodinnløpssystemet

- 1) Apne klemme 1 på blodinnløpslangen og rulleklemmen på den ekstra infusjonsslangen. Fyll blodinnløpslangen, infusjonsslangen til heparin, og den ekstra infusjonsslangen med fysiologisk saltvann. Fyll dråpekammeret i den ekstra infusjonsslangen opp til ca. 90% og steng rulleklemmen. Kople infusjonsslangen til posen med 0,5 L fysiologisk saltvann. Heng posen på stativet.
- 2) Start pumpen og fyll resten av blodinnløpslangen. Kontroller at den er helt fri for luft.
- 3) MERK: Saltvannsløsningen skal føres til avfallsposen
- 4) Stopp pumpen.

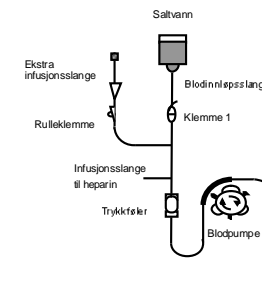


Fig.1

