



**nordion**

**TheraSphere® Yitrium-90 Cam Mikro Küreler**  
**Kullanma Talimatları**

**Turkish/Türkçe**

**K120615046**  
**Rev. 5**



# TheraSphere® Yttriyum-90 Cam Mikro Küreler

## Kullanma Talimatları

### TANIMI

Steril, tek kullanımlık Yttriyum-90 içeren, 20-30 µm büyüklüğünde (ortalama) cam mikro küreler. Ürün akrilik zırh içine yerleştirilmiş 1,0 mL'lik altı V şeklinde olan cam flakon içinde bulunmaktadır. Bir flakon, 0,6 mL steril, aprotjen su içerisinde 22000 -73000 mikro küre/mL içermektedir. Ayrıca ambalaj içerisinde steril, tek kullanımlık uygulama seti, yeniden kullanılabilir uygulama aksesuar kiti yer almaktadır.

### FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

Yttriyum-90'a ait radyoaktif özellikler Tablo 1'de gösterilmiştir.

**Tablo 1**  
**Yttriyum-90 Radyoaktif Özellikleri**

Emisyon	Bozunma Ürünü	Ortalama Enerji (MeV)	T ½
Saf Beta	Zirkonyum-90	0,9367	64,1 saat

Yttriyum-90'ın fiziksel bozunmasını düzeltmek için, kalibrasyon zamanından itibaren seçilmiş olan aralıklarda kalan fraksiyonlar Tablo 2'de gösterilmiştir.

**Tablo 2**  
**Yttriyum-90 Fiziksel Bozunma Tablosu**  
**Yarı Ömrü 64,1 Saat**

Saatler	Kalan Fraksiyon	Saatler	Kalan Fraksiyon	Saatler	Kalan Fraksiyon
-4	1,044	30	0,723	64	0,501
-2	1,022	32	0,707	66	0,490
0*	1,000	34	0,692	68	0,479
2	0,979	36	0,678	70	0,469
4	0,958	38	0,663	72 (3. Gün)	0,459
6	0,937	40	0,649	96 (4. Gün)	0,354
8	0,917	42	0,635	120 (5. Gün)	0,273
10	0,898	44	0,621	144 (6. Gün)	0,211
12	0,878	46	0,608	168 (7. Gün)	0,163
14	0,860	48 (2. Gün)	0,595	192 (8. Gün)	0,125
16	0,841	50	0,582	216 (9. Gün)	0,097
18	0,823	52	0,570	240 (10. Gün)	0,075
20	0,806	54	0,558	264 (11. Gün)	0,058
22	0,788	56	0,546	288 (12. Gün)	0,044
24 (1. Gün)	0,771	58	0,534		
26	0,755	60	0,523		
28	0,739	62	0,511		

\* Kalibrasyon Zamanı

## RADYASYON DOZİMETRİSİ

Doku içindeki ortalama radyasyon mesafesi 2,5 mm'dir. Dokunun kilogramı başına 1 GBq (27 mCi) Yttriyum-90 uygulandığında, günlük olarak 13 Gy'lik (1297 rad) bir başlangıç dozu radyasyonu verir. Yttriyum-90'ın ortalama ömrü 3,85 gündür. Böylece kilogram başına 1 GBq'lık (27 mCi) Yttriyum-90 uygulanması sonucunda radyoaktif bozunma süresince verilen radyasyon 50 Gy'dir (5000 rad).

## NASIL TEDARİK EDİLİR?

TheraSphere buharla sterilize edilmiştir ve 6 farklı dozda sunulmaktadır: 3 GBq (81 mCi), 5 GBq (135 mCi), 7 GBq (189 mCi), 10 GBq (270 mCi), 15 GBq (405 mCi) ve 20 GBq (540 mCi).

TheraSphere ambalajı içerisinde aşağıda belirtilen aksesuarlar yer almaktadır:

- 1 adet tek kullanımlık Uygulama Seti (gamma radyasyonu ile sterilize edilmiştir)
- 1 adet yeniden kullanılabilir Uygulama Aksesuar Kiti (steril değildir)

## ENDİKASYONLARI

TheraSphere, hepatik neoplazinin tedavisi için kullanılmaktadır.

## KONTRENDİKASYONLARI

- TheraSphere kullanımı, aşağıdaki hastalarda kontrendikedir:
- Tc-99m makroagregat albümin (MAA) ile hepatik arteriyel perfüzyon sintigrafisi sonucunda, anjiyografik teknikler ile düzeltilmeyecek gastrointestinal tıkanıklığı olan hastalar,
- Akciğerlerine kan dolma belirtisi gösteren hastalar. Bu durum, akciğerlere 16,5 mCi dozundan fazla Yttriyum-90 verilmesine sebep olabilecektir. Tek bir tedavi dozunda, akciğerlerine 30 Gy'den fazla doz alan hastalarda radyasyon pnömonisi görülmüştür.
- Vasküler anomalileri bulunan ya da kanama diyatezi olan hastalar gibi hepatik arter kateterizasyonunun kontrendike olduğu hastalar,
- Ciddi düzeyde karaciğer fonksiyon bozuklukları ya da pulmoner yetersizliği olan hastalar,
- Hamileler.

## UYARILAR

5 klinik deneye katılmış olan 121 hasta üzerinde gerçekleştirilen retrospektif bir çalışma, aşağıda tanımlanan **Tedavi Öncesi Yüksek Risk Faktörlerinin** cihazın kullanımına bağlı advers reaksiyonların en az %48'i ile ilişkili olduğunu ve 12 ölümden 11'inin muhtemelen cihazın kullanımına bağlı olduğunu göstermiştir.

- İnfiltratif tümör tipi,
- "Hacimli hastalık" (Bulk disease) (tümör hacmi hedef karaciğer hacminden %70 büyüktür ya da tümör nodülleri sayılamayacak kadar çoktur),
- AST ya da ALT > 5 x ULN,
- Bilirubin > 2 mg/dL,
- Tümör hacmi > karaciğer hacminin %50'si ve albümin < 3 g/dL olması.

Hekimin, tedavi için TheraSphere kullanımı ile ilgili olarak bir karar vermesi gerektiğinde, her bir hasta için, yukarıda belirtilmiş olan Tedavi Öncesi Yüksek Risk Faktörlerini her zaman dikkate alması gerekmektedir.

## ÖNLEMLER

- Radyoaktif malzemeleri kullanım sırasında yeterli korunma önlemleri alınmalıdır.
- Her türlü radyoaktif malzemenin kullanımında olduğu gibi, tedaviye yönelik hedefler haricinde hastanın radyasyona minimum düzeyde maruz bırakılması ve ayrıca çalışanlar ve hasta ile temas halinde olan diğer kişilerin de en az seviyede radyasyona maruz kalmalarını sağlamak için gerekli özen gösterilmelidir.
- Bu cihazın kadınlarda ya da erkeklerde fertilitayı etkileyip etkilemediğinin, teratojenik potansiyelinin olup olmadığının ya da fetüs üzerinde başka olumsuz etkilerinin bulunup bulunmadığının tespit edilmesine

- yönelik olarak hayvanlar üzerinde yeterli düzeyde çalışma gerçekleştirilmediği için, elde edilecek olan faydanın potansiyel tehlikelerden daha ağır basması durumu hariç, bu ürün hamile kadınlar ya da emziren anneler üzerinde kullanılmamalıdır.
- İdeal olarak, çocuk doğurma kabiliyetine sahip olan kadınlarda bu radyoaktif cihazın kullanımı, menstrüasyonun başlamasını takiben ilk birkaç gün (ortalama olarak 10) içinde gerçekleştirilmelidir.
  - Personelin aldığı doz uygulamaya sırasında takip edilmelidir. Her türlü akma ya da sızıntı derhal temizlenmelidir ve işlemin bitmesinin ardından ilgili alan kontaminasyon açısından takip edilmelidir.
  - TheraSphere dozu şişesi, personelin radyasyona maruz bırakılmasını kısıtlayacak şekilde şeffaf bir akrilik şişe zırhı içerisinde emniyete alınmış olarak temin edilmiştir. Şişe zırhı yüzeyindeki doz oranı, yine de tedbirli olmasını gerektirecek derecede yüksektir; mümkünse bu tedbirlere maşaların ve kurşun kaplı bir konteynerinin kullanımı da dâhil edilmelidir. TheraSphere doz şişesi, her zaman personelden uzak olarak zırhlı bir alanda muhafaza edilmelidir. Kullanmadan önce TheraSphere doz şişesinin ve Uygulama Setinin ambalajlarının açılıp açılmadığı kontrol edilmelidir. Herhangi bir ambalajın zarar görmüş olması halinde, malzeme kullanılmamalı ve yenisi temin edilmelidir.

## KOMPLİKASYONLAR

<sup>1</sup> TheraSphere ve diğer Yitrium-90 mikro küreleri, bazı olumsuz etkiler ile ilişkilendirilmiştir [1, 2]; örneğin: kronik ağrı, ülser ve kanama, ödem ve geri dönüşü olmayan pulmoner fibrosis.

Bu ürünün kullanımı ile hem tümürlü hem de normal karaciğer dokusu radyasyona maruz kalmaktadır. Bunun bir sonucu olarak da, tümürlü olmayan karaciğer dokusunun fonksiyonlarını tehlikeye atan rahatsızlıkları bulunan hastalar ya da karaciğerin tümüne yayılmış çok küçük lezyonları bulunan hastalar, karaciğer fonksiyon bozuklukları konusunda daha fazla risk altındadırlar ve buna bağlı komplikasyonlar yaşayabilirler.

## DOZAJ VE UYGULAMA

### Hasta Ön Değerlendirmesi

<sup>1</sup>TheraSphere uygulamasından önce, ekstrahepatik akışı engellemek için, hastanın balon kateterizasyonu ya da uygun olan diğer anjiyografik tekniklerin kullanılması suretiyle hepatik arterel kateterizasyona tabi tutulması gerekmektedir [3]. Hepatik kateterin yerleştirilmesinden sonra, hepatik arter içine 75 MBq ile 150 MBq arası (2 mCi ile 4 mCi arası) Tc-99m MAA uygulanır; böylelikle akciğerlere uygulanan A-V şant genişliği tespit edilmiş ve gastrik ve duodenal akışın bulunmadığı teyit edilmiş olur. Ekstra hepatik dolum ihtimali değerlendirildiğinde ve hasta tedavi için uygun görüldüğünde TheraSphere uygulamasına başlanabilir.

## DOZAJIN HESAPLANMASI

Karaciğer için tavsiye edilen doz 80 Gy ile 150 Gy (8000 rad ile 15000 rad) arasındadır. Karaciğere uygulanacak doz için gerekli radyoaktivite miktarının hesaplanması için aşağıdaki formül kullanılabilir:

$$\text{Gerekli olan radyoaktivite (GBq)} = [\text{İstenen Doz (Gy)}] [\text{Karaciğer Kütlesi (kg)}] / 50$$

Karaciğer hacmi ve buna denk gelen karaciğer kütlesi, CT ya da ultrason taramaları yapılmak suretiyle tespit edilebilir.

İstenen radyoaktivitenin verilmesi için öncelikle yukarıda verilmiş olan formül ile enjekte edilecek olan radyoaktivitenin hesaplanması ve daha sonra da uygun enjeksiyon zamanının tespit edilmesi için Yitrium-90 Fiziksel Bozunma Tablosunun (Tablo 2) kullanılması gerekmektedir.

TheraSphere siparişi vermek maksadıyla uygun enjeksiyon zamanını tespit etmek üzere, Yitrium-90 Bozunma Tablosunu (Tablo 2) kullanın. Enjeksiyondan sonra karaciğere verilmiş olan gerçek karaciğer dozunu tespit etmek için aşağıda verilen formül kullanılır:

$$\text{Doz (Gy)} = 50 [\text{Enjekte edilmiş olan radyoaktivite (GBq)}] [1 - F] / \text{Karaciğer kütlesi (kg)}$$

Bu formülde F, Tc-99m MAA sintigrafisiyle ölçüldüğü üzere akciğerlerde lokalize olan enjekte edilmiş radyoaktivite fraksiyonudur.

Enjekte edilen aktivitenin akciğer şantı olduğunda üst limiti  $F \times A = 0,61$  GBq'dur.

<sup>1</sup> Klinik ve klinik öncesi hayvan deneyleri baz alınmıştır

Uygulama, ürünün raf ömrü dâhilinde gerçekleştirilmelidir. Bu süre zarfında bir noktada, altı adet doz büyüklüğünün biri, karaciğer kütlesi 0,9 kg ile 7,0 kg arasında olan bir hasta için 150 Gy (15000 rad)'ye kadar doz uygulayabilecek yeterli miktarda Yttriyum-90 almasına olanak taniyacaktır.

## HASTANIN KATETERİZASYONU

Aşağıda verilmiş olan kılavuz niteliğindeki genel kurallar, TheraSphere uygulaması için uygun kateterin seçimini kolaylaştırmak amacıyla sunulmaktadır:

- Karaciğere TheraSphere uygulamasının yapılabilmesi için, iç çapı $\geq$ 0,5 mm'lik (0,020 inçlik) bir kateterin kullanılması gerekmektedir. Daha küçük bir kateter çapından dolayı ilacın verilme sisteminde meydana gelebilecek akış direnci, mikro kürelerin TheraSphere Uygulama Seti ya da kateterin içinde kalmasına sebep olabilir. Bu durum yanlış bir uygulama ile sonuçlanacaktır.
- TheraSphere'in verilmesi, hepatik vaskülatür distalden kateter ucuna doğru kan akışına bağlı olduğundan, TheraSphere uygulamasını etkilememesi için kateterin yerleştirildiği damarı tıkamıyor olması önemlidir.

## THERASPHERE UYGULAMA SETİ VE THERASPHERE UYGULAMA AKSESUAR KİTİ

TheraSphere Uygulama Seti (Şekil 1 ve 2) bir adet tek kullanımlık tüp seti ve bir adet boş steril şişeden oluşmaktadır. Tüp seti, montajı önceden yapılmış olan steril komponentlerden oluşmaktadır ve sadece tek kullanımı içindir. Montajı önceden yapılmış olan tüp seti, bir adet iğne yerleştirici düzenek ve bir adet entegre 20 cc'lik şırınga içermektedir.

Uygulama Seti içine yerleştirilmiş olan tek yönlü valfler, sıvı akışını sadece uygun olan istikamette gitmesini sağlayacak şekilde kontrol etmektedir. Şırınga pistonunun geri çekilmesi, şırınganın sıvı kaynağından doldurulmasını sağlar. Şırınga pistonunu ileriye doğru itilmesi ise, sıvıyı iğne pistonu düzeneğine doğru iter. İnfüzyondan önce, Uygulama Seti hatlardaki havayı dışarı itmeye ayarlayacak şekilde, steril temizleme solüsyonu ile manuel olarak hazırlanır.

TheraSphere Uygulama Aksesuar Kiti (Şekil 2) bir akrilik kutu tabanı, kapak zırhı, çıkarılabilir bir yan zırh ve bir torba halkası da dâhil olmak üzere, yeniden kullanılabilir aksesuarları içermektedir. TheraSphere Uygulama Aksesuar Kiti, infüzyon sürecini izlemeyi kolaylaştırmak için TheraSphere Uygulama Setinin ve TheraSphere doz şişesinin optimum yerleşimine olanak sağlar ve beta radyasyondan korunmayı sağlar.

Aksesuar Kiti, hastanın yanına ve infüzyon kateteri giriş cam şırıngasının bağlantısına yakın bir yere yerleştirilmiş olan sağlam bir tekerlekli masa ya da normal bir masa üzerine konulmalıdır. Aksesuar Kitinin üzerinde bulunan uzatma kolu, hizalamayı sağlar ve Uygulama Setinin/hasta kateter bağlantısının konumlandırılmasına olanak tanır.

Uygulama süreci boyunca, TheraSphere doz şişesi, içinde tedarik edildiği şeffaf akrilik şişe zırhının içinde hapsedilmiş olarak kalacaktır. Akrilik şişe zırhının üst kısmında bulunan çıkarılabilir conta, TheraSphere doz şişesinin alt kısmına erişimi sağlamaktadır. İğne piston düzeneğinin tasarımı (Şekil 3), akrilik zırhın üst kısmına oturacak şekilde yapılmıştır ve bir kez yerine yerleştirildikten sonra çıkarılması kolay değildir. Bu da piston düzeneği üzerinde tıpların aşağıya doğru itildiği sırada şişenin alt kısmından içeri yerleştirilmiş olan iğnelerin sabitlenmesini ve hizalanmasını sağlamaktadır.

Her bir boşaltma süresi boyunca sabit bir şırınga basıncının muhafaza edilmesi gerekmektedir ve bu sırada da ortalama akış oranı dakikada 20 cc veya daha fazla olacaktır. Bir boşaltım, şırınganın gövde kısmı üzerinde de ifade edildiği gibi 20 cc'dir. Dakikada 20 cc'den az bir akış oranı kullanımı (yani damarın içindeki gerçek akışa uygun olacak şekilde), uygulama sisteminin ilaç verme etkinliğini azaltabilecektir. Boşaltma işlemine, TheraSphere'in optimum uygulaması gerçekleştirilinceye kadar devam edilmelidir. Toplam 60 cc için en az üç boşaltım yapılması tavsiye edilmektedir. Boşaltım işlemi sırasında infüzyon basıncı hiçbir zaman 30 psi düzeyini aşmamalıdır. Uygulama Setinde bulunan basınç boşaltma valfi, fazla basıncı engelleme amacına hizmet etmek üzere sete dâhil edilmiştir.

Aksesuar kitinin tutacağı üzerine bir elektronik dozimetre (RADOS RAD-60 R ya da dengi) monte edilmiştir. Uygulama Setinin radyasyon izlemesi, optimal ilaç uygulamasının ne zaman elde edildiğini tespit etmek için

kullanılmalıdır. İnfüzyondan önce ve infüzyondan sonra elektronik dozimetre üzerinden alınan doz oranı değeri oranlaması, hastaya verilmiş olan dozun tahmin edilmesi için bir temel teşkil edecektir.

Ellerin yüksek radyasyon dozuna maruz kalma potansiyelinin en aza indirilmesi için, infüzyondan sonra Uygulama Setinin parçalarını kaldırırken bir hemostat, forseps ya da havlu/gazlı bez kullanılmalıdır.

Hastaya verilmiş olan doz yüzdesi, uygulamadan önce dozun bir iyon odalı radyasyon dedektörü ölçümünün alınması ve uygulamadan sonra da atıkların ölçümünün alınması temel alınarak hesaplanabilmektedir. Uygulamadan önce, dozu içeren akrilik zırh, dedektörden 30 cm uzak bir mesafede ölçülür. Uygulamadan sonra, beta zırhının içindeki 2L Nalgene atık konteyneri, dedektörden 30 cm mesafede ve dört rotasyonel pozisyonda ölçüme tabi tutulur ve yapılan bu dört ölçümün ortalaması alınır. Hastaya verilmiş olan doz yüzdesi, aşağıda verilmekte olan denklem kullanılmak suretiyle hesaplanabilir:

**Verilen dozun yüzdesi (%) = [1- (Uygulamadan Sonra Atık Ölçümü / Uygulamadan Önce Doz Şişesinin Ölçümü) ] x 100**

## **TheraSphere İnfüzyonu için Talimatlar**

TheraSphere doz şişesinin tüm içeriği hastaya verilir.

Hesaplanmış olan dozun optimum uygulanması için uygulama talimatlarına riayet edilmesi gerekmektedir.

### **1. TheraSphere Uygulaması için Gereklilikler:**

- TheraSphere için hasta adına düzenlenmiş olan reçete (imzalı bir Yazılı Emir)
- İyonizasyon tarama sayacı
- Geiger-Mueller (GM) kontaminasyon sayacı
- Dekontaminasyon Kiti
- Anjiyografi odasında sedyenin altına yere serilmiş olan uygun bir örtü
- Sedyeye üzerine sermek için steril bir örtü
- Üzerine bir örtü serilmiş olan masanın üzerine aşağıda belirtilen steril kalemleri yerleştirin:
  - Hemostat
  - Makas
  - Steril yapışkanlı bantlar
  - Havlular
  - Gazlı bez
- Aşağıda belirtilen kalemleri, masanın üzerine yerleştirin:
  - Uygulama Seti (ambalajının içinde)
    - Son kullanma tarihini kontrol edin
  - TheraSphere Uygulama Aksesuar Kiti (akrilik kutu)
    - Üst zırhı çıkarın
    - Paslanmaz çelik kolu tamamen uzatın
    - Torba kancasını yerleştirin
  - Elektronik dozimetre (RADOS RAD-60 R ya da dengi)
    - Dozimetreyi açık konuma getirin ve mR/h'ye ayarlayın
    - Dozimetreyi akrilik kutu üzerinde bulunan bileziğe klipsleyin
  - Serum torbası (ambalajlı olarak) ya da şişesi (en az 100 mL)
  - Alkollü pamuklar
  - Beta zırhı ile birlikte 2L Nalgene atık konteyneri
  - Kurşun bir kabin içinde TheraSphere doz şişesi.

## 2. Uygulama Setinin Hazırlanması:

- Uygulama Setinin ambalajını açın ve içinden Uygulama Setini ve 20 mL'lik boş şişeyi çıkarın.
- Beyaz ve hava almayan ambalajdaki ucu (ŞEFFAF KAPAK) serum torbasının (veya şişesinin) içine yerleştirin. Serum torbasını torba kancasına asın.
- Hava almış olan beyaz ucu (MAVİ KAPAK) 20 mL'lik boş şişenin içine yerleştirin.
- İğne enjektör düzeneği üzerindeki KIRMIZI LASTİK kapağı iğne enjektör düzeneğinden ayırın. İğne enjektör düzeneğini steril bir yüzeye bırakın.
- Eğer 20 mL'lik şırınga 'VacLok' olarak işaretliyse, iğne pistonunu tamamen saat yönünde çevirin ve kilidinin açıldığından emin olun. (Bu adım alternatif bir şırınga için gerekli olmayabilir.)
- Uygulama Seti tüplerinde ve şiringasında bulunan havayı boşaltmak için, şiringayı yavaş yavaş doldurun ve boşaltın. Tam bir basınç uygulamak suretiyle hatlarda hiçbir hava kabarcığı kalmayınca kadar ve iğne enjektör düzeneği içindeki her iki iğnenin deliğinden kesintisiz serum akar hale gelinceye kadar devam edin.
- Hazırlık işlemi tamamlandığında, şiringayı doldurun.

## 3. Doz Şişesinin Hazırlanması:

- TheraSphere doz şişesini, kurşun kabının içinde kaldırın ve kurşun kabı 90 derecelik açılar ile ileri geri kaydırın. Böylelikle, şişenin en alt kısmındaki her bir mikro küreyi ıslatmış olacaksınız. Kurşun kabın alt kısmını sertçe, yine sert olan bir yüzey üzerinde tıklatın. Kurşun kabı, akrilik kutu tabanının içindeki kap tutucusunun üzerine yerleştirin.
- Kurşun kabın kapağını çıkarın ve bunu steril bir yüzey üzerine baş aşağı gelecek şekilde yerleştirin.
- Doz şişesi akrilik zırhının üstündeki mor sızdırmazlık tabakasını kaldırmak için bir hemostat kullanın. Sızdırmazlık tabakasını Nalgene atık konteynerinin içine atın.
- Doz şişesi akrilik zırh kapağını çıkarmak için steril bir yapıştırıcı bant kullanın. Kapağı ve steril yapıştırıcı bandı, Nalgene atık konteynerinin içine atın.
- Doz şişesinin alt kısmını silmek için alkollü bir pamuk ve hemostat kullanın. Pamuk parçasını Nalgene atık konteynerine atın.
- Doz şişesi için dozimetre başlangıç değerini (mR/h olarak) kaydedin.
- Bir iyonizasyon tarama sayacı kullanmak suretiyle hasta için başlangıç radyasyon alanını ölçün ve kaydedin.

## 4. Son Montaj:

- Çıkış tüplerinin üzerinde "D" ve "E" işaretlerinin arasında yer alan çitçitli klampı kapatın.
- Boş 20 mL'lik şişeyi, akrilik kutunun üzerindeki tutucuya yerleştirin ve basınç boşaltma valfini "A" çitçit klipinin içine bastırın.
- İğne enjektör düzeneğini akrilik doz şişe zırhının içine yerleştirin. Bunu yerine kilitlemek için YEŞİL kapağa bastırın. Bir klik ya da kapanma sesi duyacaksınız ya da hissedeceksiniz.
- Giriş tüpünü, akrilik kutudaki "B" slotunun içinden geçirin. Çıkış tüplerini akrilik kutu üzerindeki slot "D"ye yerleştirin. Tüpleri yan tarafın etrafında döndürün ve bunları slot "C"de bulunan tutucuya yerleştirin.
- "C" etiketindeki hazırlık hattını, bir hemostata (veya dengine) kelepçeyle tutturun.
- İğne enjektör düzeneği üzerinde bulunan SARI kapakları en alta kadar itin, böylelikle iğneleri doz şişesinin içine kilitlemiş olacaksınız. Bu itme mesafesinin en altında bir klik ya da kapanma sesi duyacaksınız ya da hissedeceksiniz.
- Yan zırhın akrilik kutu üzerine monte edilmiş olduğundan emin olun. Üst zırhı akrilik kutu üzerine yerleştirin; kıvrımlı zırh slot "D"ye doğru yerleştirilmelidir. Tüplerin kıvrılmamış ya da bükülmemiş olduğundan emin olun.

- Masayı hastaya yaklaştırın. Yatağı en düşük ayarına kadar alçaltın.
- Uzatma kolu tutucusu "E"nin altına ve "C"nin altına bir steril havlu yerleştirin.
- Akrilik kutu ve hasta arasındaki mesafe boyunca bir steril havlu yerleştirin.
- Girişimsel Radyoloji Uzmanı (IR) akışı garantiye almak için infüzyon kateterini yıkayacaktır. Hasar görmüş olması halinde ya da yeterli düzeyde akışı sağlamıyorsa infüzyon kateterini yenisi ile değiştirin. Bir kateter uzatması ya da ekstra parçalar kullanmayın. Çok kısa gelmesi halinde kateteri bir yenisi ile değiştirin.
- Tutucu "C"de bulunan hazırlama tüplerinden "E" etiketli olan çıkış tüpünü çekin. Çıkış tüpü "E"yi sıkıca katetere bağlayın.
- Kateter bağlantısını, uzatma kolunun en ucunda bulunan slotlu tutucu "E"nin içine yerleştirin. Çıkış tüpleri "E"nin tutucunun üzerinde olması ve infüzyon kateterinin aşağıya doğru düşey olarak sarkıyor olması gereklidir.
- Girişimsel Radyoloji Uzmanı (IR), infüzyon kateterinin pozisyonunu kontrol edecektir.
- Çıtıklı klampı, çıkış tüpünden çekip çıkarın. Tüplerdeki göçüklükler, çıkış tüplerinin parmakla sarılması sayesinde azaltılabilir.

## 5. TheraSphere Uygulaması:

**DİKKAT:** Beta radyasyonu alanları, mikro kürelerin transferi sırasında çok yüksek olabilmektedir. Bir beta zirhinin arkasında durun ya da mesafenizi muhafaza edin.

- Uygulamanın başlangıç zamanını kayda geçirin.
- Şırınga pistonu üzerinde sabit bir basınç uygulamak suretiyle, TheraSphere Y-90 cam mikro kürelerin infüzyonunu gerçekleştirin. Şırınga boşalınca kadar infüzyon işlemine devam edin (ortalama olarak dakikada 20 cc ya da daha fazla).

**NOT:** Şırınga üzerine uygulanan infüzyon basıncının 30 psi üzerinde olması halinde, fazla sıvı, havalandırması bulunan 20 mL'lik boş şişenin içine damlayacaktır. Bunun meydana gelmesi halinde, havalandırması bulunan şişe içine giden akış duruncaya kadar şırınga üzerindeki basıncı azaltın. Eğer şırınga akışı dakikada 20 cc'den az ise (yani damarın akışına uygunsuz), uygulama sisteminin uygulama verimliliği düşebilir ve atık halinde daha fazla kalıntıya sebep olabilir.

- Doğru uygulama için çıkış hattını ve kateteri gözlemleyin. Bir problem tespit ederseniz ekibe haber verin ve düzeltici tedbirler alın.
- Şırınga pistonunu geriye doğru çekmek suretiyle daha sonraki boşaltmalar için şırıngayı yeniden doldurun. En az 3 adet boşaltma (toplam 60 cc olacak şekilde) tavsiye edilmektedir. İstenen dozimetre değerini elde edinceye kadar boşaltım işlemlerine devam edin.
- Tamamlanmış olan boşaltım sayısını kaydedin.
- Uygulamanın tamamlanma süresini kaydedin.
- Dozimetrenin son okunan değerini kaydedin.
- Bir tarama sayacı kullanarak hastanın bulunduğu alana ait son radyasyon değerini kaydedin.

## 6. Demontaj İşlemleri:

- Giriş tüplerini belirtilmiş olan pozisyonda kesin.
- Akrilik kutunun üst ve yan zırhlarını çıkarın.
- Girişimsel Radyoloji Uzmanı (IR) hastadaki infüzyon kateterini çıkaracaktır ve kateter bağlantısını uzatma tutucusu "E"nin içinden çıkaracaktır. Kateterin, çıkış tüpleri ile bağlantısını kesmeyin. Infüzyon kateterinin ve kılavuz kateterin ucunu kontrol etmek için dikkatli davranın, zira bunlar mikro kürelerle kontamine olmuş olabilir. Radyasyondan korunmak için, kateterleri bir gazlı bez, küçük bir havlu ya da bir hemostat kullanmak suretiyle tutun. Mikro kürelerle temas halinde olan her türlü malzeme kontamine olmuş demektir.

- Aşağıdakiler de dâhil olmak üzere, kontamine olmuş bütün atıkları Nalgene atık konteynerinin içine yerleştirin (beta zırhının içinde iken):
  - Ekli tüpleri ve havlular/gazlı bezleri ile birlikte infüzyon kateteri ve kılavuz kateteri
  - Ekli iğne enjektör düzeneği ile birlikte doz şişesi
    - Kurşun kabı kaldırın ve doz şişesini atın.
  - Gazlı bez, havlular ve eldivenler gibi kontamine olmuş malzemeler
- Nalgene atık konteynerinin kapağını kapatın ve beta zırh üzerine akrilik kapağı yerleştirin. Yüzde uygulamasını tespit etme üzere ölçümler ve atık işlemleri için kaldırın.
- Kontaminasyon olup olmadığını tespit etmek üzere Girişimsel Radyoloji Uzmanı (IR)'nın ellerini kontrol etmek için Geiger-Mueller (GM) kontaminasyon sayacını kullanın.
- Odadan çıkan tüm personeli, Geiger-Mueller (GM) kontaminasyon sayacı ile tarayın.

## 7. Temizlenme ve Atık İşlemleri:

- Tekerlekli araba, kurşun kap, ekipman ve kateter bağlantısı ve tekerlekli arabanın altında kalan alanlar üzerinde kontaminasyon kontrolü yapmak için Geiger-Mueller (GM) kontaminasyon sayacını kullanın.  
**NOT:** Floroskopiden, hastadan ve atık konteynerinden yayılan radyasyon, kontaminasyonu tespit etme ve ölçme kabiliyetini etkileyebilecektir.
- Kalemlerin her birini uygun olduğu şekilde dekontamine edin ya da atık işlemi uygulayın.
- Gereklikçe, TheraSphere akrilik kutusunu su, sabun ve temiz ve yumuşak bir bez kullanmak suretiyle temizleyin. Alkollü ıslak mendiller kullanılabilir (yapıştırıcı taşıyan bağlantılarla alkol temasını en aza indirin - uzun vadede alkol yapıştırıcının tutma niteliklerini azaltır). Klorin dezenfektanlar da (çamaşır suyu) kabul edilebilir. Her zaman temiz ve yumuşak bir bez kullanın. Akrilik kutunun akrilik olan parçalarını temizlemek için endüstriyel temizleyici ıslak mendiller, amonyak ya da aşındırıcılar **kullanmayın.**
- Akrilik kutunun üst ve yan zırhlarını çıkarın. Uzatma kolunu alın ve torba kancasını yerinden çıkarın. Dozimetreyi kapalı konuma getirin. Kiti muhafaza edeceğinize yere götürün.

## Sorun Giderme

Problem	Alınacak Tedbir
1. Uygulama Setini hazırlamada zorluk çekmek	<p>Eğer şırınga 'Vaclok' konumunu gösteriyorsa: Şırınganın kilitleli bir pozisyonda olmadığını teyit edin. Uygulama Seti içindeki tüplerin bükülmemiş ya da kırılmamış olduğunu kontrol edin. Çıtçıtılı klampin kapalı konumda olmadığından emin olun.</p> <p>Tüplerde ya da mekanizmada küçük hava kabarcıklarının oluşmasına engel olmak için ilk hazırlık boşaltımı son derece yavaş olarak gerçekleştirilmelidir. Bundan sonra gelen hazırlık boşaltımlarının tam bir basınç uygulanmak suretiyle güçlü şekilde yapılması gerekmektedir.</p> <p>Sorunun tanımlanamıyor ve düzeltilemiyor olması halinde Uygulama Setini bir yenisi ile değiştirin. Sorunu Nordion'a bildirin.</p>
2. Mikro küre içermesi muhtemel sızıntı meydana gelmesi	<p><b>Dikkat:</b> Doz şişesinden, enjektör düzeneğinden, "D"den "E"ye kadar olan tüp hatlarından veya "E"deki kateter bağlantısından kaynaklanan her türlü sızıntının mikro küre içermesi muhtemeldir.</p> <p>Sızıntının büyüklüğünü tespit edin. İğne enjektörünün doz şişesine uygun şekilde yerleştirilmiş olduğundan emin olun. Gerekirse infüzyonu kesin, Uygulama Setinin düzeneğini parçalarına ayırın ve dekontaminasyon işlemlerini başlatın. Dekontaminasyon işlemleri sırasında, sızıntının sebeplerini araştırın.</p>
3. İnfüzyon esnasında serum sızıntısı	<p>Şırınga, serum torbası/şişesi veya 'A', 'B' ve 'C' tüp hatlarından gözlemlenen sızıntı sadece serum içerecektir. Eğer TheraSphere Uygulaması esnasında serum sızıntısı gözlemleniyorsa, şırınga üzerinde sürekli basıncı muhafaza edin. <b>Akışı durdurmayın.</b> Akışın sonunda serum sızıntısını ele alın. Hazırlama tüpü 'C'nin bir hemostatla (veya dengiyle) tutturulduğundan emin olun. Şırıngaya olan bağlantının sıkı olduğundan emin olun. Serum torbasını veya şişe bağlantılarını ayarlayın.</p>
4. Kateter bağlantısı yapılmış iken ancak henüz şırınga kullanılmamış iken TheraSphere doz şişesinin içine geriye doğru kan gelmeye başlaması halinde	<p>Bu durum, donatılardan birinin ya da TheraSphere doz şişesi uç kısmının bozulmuş olduğu anlamına gelmektedir. Sorunun tanımlanamaması ya da düzeltilmemesi halinde, işleme son verilmelidir. Sorunun tanımlanmış olması ve düzeltilmiş olması halinde uygulamalara devam edin ve sistemi muhtemel sızıntılara karşı gözlemleyin (bakınız Problem 2).</p>
5. İnfüzyon sırasında aşırı sıvı akışı direnci yaşanması ya da İstenen dozimetre değerinin elde edilmesi konusunda zorluk yaşanması	<p>Eğer 20 mL'lik şırınga 'Vaclok' konumunu gösteriyorsa: Şırınganın kilitleli bir pozisyonda olmadığını kontrol edin. Çıtçıtılı klampin açık konumda olduğundan emin olun. Şırınga ve doz şişesi arasında bulunan tüplerin kırılmamış ya da bükülmemiş olduklarını kontrol edin. Doz şişesi ve kateter arasında bulunan tüplerin kırılmamış ya da bükülmemiş olduklarını kontrol edin. Sarı tıpların en son noktaya kadar itilmesi olduğundan emin olun.</p> <p>Sıvının basınç boşaltma şişesine doğru akmasını sağlamak için şırınga üzerine yeterli ölçüde baskı uygulayın.</p> <p>Birkaç kez hızlı şekilde şırınga üzerine basınç uygulayıp serbest bırakın. Bu hareket, çıkış iğnesi ucunun üzerinde birikmiş olabilecek mikro küreleri temizleyebilir.</p> <p>Kateter ile ilgili herhangi bir şey yapmadan önce, <b>çıtçıtılı klampı kapatın.</b> Kateterde hiçbir kan pıhtılaşmasının bulunmadığını ya da kateterin hasar görmemiş olduğunu kontrol edin.</p> <p><b>Dikkat:</b> Çıkış hattı üzerinde ya da kateter üzerinde mikro küreler bulunabilir. Kullanımdan önce komponentleri değerlendirmek için, standart radyasyon güvenliği yöntemlerini kullanın. Gereklikçe uzaktan kullanım gereçlerini kullanın.</p>

## KULLANIM VE MUHAFAZA ETME

TheraSphere doz şişesi, yüksek enerjili bir beta yayıcı olan Yitrium-90 içermektedir. Her bir doz şişesi altı farklı aktivitedeki sunum dozundan birini içermektedir. Akriilik şişe zırhı gibi düşük yoğunluklu materyallerle birlikte bile, beta partiküllerinin etkinliklerinin azalması, bir kurşun zırhına ihtiyaç duyulan Bremsstrahlung radyasyonunun yükselmesini sağlamaktadır.

Kullanıcıların, şişeyi akrilik şişe zırhı içinde tutarak ve akrilik şişe zırhını ise mümkün olduğu sürece kurşun kap içinde bırakmak suretiyle radyasyona maruz kalmalarını engellemeleri gerekmektedir. Ek zırh kullanımı tavsiye edilmektedir. Oryantasyon sırasında yüzük dozimetrelerin takılması zorunludur, çünkü büyük ihtimalle en yüksek oranda maruz kalma parmaklarda meydana gelecektir.

TheraSphere doz şişesi, akrilik şişe zırhının içinden çıkarılmamalıdır. Şişe, akrilik şişe zırhı içinde dik olarak ve ambalajlandığı kurşun kap içinde muhafaza edilmelidir. TheraSphere doz şişesi, TheraSphere Uygulama Seti ve TheraSphere Uygulama Aksesuar Kiti, oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir. Radyoaktif materyallerin güvenli kullanımı ve güvenli olarak muhafaza edilmesi için ilgili idari acenta gereklilikleri öğrenilmeli ve uyulmalıdır.

## DAĞITIM

TheraSphere Nordion tarafından üretilmekte ve dağıtılmaktadır:



Nordion (Canada) Inc.  
447 March Road  
Ottawa, ON  
Kanada K2K 1X8  
www.therasphere.com

### Avrupa Temsilcisi:

Best Medical Belgium S. A.  
Zoning Industriel, Avenue de l'Esperance  
B-6220, Fleurus  
Belçika



CE işaretini kullanabilme yetkisinin alındığı yıl: 2005



Ruhsat Belgesinin yayın tarihi: 2010/07/20

## TheraSphere Ürün Etiketleri Üzerinde Bulunan Sembollere Ait Açıklamalar



Ürün, Konsey Yönetmeliği 90/385/EEC gereklerine uygun olarak Uygunluk Değerlendirmesi kriterlerini karşılamaktadır; bu durum BSI tarafından teyit edilmiştir.



Ürün Rusya'daki Devlet standartları gerekliliklerini karşılamaktadır.

Act:

Radyoaktivite: Kurşun kap ve akrilik ürün zırh etiketleri üzerinde radyoaktivite dozunu ifade etmek için bu sembol kullanılmaktadır.

Cal:

Kalibrasyon Tarihi: Bu sembol, kurşun kap ve akrilik ürün zırhı etiketi üzerinde bulunmaktadır.

Mass:

Kütle: Mikro kürelerin kütlesi, kurşun kap ve akrilik ürün zırhı etiketi üzerinde bulunmaktadır.

QTY

1 Paket 1 kalem içermektedir.

TheraSphere Ürünü İle İlgili Sembol:

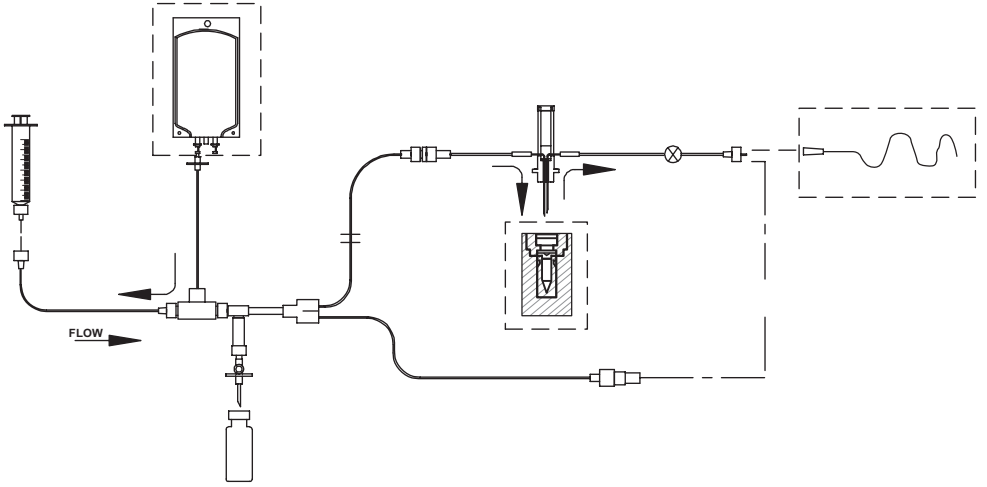


Lateks içermemektedir.

## KAYNAKÇA

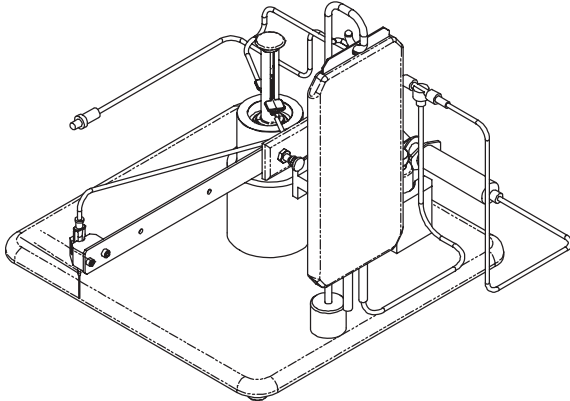
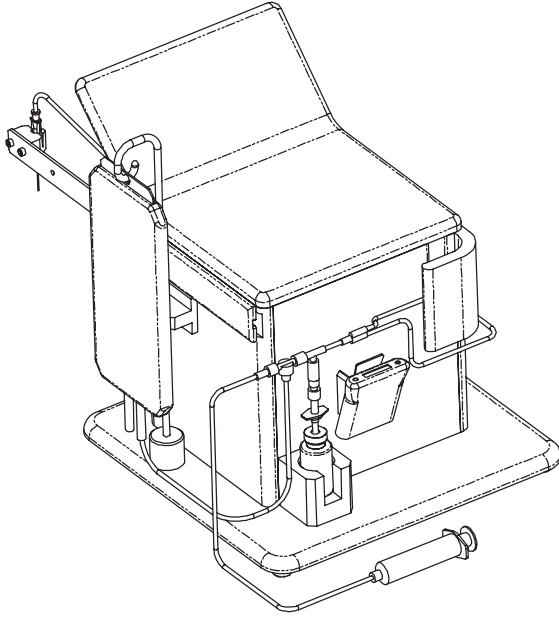
1. Houle S., Yip T. K., Shepherd F. A., ve diğerleri; Hepatoselüler karsinom: Y-90 mikro küreler ile pilot deneme tedavisi. *Radyoloji* 1989; 172: 857-860.
2. Wollner I., Knutsen C., Smith P., ve diğerleri; Köpeklerde hepatik arteriyel Yttriyum-90 cam mikro kürelerinin etkileri. *Kanser* 1988; 61: 1336-1344.
3. Nakamura H., Tanaka M., Oi H.; Balon oklüzyon tekniğinin kullanımı ile genel hepatik arterden hepatik embolizasyon. *Am. J. Radiol.* 1985; 145: 115-116.
4. Ehrhardt G. J., Day D. E. Y-90 mikro kürelerinin tedavi için kullanımı. *Int. J. Radiat. Appl. Instrum. Bölüm B. Nucl. Med. Biol.* 1987; 14: 233-242.
5. Mantravadi R. V. P., Spigos D. G., Tan W. S., Felix E. L.; hepatik malignansinin tedavisinde intraarteriyel Yttriyum -90. *Radyoloji* 1982; 142: 783-786.
6. Blanchard R. J. W., Grotenhuis I., La Fave J. W., Perry J. F. Jr.; radyoaktif mikro küreler ile ölçüldüğü gibi, hepatik V2 karsinom implantlarına kan tedavisi. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 1965; 118: 465-468.
7. Ho S., Lau W. Y., Laung T. W. T., ve diğerleri; hepatik tümörlerin tedavi edilmesinde, Yttriyum-90 mikro kürelerinden radyasyon dozlarının tahmin edilmesi için bölünme modeli. *Eur. J. Nucl. Med.* 1996; 23: 947-952.
8. Lau W. Y., Leung T. W. T., Ho S., ve diğerleri; Opere edilemeyen hepatoselüler karsinomun, intra hepatik arteriyel Yttriyum-90 mikro küreleri ile tedavi edilmesi: bir aşama I ve aşama II çalışması. *Br. J. Can.* 1994; 70: 994-999.
9. Laung T. W., Lau W. Y., Ho S. K., ve diğerleri; Opere edilemeyen hepatik tümörler için intra arteriyel 90-Yttriyum mikro küreleri ile selektif internal radyasyonundan sonra radyasyon pnömoniti. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 1995; 33: 919-924.
10. Ho S., Lau W. Y., Laung T. W. T., ve diğerleri; hepatik tümörlerin tedavi edilmesinde, Yttriyum-90 mikro kürelerinden radyasyon dozlarının tahmin edilmesi için bölünme modelinin klinik olarak değerlendirilmesi. *Eur. J. Nucl. Med.* 1997; 24: 293-298.
11. Marn C. S., Andrews J. C., Francis I. R., ve diğerleri; İntra arteriyel Y-90 tedavisinden sonra hepatik parenkimal değişiklikler: Bilgisayarlı Tomografi Bulguları. *Radyoloji* 1993; 187: 125-128.
12. Leung W. T., Lau W. Y., Ho S. K., ve diğerleri; İntra hepatik arteriyel tekniyumu-99 m makro agrege albümin ile, hepatoselüler karsinomda akciğer şant ölçümü. *J. Nucl. Med.* 1994; 35: 70-73.
13. Salem R., Thurston K. G., Carr B. I., Goin J. E., Geschwind J. F. H. Yttriyum-99 mikro küreleri: ameliyat ile çıkarılmayan karaciğer kanseri için radyasyon terapisi. *J. Vasc. Int. Radiol.* 2002; 13: S 223-229.
14. Steel J., Baum A., Carr B. I., Temel hepatoselüler karsinom ile teşhis edilmiş olan hastalarda yaşam kalitesi: cisplatinyumun hepatik arteriyel infüzyonu karşısında, 90- Yttriyum mikro kürelerinin infüzyonu (TheraSphere®). *Psycho-Oncol.* 2004; 13: 73-79.
15. Goin J. E., Dancey J. E., Roberts C. A. Sicklets C. J., Leung D. A., Soulen M. C.; Ameliyat ile çıkarılmayan hepatoselüler karsinom ile teşhis edilen hastaların tedavisinde post embolizasyon sendromunun karşılaştırması; transkateter arteriyel kemo embolizasyon karşısında, Yttriyum -90 cam mikro küreleri. *World. J. Nucl. Med.* 2004; 1: 49-55.
16. Sarfarez M., Kennedy A. S., Lodge M. A., Li X. A., Wu X., Yu C. X.; Hepatoselüler karsinom için Yttriyum -90 mikro küreleri ile tedavi edilmiş olan bir hastada radyasyon emilim dozunun dağıtımı. *Med. Phys.* 2004; 31: 2449-2453.
17. Kulik L. M., Atassi B., Van Holsbeeck L., ve diğerleri; Ameliyat ile çıkarılmayan hepatoselüler karsinomun tedavisinde Yttriyum -90 mikro kürelerinin kullanımı (TheraSphere®): Ameliyata uygun olacak şekilde küçültme, RFA ve transplantasyona bir köprü. *J. Surg. Oncol.* 2006; 94: 572-586.
18. Salem R., Thurston K. G., Yttriyum -90 mikro küreleri ile radyo embolizasyon: primer ve sekonder karaciğer malignansileri için en son teknoloji ürünü bir brakiterapi. Bölüm 1: teknik ve metodoloji değerlendirmeler. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2006; 17: 1251-1278.
19. Salem R., Thurston K. G., Yttriyum -90 mikro küreleri ile radyo embolizasyon: primer ve sekonder karaciğer malignansileri için en son teknoloji ürünü bir brakiterapi. Bölüm 2: Özel konular. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2006; 17: 1425-1429.
20. Salem R., Thurston K. G., Yttriyum -90 mikro küreleri ile radyo embolizasyon: primer ve sekonder karaciğer malignansileri için en son teknoloji ürünü bir brakiterapi. Bölüm 3: kapsamlı bir literatür değerlendirmesi ve geleceğe yön verme. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2006; 17: 1571-1594.
21. Kennedy A., Nag S., Salem R., ve diğerleri; Yttriyum -90 mikro küreleri brakiterapi kullanılması suretiyle hepatik malignansilerin radyo embolizasyonu için tavsiyeler: radyo embolizasyon brakiterapi onkoloji konsorsiyumunun raporundan bir konsensus paneli. *Int. J. Radyasyon Onkolojisi Biol. Phys.* 2007; 68 (1): 13-23.
22. Sato K., Lewandowski R. J., Mulchany M. F. Ve diğerleri; Ameliyat ile çıkarılmayan kemorefraktör karaciğer metastazı: Y-90 mikro küreler ile radyo embolizasyon-güvenlik, etkinlik ve hayatta kalma. *Radyoloji.* 2008; 247 (2).

Şekil 1  
TheraSphere Uygulama Seti Konfigürasyonu



Çizgili kutular içinde sunulan kalemler uygulama seti ile birlikte tedarik edilmemektedir.

Şekil 2  
TheraSphere Uygulama Aksesuar Kiti  
(TheraSphere Uygulama Seti ile kurulu şekilde gösterilmektedir)



Şekil 3  
Akrilik Zırhın İçinde Doz Şişesinin İçine Yerleştirilmiş Olan Piston Düzeneğinin Gösterimi

