

SeQuent® Please NEO je lékem potažený balónkový katetr určený pro léčbu arteriální okluzivní choroby. SeQuent® Please NEO je navržen tak, aby zlepšil průměr lumenu a pro redukci restenózy při léčení lézí nativních tepen. SeQuent® Please NEO může být použit jako alternativa k běžným nepotaženým balónkovým katetrům. Snížení výskytu restenózy bylo prokázáno při léčbě restenózy ve stentu (in stent restenózy) a de novo lézí ateroskleroticky zúžených tepen. Účinná léčivá vrstva se nachází na povrchu balónku a obsahuje 3 µg paklitaxelu na 1 mm<sup>2</sup>. Lék je obsažen ve fyziologicky neškodném a rozložitelném dávkovacím matrixu (hlavní složky: iopromid). Expanze balónku umožňuje povrchový kontakt potaženého balónku s těmi segmenty cévy, které je třeba léčit. Tento proces umožňuje přenos léku do cévní stěny. V závislosti na stavu pacienta a morfologie cévy by tlak při plnění balónku měl trvat nejméně 30 sekund, je-li to možné. V případě ošetření dlouhých lézí (delších než je maximální délka daného balónku) musí být jednotlivé podoblasti ošetřeny katetrem SeQuent® Please NEO pouze jednou. Balónek je chráněn odnímatelným pouzdem, které udržuje původní profil. Balónek nabízí expandovatelný segment známého průměru a délky při použití doporučených tlaků. Katetr má hydrofilní povrchovou úpravu v distální části, která během použití zaručuje optimální klouzání katetru. SeQuent® Please NEO se dodává v délkách 10 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm a 40 mm a v průměru 2,0 mm, 2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,5 mm a 4,0 mm.

#### **VAROVÁNÍ:**

Před naplněním balónku SeQuent® Please NEO je nutné zvolit správný průměr a délku dle délky cílové léze a referenčních průměrů.

#### **INDIVIDUÁLNÍ OŠETŘENÍ**

Před použitím SeQuent® Please NEO je třeba individuálně posoudit přínosy a rizika pro každého pacienta. Při stanovení kritérií pro výběr pacienta je třeba vzít v úvahu riziko spojené s antiagregační léčbou. Zvláštní pozornost je nutná u pacientů s nedávnou aktivní gastritis nebo vředovou chorobou žaludku a duodena.

#### **INDIKACE**

- De novo léze (primární použití v případě stenóz nebo okluzí), včetně malých cév (onemocnění malých cév (SVD))
- Restenóza po intervenci balónkem nebo stentem PTCA (ISR)
- Predilatace a postdilatace během implantace koronárního stentu
- Akutní nebo hrozící cévní okluze

#### **KONTRAINDIKACE**

- Nesnášenlivost paklitaxelu a/nebo dávkovacího matrixu (hlavní složka: iopromid)
- Alergie na paklitaxel a/nebo dávkovacího matrixu (hlavní složka: iopromid).
- Těžká alergie na kontrastní látky
- Těhotenství a kojení
- Kardiogenní šok

- Hemoragická diatéza nebo jiné onemocnění spojené se zvýšeným rizikem krvácení jako je gastrointestinální ulcerace, které omezuje používání léčby inhibitoru agregace krevních destiček a antikoagulační terapie
- Léčba krátce po infarktu myokardu s přítomností intravaskulárního trombu nebo s chabým koronárním průtokem
- Léze, které jsou neléčitelné intervenčními technikami
- Pacienti s ejekční frakcí < 30 %
- Cévní referenční průměr < 2,0 mm
- Léčba levého hlavního kmene koronární artérie
- Indikace k chirurgické revaskularizaci
- Kontraindikace pro jakoukoliv nezbytnou doprovodnou medikaci
- Koronární arteriální spasmus v nepřítomnosti významné stenózy
- Vyvarujte se současného použití SeQuent® Please NEO a lékového stentu u cílové léze, protože nelze vyloučit následné předávkování nebo interakci mezi účinnými látkami.

#### **MOŽNÉ KOMPLIKACE BALÓNKOVÉ DILATACE**

- Hematom v místě cévního přístupu
- Pseudoaneurysma
- Akutní infarkt myokardu
- Arytmie tepu
- Angina pectoris
- Arteriální perforace, ruptura tepny
- Spasmus věnčitých tepen
- Smrt
- Mozkové cirkulační poruchy
- Celkové krvácení
- Vedlejší účinky vyplývající z doprovodné medikace (viz odpovídající příbalový leták)
- Vznik trombu
- Disekce koronární tepny
- Hypotenze
- Pulzní arytmie včetně fibrilace komor
- Ischemie
- Arterio venózní píštěl

- Palpitace
- Infekce
- Cévní komplikace, které vyžadují chirurgický zákrok nebo reintervenci
- neodkladná operace koronárním bypassem (CABG) • Totální okluze koronární artérie
- Restenóza v segmentu předchozí ošetřené cílové léze

**VAROVÁNÍ:** Na základě dat testu in vitro a in vivo byly u paklitaxelu nalezeny mutagenní účinky při koncentracích, které jsou podobné maximální koncentraci po aplikaci jednoho SeQuent® Please NEO. Toto farmakodynamické působení paklitaxelu ovlivňuje mikrotubulární funkce. Význam tohoto genotoxického specifického mechanismu pro riziko lidské karcinogenity není v současné době znám. Je známo z příslušné vědecké literatury, že implantáty s povrchovou úpravou, vylučující léky (např. Drug Eluting Stents DES) mohou způsobit zánětlivé a/nebo protrombotické reakce. SeQuent® Please NEO neobsahuje polymerní vrstvu, léčivo se aplikuje v odbouratelné matrix na povrchu balónku. I když to není prokázáno v preklinických studiích systému SeQuent® Please, výše zmíněné situace nelze zcela vyloučit. Ošetřující lékař by měl zvážit zdravotní výhody balónku uvolňujícího léčivo a možné riziko. Alergie Pokud má pacient známou alergii na účinnou látku paklitaxel či některou ze složek nosného matrixu (hlavní složka: iopromid), je nutné upustit od aplikace SeQuent® Please NEO.

#### **LÉKOVÉ INTERAKCE**

Množství paklitaxelu na povrchu balónku odpovídá přibližně několika setinám množství obvykle používaného při onkologické léčbě a tím pádem je spíše nepravděpodobné, že dojde k interakci s jinými léky. Nicméně je potřeba dbát opatrnosti při současném podávání známých substrátů CYP3A4 nebo CYP2C8 (včetně terfenadinu, cyklosporinu, lovastatinu, midazolamu, ondansetronu) nebo léků s vysokou vazbou na plazmatické bílkoviny (PPB) (zejména sulfonylurea, antikoagulantia kumarinového typu, kyselina salicylová, sulfonamidy, digitoxin). Pro případné interakce paklitaxelu s dalšími léky, podávanými například u onkologických indikací, je třeba nahlédnout do příslušného návodu k použití. Komplexní studie možných interakcí paklitaxelu v souvislosti se současně podávanými léky nebyla provedena.

#### **SKLADOVÁNÍ**

Chraňte výrobek před přímým slunečním zářením. Při správném skladování může být výrobek použit až do data expirace (viz obal). Zabalené výrobky nesmí být vystaveny teplotám pod + 10°C nebo nad + 40°C.

#### **POKYNY K LIKVIDACI**

Po použití zlikvidujte výrobek a obalový materiál v souladu s předpisy nemocnice, správními nebo místními předpisy. Technické změny vyhrazeny