

DYNAMX® SIROLIMUS-AFGIVENDE KORONART BIOADAPTERSYSTEM

OPLYSNINGER OM PATIENTENS WEBSTED

Oplysninger om lægemiddel

Din læge har behandlet dig med en DynamX bioadapter. Det inkluderer lægemidlet sirolimus. Fortæl din læge om eventuel medicin, du tager, så denne kan vurdere potentielle lægemiddelinteraktioner. Indtagelse eller væskeindtagelse af grapefrugt kan påvirke dette lægemiddel. Du skal vise din læge følgende oplysninger om sirolimus:

Lægemidler, der virker gennem det samme bindingsprotein (FKBP), kan interferere med effektiviteten af sirolimus. Stærke hæmmere af CYP3A4 (f.eks. ketoconazol) kan forårsage øget sirolimuseksponering. Der skal tages hensyn til, hvis patienten behandles samtidigt med immunsuppressiv systembehandling. Grapefrugt kan muligvis hæmme omsætningen af sirolimus.

Oplysninger om MR-scanning

Du kan få foretaget MR-scanning (magnetisk resonans) sikkert efter implantation af en DynamX bioadapter. Du skal vise din læge følgende oplysninger, før du får foretaget en MR-scanning:

Nominel(le) værdi(er) af statisk magnetfelt	1,5 T eller 3 T
Maksimal rumlig feltgradient	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Sendespole til hele kroppen, RF-sende-modtagespole til hoved
Maksimal SAR for hele kroppen	2,0 W/kg (normal driftstilstand)
Grænser for scanningsvarighed	2,0 W/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen ved 15 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan frembringe et billedartefakt på 6 mm

Hvis oplysninger om en specifik parameter ikke inkluderes, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.

Bioadaptermaterialer

DynamX bioadapteren er fremstillet af kobolt-krom-legering. Legeringen indeholder følgende metaller, der er anført fra den højeste mængde til den mindste: kobolt, krom, wolfram, nikkel, jern, mangan. Kobolt-krom-legering anvendes som platform for adskillige kommercielt tilgængelige stenter. Den største mængde legering på en DynamX bioadapter er ca. 0,07 gram (g).

DynamX bioadapteren er belagt med et lægemiddel kaldet sirolimus. Sirolimus anvendes ofte til implantater og behandlinger som dine med etableret sikkerhed og effektivitet. Den største mængde sirolimus på en DynamX bioadapter er ca. 0,00032 gram.

DynamX bioadapteren er også belagt med to polyaktidbaserede polymerer. En polymer blandes med sirolimus-lægemidlet og muliggør frigivelse af lægemidlet over en periode. Den anden polymer holder bioadapterens sektioner sammen. Et par måneder efter implantation opløses polymeren, hvilket bevirker bioadapterens fleksibilitet inde i karret. Den største mængde samlet polymer på en DynamX bioadapter er ca. 0,0031 gram.

Bioadapterens levetid

DynamX bioadapteren er et permanent implantat. Det er ikke beregnet til at blive fjernet. Der er ikke nødvendigt at vedligeholde DynamX bioadapteren.

Andre nyttige oplysninger

Efter du har fået en DynamX bioadapter, skal du følge den trombocythæmmende behandling, som din læge anbefaler. Overhold den opfølgingsplan, som din læge anbefaler.