



Ultimaster Nagomi™

PATIENT INFORMATION

TABLE OF CONTENT

Patient Information - ENGLISH (English)	3
Informations pour le patient - FRANÇAIS (French).....	6
Informationen für den Patienten - DEUTSCH (German)	9
Información para el paciente - ESPAÑOL (Spanish).....	12
Informações para o paciente - PORTUGUÊS (Portuguese).....	15
Informazioni per il Paziente - ITALIANO (Italian)	18
Informatie voor de patiënt - NEDERLANDS (Dutch)	21
Patientinformation - SVENSKA (Swedish).....	24
Oplysninger til patient - DANSK (Danish).....	27
Informasjon til pasienten - NORSK (Norwegian).....	30
Tietoja potilaalle - SUOMI (Finnish).....	33
Πληροφορίες για τον ασθενή - ΕΛΛΗΝΙΚΑ (Greek)	36
Информация для пациента – РУССКИЙ (Russian)	39
Informacja dla pacjenta - POLSKI (Polish).....	42
Információ betegeknek - MAGYAR (Hungarian).....	45
Informace pro pacienta - ČESKÝ (Czech)	48
Informácie o pacientovi - SLOVENSKÝ (Slovak)	51
Hasta için bilgiler - TÜRKÇE (Turkish).....	54
Teave patsiendile - EESTI (Estonian)	57
Informācija pacientam - LATVISKI (Latvian).....	60
Informacija apie pacientą - LIETUVIŠKAI (Lithuanian)	63
Podatki za bolnika - SLOVENŠČINA (Slovenian).....	66
Informacije za pacijenta - SRPSKI (Serbian)	69
Informații pentru pacient – ROMÂNĂ (Romanian)	72
Информация за пациента – БЪЛГАРСКИ (Bulgarian)	75
Інформація для пацієнта – УКРАЇНСЬКА (Ukrainian).....	78
Informacije za pacijenta - HRVATSKI (Croatian).....	81

Patient Information - ENGLISH (English)

Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system

You recently received or will receive a sirolimus eluting coronary stent implanted in a coronary artery of your heart. After the procedure your physician will give you an implant card. **Please carry this patient implant card at all times and show it to any medical personnel who may be treating you.**

The following information about your stent is important for you to know:

1. When is Ultimaster Nagomi stent used?

Ultimaster Nagomi stent is used to improve blood supply to the heart muscle, alleviating your symptoms, such as chest pain and discomfort or shortness of breath.

2. Product description

The Ultimaster Nagomi stent is a mesh-like tube made of a metal alloy, coated with a drug and a polymer. The stent is placed and expanded against the wall of the coronary artery to increase blood supply to the heart muscle. The polymer allows the drug to be released in a controlled way into the wall of the artery to reduce the chance of a reblockage.

Table 1: Information on the materials and substances used in the Ultimaster Nagomi stent:

Stent component	Material	Substance	Quantity
Stent platform	Cobalt Chromium alloy	Cobalt*	46.38-56.95 (w/w%)
		Chromium	19.00-21.00 (w/w%)
		Nickel	9.00-11.00 (w/w%)
		Carbon	0.05-0.15(w/w%)
		Manganese	1.00-2.00 (w/w%)
		Silicon	0-0.40 (w/w%)
		Phosphorus	0-0.04 (w/w%)
		Sulphur	0-0.03 (w/w%)
		Tungsten	14.00-16.00 (w/w%)
Iron	0-3.00 (w/w%)		
Drug	Sirolimus		35-197 µg (stents with diameter 2.0; 2.25 or 2.5 mm, depending on stent length) 36-198 µg (stents with diameter 2.75 or 3.0 mm, depending on stent length) 39-197 µg (stents with diameter 3.5; 4.0 or 4.5 mm, depending on stent length)
Polymer	Poly(D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer		48-268 µg (stents with diameter 2.0; 2.25 or 2.5 mm, depending on stent length) 49-269 µg (stents with diameter 2.75 or 3.0 mm, depending on stent length) 57-288 µg (stents with diameter 3.5; 4.0 or 4.5 mm, depending on stent length)

* Caution: This device contains Cobalt (CAS N°7440-48-4), classified as CMR 1B, in a concentration above 0.1 % weight per weight. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects. (CMR 1B: carcinogenic and toxic to reproduction (CLP regulation EU 1272/2008))

Caution:

Inform your physician in case of:

- possible allergy to Cobalt-Chromium alloy and nickel
- possible allergy to sirolimus or related compounds, to lactide polymers and caprolactone polymers
- pregnancy/breastfeeding

3. Potential adverse events

Adverse events are listed in alphabetical order. *Please consult your physician for further explanation on the potential adverse events.*

Potential adverse events associated with the procedure of **coronary stent placement** include but are not limited to:

Abrupt vessel closure	Infection and pain at insertion site
Acute myocardial infarction	Ischemia, myocardial
Allergic reaction to anti-coagulation and/or anti-thrombotic therapy, contrast material, or stent and/or delivery system materials or any other PCI mandatory medication	Myocardial infarction
	Nausea and vomiting
	Prolonged angina
	No reflow
	Pseudoaneurysm
Aneurysm	Renal failure
Arrhythmias, including ventricular fibrillation and ventricular tachycardia	Restenosis of stented segment
	Respiratory failure
Arteriovenous fistula	Rupture of native and bypass graft
Cardiac tamponade	Stent compression
Cardiogenic shock	Stent embolization
Death	Stent migration
Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)	Stent thrombosis / occlusion
Emergent Coronary Artery Bypass Surgery	Stroke / cerebrovascular accident
Failure to deliver the stent to the intended site	Thrombosis (acute, subacute, or late)
Fever	Total occlusion of coronary artery
Heart failure	Unstable or stable angina pectoris
Hematoma	Vessel dissection
Hemorrhage, requiring transfusion	Vessel perforation
Hypotension / Hypertension	Vessel spasm

Potential adverse events that may be **associated with sirolimus drug** are listed below and are consistent for oral intake of sirolimus. In case of stent implantation however, sirolimus is only locally delivered into the vessel wall and amounts of the drug released into the blood are low. Therefore, it is very unlikely that any of the below adverse events (apart from an allergic reaction) associated with oral intake of sirolimus will occur:

Abnormal liver function tests
Anemia
Arthralgias
Changes in lipid metabolism which may include hypertriglyceridemia or hypercholesterolemia
Diarrhea
Hypersensitivity including anaphylactic / anaphylactoid type of reactions
Hypokalemia
Immune suppression, especially in patients with hepatic insufficiency or who are taking medications that inhibit CYP3A4 or P-glycoprotein
Infections
Interstitial lung disease
Leukopenia
Lymphoma and other malignancies
Myalgia
Thrombocytopenia

If you experience any of the above listed adverse events, please report it to your treating physician.

4. Symptoms that could indicate that the device is malfunctioning

If you experience any symptom other than what your physician told you before the procedure, immediately seek medical attention. Symptoms of potential device malfunction after procedure may include sudden shortness of breath and chest pain.

5. Medication and examinations after stent placement

After stent placement it is extremely important that you follow the specific medication regimen your physician prescribed. In case you need to discontinue your medication prematurely, please consult your physician.

Follow the physician's instructions for any further follow-up examinations after stent placement.

6. Lifetime of the implanted stent

This device is a permanent implant and is not intended to be removed.

7. MRI (Magnetic Resonance Imaging) information

The Ultimaster Nagomi stent has been proven to be MRI conditional. This means that you can safely undergo an MRI scan under certain conditions. When you inform your physician on the type of stent you have (e.g. by showing him/her your implant card), your physician will be able to determine these safe scanning conditions.

8. Passing through metal detectors

The Ultimaster Nagomi stent will not set off metal detectors, you can safely pass through metal detectors during security checks (e.g. airport, stores, ...).

Manufacturer:

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

www.terumo-europe.com

Informations pour le patient – FRANÇAIS (French)

Système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Nagomi

Un stent coronaire à libération de sirolimus a récemment été implanté ou sera implanté dans une artère coronaire de votre cœur. Après l'intervention, votre médecin vous remettra une carte d'implantation.

Veillez toujours porter cette carte d'implantation du patient sur vous et la présenter à tout membre du personnel médical susceptible de vous traiter.

Il est important que vous disposiez des informations suivantes concernant votre stent :

1. Quand utiliser le stent Ultimaster Nagomi ?

Le stent Ultimaster Nagomi est destiné à améliorer le flux sanguin myocardique, afin d'atténuer vos symptômes, tels que les douleurs thoraciques et l'inconfort ou l'essoufflement.

2. Description du produit

Le stent Ultimaster Nagomi est une tubulure de type maille en alliage métallique, recouverte d'une solution médicamenteuse et d'un polymère. Le stent est placé et déployé contre la paroi de l'artère coronaire pour augmenter l'apport de sang au muscle cardiaque. Le polymère permet de libérer le médicament de manière contrôlée dans la paroi de l'artère afin de réduire le risque d'un nouveau blocage.

Tableau 1: Informations sur les matériaux et substances utilisés dans le stent Ultimaster Nagomi :

Composant du stent	Matériau	Substance	Quantité
Plateforme de stent	Alliage de cobalt et de chrome	Cobalt*	46,38-56,95 (% p/p)
		Chrome	19,00-21,00 (% p/p)
		Nickel	9,00-11,00 (% p/p)
		Carbone	0,05-0,15 (% p/p)
		Manganèse	1,00-2,00 (% p/p)
		Silicone	0-0,40 (% p/p)
		Phosphore	0-0,04 (% p/p)
		Soufre	0-0,03 (% p/p)
		Tungstène	14,00-16,00 (% p/p)
		Fer	0-3,00 (% p/p)
Solution médicamenteuse	Sirolimus		35-197 µg (stents d'un diamètre de 2,0 ; 2,25 ou 2,5 mm, en fonction de la longueur du stent) 36-198 µg (stents d'un diamètre de 2,75 ou 3,0 mm, en fonction de la longueur du stent) 39-197 µg (stents d'un diamètre de 3,5 ; 4,0 ou 4,5 mm, en fonction de la longueur du stent)
Polymère	Copolymère poly(D,L-lactide-co-caprolactone)		48-268 µg (stents d'un diamètre de 2,0 ; 2,25 ou 2,5 mm, en fonction de la longueur du stent) 49-269 µg (stents d'un diamètre de 2,75 ou 3,0 mm, en fonction de la longueur du stent) 57-288 µg (stents d'un diamètre de 3,5 ; 4,0 ou 4,5 mm, en fonction de la longueur du stent)

*Précaution : Ce dispositif contient du cobalt (CAS N° 7440-48-4), classé CMR 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % poids/poids. Les preuves scientifiques actuelles démontrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets nocifs sur la reproduction. (CMR 1B : cancérigène et toxique pour la reproduction (règlement CLP UE 1272/2008))

Attention :

Informez votre médecin dans les cas suivants :

- allergie possible à l'alliage cobalt-chrome et au nickel
- allergie possible au sirolimus ou aux composés assimilables, aux polymères de lactide et aux polymères de caprolactone
- grossesse/allaitement

3. Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables sont énumérés par ordre alphabétique. **Veillez consulter votre médecin pour plus d'explications sur les événements indésirables potentiels.**

Les événements indésirables potentiellement associés à la mise en place d'un stent coronaire sont notamment, mais pas exclusivement :

Absence de reperfusion	Insuffisance rénale
Accident vasculaire cérébral/accident cérébrovasculaire	Insuffisance respiratoire
Anévrisme	Ischémie myocardique
Angine de poitrine stable ou instable	Migration du stent
Angor durable	Nausées et vomissements
Arythmies, y compris les fibrillations ventriculaires et les tachycardies ventriculaires	Non-positionnement du stent à l'emplacement prévu
	Occlusion aiguë du vaisseau
Choc cardiogénique	Occlusion totale d'une artère coronaire
Compression du stent	Perforation vasculaire
Décès	Pontage coronarien en urgence
Dissection vasculaire	Pseudo-anévrisme
Embolie distale (gazeuse, tissulaire ou thrombotique)	Réaction allergique aux anticoagulants et/ou anti-thrombotiques, au produit de contraste ou aux matériaux du stent et/ou du système de mise en place ou à tout autre médicament obligatoirement utilisé en cas d'intervention coronarienne percutanée
Embolisation du stent	
Fièvre	
Fistule artérioveineuse	
Hématome	
Hémorragie, nécessitant une transfusion	Resténose du segment stenté
Hypotension/hypertension	Rupture du greffon natif et du pontage
Infarctus aigu du myocarde	Spasme vasculaire
Infarctus du myocarde	Tamponnade cardiaque
Infection et douleur au site de ponction	Thrombose (aiguë, subaiguë ou tardive)
Insuffisance cardiaque	Thrombose/occlusion du stent

Les événements indésirables potentiels pouvant être associés au sirolimus sont énumérés ci-dessous et sont cohérents avec une prise orale de sirolimus. Cependant, en cas d'implantation d'un stent, le sirolimus n'est administré que localement dans la paroi du vaisseau et les quantités de médicament libérées dans le sang sont faibles. Par conséquent, il est très peu probable que l'un des événements indésirables ci-dessous (à l'exception d'une réaction allergique) associé à la prise orale de sirolimus se produise :

Altérations du métabolisme lipidique pouvant inclure une hypertriglycémie ou une hypercholestérolémie
Anémie
Arthralgie
Diarrhée
Hypersensibilité, y compris les réactions de type anaphylactique/anaphylactoïde
Hypokaliémie
Infections
Leucopénie
Lymphomes et autres tumeurs malignes
Myalgie
Pneumopathie interstitielle
Suppression immunitaire, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou prenant des médicaments qui inhibent le CYP3A4 ou la glycoprotéine P
Tests de la fonction hépatique anormaux
Thrombocytopénie

Si vous ressentez l'un des effets indésirables énumérés ci-dessus, veuillez le signaler à votre médecin traitant.

4. Symptômes pouvant indiquer un dysfonctionnement de l'appareil

Si vous ressentez un symptôme autre que ceux mentionnés par votre médecin avant la procédure, consultez immédiatement un médecin. Les symptômes d'un dysfonctionnement potentiel de l'appareil après l'intervention peuvent inclure un essoufflement soudain et des douleurs thoraciques.

5. Médicaments et examens après la mise en place du stent

Après la mise en place du stent, il est extrêmement important que vous suiviez le traitement médicamenteux spécifique prescrit par votre médecin. Si vous devez interrompre votre traitement prématurément, veuillez consulter votre médecin.

Suivez les instructions du médecin pour tout examen de suivi ultérieur après la mise en place du stent.

6. Durée de vie du stent implanté

Cet appareil est un implant permanent et n'est pas destiné à être retiré.

7. Informations relatives à l'IRM (imagerie par résonance magnétique)

Il a été prouvé que le stent Ultimaster Nagomi était compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Cela signifie que vous pouvez passer une IRM en toute sécurité sous certaines conditions. Lorsque vous informez votre médecin du type de stent dont vous disposez (par ex. en lui montrant votre carte d'implantation), ce dernier sera en mesure de déterminer ces conditions d'examen sûres.

8. Franchissement des détecteurs de métaux

Le stent Ultimaster Nagomi ne déclenche pas les détecteurs de métaux. Vous pouvez donc franchir en toute sécurité les détecteurs de métaux lors des contrôles de sécurité (par ex. à l'aéroport, à l'entrée de certains magasins...).

Fabricant :

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIQUE
www.terumo-europe.com

Informationen für den Patienten – DEUTSCH (German)

Sirolimus freisetzendes Koronar-Stentsystem Ultimaster Nagomi

Vor Kurzem wurde bzw. in Kürze wird bei Ihnen ein Sirolimus freisetzendes Koronar-Stentsystem in einer Koronararterie Ihres Herzens implantiert. Nach dem Eingriff wird Ihnen Ihr Arzt einen Implantationsausweis aushändigen. **Bitte tragen Sie diese Patientenimplantatkarte stets bei sich und zeigen Sie sie allen medizinischen Fachkräften, die Sie behandeln.**

Die folgenden Informationen über Ihren Stent sind wichtig für Sie:

1. Wann wird der Stent Ultimaster Nagomi verwendet?

Der Stent Ultimaster Nagomi wird verwendet, um die Blutversorgung des Herzmuskels zu verbessern und Ihre Symptome wie Schmerzen im Brustkorb und Unwohlsein oder Atemnot zu lindern.

2. Produktbeschreibung

Der Stent Ultimaster Nagomi ist eine gitterartige Röhre aus einer Metallegierung, die mit einem Medikament und einem Polymer beschichtet ist. Der Stent wird an der Wand der Koronararterie platziert und aufgedehnt, um die Blutversorgung des Herzmuskels zu verbessern. Das Polymer ermöglicht die kontrollierte Freisetzung des Medikaments in die Arterienwand, um die Wahrscheinlichkeit einer erneuten Verstopfung zu verringern.

Tabelle 1: Informationen zu den im Stent Ultimaster Nagomi verwendeten Materialien und Substanzen:

Stentkomponente	Material	Substanz	Menge
Stentplattform	Kobalt-Chrom-Legierung	Kobalt*	46,38–56,95 (w/w%)
		Chrom	19,00–21,00 (w/w%)
		Nickel	9,00–11,00 (w/w%)
		Kohlenstoff	0,05–0,15 (w/w%)
		Mangan	1,00–2,00 (w/w%)
		Silikon	0–0,40 (w/w%)
		Phosphor	0–0,04 (w/w%)
		Schwefel	0–0,03 (w/w%)
		Wolfram	14,00–16,00 (w/w%)
		Eisen	0–3,00 (w/w%)
Arzneimittel	Sirolimus		35–197 µg (Stents mit einem Durchmesser von 2,0, 2,25 oder 2,5 mm, je nach Länge des Stents) 36–198 µg (Stents mit einem Durchmesser von 2,75 oder 3,0 mm, je nach Länge des Stents) 39–197 µg (Stents mit einem Durchmesser von 3,5, 4,0 oder 4,5 mm, je nach Länge des Stents)
Polymer	Poly(D,L-Lactid-Co-Caprolacton)-Copolymer		48–268 µg (Stents mit einem Durchmesser von 2,0, 2,25 oder 2,5 mm, je nach Länge des Stents) 49–269 µg (Stents mit einem Durchmesser von 2,75 oder 3,0 mm, je nach Länge des Stents) 57–288 µg (Stents mit einem Durchmesser von 3,5, 4,0 oder 4,5 mm, je nach Länge des Stents)
* Achtung: Dieses Produkt enthält Kobalt (CAS N°7440-48-4), eingestuft als CMR 1B, in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenprozent. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse sprechen für die Annahme, dass Medizinprodukte aus kobalthaltigen Legierungen keine erhöhte Krebsgefahr oder reproduktionstoxische Wirkungen verursachen. (CMR 1B: karzinogen und reproduktionstoxisch (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, CLP-Verordnung)			

Achtung:

Informieren Sie Ihren Arzt bei

- möglicher Allergie gegen die Kobalt-Chrom-Legierung und Nickel
- möglicher Allergie gegen Sirolimus oder ähnliche Verbindungen oder gegen Laktidpolymere und Caprolacton-Polymere
- Schwangerschaft/Stillzeit

3. Potenzielle Nebenwirkungen und Komplikationen

Die Nebenwirkungen und Komplikationen sind in alphabetischer Reihenfolge aufgelistet. **Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weitere Erläuterungen zu möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen zu erhalten.**

Das Setzen eines Koronarstents ist unter anderem mit folgenden potentiellen Nebenwirkungen und Komplikationen verbunden:

Abrupter Gefäßverschluss	Hypotension/Hypertension
Akuter Myokardinfarkt	Instabile oder stabile Angina pectoris
Allergische Reaktion auf Antikoagulanzen und/oder eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern, auf Kontrastmittel oder das Stent- und/oder Applikationssystemmaterial oder auf eines der für eine PCI erforderlichen Medikamente	Kardiogener Schock
	Lungenversagen
	Myokardiale Ischämie
	Myokardinfarkt
	Niereninsuffizienz
Aneurysma	No-Reflow-Phänomen
Anhaltende Angina	Notwendigkeit einer notfallmäßigen Bypass-Operation an einer Koronararterie
Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern und ventrikuläre Tachykardie	Platzieren des Stents an einer falschen Stelle
	Pseudoaneurysma
Arteriovenöse Fistel	Restenose im gestenteten Segment
Blutungen, die eine Transfusion erfordern	Ruptur eines nativen oder mit einem Bypass versorgten Gefäßes
Distale Embolie (Luft-, Gewebs- oder Thromboembolie)	Schlaganfall/Apoplexie
Entzündung und Schmerzen an der Punktionsstelle	Stentembolisation
Fieber	Stentkompression
Gefäßdissektion	Stentmigration
Gefäßperforation	Stentthrombose/-verschluss
Gefäßspasmen	Thrombose (akut, subakut oder verspätet)
Hämatome	Tod
Herztamponade	Totalverschluss einer Koronararterie
Herzversagen	Übelkeit und Erbrechen

Es können Nebenwirkungen auftreten, die mit dem Sirolimus-Wirkstoff in Zusammenhang stehen. Diese sind nachfolgend aufgelistet und entsprechen der oralen Aufnahme von Sirolimus. Im Falle einer Stentimplantation wird Sirolimus jedoch nur lokal in die Gefäßwand eingebracht, und die Menge des in das Blut freigesetzten Medikaments ist gering. Daher ist es sehr unwahrscheinlich, dass eine der nachfolgenden Nebenwirkungen, die mit der oralen Gabe von Sirolimus assoziiert werden, auftritt (mit Ausnahme von allergischen Reaktionen).

Abnorme Leberfunktionstests
Anämie
Arthralgien
Durchfall
Hypokaliämie
Immunsuppression, insbesondere bei Patienten mit Leberinsuffizienz oder bei Patienten, die mit CYP3A4-Inhibitoren oder P-Glykoproteinen behandelt werden
Infektionen
Interstitielle Lungenkrankheit
Leukopenie
Lymphom und andere bösartige Tumore
Myalgie
Thrombozytopenie
Überempfindlichkeit einschließlich anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen
Veränderungen im Lipidstoffwechsel, wie beispielsweise Hypertriglyceridämie oder Hypercholesterinämie

Falls bei Ihnen eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt darüber.

4. Symptome, die auf eine Fehlfunktion des Produkts hindeuten können

Bitte nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch, falls bei Ihnen andere Symptome auftreten als diejenigen, auf die Ihr Arzt Sie vor dem Eingriff hingewiesen hat. Zu den Symptomen einer möglichen Fehlfunktion des Produkts nach dem Eingriff können plötzliche Atemnot und Schmerzen im Brustkorb gehören.

5. Medikamente und Untersuchungen nach der Stentplatzierung

Nach der Stentplatzierung ist es äußerst wichtig, dass Sie sich an den von Ihrem Arzt verordneten Medikamentenplan halten. Falls Sie Ihre Medikamente vorzeitig absetzen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes zu weiteren Nachuntersuchungen nach der Stentplatzierung.

6. Lebensdauer des implantierten Stents

Dieses Produkt ist ein permanentes Implantat und darf nicht entfernt werden.

7. Informationen zur MRT (Magnetresonanztomographie)

Es ist erwiesen, dass der Stent Ultimaster Nagomi bedingt MRT-tauglich ist. Das bedeutet, dass Sie sich unter bestimmten Bedingungen sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen können. Wenn Sie Ihren Arzt über den Typ des bei Ihnen gesetzten Stents informieren (z. B. durch Vorzeigen Ihrer Implantatkarte), kann Ihr Arzt die sicheren Untersuchungsbedingungen ermitteln.

8. Durchqueren von Metalldetektoren

Der Stent Ultimaster Nagomi löst keine Metalldetektoren aus. Sie können bei Sicherheitskontrollen gefahrlos durch Metalldetektoren gehen (z. B. Flughafen, Geschäfte usw.).

Hersteller:

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIEN
www.terumo-europe.com

Manufacturer:

Terumo europe n.v.
Interleuvenlaan 40, 3001 leuven, belgium
www.terumo-europe.com

Información para el paciente – ESPAÑOL (Spanish)

Sistema de stent coronario liberador de sirolimús Ultimaster Nagomi

Ha recibido recientemente o recibirá un stent coronario liberador de sirolimús implantado en una arteria coronaria del corazón. Después del procedimiento, su médico le entregará una tarjeta de implante. **Lleve esta tarjeta de implante consigo en todo momento y muéstrele a todo el personal médico que pueda estar tratándole.**

La siguiente información sobre su stent es importante para usted:

1. ¿Cuándo se utiliza el stent Ultimaster Nagomi?

El stent Ultimaster Nagomi se utiliza para mejorar el suministro de sangre al músculo cardíaco, aliviando sus síntomas, como dolor o molestias torácicas, o insuficiencia respiratoria.

2. Descripción del producto

El stent Ultimaster Nagomi es un tubo tipo malla fabricado con una aleación de metal, recubierto con un fármaco y un polímero. El stent se coloca y expande contra la pared de la arteria coronaria para aumentar el suministro de sangre al músculo cardíaco. El polímero permite que el fármaco se libere de manera controlada en la pared de la arteria para reducir la posibilidad de un nuevo bloqueo.

Tabla 1: Información sobre los materiales y las sustancias utilizados en el stent Ultimaster Nagomi:

Componente del stent	Material:	Sustancia	Cantidad
Plataforma del stent	Aleación de cromo-cobalto	Cobalto*	46,38-56,95 (p/p%)
		Cromo	19,00-21,00 (p/p%)
		Níquel	9,00-11,00 (p/p%)
		Carbono	0,05-0,15 (p/p%)
		Manganeso	1,00-2,00 (p/p%)
		Silicio	0-0,40 (p/p%)
		Fósforo	0-0,04 (p/p%)
		Azufre	0-0,03 (p/p%)
		Tungsteno	14,00-16,00 (p/p%)
Hierro	0-3,00 (p/p%)		
Fármaco	Sirolimús		35-197 µg (stents con un diámetro de 2,0, 2,25 o 2,5 mm, en función de la longitud del stent) 36-198 µg (stents con un diámetro de 2,75 o 3,0 mm, en función de la longitud del stent) 39-197 µg (stents con un diámetro de 3,5, 4,0 o 4,5 mm, en función de la longitud del stent)
Polímero	Copolímero de poli(D,L-láctido-co-caprolactona)		48-268 µg (stents con un diámetro de 2,0, 2,25 o 2,5 mm, en función de la longitud del stent) 49-269 µg (stents con un diámetro de 2,75 o 3,0 mm, en función de la longitud del stent) 57-288 µg (stents con un diámetro de 3,5, 4,0 o 4,5 mm, en función de la longitud del stent)

* Precaución: Este dispositivo contiene cobalto (CAS n.º 7440-48-4), clasificado como CMR⁺ 1B, en una concentración superior al 0,1 % peso por peso. La evidencia científica actual respalda que los productos sanitarios fabricados con aleaciones que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos. (CMR 1B: carcinógeno y tóxico para la reproducción [Reglamento CLP UE 1272/2008])

Precaución:

Informe a su médico en caso de:

- posible alergia a la aleación de cobalto-cromo y al níquel
- posible alergia al sirolimús o compuestos relacionados, a polímeros de lactida y a los polímeros de caprolactona
- embarazo/lactancia

3. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos se enumeran en orden alfabético. **Consulte a su médico para obtener más información sobre los posibles efectos adversos.**

Los posibles efectos adversos asociados al procedimiento de colocación del stent coronario incluyen, entre otros:

Aneurisma	Infección y dolor en el punto de inserción
Angina de pecho inestable o estable	Insuficiencia cardíaca
Angina prolongada	Insuficiencia renal
Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular	Insuficiencia respiratoria
Ausencia de reflujo	Isquemia miocárdica
Choque cardiogénico	Infarto de miocardio
Cierre abrupto del vaso	Muerte
Cirugía de bypass coronario emergente	Náuseas y vómitos
Compresión del stent	Oclusión total de la arteria coronaria
Desplazamiento del stent	Perforación de vasos
Diseccción del vaso	Pseudoaneurisma
Embolia distal (embolias gaseosas, tisulares o trombóticas)	Reacción alérgica al tratamiento anticoagulación y/o antitrombótico, al material de contraste o al stent, a los materiales del sistema de implante o a cualquier otra medicación obligatoria en intervenciones coronarias percutáneas
Embolización del stent	
Fiebre	
Fístula arteriovenosa	Reestenosis del segmento con stent
Hematoma	Ruptura de un injerto nativo y de bypass
Hemorragia, con necesidad de transfusión	Taponamiento cardíaco
Hipotensión/hipertensión	Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
Ictus/accidente cerebrovascular	Trombosis/oclusión del stent
Incapacidad de implantar el stent en la posición prevista	Vasoespasmos
Infarto agudo de miocardio	

A continuación se enumeran los posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el fármaco sirolimús y que son compatibles con la ingesta oral de sirolimús. No obstante, en caso de implantación del stent, el sirolimús solo se suministra localmente en la pared del vaso y las cantidades del fármaco liberado en la sangre son bajas. Por lo tanto, es muy improbable que se produzca cualquiera de los siguientes efectos adversos (aparte de una reacción alérgica) asociados a la ingesta oral de sirolimús:

Anemia
Artralgias
Cambios del metabolismo lipídico que pueden incluir hipertrigliceridemia o hipercolesterolemia
Diarrea
Enfermedad pulmonar intersticial
Hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas/anafilactoides
Hipocalemia
Infecciones
Leucopenia
Linfoma y otras neoplasias malignas
Mialgia
Pruebas de función hepática anómala
Supresión inmunitaria, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o que están tomando medicamentos que inhiben a CYP3A4 o a la glucoproteína P
Trombocitopenia

Si experimenta alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente, informe al médico responsable.

4. Síntomas que podrían indicar que el dispositivo no funciona correctamente

Si experimenta algún síntoma aparte de los comunicados por su médico antes del procedimiento, solicite atención médica de inmediato. Los síntomas de un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo después del procedimiento pueden incluir dificultad respiratoria repentina y dolor torácico.

5. Medicación y exámenes tras la colocación del stent

Después de la colocación del stent, es extremadamente importante que siga el régimen de medicación específico que le haya recetado su médico. En caso de que necesite interrumpir su medicación antes de tiempo, consulte a su médico.

Siga las instrucciones del médico para realizar más exámenes de seguimiento tras la colocación del stent.

6. Vida útil del stent implantado

Este dispositivo es un implante permanente y no está diseñado para extraerse.

7. Información sobre RM (resonancia magnética)

Se ha demostrado que el stent Ultimaster Nagomi es compatible con RM en determinadas condiciones. Esto significa que puede someterse de forma segura a una exploración de RM en determinadas condiciones. Cuando informe a su médico sobre el tipo de stent que tiene implantado (p. ej., mostrándole su tarjeta de implante), su médico podrá determinar estas condiciones de exploración seguras.

8. Paso a través de detectores de metales

El stent Ultimaster Nagomi no activará los detectores de metales, por lo que puede pasar con seguridad a través de este tipo de dispositivos durante las comprobaciones de seguridad (p. ej., en aeropuertos, tiendas, etc.).

Fabricante:

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BÉLGICA
www.terumo-europe.com

Informações para o paciente – PORTUGUÊS (Portuguese)

Sistema de stent coronário com eluição de sirolímus Ultimaster Nagomi

Foi-lhe implantado recentemente ou ser-lhe-á implantado um stent coronário com eluição de sirolímus numa artéria coronária do seu coração. Após o procedimento, o seu médico dar-lhe-á um cartão do implante. **Tenha sempre consigo este cartão do implante do paciente e mostre-o a qualquer pessoal clínico que lhe possa prestar cuidados.**

É importante conhecer as seguintes informações sobre o seu stent:

1. Quando é utilizado um stent Ultimaster Nagomi?

O stent Ultimaster Nagomi é utilizado para melhorar o fluxo sanguíneo para o músculo cardíaco, aliviando os seus sintomas, tais como dor no peito e desconforto ou falta de ar.

2. Descrição do produto

O stent Ultimaster Nagomi é um tubo tipo malha feito de uma liga de metal, revestido com um fármaco e um polímero. O stent é colocado e expandido contra a parede da artéria coronária para aumentar o fluxo sanguíneo para o músculo cardíaco. O polímero permite que o fármaco seja libertado de forma controlada na parede da artéria para reduzir a possibilidade de obstrução posterior.

Tabela 1: informações sobre os materiais e as substâncias utilizados no stent Ultimaster Nagomi:

Componente do stent	Material:	Substância	Quantidade
Plataforma do stent	Liga de cromo de cobalto	Cobalto*	46,38-56,95 (w/w%)
		Crómio	19,00-21,00 (w/w%)
		Níquel	9,00-11,00 (w/w%)
		Carbono	0,05-0,15 (w/w%)
		Manganês	1,00-2,00 (w/w%)
		Silicone	0-0,40 (w/w%)
		Fósforo	0-0,04 (w/w%)
		Enxofre	0-0,03 (w/w%)
		Tungsténio	14,00-16,00 (w/w%)
Ferro	0-3,00 (w/w%)		
Fármaco	Sirolímus		35-197 µg (stents com diâmetro de 2,0; 2,25 ou 2,5 mm, dependendo do comprimento do stent) 36-198 µg (stents com diâmetro de 2,75 ou 3,0 mm, dependendo do comprimento do stent) 39-197 µg (stents com diâmetro de 3,5; 4,0 ou 4,5 mm, dependendo do comprimento do stent)
Polímero	Copolímero de poli(D,L-lactide-co-caprolactona)		48-268 µg (stents com diâmetro de 2,0; 2,25 ou 2,5 mm, dependendo do comprimento do stent) 49-269 µg (stents com diâmetro de 2,75 ou 3,0 mm, dependendo do comprimento do stent) 57-288 µg (stents com diâmetro de 3,5; 4,0 ou 4,5 mm, dependendo do comprimento do stent)

* Atenção: este dispositivo contém cobalto (CAS N°7440-48-4), classificado como CMR 1B, numa concentração superior a 0,1% de peso por peso. As provas científicas atuais indicam que os dispositivos médicos fabricados em ligas contendo cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos na reprodução. (CMR 1B: carcinogénico e tóxico para a reprodução (Regulamento CRE UE 1272/2008))

Atenção:

Informe o seu médico em caso de:

- possível alergia à liga de cromo de cobalto e níquel
- possível alergia a sirolímus ou respetivos compostos, a polímeros de lactide e a polímeros de caprolactona
- gravidez/amamentação

3. Potenciais efeitos adversos

Os efeitos adversos são listados por ordem alfabética. **Consulte o seu médico para obter mais explicações sobre os potenciais efeitos adversos.**

Os potenciais efeitos adversos associados à colocação do stent coronário incluem, mas não se limitam a:

Acidente vascular cerebral	Insuficiência cardíaca
Aneurisma	Insuficiência renal
Angina pectoris instável ou estável	Insuficiência respiratória
Angina prolongada	Isquémia, miocárdica
Arritmias, incluindo fibrilação ventricular e taquicardia ventricular	Migração do stent
	Morte
Ausência de refluxo	Não colocação do stent no local pretendido
Choque cardiogénico	Náuseas e vômitos
Cirurgia de revascularização em artéria coronária de emergência	Oclusão abrupta do vaso
Compressão do stent	Oclusão total da artéria coronária
Dissecação do vaso	Perfuração do vaso
Embolização do stent	Pseudoaneurisma
Êmbolos, distais (êmbolos aéreo, tecidual ou trombótico)	Reação alérgica à terapêutica anticoagulante e/ou anti-trombótica, ao meio de contraste ou ao material do stent e/ou ao sistema de administração ou a qualquer outra medicação para PCI obrigatória
Enfarte agudo do miocárdio	
Enfarte do miocárdio	
Espasmo do vaso	
Febre	
Fístula arteriovenosa	Reestenose do segmento onde foi implantado o stent
Hematoma	Rutura do enxerto nativo e de bypass
Hemorragia com necessidade de transfusão	Tamponamento cardíaco
Hipotensão/hipertensão	Trombose (aguda, subaguda ou tardia)
Infeção e dor no local de inserção	Trombose/occlusão do stent

Os potenciais efeitos adversos que podem estar associados ao fármaco sirolímus são listados abaixo e consistentes para a ingestão oral de sirolímus. No entanto, no caso da implantação do stent, o sirolímus é apenas administrado localmente na parede do vaso e as quantidades do fármaco libertado no sangue são reduzidas. Por conseguinte, é muito improvável que qualquer um dos seguintes efeitos adversos (para além de uma reação alérgica) associados à ingestão oral de sirolímus ocorra:

Alterações no metabolismo lipídico que podem incluir hipertrigliceridemia ou hipercolesterolemia
Anemia
Artralgias
Diarreia
Doença pulmonar intersticial
Hipersensibilidade, incluindo tipo de reações anafiláticas/anafilatóides
Hipocalemia
Imunossupressão, especialmente em doentes com insuficiência hepática ou que estejam a tomar medicamentos que inibam a CYP3A4 ou a glicoproteína-P
Infeções
Leucopenia
Linfoma e outras doenças malignas
Mialgia
Testes da função hepática anormal
Trombocitopenia

Se tiver algum dos efeitos adversos acima referidos, comunique-o ao seu médico assistente.

4. Sintomas que podem indicar que o dispositivo está avariado

Se tiver qualquer sintoma diferente do que o seu médico lhe disse antes do procedimento, procure imediatamente assistência médica. Os sintomas de uma potencial avaria do dispositivo após o procedimento podem incluir falta de ar súbita e dor no peito.

5. Medicação e exames após a colocação do stent

Após a colocação do stent, é extremamente importante que siga o regime de medicação específico prescrito pelo seu médico. Caso necessite de interromper a medicação prematuramente, consulte o seu médico.

Siga as instruções do médico para quaisquer exames de seguimento adicionais após a colocação do stent.

6. Vida útil do stent implantado

O stent é um implante permanente e não se destina a ser removido.

7. Informações relativas a IRM (Imagiologia por Ressonância Magnética)

Foi comprovado que o stent Ultimaster Nagomi é condicionado a RM. Isto significa que pode realizar um exame de RM em segurança em determinadas condições. Quando informar o seu médico sobre o tipo de stent que possui (por exemplo, mostrando-lhe o seu cartão do implante), ele poderá determinar estas condições de exame com segurança.

8. Passagem por detetores de metais

O stent Ultimaster Nagomi não ativa detetores de metais; pode passar com segurança por detetores de metais durante os controlos de segurança (por exemplo, no aeroporto, em lojas, etc.).

Fabricante:

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Informazioni per il Paziente – ITALIANO (Italian)

Sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Nagomi

Di recente Le è stato impiantato o sta per esserLe impiantato uno stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus in un'arteria coronarica cardiaca. Dopo la procedura, il medico Le fornirà una scheda dell'impianto. **La preghiamo di portare sempre con sé questa scheda dell'impianto per il paziente e, all'occorrenza, mostrarla al personale medico che La segue.**

Le seguenti informazioni sul Suo stent sono importanti per Lei:

1. Quando viene utilizzato lo stent Ultimaster Nagomi?

Lo stent Ultimaster Nagomi viene utilizzato per migliorare l'apporto ematico al muscolo cardiaco, alleviare i sintomi come dolore e disagio toracico o respiro corto.

2. Descrizione prodotto

Lo stent Ultimaster Nagomi è un tubo a maglia realizzato in lega metallica, rivestito con un farmaco e un polimero. Lo stent viene inserito ed espanso contro la parete dell'arteria coronaria per aumentare l'apporto ematico al muscolo cardiaco. Il polimero consente il rilascio del farmaco in modo controllato nella parete dell'arteria per ridurre la possibilità che si ostruisca di nuovo.

Tabella 1: Informazioni sui materiali e sulle sostanze utilizzati nello stent Ultimaster Nagomi:

Componente dello stent	Materiale	Sostanza	Quantità
Piattaforma dello stent	Lega di cobalto-cromo	Cobalto*	46,38-56,95 (p/p%)
		Cromo	19,00-21,00 (p/p%)
		Nichel	9,00-11,00 (p/p%)
		Carbonio	0,05-0,15(p/p%)
		Manganese	1,00-2,00 (p/p%)
		Silicone	0-0,40 (p/p%)
		Fosforo	0-0,04 (p/p%)
		Zolfo	0-0,03 (p/p%)
		Tungsteno	14,00-16,00 (p/p%)
Ferro	0-3,00 (p/p%)		
Soluzione	Sirolimus		35-197 µg (stent con diametro 2,0; 2,25 o 2,5 mm, a seconda della lunghezza stent) 36-198 µg (stent con diametro di 2,75 o 3,0 mm, a seconda della lunghezza stent) 39-197 µg (stent con diametro 3,5; 4,0 o 4,5 mm, a seconda della lunghezza stent)
Polimero	Copolimero di poli(D,L-lattide-co-caprolattone)		48-268 µg (stent con diametro 2,0; 2,25 o 2,5 mm, a seconda della lunghezza stent) 49-269 µg (stent con diametro di 2,75 o 3,0 mm, a seconda della lunghezza stent) 57-288 µg (stent con diametro 3,5; 4,0 o 4,5 mm, a seconda della lunghezza stent)
* Attenzione: Questo dispositivo contiene cobalto (CAS N° 7440-48-4), classificato come CMR 1B, in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso. Le attuali ricerche scientifiche sostengono che i dispositivi medici fabbricati con leghe contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sulla riproduzione. (CMR 1B: cancerogeno e tossico per la riproduzione (Regolamento CLP UE 1272/2008))			

Attenzione:

Informare il medico in caso di:

- possibile allergia alla lega cobalto-cromo e al nichel
- possibile allergia al sirolimus o a composti correlati, a polimeri lattide e caprolattone
- gravidanza/allattamento

3. Potenziali eventi negativi

Gli eventi negativi sono elencati in ordine alfabetico. *Consultare il proprio medico per ulteriori spiegazioni sui potenziali eventi negativi.*

Le potenziali complicanze associate con il posizionamento dello stent includono, ma non sono limitate a:

Aneurisma	Ischemia miocardica
Angina pectoris instabile o stabile	Mancato posizionamento dello stent nel sito previsto
Angina prolungata	Migrazione dello stent
Aritmie, comprese fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare	Morte
Chirurgia di by-pass coronarico di emergenza	Nausea e vomito
Compressione dello stent	Nessun riflusso
Dissezione del vaso	Occlusione improvvisa di un vaso
Ematoma	Occlusione totale dell'arteria coronaria
Emboli distali (embolo gassoso, tissutale o trombotico)	Perforazione dei vasi sanguigni
Embolizzazione dello stent	Pseudoaneurisma
Emorragia che necessita una trasfusione	Reazione allergica alla terapia anticoagulante e/o antitrombotica, al mezzo di contrasto o allo stent e/o ai materiali del sistema di posizionamento o a qualsiasi altro farmaco obbligatorio per l'angioplastica
Febbre	
Fistola arterovenosa	
Ictus/incidente cerebrovascolare	
Infarto miocardico	Restenosi del segmento interessato da stent
Infarto miocardico acuto	Rottura di un impianto nativo o di by-pass
Infezione e dolore in corrispondenza del sito d'inserimento	Shock cardiogeno
Insufficienza cardiaca	Spasmo vascolare
Insufficienza renale	Tamponamento cardiaco
Insufficienza respiratoria	Trombosi (acuta, subacuta o tardiva)
Ipotensione/Ipertensione	Trombosi/occlusione dello stent

Eventi avversi potenziali che potrebbero essere associati al sirolimus sono elencati di seguito e sono compatibili con l'assunzione orale di sirolimus. Tuttavia, in caso di impianto di uno stent, sirolimus viene somministrato solo localmente nella parete del vaso e le quantità di farmaco rilasciate nel sangue sono basse. Pertanto, è molto improbabile che si verifichi uno qualsiasi dei seguenti eventi negativi (ad eccezione di una reazione allergica) associati all'assunzione orale di sirolimus:

Alterazioni del metabolismo lipidico che potrebbero includere ipertrigliceridemia o ipercolesterolemia
Anemia
Artralgie
Diarrea
Immunosoppressione, specie in pazienti con insufficienza epatica o che assumono farmaci che inibiscono il CYP3A4 o la P-glicoproteina
Infezioni
Ipersensibilità incluse reazioni di tipo anafilattico/anafilattoide
Ipocalemia
Leucopenia
Linfoma e altre patologie maligne
Malattia polmonare interstiziale
Mialgia
Test di funzionalità epatica anomali
Trombocitopenia

Se dovesse manifestare uno qualsiasi degli eventi negativi sopra elencati, La preghiamo di segnalarlo al Suo medico curante.

4. Sintomi che potrebbero indicare un malfunzionamento del dispositivo

Se si manifestano sintomi diversi da quelli comunicati dal medico prima dell'intervento, rivolgersi immediatamente a un medico. I sintomi di un potenziale malfunzionamento del dispositivo dopo la procedura possono includere respiro affannoso improvviso e dolore toracico.

5. Farmaci ed esami dopo l'inserimento dello stent

Dopo l'inserimento dello stent è estremamente importante seguire il regime farmacologico specifico prescritto dal medico. Nel caso in cui sia necessario interrompere prematuramente il farmaco, consultare il proprio medico.

Seguire le istruzioni del medico per eventuali ulteriori esami di controllo successivi all'inserimento dello stent.

6. Durata dello stent impiantato

Il dispositivo è un impianto permanente e non deve essere rimosso.

7. Informazioni per la risonanza magnetica (RM)

È stato dimostrato che lo stent Ultimaster Nagomi è a compatibilità RM condizionata. Ciò significa che in determinate condizioni è possibile sottoporsi in sicurezza a una scansione RM. Informi il Suo medico in merito al tipo di stent ricevuto (ad es. mostrando la scheda dell'impianto), affinché possa essere in grado di determinare le condizioni sicure di scansione.

8. Passaggio attraverso i metal detector

Lo stent Ultimaster Nagomi non attiva i metal detector, pertanto è possibile attraversare i metal detector senza problemi durante i controlli di sicurezza (ad es. in aeroporto, nei negozi, ...).

Fabbricante:

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

www.terumo-europe.com

Informatie voor de patiënt – NEDERLANDS (Dutch)

Ultimaster Nagomi Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem

U hebt onlangs een sirolimus-eluerende coronaire stent ontvangen die is geïmplantéerd in een kransslagader van uw hart of deze ingreep is gepland. Na de procedure ontvangt u van uw arts een implantaatkaart. ***Draag deze patiëntimplantaatkaart te allen tijde bij u en toon deze aan behandelend medisch personeel.***

De volgende informatie over uw stent is belangrijk voor u:

1. Wanneer wordt de Ultimaster Nagomi stent gebruikt?

De Ultimaster Nagomi stent wordt gebruikt om de bloedtoevoer naar de hartspier te verbeteren en uw symptomen te verlichten, zoals pijn op de borst en ongemak of kortademigheid.

2. Omschrijving product

De Ultimaster Nagomi stent is een mesh-achtige tube gemaakt van een metaallegering, gecoat met een geneesmiddel en een polymeer. De stent wordt tegen de wand van de kransslagader geplaatst en geëxpandeerd om de bloedtoevoer naar de hartspier te verhogen. Dankzij het polymeer kan het geneesmiddel op een gecontroleerde manier in de wand van de slagader worden afgegeven om de kans op een nieuwe verstopping te verkleinen.

Tabel 1: Informatie over de gebruikte materialen en stoffen in de Ultimaster Nagomi stent:

Stentcomponent	Materiaal:	Stof	Hoeveelheid
Stentplatform	Kobaltchroomlegering	Kobalt*	46,38-56,95 (w/w%)
		Chroom	19,00-21,00 (w/w%)
		Nikkel	9,00-11,00 (w/w%)
		Koolstof	0,05-0,15 (w/w%)
		Mangaan	1,00-2,00 (w/w%)
		Silicium	0-0,40 (w/w%)
		Fosfor	0-0,04 (w/w%)
		Zwavel	0-0,03 (w/w%)
		Wolfraam	14,00-16,00 (w/w%)
		IJzer	0-3,00(w/w%)
Geneesmiddel	Sirolimus		35-197 µg (stents met een diameter van 2,0; 2,25 of 2,5 mm, afhankelijk van de lengte van de stent) 36-198 µg (stents met een diameter van 2,75 of 3,0 mm, afhankelijk van de lengte van de stent) 39-197 µg (stents met een diameter van 3,5; 4,0 of 4,5 mm, afhankelijk van de lengte van de stent)
Polymeer	Poly(D,L-lactide-co-caprolacton) copolymeer		48-268 µg (stents met een diameter van 2,0; 2,25 of 2,5 mm, afhankelijk van de lengte van de stent) 49-269 µg (stents met een diameter van 2,75 of 3,0 mm, afhankelijk van de lengte van de stent) 57-288 µg (stents met een diameter van 3,5; 4,0 of 4,5 mm, afhankelijk van de lengte van de stent)

* Voorzichtig: Dit hulpmiddel bevat kobalt (CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr. 231-158-0), geclassificeerd als CMR[†] 1B, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Uit huidig wetenschappelijk bewijs blijkt dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd uit legeringen die kobalt bevatten, geen verhoogd risico op kanker of schadelijke gevolgen voor de voortplanting veroorzaken. (CMR 1B: kankerverwekkend en giftig voor de voortplanting (CLP-verordening EU 1272/2008))

Voorzichtig:

Informeer uw arts in geval van:

- mogelijke allergie voor kobalt-chroomlegering en nikkel
- mogelijke allergie voor sirolimus of verwante verbindingen, voor lactidepolymeren en caprolactonpolymeren
- zwangerschap/borstvoeding

3. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen worden in alfabetische volgorde weergegeven. *Raadpleeg uw arts voor meer informatie over de mogelijke bijwerkingen.*

Mogelijke bijwerkingen die verband houden met de procedure voor het plaatsen van de coronaire stent zijn onder meer:

Abrupte afsluiting bloedvat	Instabiele of stabiele angina pectoris
Acute coronaire arteriële bypassoperatie	Koorts
Acuut myocardinfarct	Langdurige angina
Ademstilstand	Mislukt aanbrengen van de stent op de gewenste plaats
Allergische reactie op anticoagulantia en/of antitrombotica, contrastmiddelen of materialen van de stent en/of het plaatsingssysteem of andere bij PCI benodigde geneesmiddelen	Misselijkheid en braken
	Myocardinfarct
	Myocardischemie
	Nierfalen
	'No reflow'-fenomeen
Aneurysma	Overlijden
Arterioveneuze fistel	Pseudoaneurysma
Beroerte/cerebrovasculair accident	Restenose van het gestente segment
Bloeding waarvoor bloedtransfusie nodig is	Ruptuur van natieve arterie en bypass graft
Cardiogene shock	Stentcompressie
Distale embolie (luchtembolie, weefselembolie of trombo-embolie)	Stentembolisatie
Hartfalen	Stentmigratie
Hartritestoornissen, waaronder ventrikelfibrilleren en ventriculaire tachycardie	Stenttrombose/stentocclusie
	Totale occlusie van de coronaire arterie
Harttamponade	Trombose (acuut, subacuut of laat)
Hematoom	Vaatdissectie
Hypotensie/hypertensie	Vaatperforatie
Infectie en pijn bij de punctieplaats	Vaatspasme

Mogelijke bijwerkingen die in verband kunnen worden gebracht met sirolimus worden hieronder vermeld en zijn consistent voor orale inname van sirolimus. Bij stentimplantatie wordt sirolimus echter alleen plaatselijk in de vaatwand afgegeven en zijn de hoeveelheden van het geneesmiddel die in het bloed vrijkomen gering. Daarom is het zeer onwaarschijnlijk dat een van de onderstaande bijwerkingen (afgezien van een allergische reactie) in verband met de orale inname van sirolimus zal optreden:

Afwijkende leverfunctietests
Anemie
Artralgie
Diarree
Hypokalemie
Immuunsuppressie, met name bij patiënten met leverinsufficiëntie of die geneesmiddelen gebruiken die CYP3A4 of P-glycoproteïne afremmen
Infecties
Interstitiële longziekte
Leukopenie
Lymfoom en andere maligniteiten
Myalgie
Overgevoeligheid, inclusief anafylactische/anafylactoïde reacties
Trombocytopenie
Veranderingen in het lipidenmetabolisme, waaronder hypertriglyceridemie of hypercholesterolemie

Als u een van de bovengenoemde bijwerkingen ondervindt, meld dit dan aan uw behandelend arts.

4. Symptomen die erop kunnen wijzen dat het hulpmiddel niet goed werkt

Als u andere symptomen ervaart dan wat uw arts u voor de ingreep heeft verteld, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen. Symptomen van een mogelijke storing van het hulpmiddel na de procedure zijn onder meer plotselinge kortademigheid en pijn op de borst.

5. Medicatie en onderzoeken na plaatsing van de stent

Na het plaatsen van de stent is het uiterst belangrijk dat u de specifieke medicatieregeling volgt die uw arts heeft voorgeschreven. Raadpleeg uw arts als u uw medicatie vroegtijdig moet stopzetten.

Volg de instructies van de arts voor verdere vervolgonderzoeken na het plaatsen van een stent.

6. Levensduur van de geïmplanteerde stent

Dit hulpmiddel is een permanent implantaat en is niet bedoeld om te worden verwijderd.

7. Informatie over MRI (Magnetic Resonance Imaging)

Het is bewezen dat de Ultimaster Nagomi stent voorwaardelijk MRI-veilig is. Dit betekent dat u onder bepaalde omstandigheden veilig een MRI-scan kunt ondergaan. Wanneer u uw arts informeert over het type stent dat u hebt (bv. door hem/haar uw implantaatkaart te tonen), kan uw arts deze veilige scanvoorwaarden bepalen.

8. Doorgang door metaaldetectors

De Ultimaster Nagomi stent laat geen metaaldetectoren afgaan, u kunt veilig door metaaldetectoren bij veiligheidscontroles (bv. luchthaven, winkels, enz.).

Fabrikant:

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIË
www.terumo-europe.com

Patientinformation – SVENSKA (Swedish)

Ultimaster Nagomi Sirolimusläkemedelseluerande koronarstentsystem

Du har nyligen fått eller kommer att få en sirolimusläkemedelseluerande koronarstent implanterad i en kransartär i hjärtat. Efter ingreppet kommer din läkare att ge dig ett implantatkort. **Ha alltid med dig detta patientimplantatkort och visa det för all vårdpersonal du kommer i kontakt med.**

Följande information om stenten är viktig för dig:

1. När används Ultimaster Nagomi-stenten?

Ultimaster Nagomi-stenten används för att förbättra blodtillförseln till hjärtmuskeln och lindra symtom, såsom bröstsmärtor och obehag eller andfåddhet.

2. Produktbeskrivning

Ultimaster Nagomi-stenten är ett nätliknande rör tillverkat av en metallegering belagd med ett läkemedel och en polymer. Stenten placeras och utvidgas mot kranskärlsväggen för att öka blodtillförseln till hjärtmuskeln. Polymeren gör att läkemedlet kan frisättas på ett kontrollerat sätt i artärväggen vilket minskar risken för en ny blockering.

Tabell 1: Information om material och ämnen som används i Ultimaster Nagomi-stenten:

Stentkomponent	Material	Ämne	Kvantitet
Stentplattform	Koboltkromlegering	Kobolt*	46,38–56,95 (viktprocent)
		Krom	19,00–21,00 (viktprocent)
		Nickel	9,00–11,00 (viktprocent)
		Kol	0,05–0,15 (viktprocent)
		Mangan	1,00–2,00 (viktprocent)
		Kisel	0–0,40 (viktprocent)
		Fosfor	0–0,04 (viktprocent)
		Svavel	0–0,03 (viktprocent)
		Volfram	14,00–16,00 (viktprocent)
Järn	0–3 (viktprocent)		
Läkemedelslösning	Sirolimus		35–197 µg (stentar med en diameter på 2,0, 2,25 eller 2,5 mm, beroende på stentens längd) 36–198 µg (stentar med en diameter på 2,75 eller 3,0 mm, beroende på stentens längd) 39–197 µg (stentar med en diameter på 3,5, 4,0 eller 4,5 mm, beroende på stentens längd)
Polymer	Poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton)-sampolymer		48–268 µg (stentar med en diameter på 2,0, 2,25 eller 2,5 mm, beroende på stentens längd) 49–269 µg (stentar med en diameter på 2,75 eller 3,0 mm, beroende på stentens längd) 57–288 µg (stentar med en diameter på 3,5, 4,0 eller 4,5 mm, beroende på stentens längd)

*Varning: Denna enhet innehåller kobolt (CAS N°7440-48-4), klassificerat som CMR 1B, i en koncentration över 0,1 viktprocent. Aktuell vetenskaplig bevisning belägger att medicintekniska produkter tillverkade av legeringar som innehåller kobolt inte medför en förhöjd cancerrisk eller negativa reproduktionseffekter. (CMR 1B: Cancerframkallande och reproduktionstoxiska egenskaper (CLP-förordningen EU 1272/2008))

Varning:

Informera din läkare vid:

- möjlig allergi mot koboltkromlegering och nickel
- möjlig allergi mot sirolimus eller dess strukturellt besläktade föreningar, mot laktidpolymerer och kaprolaktonpolymerer
- graviditet/amning

3. Möjliga biverkningar

Biverkningarna visas i alfabetisk ordning. *Rådgör med din läkare för att få en närmare förklaring av de potentiella biverkningarna.*

Möjliga biverkningar i samband med placering av en koronarstent är bland annat följande:

Abrupt kärlförslutning	Hypotension/hypertension
Akut koronar bypasskirurgi	Illamående och kräkningar
Akut myokardiell infarkt (hjärtinfarkt)	Infektion och smärta vid införelstället
Allergisk reaktion mot antikoagulerande och/eller antitrombotisk behandling, kontrastmaterial eller stent och/eller införelssystemmaterial eller andra obligatoriska PCI-läkemedel	Inget återflöde
	Instabil eller stabil kärlkramp
	Ischemi, myokardiell infarkt
	Kardiogen chock
	Kärldissektion
Andningssvikt	Kärlperforation
Aneurysm	Kärlspasmer
Arteriovenös fistel	Misslyckande att föra in stenten på avsedd plats
Arytmi, inklusive kammarflimmer och kammartakykardi	Myokardiell infarkt (hjärtinfarkt)
	Njursvikt
Blödning som kräver transfusion	Restenos av stentat segment
Bristning hos naturligt transplanterat och bypasstransplanterat	Stentembolisering
Dödsfall	Stentkompression
Emboli, distal (luft-, vävnads- eller trombotisk emboli)	Stentmigriering
Falsk aneurysm	Stenttrombos/-okklusion
Feber	Stroke/cerebrovaskulär händelse
Hematom	Total okklusion av koronarartär
Hjärtsvikt	Trombos (akut, subakut eller sen)
Hjärttamponad	Varaktig kärlkramp

Potentiella biverkningar som kan vara förknippade med sirolimus anges nedan och överensstämmer med oral administrering av sirolimus. Vid stentimplantation tillförs sirolimus endast lokalt i kärlväggen och mängden läkemedel som släpps ut i blodet är låg. Det är därför mycket osannolikt att några av nedanstående biverkningar (förutom överkänslighetsreaktioner) som förknippas med oral administrering av sirolimus kommer att inträffa.

Anemi
Artralgi
Avvikande leverfunktionsvärden
Diarré
Förändringar i lipidmetabolismen, vilket kan inkludera hypertriglyceridemi eller hyperkolesterolemi
Hypokalemi
Immunsuppression, särskilt hos patienter med leverinsufficiens eller patienter som tar läkemedel som hämmar CYP3A4 eller P-glykoprotein
Infektioner
Interstitiell lungsjukdom
Leukopeni
Lymfom och andra maligniteter
Myalgi
Överkänslighet inklusive anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner
Trombocytopeni

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du rapportera detta till din behandlande läkare.

4. Symptom som kan tyda på att enheten inte fungerar som den ska

Om du får andra symtom än de som din läkare har nämnt för dig före ingreppet ska du omedelbart uppsöka läkare. Symptom på potentiellt funktionsfel hos enheten efter ingreppet kan vara bland annat plötslig andfåddhet och bröstsmärtor.

5. Läkemedel och undersökningar efter stentplacering

När stenten har placerats är det mycket viktigt att du följer den specifika läkemedelsbehandling som din läkare har ordinerat. Om du behöver avbryta läkemedelsbehandlingen i förtid ska du kontakta din läkare.

Följ läkarens anvisningar för eventuella ytterligare uppföljningsundersökningar efter stentplaceringen.

6. Den implanterade stentens livslängd

Stenten är ett permanent implantat och är inte avsedd att avlägsnas.

7. Information om magnetresonanstomografi (MRT)

Ultimaster Nagomi-stenten har visat sig vara MRT-villkorad. Det innebär att du kan genomgå en MRT-undersökning på ett säkert sätt under särskilda förhållanden. När du informerar läkaren om vilken typ av stent du har (t.ex. genom att visa honom/henne ditt implantatkort) kan läkaren fastställa dessa säkra villkor för skanning.

8. Gå igenom metalledetektorer

Ultimaster Nagomi-stenten orsakar inte aktivering av metalledetektorer. Du kan på ett säkert sätt passera metalledetektorer i samband med säkerhetskontroller (t.ex. på flygplatser eller i butiker).

Tillverkare:

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Oplysninger til patient – DANSK (Danish)

Ultimaster Nagomi Sirolimus-afgivende koronarstent

Du har for nylig fået eller vil få en sirolimus-afgivende koronarstent implanteret i en koronararterie i dit hjerte. Efter indgrebet vil din læge give dig et implantatkort. **Hav altid dette patientimplantatkort på dig, og vis det til alt sundhedspersonale, der behandler dig.**

Følgende oplysninger om din stent er vigtige for dig at kende:

1. Hvornår anvendes Ultimaster Nagomi-stent?

Ultimaster Nagomi-stent anvendes til at forbedre blodforsyningen til hjertemusklen og lindre dine symptomer, såsom bryst smerter og ubehag eller åndenød.

2. Produktbeskrivelse

Ultimaster Nagomi-stenten er et netlignende rør fremstillet af en metallegering belagt med et lægemiddel og en polymer. Stenten placeres og udvides mod kranspulsårens væg for at øge blodtilførslen til hjertemusklen. Polymeren gør det muligt at frigive lægemidlet på en kontrolleret måde ind i arterievæggen for at reducere risikoen for en genblokering.

Tabel 1: Oplysninger om de materialer og stoffer, der anvendes i Ultimaster Nagomi-stenten:

Stentkomponent	Materiale:	Indholdsstoffer	Qty.
Stentplatform	Koboltkromlegering	Kobolt*	46,38-56,95 (w/w%)
		Krom	19,00-21,00 (w/w%)
		Nikkel	9,00-11,00 (w/w%)
		Kulstof	0,05-0,15(w/w%)
		Mangan	1,00-2,00 (w/w%)
		Silikone	0-0,40 (w/w%)
		Fosfor	0-0,04 (w/w%)
		Svovl	0-0,03 (w/w%)
		Wolfram	14,00-16,00 (w/w%)
Jern	0-3,00(w/w%)		
Medikament-	Sirolimus		35-197 µg (stenter med en diameter på 2,0; 2,25 eller 2,5 mm, afhængigt af stentens længde) 36-198 µg (stenter med en diameter på 2,75 eller 3,0 mm, afhængigt af stentens længde) 39-197 µg (stenter med en diameter på 3,5; 4,0 eller 4,5 mm, afhængigt af stentens længde)
Polymer	Poly(D,L-lactid-co-caprolacton) copolymer		48-268 µg (stenter med en diameter på 2,0; 2,25 eller 2,5 mm, afhængigt af stentens længde) 49-269 µg (stenter med en diameter på 2,75 eller 3,0 mm, afhængigt af stentens længde) 57-288 µg (stenter med en diameter på 3,5; 4,0 eller 4,5 mm, afhængigt af stentens længde)

* Forsigtig: Dette produkt indeholder kobolt (CAS N°7440-48-4), klassificeret som CMR 1B, i en koncentration over 0,1 % vægt per vægt. Aktuelle videnskabelige undersøgelser understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af legeringer af rustfrit stål, som indeholder kobolt, ikke medfører forhøjet risiko for kræft eller er reproduktionsskadelige. (CMR 1B: kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008))

Forsigtig:

Informer din læge i tilfælde af:

- mulig allergi over for kobolt-krom-legering og nikkel
- mulig allergi over for sirolimus eller beslægtede forbindelser, laktidpolymerer og caprolactonpolymerer
- graviditet/amning

3. Mulige bivirkninger

Uønskede hændelser er angivet i alfabetisk orden. *Kontakt lægen for at få yderligere oplysninger om de mulige bivirkninger.*

Potentielle bivirkninger i forbindelse med anlæggelse af koronarstent kan bl.a. være:

Akut koronararteriel bypassoperation	Kardiogent shock
Akut myokardieinfarkt	Kardissektion
Allergisk reaktion over for antikoagulations- og/eller antitrombocytbehandling, kontraststof eller materialer i stenten og/eller indføringssystemet eller anden obligatorisk PCI-medicinering	Kvalme og opkastning
	Langvarig angina pectoris
	Mislykket forsøg på indføring af stenten på det tiltænkte sted
	Myokardieinfarkt
	Myokardieiskæmi
Aneurisme	Nyresvigt
Arteriovenøs fistel	Perforering af kar
Arytmi, herunder ventrikelflimren og ventrikulær takykardi	Pludselig karlukning
	Pseudoaneurisme
Blødning, der kræver blodtransfusion	Respirationssvigt
Død	Restenose i det segment, hvor stenten er anlagt
Emboli, distal (luft, væv eller trombotisk emboli)	Slagtilfælde/cerebrovaskulær hændelse
Feber	Spasmer i kar
Fuldstændig okklusion af koronararterie	Sprængning af nativt og bypass-graft
Hæmatom	Stentembolisering
Hjerteinsufficiens	Stentkompression
Hjertetamponade	Stentmigration
Hypotension/hypertension	Stenttrombose/okklusion
Infektion og smerter ved indstiksstedet	Trombose (akut, subakut eller sen)
Intet tilbageløb	Ustabil eller stabil angina pectoris

Potentielle bivirkninger, der kan have forbindelse med sirolimus-lægemiddel, er anført nedenfor og er konsistente med hensyn til oral indtagelse af sirolimus. I tilfælde af stentimplantation leveres sirolimus imidlertid kun lokalt ind i karvæggen, og mængden af lægemiddel, der frigives i blodet, er lav. Det er derfor meget usandsynligt, at nogen af nedenstående uønskede hændelser (bortset fra en allergisk reaktion) forbundet med oral indtagelse af sirolimus vil forekomme:

Ændringer i lipidmetabolismen, som kan omfatte hypertriglyceridæmi eller hyperkolesterolæmi
Anæmi
Artralgi
Diarré
Hypokaliæmi
Immunsuppression, især hos patienter, som har leverinsufficiens eller får medicin, der hæmmer CYP3A4 eller P-glykoprotein
Infektioner
Interstitiel lungesygdom
Leukopeni
Lymfom og andre maligniteter
Myalgi
Overfølsomhed, herunder anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner
Trombocytopeni
Unormale resultater af leverfunktionstest

Hvis du oplever en eller flere af ovennævnte bivirkninger, skal du rapportere det til din behandlende læge.

4. Symptomer, der kan tyde på, at apparatet ikke fungerer korrekt

Hvis du oplever andre symptomer end dem, din læge har fortalt dig før indgrebet, skal du straks søge lægehjælp. Symptomer på mulig fejlfunktion efter proceduren kan omfatte pludselig åndenød og brystmerter.

5. Medicinering og undersøgelser efter anlæggelse af stent

Efter anlæggelse af stenten er det meget vigtigt, at du følger det specifikke medicinregimen, som din læge har ordineret. Kontakt lægen, hvis du får brug for at stoppe med at tage medicinen før tid. Følg lægens anvisninger for yderligere opfølgende undersøgelser efter anlæggelse af stenten.

6. Levetid for den implanterede stent

Stenten er et permanent implantat og er ikke beregnet til at blive fjernet.

7. Oplysninger om MR-scanning (magnetisk resonansbilleddannelse)

Ultimaster Nagomi-stenten har vist sig at være MR-betinget. Det betyder, at det er sikkert at få foretaget en MR-scanning under visse forhold. Når du informerer din læge om, hvilken type stent du har (f.eks. ved at vise ham/hende dit implantatkort) vil din læge kunne bestemme disse sikre scanningsbetingelser.

8. Gennemgang af metaldetektorer

Ultimaster Nagomi-stenten vil ikke aktivere metaldetektorer. Du kan uden problemer passere gennem metaldetektorer under sikkerhedskontroller (f.eks. lufthavn, butikker, ...).

Fabrikant:

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Informasjon til pasienten – NORSK (Norwegian)

Ultimaster Nagomi sirolimusfrigivende koronarstentsystem

Du har nylig fått eller vil få en sirolimusfrigivende koronar stent implantert i en koronararterie i hjertet. Etter prosedyren vil legen gi deg et implantatkort. **Ha alltid med deg dette pasientimplantatkortet, og vis det til alt medisinsk personell som behandler deg.**

Det er viktig at du er oppmerksom på følgende informasjon om stenten:

1. Når brukes Ultimaster Nagomi stent?

Ultimaster Nagomi stent brukes til å forbedre blodtilførselen til hjertemuskelen, og til å lindre symptomer som brystmerter og ubehag eller kortpustethet.

2. Produktbeskrivelse

Ultimaster Nagomi stent er et nettlignende rør laget av en metallegering som er belagt med et legemiddel og en polymer. Stenten plasseres og utvides mot veggen av koronararterien for å øke blodtilførselen til hjertemuskelen. Polymeren gjør at legemiddelet frigjøres på en kontrollert måte inn i arterieveggen for å redusere risikoen for reblokkering.

Tabell 1: Informasjon om materialene og stoffene som brukes i Ultimaster Nagomi stent:

Stentkomponent	Materiale	Substans	Antall
Stentplattform	Kobolt-kromlegering	Kobolt*	46,38–56,95 (w/w%)
		Krom	19,00–21,00 (w/w%)
		Nikkel	9,00–11,00 (w/w%)
		Karbon	0,05–0,15 (w/w%)
		Mangan	1,00–2,00 (w/w%)
		Silisium	0–0,40 (w/w%)
		Fosfor	0–0,04 (w/w%)
		Svovel	0–0,03 (w/w%)
		Wolfram	14,00–16,00 (w/w%)
Jern	0–3,00 (w/w%)		
Medikament	Sirolimus		35–197 µg (stenter med diameter 2,0; 2,25 eller 2,5 mm, avhengig av lengden på stenten) 36–198 µg (stenter med diameter 2,75 eller 3,0 mm, avhengig av lengden på stenten) 39–197 µg (stenter med diameter 3,5; 4,0 eller 4,5 mm, avhengig av lengden på stenten)
Polymer	Poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton)-kopolymer		48–268 µg (stenter med diameter 2,0; 2,25 eller 2,5 mm, avhengig av lengden på stenten) 49–269 µg (stenter med diameter 2,75 eller 3,0 mm, avhengig av lengden på stenten) 57–288 µg (stenter med diameter 3,5; 4,0 eller 4,5 mm, avhengig av lengden på stenten)

* Forsiktig: Denne enheten inneholder kobolt (CAS N°7440-48-4), klassifisert som CMR 1B, i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent. Nåværende vitenskapelig kunnskap støtter at medisinsk utstyr produsert av legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter. (CMR 1B: kreftfremkallende og reproduksjonstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008))

Forsiktig:

Informér legen din i tilfelle:

- mulig allergi mot kobolt-kromlegering eller nikkel
- mulig allergi mot sirolimus eller beslektede forbindelser, mot laktidpolymerer og kaprolaktonpolymerer
- graviditet/amming

3. Potensielle bivirkninger

Bivirkningene er angitt i alfabetisk rekkefølge. *Rådfør deg med legen din for ytterligere forklaring om potensielle bivirkninger.*

Potensielle bivirkninger forbundet med plassering av koronar stent inkluderer, men er ikke begrenset til:

Akutt myokardinfarkt	Hjertetamponade
Allergisk reaksjon på antikoagulasjon og/eller antitrombotisk behandling, kontrastmateriale eller stent og/eller materialer i leveringsystemet eller andre obligatoriske PCI-medikamenter	Hypotensjon/hypertensjon
	Infeksjon og smerte på innsetningsstedet
	Ingen reflow
	Iskemi, myokardial
	Kardiogent sjokk
Aneurisme	Karperforering
Arteriovenøs fistel	Karspasm
Arytmier, inkludert ventrikkelflimmer og ventrikkeltakykardi	Kvalme og oppkast
	Langvarig angina
Blødning, behov for transfusjon	Nyresvikt
Brå lukking av kar	Pseudoaneurisme
Brudd i opprinnelig graft og bypass-graft	Respirasjonssvikt
Disseksjon av kar	Restenose i stentet segment
Død	Slag / cerebrovaskulær hendelse
Emboli, distalt (luft, vev eller trombotisk emboli)	Stentembolisering
Feber	Stentkompresjon
Feiling i å levere stenten til det tiltenkte stedet	Stentmigrasjon
Forbikobling av koronararterie	Stenttrombose/okklusjon
Hematom	Total okklusjon av koronararterie
Hjerteinfarkt	Trombose (akutt, subakutt eller sen)
Hjertesvikt	Ustabil eller stabil angina pectoris

Potensielle bivirkninger som kan være forbundet med sirolimus, er listet opp nedenfor og er forenlige med peroralt inntak av sirolimus. Ved stentimplantasjon blir imidlertid sirolimus bare levert lokalt inn i karveggen, og mengden legemiddel som slippes ut i blodet, er lav. Det er derfor svært usannsynlig at noen av bivirkningene nedenfor (bortsett fra en allergisk reaksjon) som er forbundet med oralt inntak av sirolimus, vil forekomme:

Anemi
Artralgi
Diaré
Endringer i lipidmetabolismen som kan omfatte hypertriglyseridemi eller hyperkolesterolemi
Hypokalemi
Immunsuppresjon, spesielt hos pasienter med nedsatt leverfunksjon eller som bruker legemidler som hemmer CYP3A4 eller P-glykoprotein
Infeksjoner
Interstitiell lungesykdom
Leukopeni
Lymfom og andre maligniteter
Myalgi
Overfølsomhet, inkludert anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner
Trombocytopeni
Unormale leverfunksjonsprøver

Hvis du opplever noen av de ovennevnte bivirkningene, skal du rapportere det til legen som behandler deg.

4. Symptomer som kan tyde på at enheten ikke fungerer som den skal

Hvis du opplever andre symptomer enn dem legen har fortalt deg om før inngrepet, må du oppsøke lege umiddelbart. Symptomer på potensiell funksjonsfeil på utstyret etter prosedyren kan omfatte plutselig kortpustethet og brystmerter.

5. Legemiddelbruk og undersøkelser etter plassering av stent

Etter plassering av stenten er det svært viktig at du følger det spesifikke legemiddelregimet som legen har forskrevet. Kontakt legen hvis du må avslutte medisineren for tidlig. Følg legens instruksjoner for ytterligere oppfølgingsundersøkelser etter plassering av stenten.

6. Levetid for den implanterte stenten

Stenten er et permanent implantat, og skal ikke fjernes.

7. MR-informasjon (magnetisk resonanstomografi)

Ultimaster Nagomi stent har vist seg å være MR-betinget. Dette betyr at du trygt kan gjennomgå en MR-skanning under visse forhold. Når du informerer legen om hvilken type stent du har (f.eks. ved å vise implantatkortet ditt), vil legen kunne fastslå disse trygge skanneforholdene.

8. Passering gjennom metalledetektorer

Ultimaster Nagomi-stenten utløser ikke metalledetektorer. Du kan trygt gå gjennom metalledetektorer under sikkerhetskontroller (f.eks. flyplass, butikker ...).

Produsent:

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIA
www.terumo-europe.com

Tietoja potilaalle - SUOMI (Finnish)

Ultimaster Nagomi Sirolimus -sepelvaltimostenttijärjestelmä

Sinulle on äskettäin implantoitu tai implantoidaan pian sirolimuusia vapauttava sepelvaltimostentti sydämesi sepelvaltimoon. Toimenpiteen jälkeen lääkäri antaa sinulle implanttikortin. **Pidä implanttikorttia aina mukana, ja näytä se jokaiselle sinua hoitavalle.**

Sinun on tärkeä tietää seuraavat sinulle implantoitua stenttiä koskevat tiedot:

1. Milloin Ultimaster Nagomi -stenttiä käytetään?

Ultimaster Nagomi -stenttiä käytetään parantamaan verenkiertoa sydänlihakseen ja näin lievittämään oireita, kuten rintakipua ja epämukavaa tunnetta tai hengenahdistusta.

2. Tuotteen kuvaus

Ultimaster Nagomi -stentti on metalliseoksesta valmistettu verkkomainen putki, joka on päällystetty lääkkeellä ja polymeerillä. Stentti asetetaan ja laajennetaan sepelvaltimon seinämää vasten lisäämään verenkiertoa sydänlihakseen. Polymeeri mahdollistaa lääkkeen hallitun vapauttamisen valtimon seinämään, mikä vähentää uudelleentukkeutumisen mahdollisuutta.

Taulukko 1: Tietoja Ultimaster Nagomi -stentissä käytetyistä materiaaleista ja aineista:

Stentin osat	Materiaali	Aine	Määrä
Stenttialusta	Kobolttikromiseos	Koboltti*	46,38–56,95 (w/w%)
		Kromi	19,00–21,00 (w/w%)
		Nikkeli	9,00–11,00 (w/w%)
		Hiili	0,05–0,15 (w/w%)
		Mangaani	1,00–2,00 (w/w%)
		Pii	0–0,40 (w/w%)
		Fosfori	0–0,04 (w/w%)
		Rikki	0–0,03 (w/w%)
		Volframi	14,00–16,00 (w/w%)
		Rauta	0–3,00 (w/w%)
Lääke	Sirolimuusi		35–197 µg (stentit, joiden halkaisija on 2,0, 2,25 tai 2,5 mm, stentin pituudesta riippuen) 36–198 µg (stentit, joiden halkaisija on 2,75 tai 3,0 mm, stentin pituudesta riippuen) 39–197 µg (stentit, joiden halkaisija on 3,5, 4,0 tai 4,5 mm stentin pituudesta riippuen)
Polymeeri	Poly(D,L-laktidi-kokaprolaktoni)-kopolymeeri		48–268 µg (stentit, joiden halkaisija on 2,0, 2,25 tai 2,5 mm stentin pituudesta riippuen) 49–269 µg (stentit, joiden halkaisija on 2,75 tai 3,0 mm, stentin pituudesta riippuen) 57–288 µg (stentit, joiden halkaisija on 3,5, 4,0 tai 4,5 mm stentin pituudesta riippuen)

* Huomio: Tämä laite sisältää kobolttia (CAS N°7440-48-4), jonka luokitus on CMR 1B ja jonka pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia. Nykyisen tieteellisen tietämyksen mukaan lääkinälliset laitteet, jotka on valmistettu kobolttia sisältävästä metalliseoksesta, eivät aiheuta kasvanutta syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymisterveeyteen. (CMR 1B: karsinogeeninen ja lisääntymiselle myrkyllinen (CLP-asetus EU 1272/2008))

Huomio:

Kerro lääkärille, jos:

- olet mahdollisesti allerginen kobolttikromiseokselle ja nikkelille
- olet mahdollisesti allerginen sirolimuusille tai vastaaville yhdisteille, laktidipolymeereille ja kaprolaktonipolymeereille
- olet raskaana/imetät.

3. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu aakkosjärjestyksessä. *Kysy lääkäriltäsi lisätietoja mahdollisista haittavaikutuksista.*

Sepelvaltimostentin asennustoimenpiteeseen liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

Aivohalvaus/aivoverisuonitapahtuma	Pseudoaneurysma
Alku- ja ohitussiirteen repeämä	Rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä ja kammiotakykardia
Allerginen reaktio antikoagulaatiolle ja/tai tromboottiselle hoidolle, varjoaineelle tai stentille ja/tai antojärjestelmän materiaaleille tai muille pakollisille PCI-lääkkeille	Sepelvaltimoiden ohitusleikkaus
	Sepelvaltimon täydellinen tukos
	Stentin embolisaatio
	Stentin kompressio
Aneurysma	Stentin oikeaan paikkaan asentamisen epäonnistuminen
Ei takaisinvirtausta	Stentin siirtyminen
Embolia, distaalinen (ilma-, kudos- tai tromboottinen embolia)	Stentin tromboosi/tukos
Epästabiili tai vakaa angina pectoris	Stenttisegmentin restenoosi
Hematooma	Suonen perforaatio
Hengitysvajaus	Sydämen vajaatoiminta
Hypotensio/hypertensio	Sydäninfarkti
Infektio ja kipu asetuskohtassa	Sydäninfarkti
Iskemia, sydänlihas	Sydäntamponaatio
Kardiogeeninen sokki	Tromboosi (akuutti, subakuutti tai myöhäinen)
Kuolema	Valtimo-laskimofisteli
Kuume	Verenvuoto, joka edellyttää verensiirtoa
Munuaisten vajaatoiminta	Verisuonen äkillinen sulkeutuminen
Pahoinvointi ja oksentelu	Verisuonen dissektio
Pitkittänyt rintakipu	Verisuonikouristukset

Sirolimuusilääkkeeseen mahdollisesti liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla, ja ne ovat yhdenmukaisia sirolimuusin oraalisen annostelun kanssa. Stentin implantoinnissa sirolimuusia annetaan kuitenkin vain paikallisesti suonen seinämään, ja vereen vapautuvan lääkkeen määrä on pieni. Siksi on hyvin epätodennäköistä, että alla lueteltuja suun kautta otettavaan sirolimuusiin liittyviä haittavaikutuksia (allergisia reaktiota lukuun ottamatta) esiintyisi:

Anemia
Hypokalemia
Immuunisuppressio erityisesti potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta tai jotka käyttävät CYP3A4-entsyymiä tai P-glykoproteiinia inhiboivia lääkkeitä
Infektio
Interstitiaalinen keuhkosairaus
Leukopenia
Lihassärky
Lipidiaineenvaihdunnan muutokset, joihin voi kuulua hypertriglyseridemia tai hyperkolesterolemia
Lymfooma ja muut maligniteetit
Nivelkipu
Poikkeavat maksan toimintakoearvot
Ripuli
Trombosytopenia
Yliherkkyys, mukaan lukien anafylaktiset tai anafylaktoidiset reaktiot

Jos havaitset yllä mainittuja haittavaikutuksia, ilmoita niistä hoitavalle lääkäriillesi.

4. Oireet, jotka voivat viitata laitteen toimintahäiriöön

Jos sinulla ilmenee muita kuin lääkärin sinulle ennen toimenpidettä kertomia oireita, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Mahdollisen laitteen toimintahäiriön oireita toimenpiteen jälkeen voivat olla äkillinen hengenahdistus ja rintakipu.

5. Lääkkeet ja tutkimukset stentin asettamisen jälkeen

Stentin asettamisen jälkeen on erittäin tärkeää ottaa lääkärin määräämät erityiset lääkkeet. Jos sinun on lopetettava lääkityksesi ennalta aikaisesti, ota yhteyttä lääkäriin. Noudata lääkärin ohjeita mahdollisista seurantatutkimuksista stentin asettamisen jälkeen.

6. Implantoidun stentin käyttöikä

Tämä laite on pysyvä implantti, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi.

7. Magneettikuvauksen (MK) tiedot

Ultimaster Nagomi -stentti on osoitettu olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksissa. Tämä tarkoittaa, että sinulle voidaan suorittaa magneettikuvaus turvallisesti tietyissä olosuhteissa. Kunkerrot lääkärillesi stenttityypistä (esim. näyttämällä hänelle implanttikorttisi), lääkärisi pystyy määrittämään turvalliset kuvausolosuhteet.

8. Metallinpaljastimien läpi kulkeminen

Ultimaster Nagomi -stentti ei aiheuta hälytystä metallinilmaisimessa. Voit kulkea turvallisesti metallinilmaisimien läpi turvatarkastuksissa (esim. lentokentällä, myymälöissä jne.).

Valmistaja:

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIA
www.terumo-europe.com

Πληροφορίες για τον ασθενή – ΕΛΛΗΝΙΚΆ (Greek)

Σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus Ultimaster Nagomi

Λάβετε πρόσφατα ή θα λάβετε ένα σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus που θα εμφυτευτεί σε στεφανιαία αρτηρία της καρδιάς σας. Μετά τη διαδικασία, ο ιατρός σας θα σας δώσει μια κάρτα εμφυτεύματος. **Θα πρέπει να έχετε μαζί σας αυτήν την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς ανά πάσα στιγμή και να την επιδεικνύετε σε οποιοδήποτε ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τη θεραπεία του.** Είναι σημαντικό να γνωρίζετε τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με την ενδοπρόθεσή σας:

1. Πότε χρησιμοποιείται η ενδοπρόθεση Ultimaster Nagomi;

Η ενδοπρόθεση Ultimaster Nagomi χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της αιμάτωσης στους καρδιακούς μύες, ανακουφίζοντας τα συμπτώματά σας, όπως ο πόνος στον θώρακα και η δυσφορία ή η δύσπνοια.

2. Περιγραφή του προϊόντος

Η ενδοπρόθεση Ultimaster Nagomi είναι ένας σωλήνας που μοιάζει με πλέγμα και είναι κατασκευασμένος από κράμα μετάλλου, επικαλυμμένος με ένα φάρμακο και ένα πολυμερές. Η ενδοπρόθεση τοποθετείται και επεκτείνεται στο τοίχωμα της στεφανιαίας αρτηρίας για την αύξηση της αιμάτωσης του καρδιακού μυ. Το πολυμερές επιτρέπει την απελευθέρωση του φαρμάκου με ελεγχόμενο τρόπο μέσα στο τοίχωμα της αρτηρίας, μειώνοντας την πιθανότητα εκ νέου απόφραξης.

Πίνακας 1: Πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στην ενδοπρόθεση Ultimaster Nagomi:

Εξάρτημα ενδοπρόθεσης	Υλικό	Ουσία	Ποσότητα
Πλατφόρμα ενδοπρόθεσης	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου	Κοβάλτιο*	46.38-56.95 (w/w%)
		Χρώμιο	19.00-21.00 (w/w%)
		Νικέλιο	9.00-11.00 (w/w%)
		Άνθρακας	0.05-0.15(w/w%)
		Μαγγάνιο	1.00-2.00 (w/w%)
		Πυρίτιο	0-0.40 (w/w%)
		Φώσφορος	0-0.04 (w/w%)
		Θείο	0-0.03 (w/w%)
		Βολφράμιο	14.00-16.00 (w/w%)
		Σίδηρος	0-3.00 (w/w%)
Φάρμακο	Sirolimus		35-197 mg (ενδοπρόθεση με διάμετρο 2.0, 2.25 ή 2.5 mm, ανάλογα με το μήκος της ενδοπρόθεσης) 36-198 mg (ενδοπροθέσεις με διάμετρο 2.75 ή 3.0 mm, ανάλογα με το μήκος της ενδοπρόθεσης) 39-197 mg (ενδοπροθέσεις με διάμετρο 3.5, 4.0 ή 4.5 mm, ανάλογα με το μήκος της ενδοπρόθεσης)
Πολυμερές	Πολυ(D,L-γαλακτικό οξύ-συν-καπρολακτόνη) συμπολυμερές		48-268 mg (ενδοπροθέσεις με διάμετρο 2.0, 2.25 ή 2.5 mm, ανάλογα με το μήκος της ενδοπρόθεσης) 49-269 mg (ενδοπροθέσεις με διάμετρο 2.75 ή 3.0 mm, ανάλογα με το μήκος της ενδοπρόθεσης) 57-288 mg (ενδοπροθέσεις με διάμετρο 3.5, 4.0 ή 4.5 mm, ανάλογα με το μήκος της ενδοπρόθεσης)

* Προσοχή: Αυτή η συσκευή περιέχει κοβάλτιο (CAS N°7440-48-4), ταξινομημένο ως CMR 1B, σε συγκέντρωση άνω του 0.1% κατά βάρος. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή. (CMR 1B: καρκινογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (Κανονισμός CLP 1272/2008/EK)

Προσοχή:

Ενημερώστε τον ιατρό σας σε περίπτωση:

- πιθανής αλλεργίας στο κράμα κοβαλτίου-χρωμίου και νικελίου
- πιθανής αλλεργίας στο sirolimus ή συναφείς ενώσεις, στα πολυμερή λακτιδίου και τα πολυμερή καπρολακτόνης
- εγκυμοσύνης/θηλασμού

3. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αναγράφονται με αλφαβητική σειρά. **Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για περαιτέρω επεξήγηση των πιθανών ανεπιθύμητων συμβάντων.**

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την τοποθέτηση στεφανιαίας ενδοπρόθεσης περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

Αιμάτωμα	Επαναστένωση του τμήματος με ενδοπρόθεση
Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση	Επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας
Αλλεργική αντίδραση στην αντιπηκτική ή/και αντιθρομβωτική θεραπεία, το υλικό αντίθεσης ή την ενδοπρόθεση ή/και τα υλικά του συστήματος τοποθέτησης ή οποιοδήποτε άλλο υποχρεωτικό φάρμακο PCI	Θάνατος
	Θρόμβωση (οξεία, υποξεία ή όψιμη)
	Θρόμβωση/έμφραξη ενδοπρόθεσης
	Ισχαιμία, μυοκαρδιακή
	Καρδιακή ανεπάρκεια
Αναπνευστική ανεπάρκεια	Καρδιακός επιπωματισμός
Ανεύρυσμα	Καρδιογενές σοκ
Απότομη σύγκλιση αγγείου	Λοίμωξη και πόνος στο σημείο εισαγωγής
Αποτυχία τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης στην προοριζόμενη τοποθεσία	Μετατόπιση ενδοπρόθεσης
Απουσία αναρροής	Ναυτία και έμετος
Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής και της κοιλιακής ταχυκαρδίας	Νεφρική ανεπάρκεια
	Ολική απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας
Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
Ασταθής ή σταθερή στηθάγχη	Παρατεταμένη στηθάγχη
Διατομή αγγείων	Πυρετός
Διάτρηση αγγείου	Ρήξη του εγγενούς μοσχεύματος και της παράκαμψης μοσχεύματος
Εγκεφαλικό/εγκεφαλοαγγειακό συμβάν	Σπασμοί αγγείων
Εμβολή, περιφερική (εμβολή αέρα, ιστού ή θρομβωτική εμβολή)	Συμπίεση ενδοπρόθεσης
Εμβολισμός ενδοπρόθεσης	Υπόταση / Υπέρταση
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	Ψευδοανεύρυσμα

Τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με το φάρμακο sirolimus παρατίθενται παρακάτω και είναι σύμφωνα με την από του στόματος χορήγηση sirolimus. Ωστόσο, σε περίπτωση εμφύτευσης ενδοπρόθεσης, το sirolimus χορηγείται μόνο τοπικά στο αγγειακό τοίχωμα και οι ποσότητες του φαρμάκου που απελευθερώνεται στο αίμα είναι χαμηλές. Συνεπώς, είναι πολύ απίθανο να προκύψει οποιοδήποτε από τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάντα (εκτός από κάποια αλλεργική αντίδραση) που σχετίζονται με την από του στόματος χορήγηση sirolimus:

Αλλαγές στον μεταβολισμό των λιπιδίων, οι οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν υπερτριγλυκεριδαμία ή υπερχοληστερολαιμία
Αναιμία
Αναστολή του ανοσοποιητικού, ειδικά σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια ή που λαμβάνουν φάρμακα που αναστέλλουν την CYP3A4 ή την P-γλυκοπρωτεΐνη
Αρθραλγία
Διάμεση πνευμονοπάθεια
Διάρροια
Θρομβοπενία
Λέμφωμα και άλλες κακοήθειες
Λευκοπενία
Λοιμώξεις
Μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας
Μυαλγία
Υπερευαίσθησια συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων
Υποκαλιαιμία

Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω ανεπιθύμητα συμβάντα, παρακαλούμε να το αναφέρετε στο θεράποντα ιατρό σας.

4. Συμπτώματα που μπορούν να υποδεικνύουν δυσλειτουργία της συσκευής

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα εκτός από εκείνα για τα οποία σας ενημέρωσε ο ιατρός σας πριν από την επέμβαση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Στα συμπτώματα πιθανής δυσλειτουργίας της συσκευής μετά την επέμβαση ενδέχεται να συγκαταλέγονται αιφνίδια δύσπνοια και πόνος στο στήθος.

5. Φαρμακευτική αγωγή και εξετάσεις μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης

Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης, είναι εξαιρετικά σημαντικό να ακολουθήσετε τη συγκεκριμένη φαρμακευτική αγωγή που σας έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός σας. Σε περίπτωση που χρειαστεί να διακόψετε πρόωρα το φάρμακο σας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού για τυχόν περαιτέρω εξετάσεις παρακολούθησης μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης.

6. Διάρκεια ζωής της εμφυτευμένης ενδοπρόθεσης

Η συσκευή είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα και δεν προορίζεται για αφαίρεση.

7. Πληροφορίες MRI (Μαγνητική τομογραφία)

Η ενδοπρόθεση Ultimaster Nagomi έχει αποδειχθεί ότι είναι κατάλληλη για χρήση σε μαγνητικό τομογράφο. Αυτό σημαίνει ότι μπορείτε να υποβληθείτε με ασφάλεια σε σάρωση MRI υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Όταν ενημερώσετε τον ιατρό σας για τον τύπο της ενδοπρόθεσης που έχετε (π.χ. δείχνοντάς του την κάρτα εμφυτεύματος), ο ιατρός σας θα είναι σε θέση να προσδιορίσει αυτές τις ασφαλείς συνθήκες σάρωσης.

8. Διέλευση μέσω ανιχνευτών μετάλλων

Η ενδοπρόθεση Ultimaster Nagomi δεν θα απενεργοποιήσει τους ανιχνευτές μετάλλων, μπορείτε να περάσετε με ασφάλεια μέσα από τους ανιχνευτές μετάλλων κατά τη διάρκεια των ελέγχων ασφαλείας (π.χ. αεροδρόμιο, καταστήματα, ...).

Κατασκευαστής:

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, ΒΕΛΓΙΟ
www.terumo-europe.com

Информация для пациента – РУССКИЙ (Russian)

Сиролимус-выделяющий коронарный стент Ultimaster Nagomi

Вы недавно получили или получите сиролимус-выделяющий коронарный стент, имплантированный в коронарную артерию вашего сердца. После выполнения процедуры врач выдаст вам паспорт имплантата. **Вам следует всегда иметь этот паспорт имплантата пациента при себе и предъявлять его всем медицинским работникам, принимающим участие в вашем лечении.**

Важно знать следующую информацию о стенте.

1. Когда используется стент Ultimaster Nagomi?

Стент Ultimaster Nagomi используется для улучшения кровоснабжения сердечной мышцы и облегчения симптомов, таких как боль в груди, дискомфорт или одышка.

2. Описание изделия

Стент Ultimaster Nagomi представляет собой сетчатую трубку из металлического сплава, покрытую лекарственным средством и полимером. Стент помещают и растягивают по стенке коронарной артерии для улучшения кровоснабжения сердечной мышцы. Полимер позволяет контролировать доставку лекарственного средства в стенку артерии для снижения вероятности повторной блокады.

Таблица 1. Информация о материалах и веществах, используемых в стенте Ultimaster Nagomi

Компонент стента	Материал	Вещество	Количество
Платформа стента	Кобальт-хромовый сплав	Кобальт*	46,38–56,95 (об/об %)
		Хром	19,00–21,00 (об/об %)
		Никель	9,00–11,00 (об/об %)
		Углерод	0,05–0,15 (об/об %)
		Марганец	1,00–2,00 (об/об %)
		Кремний	0–0,40 (об/об %)
		Фосфор	0–0,04 (об/об %)
		Сера	0–0,03 (об/об %)
		Вольфрам	14,00–16,00 (об/об %)
		Железо	0–3,00 (об/об %)
Лекарственное средство	Сиролимус		35–197 мкг (стенты диаметром 2,0; 2,25 или 2,5 мм, в зависимости от длины стента) 36–198 мкг (стенты диаметром 2,75 или 3,0 мм, в зависимости от длины стента) 39–197 мкг (стенты диаметром 3,5; 4,0 или 4,5 мм, в зависимости от длины стента)
Полимер	Сополимер поли(D,L-лактид-со-капролактон)		48–268 мкг (стенты диаметром 2,0; 2,25 или 2,5 мм, в зависимости от длины стента) 49–269 мкг (стенты диаметром 2,75 или 3,0 мм, в зависимости от длины стента) 57–288 мкг (стенты диаметром 3,5; 4,0 или 4,5 мм, в зависимости от длины стента)

* Осторожно! Данное устройство содержит кобальт (CAS №7440-48-4), который классифицируется как вещество КМТ класса 1B в концентрации свыше 0,1 % по массе. Согласно результатам научных исследований, медицинские изделия из сплавов с содержанием кобальта не повышают риск заболевания раком или неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему человека. (КМТ 1B: канцерогенное и токсичное для репродуктивной системы вещество [классификация согласно Регламенту ЕС 1272/2008 CLP])

Осторожно!

Сообщите своему врачу о:

- возможной аллергии на кобальт-хромовый сплав и никель;
- возможной аллергии на сиролимус или родственные препараты, полимеры лактида и капролактона;
- беременности/кормления грудью.

3. Потенциальные нежелательные явления

Нежелательные явления перечислены в алфавитном порядке. Проконсультируйтесь с врачом для получения дополнительной информации о потенциальных нежелательных явлениях. С процедурой установки коронарного стента могут быть связаны, в числе прочих, следующие нежелательные явления.

Аллергическая реакция на антикоагулянтную и/или антитромботическую терапию, контрастное вещество или стент и/или на компоненты системы доставки, а также другие препараты, обязательные при чрескожных коронарных процедурах	Лихорадка
	Миграция стента
	Невозможность доставки стента в место установки
	Невосстановление кровотока
	Нестабильная или стабильная стенокардия
Аневризма	Острая закупорка сосуда
Аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию	Острый инфаркт миокарда
	Перфорация сосуда
Артериовенозная фистула	Полная окклюзия коронарной артерии
Гематома	Почечная недостаточность
Гипотензия/гипертензия	Псевдоаневризма
Диссекция сосуда	Разрыв естественного и трансплантированного шунта
Дистальная эмболия (воздушная, тромбоэмболия или эмболия тканями)	Респираторная недостаточность
Затянувшийся приступ стенокардии	Рестеноз стентированного сегмента
и/или на компоненты системы доставки, а также другие препараты, обязательные при чрескожных коронарных процедурах	Сердечная недостаточность
Инфаркт миокарда	Сжатие стента
Инфекция и боли в месте введения	Спазм сосуда
Ишемический инсульт/ПНМК	Тампонада сердца
Ишемия миокарда	Тошнота и рвота
Кардиогенный шок	Тромбоз (острый, подострый или рецидивирующий)
Кровотечение, требующее переливания крови	Тромбоз/окклюзия стента
Летальный исход	Экстренная операция по установке шунта коронарной артерии

Потенциальные нежелательные явления, которые могут быть связаны с препаратом сиролимуса, перечислены ниже и носят последовательный характер при пероральном приеме сиролимуса. Однако в случае имплантации стента сиролимус доставляется только локально в стенку сосуда, а количество лекарственного препарата, высвобождаемого в кровь, низкое. Поэтому возникновение любого из перечисленных ниже нежелательных явлений (кроме аллергической реакции), связанных с пероральным приемом сиролимуса, очень маловероятно.

Анемия
Артралгия
Гиперчувствительность, включая анафилактические/анафилактоидные реакции
Гипокалиемия
Диарея
Изменения в липидном обмене, которые могут включать гипертриглицеридемию или гиперхолестеринемию
Интерстициальный легочный фиброз
Инфекции
Лейкопения
Лимфома и другие злокачественные новообразования
Мышечные боли
Отклонения в функциональных пробах печени
Тромбоцитопения
Угнетенный иммунитет, особенно у пациентов с печеночной недостаточностью или принимающих лекарственные средства, ингибирующие СYP3A4 или P-гликопротеин

Если вы столкнулись с любым из перечисленных выше нежелательных явлений, сообщите об этом лечащему врачу.

4. Симптомы, которые могут указывать на неисправность устройства

Если у вас возникнут какие-либо симптомы, отличные от тех, о которых вам сообщил врач перед процедурой, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Симптомы, которые могут возникнуть из-за неисправности устройства после процедуры, могут включать внезапную одышку и боль в груди.

5. Лекарственные средства и обследования после установки стента

После установки стента крайне важно соблюдать назначенный врачом режим приема лекарственных средств. Если вам необходимо преждевременно прекратить прием лекарства, проконсультируйтесь со своим врачом.

После установки стента следуйте указаниям врача по проведению последующих обследований.

6. Срок службы имплантированного стента

Данное устройство является постоянным имплантатом, и его удаление не предусмотрено.

7. Информация о МРТ (магнитно-резонансной томографии)

Доказано, что стент Ultimaster Nagomi является условно совместимым с МРТ. Это означает, что при определенных условиях вы можете без риска для здоровья пройти МРТ-сканирование. Когда вы сообщите врачу о типе стента, который у вас установлен (например, предъявив паспорт имплантата), ваш врач сможет определить эти безопасные условия сканирования.

8. Проход через металлодетекторы

Стент Ultimaster Nagomi не вызовет срабатывания металлодетекторов — вы можете безопасно проходить через металлодетекторы во время контроля безопасности (например, в аэропорту, магазинах и т. д.).

Производитель

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, БЕЛЬГИЯ

www.terumo-europe.com

Informacja dla pacjenta – POLSKI (Polish)

System stentu wieńcowego Ultimaster Nagomi uwalniającego lek sirolimus

Niedawno otrzymali Państwo (lub wkrótce otrzymają) system stentu wieńcowego uwalniającego lek sirolimus, wszczepiony do tętnicy wieńcowej serca. Po zabiegu lekarz przekaże Państwu kartę implantu. **Kartę implantu należy zawsze mieć przy sobie i okazywać ją personelowi medycznemu, który będzie Państwa leczył.**

Ważne jest, aby znać następujące informacje dotyczące stentu:

1. Kiedy stosuje się stent Ultimaster Nagomi?

Stent Ultimaster Nagomi służy do poprawy dopływu krwi do mięśnia sercowego, łagodząc objawy, takie jak ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej albo duszność.

2. Opis produktu

Stent Ultimaster Nagomi jest rurką o strukturze siatki wykonaną ze stopu metali, pokrytą lekiem i polimerem. Stent jest umieszczany i rozszerzany przy ścianie tętnicy wieńcowej w celu zwiększenia dopływu krwi do mięśnia sercowego. Polimer umożliwia kontrolowane uwalnianie leku do ściany tętnicy, aby zmniejszyć ryzyko ponownego zablokowania.

Tabela 1: Informacje o materiałach i substancjach zastosowanych w stencie Ultimaster Nagomi:

Element stentu	Materiał	Substancja	Ilość
Platforma stentu	Stop kobaltowo-chromowy	Kobalt*	46,38-56,95 (% wag.)
		Chrom	19-21 (% wag.)
		Nikiel	9,00-11,00 (% wag.)
		Węgiel	0,05-0,15 (% wag.)
		Mangan	1,00-2,00 (% wag.)
		Krzem	0-0,40 (% wag.)
		Fosfor	0-0,04 (% wag.)
		Siarka	0-0,03 (% wag.)
		Wolfram	14,00-16,00 (% wag.)
Żelazo	0-3,00 (% wag.)		
Lek	Sirolimus		35-197 µg (stenty o średnicy 2,0; 2,25 lub 2,5 mm, w zależności od długości stentu) 36-198 µg (stenty o średnicy 2,75 lub 3,0 mm, w zależności od długości stentu) 39-197 µg (stenty o średnicy 3,5; 4,0 lub 4,5 mm, w zależności od długości stentu)
Polimer	Kopolimer poli(D,L-laktydo-kopolaktonu)		48-268 µg (stenty o średnicy 2,0; 2,25 lub 2,5 mm, w zależności od długości stentu) 49-269 µg (stenty o średnicy 2,75 lub 3,0 mm, w zależności od długości stentu) 57-288 µg (stenty o średnicy 3,5; 4,0 lub 4,5 mm, w zależności od długości stentu)

* Uwaga: To urządzenie zawiera kobalt (CAS N°7440-48-4), sklasyfikowany jako CMR 1B, w stężeniu powyżej 0,1% wagowo. Obecne dowody naukowe potwierdzają, iż wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka lub negatywnego wpływu na rozrodczość. (CMR 1B: rakotwórcze i toksyczne dla rozrodczości (rozporządzenie CLP UE 1272/2008))

Uwaga:

Poinformować lekarza w przypadku:

- alergii na stop kobaltowo-chromowy i nikiel
- alergii na lek sirolimus lub związki powiązane, na polimery laktydu i polimery kaprolaktonu
- ciąży/karmienie piersią

3. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Zdarzenia niepożądane są wymienione w porządku alfabetycznym. *Więcej informacji na temat potencjalnych zdarzeń niepożądanych można uzyskać u lekarza.*

Potencjalne działania niepożądane związane z umieszczeniem stentu wieńcowego obejmują między innymi:

Arytmie, w tym migotanie komór i tachykardia komorowa	Pilne pomostowanie tętnic wieńcowych Przedłużona angina
Brak przepływu zwrotnego	Przemieszczenie stentu
Całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej	Przetoka tętniczo-żylna
Embolizacja stentu	Reakcja alergiczna na terapię przeciwzakrzepową i/lub przeciwzatorową, materiał kontrastowy lub materiały stosowane w stencie i/lub materiały systemu wprowadzającego lub jakiegokolwiek inne leki obowiązkowo stosowane podczas PCI
Gorączka	
Infekcja i ból w miejscu wprowadzenia	
Krwiak	
Krwotok wymagający transfuzji	
Nadciśnienie	Rozwarstwienie naczynia
Nagłe zamknięcie naczynia	Ściśnięcie stentu
Nawrót zwężenia we fragmencie naczynia, w którym umieszczono stent	Skurcz naczynia
Niedokrwienie mięśnia sercowego	Tamponada serca
Niepowodzenie wprowadzenia stentu do planowanego miejsca	Tętniak
Niestabilna lub stabilna choroba niedokrwienna serca	Tętniak rzekomy
Niewydolność nerek	Udar / udar mózgu
Niewydolność oddechowa	Wstrząs kardiogeny
Niewydolność serca	Zakrzepica (ostra, podostra lub późna)
Nudności i wymioty	Zakrzepica / okluzja w stencie
Ostry zawał mięśnia sercowego	Zatory, dystalne (powietrzne, tkankowe lub zakrzepowe)
Pęknięcie pomostu pierwotnego lub obejściowego	Zawał serca
Perforacja naczynia	Zgon

Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z lekiem sirolimus, zostały wymienione poniżej i są jednakowe w przypadku doustnego przyjmowania leku sirolimus. Jednak w przypadku wszczęcia stentu lek sirolimus jest podawany tylko lokalnie do ściany naczynia krwionośnego, a ilość leku uwalnianego do krwi jest niska. Dlatego bardzo mało prawdopodobne jest wystąpienie któregośkolwiek z poniższych zdarzeń niepożądanych (oprócz reakcji alergicznej) związanych z doustnym przyjmowaniem leku sirolimus:

Artralgia
Biegunka
Chłoniak i inne nowotwory
Choroba śródmiąższowa płuc
Hipokaliemia
Infekcja
Leukopenia
Małopłytkowość
Mialgia
Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne / anafilaktoidalne
Niedokrwistość
Nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby
Zmiany w metabolizmie lipidów, które mogą obejmować hipertrójglicydemię lub hipercholesterolemię
Zmniejszenie odporności, szczególnie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub przyjmujących leki hamujące CYP3A4 lub glikoproteinę P

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych powyżej zdarzeń niepożądanych należy zgłosić to lekarzowi prowadzącemu.

4. Objawy, które mogą wskazywać na nieprawidłowe działanie urządzenia

W przypadku wystąpienia objawów innych niż te, o których pacjent został poinformowany przed zabiegiem, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy potencjalnego nieprawidłowego działania urządzenia po zabiegu mogą obejmować nagłą duszność i ból w klatce piersiowej.

5. Leki i badania po umieszczeniu stentu

Po umieszczeniu stentu bardzo ważne jest, aby postępować zgodnie z określonym schematem przyjmowania leków ustalonym przez lekarza. W przypadku konieczności przedwczesnego odstawienia leku należy skonsultować się z lekarzem.

Po umieszczeniu stentu postępować zgodnie z instrukcjami lekarza w celu przeprowadzenia dalszych badań kontrolnych.

6. Żywotność wszczepionego stentu

Stent jest implantem trwałym i nie jest przeznaczony do usunięcia.

7. Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Udowodniono, że stent Ultimaster Nagomi jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Oznacza to, że w określonych warunkach można bezpiecznie wykonywać obrazowanie MRI. Poinformowanie lekarza o rodzaju stentu (np. przedstawiając kartę implantu) pozwoli mu określić bezpieczne warunki obrazowania.

8. Przechodzenie przez wykrywacze metali

Stent Ultimaster Nagomi nie uruchamia wykrywaczy metali; można bezpiecznie przechodzić przez wykrywacze metali podczas kontroli bezpieczeństwa (np. lotniska, sklepy itp.).

Producent:

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

www.terumo-europe.com

Információ betegeknek – MAGYAR (Hungarian)

Ultimaster Nagomi Sirolimus-kibocsátó koronárisztent-rendszer

Ön a közelmúltban kapott vagy kapni fog egy sirolimus-kibocsátó koronárisztentet, amelyet szívének egyik koszorúérébe ültetnek be. A beavatkozást követően orvosa egy implantátumkártyát fog adni Önnek. **Kérjük, mindig tartsa magánál ezt a betegimplantátum-kártyát, és mutassa meg minden egészségügyi szakembernek, aki az Ön kezelését végzi.**

A sztenttel kapcsolatos alábbi információkat fontos tudnia:

1. Mikor használjuk az Ultimaster Nagomi sztentet?

Az Ultimaster Nagomi sztent a szívizomzat vérellátásának javítására szolgál, enyhítve az olyan tüneteket, mint a mellkasi fájdalom, a diszkomfortérzés vagy a légszomj.

2. Termékleírás

Az Ultimaster Nagomi sztent egy fémötvözetből készült hálószerű cső, gyógyszerrel és polimerrel bevonva. A sztentet a koszorúér falához illesztik és kinyitják, hogy növeljék a szívizom vérellátását. A polimer lehetővé teszi a gyógyszer ellenőrzött módon történő bejutását az artéria falába, csökkentve ezzel az újbóli elzáródás esélyét.

1. táblázat: Az Ultimaster Nagomi sztentben használt anyagokkal és alapanyagokkal kapcsolatos információk:

Sztentkomponens	Anyag	Alapanyag	Mennyiség
Sztentplatform	Kobalt-króm ötvözet	Kobalt*	46,38-56,95 (m/m%)
		Króm	19,00-21,00 (m/m%)
		Nikkel	9,00-11,00 (m/m%)
		Szén	0,05-0,15 (m/m%)
		Mangán	1,00-2,00 (m/m%)
		Szilícium	0-0,40 (m/m%)
		Foszfor	0-0,04 (m/m%)
		Kén	0-0,03 (m/m%)
		Volfrám	14,00-16,00 (m/m%)
Vas	0-3,00 (m/m%)		
Gyógyszer	Sirolimus		35-197 µg (2,0; 2,25 vagy 2,5 mm átmérőjű sztentek esetén, a sztent hosszától függően) 36-198 µg (2,75 vagy 3,0 mm átmérőjű sztentek esetén, a sztent hosszától függően) 39-197 µg (3,5; 4,0 vagy 4,5 mm átmérőjű sztentek esetén, a sztent hosszától függően)
Polimer	Poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer		48-268 µg (2,0; 2,25 vagy 2,5 mm átmérőjű sztentek esetén, a sztent hosszától függően) 49-269 µg (2,75 vagy 3,0 mm átmérőjű sztentek esetén, a sztent hosszától függően) 57-288 µg (3,5; 4,0 vagy 4,5 mm átmérőjű sztentek esetén, a sztent hosszától függően)

* Figyelem! Az eszköz kobaltot tartalmaz (CAS-szám: 7440-48-4), CMR 1B besorolással, 0,1 tömegszázaléknál nagyobb koncentrációban. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alapján a kobalttartalmú ötvözetekből készült orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a reprodukcióra gyakorolt káros hatások kockázatát. (CMR 1B: rákkeltő és a reprodukcióra toxikus hatású (1272/2008/EK CLP rendelet))

Figyelem!

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben:

- allergiás lehet kobalt-króm ötvözetre és nikkelre
- allergiás lehet sirolimusra vagy rokonvegyületeire, laktid- és a kaprolakton polimerekre
- várandós/szoptat

3. Lehetséges szövődmények

A szövődmények ábécésorrendben vannak felsorolva. **A lehetséges szövődményekkel kapcsolatos további magyarázatért forduljon orvosához.**

A szívkoszorúerekben a sztent alkalmazásának következményeként az alábbi szövődmények fordulhatnak elő, a teljesség igénye nélkül:

A bevezetés helyén jelentkező fertőzés és fájdalom	Hematóma
A natív és bypass érgraft ruptúrája	Hipotenzió/hipertenzió
A szívkoszorúér teljes okklúziója	Instabil vagy stabil angina pectoris
A sztent kívánt helyre történő bevezetésének sikertelensége	Kardiogén sokk
Akut érelzáródás	Láz
Akut szívizominfarktus	Légségi elégtelenség
Allergiás reakció antikoagulálásra és/vagy thrombocytáaggregáció-gátló kezelésre, kontrasztanyagra vagy a sztentre és/vagy a sztentbehelyező rendszer anyagaira vagy a perkután koronária beavatkozáshoz (PCI) szükséges bármilyen gyógyszerre	Miokardiális infarktus
	Miokardiális iszkémia
	Nincs visszafolyás
	Pszeudoaneurizma
Aneurizma	Restenosis a sztentelt érszakaszon
Arrhythmiak, beleértve a kamrafibrillációt és a kamrai tachycardiát	Stroke/cerebrovaszkuláris esemény
Arteriovenózus fisztula	Sürgősségi bypassműtét
Disztális embólia (levegőembólia, szöveti embólia vagy tromboembólia)	Szívelégtelenség
Elhalálozás	Szívtamponád
Elhúzódó angina	Sztentembolizáció
Érdisszekció	Sztentkompresszió
Érperforáció	Sztentmigráció
Érspazmus	Sztenttrombózis/sztentokklúzió
Hányinger és hányás	Transzfúziót igénylő vérzés
	Trombózis (akut, szubakut vagy késői)
	Vesekárosodás

A következő lehetséges szövődmények a sirolimus-szal kapcsolatosak, és a sirolimus szájon át történő bevitele esetén következhetnek. Sztentbeültetés esetén azonban a sirolimus csak lokálisan jut az érfalba, és a vérbe jutó hatóanyag mennyisége alacsony. Ezért nagyon valószínűtlen, hogy a sirolimus szájon át történő alkalmazásával járó alábbi szövődmények bármelyike előfordulna (az allergiás reakciótól eltekintve):

A lipidmetabolizmus változásai, pl. hypertriglyceridaemia vagy hypercholesterinaemia
Alacsony káliumszint
Fertőzések
Hasmenés
Immunszuppresszió, különösen májelégtelenségben szenvedők vagy CYP3A4-gátlót vagy P-glikoprotein-gátlót szedők esetében
Intersticiális tüdőbetegség
Ízületi fájdalom
Leukopenia
Lymphoma és egyéb malignus betegségek
Májfunkciós értékek zavara
Myalgia
Thrombocytopenia
Túlérzékenység, beleértve az anaphylaxiás / anaphylactoid reakciókat
Vérszegénység

Amennyiben a fent felsorolt szövődmények bármelyikét tapasztalja, kérjük, jelentse kezelőorvosának.

4. Tünetek, amelyek arra utalhatnak, hogy az eszköz hibásan működik

Ha bármilyen, az orvos által a beavatkozás előtt ismertetett tünetektől eltérő tünetet tapasztal, azonnal forduljon orvoshoz. Az eszköz beavatkozás utáni, esetleges meghibásodásának tünetei a hirtelen fellépő légszomj és mellkasi fájdalom lehetnek.

5. Gyógyszerek és vizsgálatok a sztent behelyezése után

A sztent behelyezése után rendkívül fontos, hogy kövesse az orvosa által előírt speciális gyógyszeres kezelést. Amennyiben idő előtt abba kell hagynia a gyógyszer alkalmazását, kérjük, forduljon orvosához.

A sztent behelyezését követő további vizsgálatokkal kapcsolatban kövesse az orvos utasításait.

6. A beültetett sztent élettartama

Az eszköz tartós implantátum, amelyet nem szabad eltávolítani.

7. Mágneses rezonancia képalkotás (MRI) információk

Az Ultimaster Nagomi sztent bizonyítottan MR-feltételes. Ez azt jelenti, hogy bizonyos feltételek mellett biztonságosan végezhető MR-vizsgálat. Ha tájékoztatja kezelőorvosát a sztentje típusáról (pl. az implantátumkártya bemutatásával), orvosa meg tudja határozni ezeket a biztonságos vizsgálati feltételeket.

8. Fém-detektorokon való áthaladás

Az Ultimaster Nagomi sztent nem indítja be a fém-detektorokat, biztonsági ellenőrzés során (pl. repülőtéren, üzletekben, ...) biztonságosan áthaladhat a fém-detektorokon.

Gyártó:

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

www.terumo-europe.com

Informace pro pacienta – ČESKÝ (Czech)

Koronární stentový systém Ultimaster Nagomi uvolňující léčivo sirolimus

nedávno vám byl do koronární tepny vašeho srdce implantován nebo vám bude implantovaný koronární stent uvolňující léčivo sirolimus. Po zákroku vám lékař předá kartu implantátu. **Kartu implantátu pacienta mějte vždy u sebe a ukažte ji ošetřujícímu zdravotnickému personálu.**

Je důležité, abyste znali následující informace o vám implantovaném stentu:

1. Kdy se používá stent Ultimaster Nagomi?

Stent Ultimaster Nagomi slouží ke zlepšení krevního zásobení srdečního svaly a zmírnění vašich příznaků, jako je bolest na hrudi a nepohodlí nebo dušnost.

2. Popis produktu

Stent Ultimaster Nagomi je trubice se síťovinou strukturou vyrobená z kovové slitiny, potažená léčivem a polymerem. Stent je umístěn do koronární tepny, kde přiléhá k její stěně a je následně rozšířen tak, aby se zvýšil přívod krve do srdečního svaly. Polymer umožňuje kontrolované uvolňování léčiva do stěny tepny, aby se snížilo riziko opětovného zablokování.

Tabulka 1: Informace o materiálech a látkách použitých u stentu Ultimaster Nagomi:

Komponenta stentu	Materiál	Látka	Množství
Platforma stentu	Slitina kobaltu a chromu	Kobalt*	46,38–56,95 (% hmot.)
		Chrom	19,00–21,00 (% hmot.)
		Nikl	9,00–11,00 (% hmot.)
		Uhlík	0,05–0,15 (% hmot.)
		Mangan	1,00–2,00 (% hmot.)
		Silikon	0–0,40 (% hmot.)
		Fosfor	0–0,04 (% hmot.)
		Síra	0–0,03 (% hmot.)
		Wolfram	14,00–16,00 (% hmot.)
Železo	0–3,00 (% hmot.)		
Léčivo	Sirolimus		35–197 µg (stenty s průměrem 2,0; 2,25 nebo 2,5 mm, v závislosti na délce stentu) 36–198 µg (stenty s průměrem 2,75 nebo 3,0 mm, v závislosti na délce stentu) 39–197 µg (stenty s průměrem 3,5; 4,0 nebo 4,5 mm, v závislosti na délce stentu)
Polymer	Kopolymer poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton)		48–268 µg (stenty s průměrem 2,0; 2,25 nebo 2,5 mm, v závislosti na délce stentu) 49–269 µg (stenty s průměrem 2,75 nebo 3,0 mm, v závislosti na délce stentu) 57–288 µg (stenty s průměrem 3,5; 4,0 nebo 4,5 mm, v závislosti na délce stentu)

* Upozornění: Tento prostředek obsahuje kobalt (CAS č. 7440-48-4), klasifikovaný jako CMR* 1B, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních. Nejnovější vědecké důkazy naznačují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin s obsahem kobaltu nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny ani nemají nepříznivé účinky na reprodukci. (CMR 1B: karcinogenní a toxické pro reprodukci (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1272/2008))

Upozornění:

Informujte svého lékaře v případě:

- možná alergie na kobalt-chromovou slitinu a nikl
- možné alergie na léčivo sirolimus nebo související sloučeniny, na laktidové polymery a polymery kaprolaktonu
- těhotenství/kojení.

3. Potenciální nežádoucí příhody

Nežádoucí příhody jsou uvedeny v abecedním pořadí. *Další vysvětlení možných nežádoucích příhod vám poskytne váš lékař.*

Možnými nežádoucími příhodami souvisejícími s postupem zavedení koronárního stentu mohou být například:

Akutní infarkt myokardu	Kardiogenní šok
Alergická reakce na antikoagulační a/nebo antitrombotickou léčbu, kontrastní materiál nebo stent a/nebo materiály zaváděcího systému nebo jakékoli léky povinně podávané během PCI.	Krvácení, které vyžaduje podání transfuze
	Migrace stentu
	Náhly uzávěr cévy
	Nemožnost zavést stent do požadované polohy
	Nestabilní nebo stabilní angina pectoris
Aneuryzma	Nevolnost a zvracení
Arteriovenózní píštěl	Protrahovaná angina
Arytmie včetně fibrilace komor a komorové tachykardie	Pseudoaneuryzma
	Renální selhání
Cévní perforace	Respirační selhání
Cévní spasmus	Restenóza zastentovaného segmentu
Disekce cévy	Ruptura nativní cévy nebo bypassového cévního štetpu
Embolie, distální (vzduchová, tkáňová nebo trombotická embolie)	Srdeční selhání
Embolizace stentu	Srdeční tamponáda
Hematom	Stlačení stentu
Horečka	Trombóza (akutní, subakutní nebo pozdní)
Hypotenze/hypertenze	Trombóza/okluze stentu
Iktus / cévní mozková příhoda	Úmrtí
Infarkt myokardu	Úplný uzávěr koronární tepny
Infekce a bolest v místě zavedení	Urgentní operace koronárního bypassu
Ischemie myokardu	Žádný zpětný tok

Možné nežádoucí příhody, které mohou být spojeny s léčivem sirolimus, jsou uvedeny níže a jsou konzistentní pro perorální podávání léčiva sirolimus. V případě implantace stentu je však léčivo sirolimus aplikováno pouze lokálně do cévní stěny a množství léčiva uvolňovaného do krve je nízké. Proto je velmi nepravděpodobné, že dojde k některé z níže uvedených nežádoucích příhod (s výjimkou alergické reakce) spojených s perorálním podáním léčiva sirolimus:

Abnormální jaterní testy
Anémie
Artralgie
Hypersenzitivita včetně anafylaktických/afylaktoidních reakcí
Hypokalémie
Imunosuprese, zejména u pacientů s jaterní nedostatečností nebo u pacientů léčených léky, které blokují CYP3A4 nebo P-glykoprotein
Infekce
Intersticiální plicní onemocnění
Leukopenie
Lymfom a další malignity
Myalgie
Průjem
Trombocytopenie
Změny metabolismu tuků, které mohou zahrnovat hypertriglyceridemii nebo hypercholesterolemii

Pokud zaznamenáte některou z výše uvedených nežádoucích příhod, oznamte to svému ošetřujícímu lékaři.

4. Příznaky, které by mohly naznačovat, že zařízení nefunguje správně

Pokud se u vás vyskytnou příznaky než ty, které uvedl lékař před zákrokem, ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Příznaky možné poruchy zařízení po zákroku mohou zahrnovat náhlou dušnost a bolest na hrudi.

5. Léčba a vyšetření po zavedení stentu

Po zavedení stentu je mimořádně důležité, abyste dodržovali specifický režim medikace předepsaný lékařem. V případě, že potřebujete ukončit podávání léků předčasně, poraďte se se svým lékařem.

Při dalších kontrolách po zavedení stentu postupujte podle pokynů lékaře.

6. Životnost implantovaného stentu

Zařízení je trvalý implantát a není určen k odstranění.

7. Informace o MRI (zobrazování magnetickou rezonancí)

Stent Ultimaster Nagomi je podmíněně vhodný pro použití v prostředí MRI. To znamená, že za určitých podmínek můžete bezpečně podstoupit vyšetření MRI. Pokud o typu stentu informujete svého lékaře (např. tím, že mu ukážete kartu implantátu), bude váš lékař schopen určit dané bezpečné podmínky skenování.

8. Průchod detektorem kovů

Stent Ultimaster Nagomi nevypne detektory kovů. Detektory kovů lze bezpečně procházet při bezpečnostních kontrolách (např. letiště, prodejny, ...).

Výrobce:

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

www.terumo-europe.com

Informácie o pacientovi – SLOVENSKÝ (Slovak)

Ultimaster Nagomi Systém koronárneho stentu uvoľňujúci sirolimus

Prednedávnom ste dostali alebo vám bude do koronárnej tepny vášho srdca implantovaný koronárny stent uvoľňujúci sirolimus. Po zákroku vám váš lekár poskytne kartu implantátu. **Túto kartu implantátu pacienta vždy nosite pri sebe a predložte ju každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý vás môže liečiť.**

Nasledujúce informácie o vašom stente sú dôležité pre vás, aby ste vedeli:

1. Kedy sa používa stent Ultimaster Nagomi?

Stent Ultimaster Nagomi sa používa na zlepšenie zásobovania srdcového svalu krvou za účelom zmiernenia symptómov, ako sú bolesť hrudníka a nepríjemné pocity alebo dýchavičnosť.

2. Popis produktu

Stent Ultimaster Nagomi je hadička podobná sieťke vyrobená z kovovej zliatiny potiahnutej liečivom a polymérom. Stent sa umiestni a rozťahne o stenu koronárnej tepny na zvýšenie prívodu krvi do srdcového svalu. Tento polymér umožňuje kontrolované dávkovanie liekov do steny tepny, čím sa znižuje riziko opakovaného zablokovania.

Tabuľka č. 1: Informácie o materiáloch a látkach použitých v stente Ultimaster Nagomi:

Komponent stentu	Materiál	Látka	Množstvo
Platforma stentu	Zliatina kobaltu a chrómu	Kobalt*	46,38–56,95 (hmotn. %)
		Chróm	19,00–21,00 (hmotn. %)
		Nikel	9,00–11,00 (hmotn. %)
		Uhlík	0,05–0,15 (hmotn. %)
		Mangán	1,00–2,00 (hmotn. %)
		Kremík	0–0,40 (hmotn. %)
		Fosfor	0–0,04 (hmotn. %)
		Síra	0–0,03 (hmotn. %)
		Volfrám	14,00–16,00 (hmotn. %)
Železo	0–3,00 (hmotn. %)		
Liečivo	Sirolimus		35–197 µg (stenty s priemerom 2,0, 2,25 alebo 2,5 mm, v závislosti od dĺžky stentu) 36–198 µg (stenty s priemerom 2,75 alebo 3,0 mm, v závislosti od dĺžky stentu) 39–197 µg (stenty s priemerom 3,5, 4,0 alebo 4,5 mm, v závislosti od dĺžky stentu)
Polymér	Kopolymér poly(D,L-laktid-ko-kaprolaktón)		48–268 µg (stenty s priemerom 2,0, 2,25 alebo 2,5 mm, v závislosti od dĺžky stentu) 49–269 µg (stenty s priemerom 2,75 alebo 3,0 mm, v závislosti od dĺžky stentu) 57–288 µg (stenty s priemerom 3,5, 4,0 alebo 4,5 mm, v závislosti od dĺžky stentu)

* Pozor: Toto zariadenie obsahuje kobalt (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0) klasifikovaný ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 hm %. Súčasný vedecký dôkaz nasvedčuje, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny, ani nežiaduce účinky na reprodukciu. (CMR 1B: karcinogénny, mutagénny a toxický pre reprodukciu (nariadenie CLP EU 1272/2008))

Pozor:

Informujte svojho lekára v prípade:

- novej alergie na zliatinu kobaltu, chrómu a nikel,
- novej alergie na sirolimus alebo príbuzné zlúčeniny, na laktidové polyméry a polyméry kaprolaktónu,
- tehotenstva/dojčenia.

3. Potenciálne vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky sú uvedené v abecednom poradí. **Ďalšie vysvetlenie možných vedľajších účinkov vám poskytne lekár.**

Medzi potenciálne nežiaduce účinky spojené s umiestnením koronárneho stentu okrem iného patrí:

akútny infarkt myokardu,	kompresia stentu,
alergická reakcia na antikoagulačnú a/alebo antitrombotickú liečbu, kontrastný materiál alebo materiály stentu a/alebo aplikačného systému alebo akýkoľvek iné povinné liečivá PCI,	krvácanie vyžadujúce transfúziu,
	migrácia stentu,
	mŕtvica alebo cievna mozgová príhoda,
	náhle uzavretie cievy,
	neschopnosť zaviesť stent na plánované miesto
aneurizma,	nestabilná alebo stabilná angína pectoris,
arteriovenózna fistula,	nevoľnosť a vracanie,
arytmie vrátane komorovej fibrilácie a komorovej tachykardie,	opakovaná stenóza segmentu stentu,
	perforácia cievy,
celková oklúzia koronárnej tepny,	predĺžená angína,
cievny spazmus.	pseudoaneurizma,
disekcia ciev,	respiračné zlyhanie,
distálne embólie (vzduchové, tkanivové alebo trombotické embólie),	ruptúra natívneho a bypassového štepu,
embolizácia stentu,	smrť,
hematóm,	srdcová tamponáda,
horúčka,	trombóza (akútna, subakútna alebo neskorá),
hypotenzia/hypertenzia,	trombóza alebo oklúzia stentu,
infarkt myokardu,	urgentný bypass koronárnej tepny,
infekcia a bolesť v mieste zavedenia,	zástava srdca,
ischémia, myokard,	žiadny spätný tok,
kardiogénny šok,	zlyhanie obličiek,

Potenciálne nežiaduce účinky, ktoré môžu byť spojené so sirolimusovým liekom, sú uvedené nižšie a sú konzistentné pre perorálne podávanie sirolimusu. V prípade implantácie stentu sa však sirolimus podáva iba lokálne do steny cievy a množstvo lieku uvoľňovaného do krvi sú nízke. Preto je veľmi nepravdepodobné, že dôjde k niektorému z nasledujúcich vedľajších účinkov (okrem alergickej reakcie) spojených s perorálnym príjmom sirolimu:

anémia,
artralgia,
hnačka,
hypokaliémia,
imunitná supresia, najmä u pacientov s hepatálnou insuficienciou, alebo ktorí užívajú lieky inhibujúce CYP3A4 alebo P-glykoproteín,
infekcie,
intersticiálna choroba pľúc,
leukopénia,
lymfóm a iné zhubné nádory,
myalgia,
neobvyklé testy funkcie pečene,
precitlivosť vrátane anafylaktických/anafylaktoidných reakcií,
trombocytopénia.
zmeny v metabolizme lipidov, ktoré môžu zahŕňať hypertriglyceridémiu alebo hypercholesterolémiu,

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z hore uvedených vedľajších účinkov, nahláste to svojmu ošetrovateľskému lekárovi.

4. Príznaky, ktoré by mohli naznačovať poruchu zariadenia

Ak sa u vás vyskytne iný symptóm, ako vám oznámil váš lekár pred zákrokom, bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc. Medzi príznaky možnej poruchy pomôcky po zákroku môžu patriť náhla dýchavičnosť a bolesť hrudníka.

5. Lieky a vyšetrenia po umiestnení stentu

Po umiestnení stentu je mimoriadne dôležité, aby ste sa riadili špecifickým režimom liečby, aký vám predpísal váš lekár. V prípade, že budete musieť ukončiť liečbu predčasne, obráťte sa na svojho lekára.

Pri ďalších kontrolách po umiestnení stentu postupujte podľa pokynov lekára.

6. Životnosť implantovaného stentu

Toto zariadenie je trvalý implantát a nie je určený na odstránenie.

7. Informácie o MR (magnetická rezonancia)

Stent Ultimaster Nagomi je preukázateľne podmienne bezpečný v prostredí MRI. To znamená, že za určitých podmienok môžete bezpečne podstúpiť snímanie pomocou MR. Keď informujete svojho lekára o type stentu, ktorý máte (napr. predložením karty implantátu) váš lekár môže stanoviť bezpečné podmienky skenovania.

8. Prechod cez detektory kovov

Stent Ultimaster Nagomi neaktivuje detektory kovov a pri bezpečnostných kontrolách s ním môžete bezpečne prechádzať cez detektory kovov (napr. na letisku, v predajni...).

Výrobca:

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

www.terumo-europe.com

Hasta için bilgiler – TÜRKÇE (Turkish)

Ultimaster Nagomi Sirolimus salınlı koroner stent sistemi

Yakın zamanda, kalbinizin koroner arterine yerleştirilmek üzere bir sirolimus salınlı koroner stent operasyonu geçirdiniz veya geçireceksiniz. Prosedürün ardından doktorunuz size bir implant kartı verecektir. **Lütfen bu hasta implant kartını her zaman yanınızda taşıyın ve size tedavi edebilecek tıbbi personele gösterin.**

Stentiniz hakkında aşağıdaki bilgileri bilmeniz önemlidir:

1. Ultimaster Nagomi stent ne zaman kullanılır?

Ultimaster Nagomi stent, kalp kasına sağlanan kan düzeyini iyileştirmek için kullanılır. Böylece göğüs ağrısı, rahatsızlık veya nefes darlığı gibi semptomlarınız hafifler.

2. Ürün açıklaması

Ultimaster Nagomi stent, bir ilaç ve polimer ile kaplanmış, metal alaşımdan yapılmış, ağ benzeri bir tüptür. Kalp kasına yapılan kan beslemesini artırmak için stent koroner arterin duvarına doğru yerleştirilir ve genişletilir. Polimer, reblokaj olasılığını azaltmak için ilacın arter duvarına kontrollü bir şekilde salınmasını sağlar.

Tablo 1: Ultimaster Nagomi stentinde kullanılan malzemeler ve maddeler hakkında bilgi:

Stent bileşeni	Materyal	Madde	Adet
Stent platformu	Kobalt Krom alaşımı	Kobalt*	46,38-56,95 (%w/w)
		Krom	19,00-21,00 (%w/w)
		Nikel	9,00-11,00 (%w/w)
		Karbon	0,05-0,15 (%w/w)
		Manganez	1,00-2,00 (%w/w)
		Silikon	0-0,40 (%w/w)
		Fosfor	0-0,04 (%w/w)
		Kükürt	0-0,03 (%w/w)
		Tungsten	14,00-16,00 (%w/w)
		Demir	0-3,00 (%w/w)
İlaç	Sirolimus		35-197 µg (2,0; 2,25 veya 2,5 mm çapında stentler, stent uzunluğuna bağlı olarak) 36-198 µg (2,75 veya 3,0 mm çapında stentler, stent uzunluğuna bağlı olarak) 39-197 µg (3,5; 4,0 veya 4,5 mm çapında stentler, stent uzunluğuna bağlı olarak)
Polimer	Poli(D, L-laktid-ko-koprolakton) kopolimer		48-268 µg (2,0; 2,25 veya 2,5 mm çapında stentler, stent uzunluğuna bağlı olarak) 49-269 µg (2,75 veya 3,0 mm çapında stentler, stent uzunluğuna bağlı olarak) 57-288 µg (3,5; 4,0 veya 4,5 mm çapında stentler, stent uzunluğuna bağlı olarak)

* Uyarı: Bu cihaz, Kobalt (CAS N°7440-48-4) içerir ve ağırlıkça % 0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak sınıflandırılır. Mevcut bilimsel kanıt, kobalt içeren alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya advers üreme etkilerine neden olmadığını desteklemektedir. (CMR 1B: kanserojen ve üreme için toksik (CLP tüzüğü AB 1272/2008))

Uyarı:

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendirin:

- Kobalt-Krom alaşımına ve nikel karşı olası alerji
- laktid polimerlerine ve kaprolakton polimerlerine karşı, sirolimus veya ilgili bileşiklere karşı olası alerji
- hamilelik/emzirme

3. Olası advers olaylar

Advers olaylar alfabetik sırada listelenmiştir. **Olası advers olaylar hakkında daha fazla açıklama için lütfen doktorunuza danışın.**

Koroner stent yerleştirme prosedürüyle ilişkili olası advers olaylar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

Akut miyokard enfarktüsü	İnme / serebrovasküler olay
Anevrizma	İskemi, miyokardiyal
Ani damar kapanması	Kalp yetmezliği
Antikoagülan ve/veya antitrombotik tedaviye, kontrast maddeye veya stent ve/veya iletme sistemi materyalinde veya diğer PCI için şart olan başka ilaçlara alerjik reaksiyon	Kanama, transfüzyon gerektiren
	Kardiyak tamponad
	Kardiyojenik şok
	Koroner Arter Baypas Cerrahisi Gerekmesi
	Koroner arterin total oklüzyonu
Aritmiler, ventriküler fibrilasyon ve ventriküler taşikardi dahil	Miyokard enfarktüs
Arteriyovenöz fistül	Ölüm
Ateş	Psödoanevrizma
Böbrek yetmezliği	Solunum yetmezliği
Bulantı ve kusma	Stabil olmayan veya stabil anjina pectoris
Damar diseksiyonu	Stent embolizasyonu
Damar perforasyonu	Stent kompresyonu
Damar spazmı	Stent trombozu / oklüzyon
Doğal ve baypas greft yırtılması	Stentin istenen bölgeye iletilmemesi
Emboli, distal (hava, doku veya trombotik emboli)	Stentin yer değiştirmesi
Geri akış olmaması	Stentlenmiş segmentin restenozu
Hematom	Tromboz (akut, subakut veya geç)
Hipotansiyon / Hipertansiyon	Uzun süreli angina
	Yerleştirme alanında enfeksiyon ve ağrı

Sirolimus ilacıyla ilişkili olabilecek potansiyel advers olaylar aşağıda listelenmiştir ve sirolimusun oral yoldan alınmasında görülenlere benzerdir. Bununla birlikte, stent yerleştirilmesi durumunda, sirolimus yalnızca lokal olarak damar duvarına uygulanır ve kana salınan ilaç miktarı düşüktür. Bu nedenle, sirolimusun oral yoldan alınmasıyla ilişkili aşağıdaki advers olaylardan (alerjik reaksiyon hariç) herhangi birinin meydana gelmesi oldukça düşük bir olasılıktır:

Anaflaktik / anaflaktoid tipte reaksiyonlar dahil hipersensitivite
Anemi
Anormal karaciğer fonksiyonu testleri
Artraljiler
Diyare
Enfeksiyon
Hipertrigliseridemi veya hiperkolestrolemi dahil lipid metabolizması değişiklikleri
Hipokalemi
İnterstisyel akciğer hastalığı
Lenfoma ve diğer malignansiler
Lökopeni
Myalji
Özellikle CYP3A4 veya P-glikoproteini inhibe eden ilaçlar alan hastalarda veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda immunsupresyon
Trombositopeni

Yukarıda listelenen advers olaylardan herhangi birini yaşıyorsanız, lütfen tedaviyi gerçekleştiren hekiminize bildirin.

4. Cihazın hatalı çalıştığını gösterebilen belirtiler

Doktorunuzun size prosedürden önce söylediklerinden başka herhangi bir semptom yaşıyorsanız, derhal tıbbi yardım alın. Prosedürden sonraki olası cihaz arızası belirtileri arasında ani nefes darlığı ve göğüs ağrısı yer alabilir.

5. Stent yerleştirildikten sonra ilaçlar ve muayeneler

Stent yerleştirildikten sonra, doktorunuzun reçete ettiği özel ilaç dozajına uymanız son derece önemlidir. İlaç alımınızı daha önce durdurmanız gerekirse lütfen doktorunuza danışın. Stent yerleştirildikten sonra yapılacak diğer takip muayeneleri için doktorun talimatlarına uyun.

6. Yerleştirilen stentin kullanım ömrü

Stent kalıcı bir implanttır ve çıkarılmaması gerekir.

7. MRI (Manyetik Rezonans Görüntüleme) bilgileri

Ultimaster Nagomi stentinin MRI şartlı olduğu kanıtlanmıştır. Bu, belirli koşullar altında güvenli bir şekilde MRI taraması yapabileceğiniz anlamına gelir. Doktorunuza stentinizin tipi hakkında bilgi verdiğinizde (örn. implant kartınızı göstererek) doktorunuz bu güvenli tarama koşullarını belirleyebilir.

8. Metal dedektörlerinden geçme

Ultimaster Nagomi stent, metal dedektörlerini tetiklemez, güvenlik kontrolleri sırasında metal dedektörlerinden güvenli şekilde geçirebilirsiniz (örn. havalimanı, mağazalar, ...).

Üretici firma:

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELÇİKA
www.terumo-europe.com

Teave patsiendile - EESTI (Estonian)

Siroliimust elueeriv koronaarstendi süsteem Ultimaster Nagomi

Te saate hiljutivõi saate siroliimust elueeriva koronaarstendi, mis on siirdatud teie südame pärgarterisse. Pärast protseduuri annab arst teile implantaadikaardi. **Palun kandke seda patsiendi implantaadikaarti endaga alati kaasas ja näidake seda kõigile meditsiinitöötajatele, kes teid ravivad.**

Järgmist teavet stendi kohta on oluline teada.

1. Millal kasutatakse stenti Ultimaster Nagomi?

Stenti Ultimaster Nagomi kasutatakse verevarustuse parandamiseks südamelihases, mis leevendab teie sümptomeid, näiteks valu rindkeres ja ebamugavustunnet või õhupuudust.

2. Toote kirjeldus

Stent Ultimaster Nagomi on võrgutaoline toru, mis on valmistatud metallisulamist ning kaetud ravimi ja polümeeriga. Stent asetatakse ja laiendatakse vastu pärgarteri seina, et suurendada südamelihase verevarustust. Polümeer võimaldab ravimit vabastada kontrollitud viisil arteri seina, et vähendada reblokeerimise võimalust.

Tabel 1. Teave stendis Ultimaster Nagomi kasutatavate materjalide ja ainete kohta.

Stendi komponent	Materjal	Aine	Kogus
Stendi platvorm	Koobalti-kroomi sulam	Koobalt*	46,38–56,95 (massiprotsent)
		Kroom	19,00–21,00 (massiprotsent)
		Nikkel	9,00–11,00 (massiprotsent)
		Süsinik	0,05–0,15 (massiprotsent)
		Mangaan	1,00–2,00 (massiprotsent)
		Silikoon	0–0,40 (massiprotsent)
		Fosfor	0–0,04 (massiprotsent)
		Väävel	0–0,03 (massiprotsent)
		Volfram	14,00–16,00 (massiprotsent)
		Raud	0–3,00 (massiprotsent)
Ravim	Siroliimus		35–197 µg (stendid läbimõõduga 2,0; 2,25 või 2,5 mm, olenevalt stendi pikkusest) 36–198 µg (stendid läbimõõduga 2,75 või 3,0 mm, olenevalt stendi pikkusest) 39–197 µg (stendid läbimõõduga 3,5; 4,0 või 4,5 mm, olenevalt stendi pikkusest)
Polümeer	Polü(D,L-laktiid-ko-kaprolaktoon) kopolümeer		48–268 µg (stendid läbimõõduga 2,0; 2,25 või 2,5 mm, olenevalt stendi pikkusest) 49–269 µg (stendid läbimõõduga 2,75 või 3,0 mm, olenevalt stendi pikkusest) 57–288 µg (stendid läbimõõduga 3,5; 4,0 või 4,5 mm, olenevalt stendi pikkusest)

* Ettevaatust. Seade sisaldab koobaltit (CAS N°7440-48-4), mis on klassifitseeritud kui CMR 1B, kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähi ega kahjulike reproduktiivsete mõjude riski suurenemist. (CMR 1B: kantserogeenne ja reproduktiivtoksiinne (CLP-määrus, EL 1272/2008))

Ettevaatust.

Teavitage oma arsti, kui:

- teil on võimalik allergia koobalt-kroomi sulami ja nikli suhtes;
- teil on võimalik allergia siroliimuse või sarnaste ühendite, laktiidpolümeeride ja kaprolaktoonpolümeeride suhtes;
- olete rase / imetate.

3. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on loetletud tähestikulises järjekorras. *Täiendavat selgitust võimalike kõrvaltoimete kohta küsige oma arstilt.*

Pärgarteri stendi paigaldamise protseduuriga võivad olla seotud järgmised kõrvaltoimeid, kuid mitte ainult:

äge müokardiinfarkt;	natiivsoone ja šundi ruptuur;
allergiline reaktsioon antikoagulantravile ja/või antiagregantravile, kontrastainele või stendile; ja/või paigaldussüsteemi materjalidele või mõnele muule perkutaanse koronaarinterventsiooni korral kohustuslikule ravimile;	neerupuudulikkus;
	palavik;
	pärgarteri täielik sulgus;
	pseudoaneurüsm;
	stendi embolisatsioon;
aneurüsm;	stendi kompressioon;
arteriovenoosne fistel;	stendi migratsioon;
arütmiaid, sealhulgas vatsakeste fibrillatsioon ja ventrikulaarne tahhükardia;	stendi paigaldamise ebaõnnestumine soovitud kohta;
	stendi tromboos/oklusioon;
distaalne emboolia (õhkemboolia, koeemboolia või trombemboolia);	stenditud segmenti restenoos;
ebastabiilne või stabiilne stenokardia;	stenokardia püsimine;
erakorraline aortokoronaarne šuntimine;	südame tamponaad;
hingamispuudulikkus;	südamepuudulikkus;
hüpotensioon/hüpertensioon;	surm;
iiveldus ja oksendamine;	tagasivoolu puudumine;
infektsioon ja valu sisestuskohas;	tromboos (äge, subakuutne või hiline);
insult/tserebrovaskulaarne tüsistus;	veresoone äkiline sulgus;
ja/või paigaldussüsteemi materjalidele või mõnele muule perkutaanse koronaarinterventsiooni korral kohustuslikule ravimile;	veresoone dissektsioon;
kardiogeenne šokk;	veresoone perforatsioon;
müokardi isheemia;	veresoone spasm.
müokardiinfarkt;	vereülekannet vajav verejooks;

Kõrvalnähud, mis võivad olla seotud ravimiga siroliimus, ja need on sarnased siroliimuse suukaudsel manustamisel. Stendi implanteerimisel manustatakse siiski siroliimust ainult lokaalselt veresoone seina ja veresse vabanenud ravimi kogus on väike. Seetõttu on väga ebatõenäolised mis tahes allpool nimetatud kõrvaltoimed (välja arvatud allergiline reaktsioon), mis on seotud siroliimuse suukaudse manustamisega:

aneemia;
atralgiad;
hüpokaleemia;
immuunsupressioon, eeskätt patsientidel, kellel on maksapuudulikkus või kes võtavad ravimeid, mis pärsvivad tsütokroomi CYP3A4 või P-glükoproteiini;
infektsioonid;
interstitsiaalne kopsuhaigus;
kõhulahtisus;
leukopeenia;
lümfoom ja teised vähkkasvajad;
müalgia;
muudatused rasvaainevahetuses, mille hulka võib kuuluda hüpertriglütserideemia või hüperkolesteroleemia;
testimisel tuvastatav maksafunktsiooni kõrvalekalle normist;
trombotsütopeenia.
ülitundlikkus, sh anafülaktiline / anafülaktoidne reaktsiooni tüüp;

Kui teil tekib mõni ülaltoodud kõrvaltoimetest, teatage sellest oma raviarstile.

4. Sümptomid, mis võivad viidata seadme talitlushäirele

Kui teil tekib mis tahes sümptom peale selle, mida arst teile enne protseduuri öelnud on, pöörduge viivitamata arsti poole. Võimalike seadme funktsioonihäirete sümptomite hulka võivad kuuluda äkiline õhupuudus ja valu rindkeres.

5. Ravimid ja uuringud pärast stendi paigaldamist

Pärast stendi paigaldamist on äärmiselt oluline järgida arsti määratud ravimipõhist raviskeemi. Kui teil on vaja ravimi võtmine enneaegselt katkestada, pidage nõu oma arstiga. Pärast stendi paigaldamist järgige arsti juhiseid edasiste järelkontrollide osas.

6. Implanteeritud stendi kasutamisega

See seade on püsiv implantaat ja selle eemaldamine ei ole ette nähtud.

7. Teave MRT (magnetresonantstomograafia) kohta

Stent Ultimaster Nagomi on osutunud MRT tingimustele vastavaks. See tähendab, et teatud tingimustel on võimalik MRT-uuringut ohutult läbida. Kui te teavitate oma arsti enda stendi tüübist (nt näidates talle oma implantaadikaarti), saab arst määrata need ohutud skannimistingimused.

8. Metallidetektorite läbimine

Stent Ultimaster Nagomi ei käivita metallidetektoreid, võite turvakontrolli ajal metallidetektoritest ohutult läbi minna (nt lennujaamas, kauplustes jne).

Tootja:

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Informācija pacientam – LATVISKI (Latvian)

Ultimaster Nagomi Sirolīmu eluējošo koronāro artēriju stentu sistēma

Jūs nesēn saņēmat vai saņemsiet sirolīmu eluējošo koronāro stentu, kas implantēts jūsu sirds koronārajā artērijā. Pēc procedūras jūsu ārsts jums izsniegs implanta karti. **Lūdzu, vienmēr nēsāriet līdz šo pacienta implanta karti un uzrādiet to jebkuram medicīnas personālam, kurš jūs varētu ārstēt.** Jums ir svarīgi zināt šādu informāciju par savu stentu:

1. Kad tiek izmantots Ultimaster Nagomi stents?

Ultimaster Nagomi stentu lieto, lai uzlabotu asins piegādi sirds muskulim, mazinot simptomus, piemēram, sāpes krūtīs un diskomfortu vai elpas trūkumu.

2. Produkta apraksts

Ultimaster Nagomi stents ir tīkliņam līdzīga caurule, kas izgatavota no metāla sakausējuma un pārklāta ar zālēm un polimēru. Stents tiek novietots un paplašināts pret koronārās artērijas sienu, lai palielinātu asins piegādi sirds muskulim. Polimērs ļauj zālēm kontrolēti izdalīties artērijas sienā, lai samazinātu atkārtotas bloķēšanas iespēju.

1. tabula: Informācija par Ultimaster Nagomi stenta materiāliem un vielām:

Stenta komponents	Materiāls	Vielā	Daudzums
Stenta platforma	Kobalta hroma sakausējums (ASTM F90)	Kobalts**	46,38-56,95 (masas %)
		Hroms	19,00-21,00 (masas %)
		Niķelis	9,00-11,00 (masas %)
		Ogleklis	0,05-0,15 (masas %)
		Magnēzijs	1,00-2,00 (masas %)
		Silikons	0-0,40 (masas %)
		Fosfors	0-0,04 (masas %)
		Sērs	0-0,03 (masas %)
		Volframs	14,00-16,00 (masas %)
Dzelzs	0-3,00 (masas %)		
Zāles	Sirolīms		35-197 µg (stenti ar diametru 2,0; 2,25 vai 2,5 mm, atkarībā no stenta garuma) 36-198 µg (stenti ar diametru 2,75 vai 3,0 mm, atkarībā no stenta garuma) 39-197 µg (stenti ar diametru 3,5; 4,0 vai 4,5 mm, atkarībā no stenta garuma)
Polimērs	Poli(D,L-laktīds-ar-kaprolaktonu) kopolimērs		48-268 µg (stenti ar diametru 2,0; 2,25 vai 2,5 mm, atkarībā no stenta garuma) 49-269 µg (stenti ar diametru 2,75 vai 3,0 mm, atkarībā no stenta garuma) 57-288 µg (stenti ar diametru 3,5; 4,0 vai 4,5 mm, atkarībā no stenta garuma)

* Uzmanību: Šī ierīce satur kobaltu (CAS N°7440-48-4), kas ir klasificēts kā CMR 1B un ir koncentrācijā virs 0,1 % no svara. Pašreizējie zinātniskie pētījumi apliecina, ka medicīniskas ierīces, kas ražotas no kobaltu saturošiem sakausējumiem, neizraisa palielinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu. (CMR 1B: kancerogēns un reproduktīvajai sistēmai toksisks produkts (CLP regula ES 1272/2008))

Uzmanību:

Informējiet ārstu, ja:

- iespējama alerģija pret kobalta-hroma sakausējumu un niķeli
- iespējama alerģija pret sirolīmu vai ar to saistītiem savienojumiem, laktīdu polimēriem un kaprolaktona polimēriem
- esat grūtniece/barojat ar krūti

3. Iespējamās nevēlamas blakusparādības

Blakusparādības ir uzskaitītas alfabētiskā secībā. **Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, lai saņemtu sīkāku informāciju par iespējamām blakusparādībām.**

Potenciālas blakusparādības, kas saistītas ar koronārā stenta ievietošanu, ietver, bet neaprobežojas ar sekojošo:

Akūts miokarda infarkts	Kardiogēnais šoks
Alerģiska reakcija uz antikoagulāciju un/vai prettrombu terapiju, kontrastvielām vai stenta un/vai padeves sistēmas materiāliem vai jebkāda cita veida PCI obligātiem medikamentiem	Koronārās artērijas pilnīga oklūzija
	Letāls iznākums
	Miokarda infarkts
	Miokarda išēmija
	Nav iespējams stentu nogādāt paredzētajā vietā
Aneirisma	Nestabila vai stabila stenokardija
Aritmija, tostarp sirds kambaru fibrilācija un sirds kambaru tahikardija	Nieru atteice
	Pēkšņa asinsvada aizvēršanās
Arteriovenoza fistula	Pēkšņa koronārās artērijas šuntēšanas operācija
Asiņošana, kam nepieciešama asins pārliešana	Plūsmas neatjaunošanās
Asinsvada atdalīšanās	Pseidoaneirisma
Asinsvada perforācijas	Sirds mazspēja
Asinsvada spazmas	Sirds tamponāde
Dabīgā un šuntētā asinsvada plūsums	Slikta dūša un vemšana
Distāla embolija (gaisa, audu vai trombembolija)	Stenta embolizācija
Drudzis	Stenta kompresija
Elpceļu atteice	Stenta migrācija
Hematoma	Stenta paplašinātā segmenta restenoze
Hipotensija/hipertensija	Stenta tromboze / oklūzija
Ieilgusi stenokardija	Trieka/smadzeņu trieka
Infekcija vai sāpes ievietošanas vietā	Tromboze (akūta, subakūta vai recidīva)

Potenciālas blakusparādības, kas var būt saistītas ar sirolīma zālēm, ir uzskaitītas tālāk un atbilst sirolīma perorālai lietošanai. Stenta implantācijas gadījumā sirolīmu ievada tikai lokāli asinsvada sienīņā, un zāļu daudzums asinīs ir zems. Tādēļ ir ļoti maz ticams, ka radīsies kāda no tālāk minētajām blakusparādībām (izņemot alerģisku reakciju), kas saistīta ar sirolīma iekšķīgu lietošanu:

Anēmija
Anormālas aknu darbības testi
Artralģija
Caureja
Hipokaliēmija
Imunitāti vājinoša darbība, it īpaši pacientiem ar aknu mazspēju vai pacientiem, kuri lieto medikamentus, kas inhibē CYP3A4 vai P-glikoproteīnu
Infekcijas
Intersticiāla plaušu slimība
Izmaiņas lipīdu metabolismā, kas var ietvert hipertrigliceridēmiju vai hiperholesterolēmiju
Leikopēnija
Līmfoma un citi ļaundabīgi veidojumi
Mialģija
Paaugstināta jutība, tostarp anafilaktiskas / anafilaktoīdas reakcijas
Trombocitopēnija

Ja jums rodas kāda no iepriekš minētajām blakusparādībām, lūdzu, ziņojiet par to savam ārstējošajam ārstam.

4. Simptomi, kas var liecināt par ierīces darbības traucējumiem

Ja jums ir kādi simptomi, kas atšķiras no tā, ko ārsts jums teica pirms procedūras, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Iespējamie ierīces darbības traucējumi pēc procedūras var būt pēkšņs elpas trūkums un sāpes krūtīs.

5. Medikamenti un izmeklējumi pēc stenta ievietošanas

Pēc stenta ievietošanas ir ārkārtīgi svarīgi ievērot ārsta noteikto zāļu režīmu. Ja jums ir priekšlaicīgi jāpārtrauc zāļu lietošana, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

Pēc stenta ievietošanas ievērojiet ārsta norādījumus par turpmākām pārbaudēm.

6. Implantētā stenta kalpošanas laiks

Stents ir implantēts pastāvīgai lietošanai, un to nav paredzēts izņemt.

7. Magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MR) informācija

Ir pierādīts, ka Ultimaster Nagomi stents ir MR procedūrām nosacīti piemērots. Tas nozīmē, ka noteiktos apstākļos var droši veikt MR procedūras. Kad jūs informēsiet savu ārstu par stenta veidu (piemēram, parādot implanta karti), ārsts varēs noteikt šos drošos skenēšanas apstākļus.

8. Ejot cauri metāla detektoriem

Ultimaster Nagomi stents neiedarbinās metāla detektorus, jūs varat droši iet cauri metāla detektoriem drošības pārbaūžu laikā (piemēram, lidosta, veikali, ...).

Ražots:

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BEĻĢIJA

www.terumo-europe.com

Informacija apie pacientą – LIETUVIŠKAI (Lithuanian)

Vaistą sirolimus išskiriančio koronarinio stento sistema „Ultimaster Nagomi“

Jums neseniai širdies vainikinėje arterijoje buvo implantuotas ar greitai bus implantuotas sirolimuzo išskiriantis koronarinis stentas. Po procedūros gydytojas Jums įteiks implanto kortelę. **Visada turėkite šią paciento implanto kortelę ir parodykite ją visiems Jus gydantiems medicinos darbuotojams.**

Jums svarbu žinoti šią informaciją apie Jūsų stentą:

1. Kada naudojamas „Ultimaster Nagomi“ stentas?

„Ultimaster Nagomi“ stentas yra naudojamas siekiant pagerinti kraujo tiekimą į širdies raumenį, palengvinti Jūsų simptomus, tokius kaip krūtinės skausmą ir diskomfortą ar dusulį.

2. Gaminio aprašas

„Ultimaster Nagomi“ stentas yra į tinklėlį panašus ir iš metalo lydinio pagamintas vamzdelis, kuris yra padengtas vaistais ir polimeru. Stentas dedamas ir plečiamas prieš vainikinių arterijų sienelę tam, kad būtų padidintas kraujo pritekėjimas į širdies raumenį. Polimeras leidžia vaistą kontroliuojamu būdu išleisti į arterijos sienelę tam, kad sumažėtų pakartotinio užsikimšimo tikimybė.

1 lentelė: Informacija apie „Ultimaster Nagomi“ stento medžiagas:

Stento komponentas	Medžiaga	Medžiaga	Kiekis
Stento platforma	Kobalto ir chromo lydinys	Kobaltas*	46,38–56,95 (w/w%)
		Chromas	19,00–21,00 (w/w%)
		Nikelis	9,00–11,00 (w/w%)
		Anglis	0,05–0,15 (w/w%)
		Manganas	1,00–2,00 (w/w%)
		Silikonas	0–0,40 (w/w%)
		Fosforas	0–0,04 (w/w%)
		Siera	0–0,03 (w/w%)
		Volframas	14,00–16,00 (w/w%)
Geležis	0–3,00 (w/w%)		
Vaistinis preparatas	Sirolimas		35–197 µg (stentai, kurių skersmuo 2,0; 2,25 ar 2,5 mm, priklausomai nuo stento ilgio) 36–198 µg (stentai, kurių skersmuo 2,75 ar 3,0 mm, priklausomai nuo stento ilgio) 39–197 µg (stentai, kurių skersmuo 3,5; 4,0 ar 4,5 mm, priklausomai nuo stento ilgio)
Polimeras	Poli(D,L-laktido-ko-kaprolaktono) kopolimeras		48–268 µg (stentai, kurių skersmuo 2,0; 2,25 ar 2,5 mm, priklausomai nuo stento ilgio) 49–269 µg (stentai, kurių skersmuo 2,75 ar 3,0 mm, priklausomai nuo stento ilgio) 57–288 µg (stentai, kurių skersmuo 3,5; 4,0 ar 4,5 mm, priklausomai nuo stento ilgio)

* Dėmesio: Sudėtyje yra kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), klasifikuojamo kaip CMR 1B, kurio koncentracija viršija 0,1 % masės. Remiantis šiuolaikiniais moksliniais įrodymais medicinos priemonės, pagamintos iš lydinio, kuriuose yra kobalto, nesukelia padidintos rizikos susirgti vėžiu ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai. (CMR 1B: kancerogeninis ir toksiškas reprodukcijai (CLP reglamentas ES 1272/2008))

Perspėjimas:

Praneškite savo gydytojui, jei:

- tikėtina, kad esate alergiški kobalto-chromo lydiniui ir nikeliui
- tikėtina, kad esate alergiški sirolimuzui ar susijusiems junginiams, laktidų polimerams ir kaprolaktono polimerams
- nėštumas ar žindymas

3. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Nepageidaujami reiškiniai išvardyti abėcėlės tvarka. *Dėl išsamesnio paaiškinimo apie galimus nepageidaujamus reiškinius kreipkitės į savo gydytoją.*

Galimi nepageidaujami efektai, susiję su koronarinio stento įstatymu (bet tuo neapsiribojama):

Alerginė reakcija į antikoaguliaciją ir (ar) antitrombozinę terapiją, kontrastinę medžiagą ar stentą, ir (ar) įvedimo sistemos medžiagas ar bet kokius kitus PCI privalomus vaistus	Miokardinė išemija
	Miokardo infarktas
	Mirtis
	Natūralaus ir transplantanto šunto trūkis
	Nesėkmingas stento įvedimas į nustatytą vietą
Aneurizma	Nestabili krūtinės angina
Aritmijos, skilvelių fibriliacija ir tachikardija	Perpylimo nebuvimas
	Pseudoaneurizma;
Arterioveninė fistulė	Pykinimas ir vėmimas
Embolai, distaliniai (oro, audinių ar trombocitų embolai)	Širdies nepakankamumas
Hematoma	Širdies tamponada
Hemoragija su būtinu kraujo perpylimu	Staigus kraujagyslės susitraukimas
Hipotonija ar hipertenzija	Stento embolizacija
Infekcija ir skausmas įvesties vietoje	Stento kompresija
Inkstų funkcijos sutrikimas	Stento pasislinkimas
Insultas ar cerebrovaskuliarinis atvejis	Stento trombozė ar okliuzija
Kardiogeninis šokas	Stentuoto segmento restenozė
Karštinė	Trombozė (ūmi, apyūmė ar vėlyva)
Kraujagyslės perforacija	Ūmi koronarinės arterijos šuntavimo operacija
Kraujagyslės spazmai	Ūmus miokardo infarktas
Kraujagyslių disekcija	Užsitęsusi krūtinės angina
Kvėpavimo nepakankamumas	Visiškas vainikinių arterijų užsikimšimas

Galimas nepageidaujamas poveikis, susijęs su sirolimuzo vaistu yra įvardytas toliau ir atitinka geriamojo sirolimuzo dozę. Nepaisant to, stento implantavimo atveju, sirolimuzas į kraujagyslės sienelę patenka tik lokaliai, o į kraują išskiriamo vaisto kiekis yra nedidelis. Dėl to, labai mažai tikėtina, kad atsiras bet kuris iš toliau išvardytų ir su sirolimuzo vartojimu per burną susijęs nepageidaujamas reiškinys (išskyrus alerginę reakciją):

Anemija
Artralgija
Atipinė kepenų funkcija
Hipokalemija
Imuniteto silpninimas, ypač pacientams, kuriems nustatytas kepenų nepakankamumas arba vartojantiems vaistus, blokuojančius CYP3A4 arba P-glikoproteiną
Infekcijos
Interstitialinė plaučių liga
Leukopenija
Limfoma ir kiti piktybiniai dariniai
Mialgija
Padidėjęs jautrumas, įskaitant anafilaksines ar anafilaktoidines reakcijas
Pakeičia lipidų metabolizmą, kuris gali apimti hipertrigliceridemiją arba hipercholesterolemiją
Trombocitopenija
Viduriavimas

Jei pasireiškė bet kuris iš pirmiau išvardytų nepageidaujamų reiškinių, praneškite apie tai savo gydytojui.

4. Simptomai, galintys rodyti, kad prietaisas veikia netinkamai

Jei prieš procedūrą Jums pasireiškė bet koks kitas simptomas, nei nurodė gydytojas, nedelsdami į jį kreipkitės. Galimo prietaiso gedimo po procedūros simptomai gali būti staigus dusulys ir krūtinės skausmas.

5. Vaistai ir tyrimai po stento įvesties

Įstačius stentą labai svarbu laikytis konkretaus gydytojo nurodyto medikamentų režimo. Jei Jums reikia nutraukti vaistų vartojimą anksčiau laiko, pasitarkite su savo gydytoju. Po stento įvesties vykdykite gydytojo nurodymus dėl tolesnių stebėjimo tyrimų.

6. Implantuoto stento naudojimo trukmė

Stento implantas yra nuolatinis ir nėra skirtas išimti.

7. MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) informacija

Įrodyta, kad „Ultimaster Nagomi« stentas yra suderinamas su MRT. Tai reiškia, kad tam tikromis sąlygomis galite saugiai atlikti MRT tyrimą. Kai informuosite gydytoją apie turimo stento tipą (pvz. parodydamas jam (jai) savo implanto kortelę), gydytojas galės nustatyti tokias saugias nuskaitymo tyrimo sąlygas.

8. Praėjimas pro metalo detektorius

„Ultimaster Nagomi“ stentas neįjungs metalo detektorių, todėl per saugumo patikrą galite saugiai praeiti pro metalo detektorius (pvz. oro uoste, parduotuvėse ar pan.).

Gamintojas:

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Podatki za bolnika – SLOVENŠČINA (Slovenian)

Sistem koronarne opornice Ultimaster Nagomi, ki sprošča sirolimus

Pred kratkim so vam oziroma vam bodo v koronarno arterijo srca vsadili koronarno opornico, ki sprošča sirolimus. Po posegu vam bo zdravnik izročil kartico vsadka. **Kartico vsadka za bolnika imejte vedno pri sebi in jo pokažite zdravstvenemu osebju, ki vas obravnava.**

Pomembno je, da ste seznanjeni z naslednjimi informacijami o vaši opornici:

1. Kdaj se opornica Ultimaster Nagomi uporablja?

Opornica Ultimaster Nagomi se uporablja za izboljšanje oskrbe srčne mišice s krvjo, kar olajša simptome, kot so bolečine in nelagodje v prsih ali zasoplost.

2. Opis izdelka

Opornica Ultimaster Nagomi je mrežasta cevka iz kovinske zlitine, prevlečena z zdravilom in polimerom. Opornico se namesti ob steno koronarne arterije in nato razširi, s čimer se poveča dotok krvi do srčne mišice. Polimer zagotavlja nadzorovano sproščanje zdravila v steno arterije, da se zmanjša možnost ponovne zamažitve.

Tabela 1: Informacije o materialih in snoveh, uporabljenih v opornici Ultimaster Nagomi:

Komponenta opornice	Material	Snov	Količina
Platforma za opornico	Kobalt-kromova zlitina	Kobalt*	46,38–56,95 (w/w%)
		Krom	19,00–21,00 (w/w%)
		Nikelj	9,00–11,00 (w/w%)
		Ogljik	0,05–0,15 (w/w%)
		Mangan	1,00–2,00 (w/w%)
		Silicij	0–0,40 (w/w%)
		Fosfor	0–0,04 (w/w%)
		Žveplo	0–0,03 (w/w%)
		Volfram	14,00–16,00 (w/w%)
		Železo	0–3,00 (w/w%)
Zdravilo	Sirolimus		35–197 µg (opornice s premerom 2,0; 2,25 ali 2,5 mm, odvisno od dolžine opornice) 36–198 µg (opornice s premerom 2,75 ali 3,0 mm, odvisno od dolžine opornice) 39–197 µg (opornice s premerom 3,5; 4,0 ali 4,5 mm, odvisno od dolžine opornice)
Polimer	Poli(D,L-laktidni-ko-kaprolakton) kopolimer		48–268 µg (opornice s premerom 2,0; 2,25 ali 2,5 mm, odvisno od dolžine opornice) 49–269 µg (opornice s premerom 2,75 ali 3,0 mm, odvisno od dolžine opornice) 57–288 µg (opornice s premerom 3,5; 4,0 ali 4,5 mm, odvisno od dolžine opornice)

* Pozor: Ta pripomoček vsebuje kobalt (št. CAS 7440-48-4), ki je razvrščen v razred CMR 1B in je prisoten v koncentraciji nad 0,1 % masnega deleža. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo večjega tveganja za raka ali neželene učinke na razmnoževanje. (CMR 1B: rakotvornost in strupenost za razmnoževanje (uredba CLP EU 1272/2008))

Pozor:

Obvestite zdravnika v primeru:

- možnosti alergije na zlitino kobalta in kroma ter na nikelj;
- možnosti alergije na sirolimus ali sorodne spojine, na polimere laktidne kisline in kaprolakton polimere;
- nosečnosti/dojenja.

3. Možni neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni po abecednem vrstnem redu. *Za dodatna pojasnila o možnih neželenih učinkih se posvetujte s svojim zdravnikom.*

Možni neželeni učinki, povezani z namestitvijo koronarne opornice, vključujejo, a niso omejeni na:

Akutni miokardni infarkt	Neuspešno vstavitve opornice v predvideno mesto
Alergijske reakcije na antikoagulacijsko in/ali antitrombotično terapijo, kontrastno sredstvo ali material opornice in/ali aplikacijskega sistema ali katero koli obvezno zdravilo za zdravljenje s PCI	Okužbo in bolečine na mestu vstavitve
	Podaljšano angino
	Popolno zamašitev koronarne arterije
	Predrtje žile
	Premik opornice
Anevrizmo	Pretrganje native in obvodne žile
Arteriovensko fistulo	Psevdoanevrizmo
Dihalno odpoved	Restenozo segmenta, kjer je vstavljena opornica
Disekcijo žile	Slabost in bruhanje
Embolijo, distalno (zračno, tkivno ali trombusno)	Smrt
Embolizacijo opornice	Srčno aritmijo, vključno z ventrikularno fibrilacijo in ventrikularno tahikardijo
Hematom	
Hipotenzijo/hipertenzijo	Srčno odpoved
Ishemijo, miokardno	Srčno/možgansko kap
Kardiogeni šok	Tamponado srca
Kompresijo opornice	Trombozo (akutno, subakutno ali pozno)
Krvavitev, zaradi katere je potrebna transfuzija	Trombozo/zamašitev opornice
Ledvično odpoved	Urgentno premostitev koronarnih arterij
Miokardni infarkt	Vročico
Nenadno zaprtje žile	Zadržani pretok
Nestabilno ali stabilno angino pectoris	Žilni krč

Možni neželeni učinki, ki so lahko povezani z zdravilom sirolimus, so navedeni spodaj in so enaki kot pri oralni uporabi sirolimusa. V primeru vsajene opornice se sirolimus samo lokalno dovaja v steno žile, pri čemer se v kri sproščajo nizke količine tega zdravila. Zato je zelo malo verjetno, da bi se pojavil kateri od spodaj navedenih stranskih učinkov (razen alergijske reakcije), ki je povezan z oralno uporabo sirolimusa:

Anemija
Artralgije
Driska
Hipokaliemija
Intersticijska pljučna bolezen
Levkopenija
Limfom in druge maligne novotvorbe
Mialgija
Okužbe
Preizkusi nenormalnega delovanja jeter
Preobčutljivost, vključno z anafilaktično/anafilaktoidno reakcijo
Spremembe v presnovi lipidov, ki lahko vključujejo hipertrigliceridemijo ali hiperholesterolemijo
Trombocitopenija
Zmanjšana odpornost, še posebej pri bolnikih z jetrno odpovedjo ali tistih, ki jemljejo zdravila, ki zavirajo CYP3A4 ali P-glikoprotein

Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, o tem obvestite lečečega zdravnika.

4. Simptomi, ki lahko kažejo na nepravilno delovanje pripomočka

Če opazite kakršen koli drug simptom, ki ga vaš zdravnik ni omenil pred posegom, takoj poiščite zdravniško pomoč. Simptomi zaradi možnega nepravilnega delovanja pripomočka po posegu lahko vključujejo nenadno zasoplost in bolečine v prsnem košu.

5. Zdravila in pregledi po namestitvi opornice

Po namestitvi opornice je zelo pomembno, da upoštevate režim jemanja zdravil, ki ga je predpisal vaš zdravnik. Če morate zdravila predčasno prenehati jemati, se posvetujte z zdravnikom.

Po namestitvi opornice upoštevajte zdravnikova navodila za morebitne nadaljnje kontrolne preglede.

6. Življenjska doba vsajene opornice

Ta pripomoček je trajni vsadek in ni namenjen odstranitvi.

7. Informacije o slikanju z magnetno resonanco (MRI)

Opornica Ultimaster Nagomi je dokazano pogojno varna za uporabo pri MRI. To pomeni, da lahko pod določenimi pogoji varno opravite slikanje z magnetno resonanco. Pogoje za varno slikanje lahko določi vaš zdravnik po tem, ko ga obvestite o vrsti opornice, ki jo imate (npr. da ji/mu pokažete kartico vsadka).

8. Prehod skozi detektorje kovin

Opornica Ultimaster Nagomi ne bo sprožila detektorjev kovin, zato lahko med varnostnimi pregledi varno stopite skozi detektorje kovin (npr. na letališču, v trgovinah itd.).

Izdelovalec:

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

www.terumo-europe.com

Informacije za pacijenta – SRPSKI (Serbian)

Ultimaster Nagomi koronarni stent sistem koji oslobađa lek sirolimus

Nedavno ste dobili ili ćete dobiti koronarni stent koji oslobađa lek sirolimus implantiran u koronarnu arteriju vašeg srca. Nakon procedure, vaš lekar će vam dati karticu implantata. **Nosite ovu karticu implantata pacijenta uvek sa sobom i pokažite je medicinskom osoblju koje vas leči.**

Važno je da znate sledeće informacije o vašem stentu:

1. Kada se koristi Ultimaster Nagomi stent?

Ultimaster Nagomi stent se koristi za poboljšanje snabdevanja krvlju srčanog mišića i ublažavanje simptoma kao što su bol u grudima i neugodnost ili kratak dah.

2. Opis proizvoda

Ultimaster Nagomi stent je mrežasta cev napravljena od metalne legure, obložena lekom i polimerom. Stent se postavlja i širi uz zid koronarne arterije kako bi se povećao dotok krvi u srčani mišić. Polimer omogućava da se lek na kontrolisan način oslobodi u zid arterije kako bi se smanjila verovatnoća ponovnog začepljenja.

Tabela 1: Informacije o materijalima i supstancama koje se koriste u Ultimaster Nagomi stentu:

Komponenta stenta	Materijal	Supstanca	Količina
Platforma stenta	Legura kobalt-hroma	Kobalt*	46,38–56,95 (w/w%)
		Hrom	19,00–21,00 (w/w%)
		Nikl	9,00–11,00 (w/w%)
		Ugljenik	0,05–0,15 (w/w%)
		Mangan	1,00–2,00 (w/w%)
		Silikon	0–0,40 (w/w%)
		Fosfor	0–0,04 (w/w%)
		Sumpor	0–0,03 (w/w%)
		Volfram	14,00–16,00 (w/w%)
Gvožđe	0–3,00 (w/w%)		
Lek	Sirolimus		35–197 µg (stentovi prečnika 2,0; 2,25 ili 2,5 mm, u zavisnosti od dužine stenta) 36–198 µg (stentovi prečnika 2,75 ili 3,0 mm, u zavisnosti od dužine stenta) 39–197 µg (stentovi prečnika 3,5; 4,0 ili 4,5 mm, u zavisnosti od dužine stenta)
Polimer	Poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer		48–268 µg (stentovi prečnika 2,0; 2,25 ili 2,5 mm, u zavisnosti od dužine stenta) 49–269 µg (stentovi prečnika 2,75 ili 3,0 mm, u zavisnosti od dužine stenta) 57–288 µg (stentovi prečnika 3,5; 4,0 ili 4,5 mm, u zavisnosti od dužine stenta)

* Oprez: Ovo medicinsko sredstvo sadrži kobalt (CAS N°7440-48-4), klasifikovan kao CMR 1B, u koncentraciji iznad 0,1% težine po težini. Trenutna naučna istraživanja potvrđuju da medicinska sredstva izrađena od legura koje sadrže kobalt ne izazivaju povećani rizik od raka ili neželjenih efekata na reproduktivne organe. (CMR 1B: kancerogeno i toksično za reprodukciju (CLP Regulativa EU 1272/2008))

Opres:

Obavestite svog lekara u slučaju:

- moguće alergije na leguru kobalt-hroma i nikl
- moguće alergije na sirolimus ili povezane komponente, na laktidne polimere i kaprolaktne polimere
- trudnoće/dojenja

3. Mogući neželjeni događaji

Neželjeni događaji su navedeni po abecednom redu. **Obratite se svom lekaru za dodatna objašnjenja o mogućim neželjenim događajima.**

Mogućí neželjeni događaji povezani sa procedurom postavljanja koronarnog stenta uključuju, ali ne ograničavaju se na:

Akutni infarkt miokarda	Kompresiju stenta
Alergijsku reakciju na antikoagulansnu i/ili na antitrombocitnu terapiju, kontrastno sredstvo ili stent i/ili sistem za uvođenje ili na bilo koji drugi obavezni lek za perkutanu koronarnu intervenciju	Krvarenje koje zahteva transfuziju
	Lom ugrađenog grafta i grafta bajpasa
	Mučninu i povraćanje
	Naglo zatvaranje krvnog suda
	Nedostatak povratnog toka
Aneurizmu	Nestabilnu ili stabilnu anginu pektoris
Aritmije, uključujući i fibrilaciju pretkomore i pretkomornu tahikardiju	Neuspeh u postavljanju stenta na planirano mesto
	Obustavu disanja
Arteriovensku fistulu	Otkaz bubrega
Cepanje krvnog suda	Perforaciju krvnog suda
Distalnu emboliju (vazdušnu, tkivnu ili trombotičku emboliju)	Pomeranje stenta
Embolizaciju stenta	Potpunu okluziju koronarne arterije
Groznicu	Produženu anginu
Hematom	Pseudoaneurizmu
Hipotenziju/hipertenziju	Restenozu stentovanog segmenta
Hitnu hiruršku intervenciju ugradnje koronarnog arterijskog bajpasa	Šlog/cerebrovaskularno oštećenje
Infarkt miokarda	Smrt
Infekciju i bol na mestu uvođenja	Spazam krvnog suda
Ishemiju miokarda	Trombozu (akutnu, subakutnu ili zakasnelu)
Kardijalni šok	Trombozu/okluziju stenta
Kardijalnu tamponadu	Zastoj srca

Mogućí neželjeni događaji koji mogu biti povezani sa lekom sirolimus navedeni su u nastavku i važe za oralni unos leka sirolimus. Međutim, u slučaju implantacije stenta, sirolimus se dovodi samo lokalno u zid krvnih sudova i količine leka koji se oslobađa u krv su male. Zbog toga je malo verovatno da će doći do pojave neželjenih događaja (osim alergijske reakcije) navedenih u nastavku koji su povezani sa oralnim unosom sirolimusa:

Anemija
Artralgija
Dijareja
Hipokalemija
Imunosupresija, posebno kod pacijenata sa hepatičkom insuficijencijom ili koji uzimaju medikamente koji sprečavaju CYP3A4 ili P-glikoproteine
Infekcije
Intersticijalno oboljenje pluća
Leukopenija
Limfom i druge malignancije
Mijalgija
Preosetljivost uključujući anafilaktički/anafilaktoidni tip reakcije
Promene u metabolizmu lipida koje mogu uključiti hipertrigliceridemiju ili hiperholesterolemiju
Testovi nenormalnog funkcionisanja jetre
Trombocitopenija

Ako osetite bilo koji od gorenavedenih neželjenih događaja, prijavite ih svom lekaru.

4. Simptomi koji mogu ukazivati na neispravnost medicinskog sredstva

Ako osetite druge simptome od onih o kojima vam je lekar rekao pre procedure, odmah potražite medicinsku pomoć. Simptomi moguće neispravnosti medicinskog sredstva nakon procedure mogu uključivati iznenadni kratak dah i bol u grudima.

5. Lekovi i pregledi nakon postavljanja stenta

Nakon postavljanja stenta, izuzetno je važno da se pridržavate određenog režima uzimanja lekova koji vam je propisao lekar. Ukoliko treba da prestanete da uzimate lekove ranije, obratite se svom lekaru.

Pratite uputstva lekara za sve dalje preglede nakon postavljanja stenta.

6. Radni vek implantiranog stenta

Ovo medicinsko sredstvo je trajni implant i nije namenjen za uklanjanje.

7. Informacije vezane za MR (snimanje magnetnom rezonancom)

Pokazalo se da je Ultimaster Nagomi stent uslovno bezbedan za MR. Ovo znači da možete bezbedno da se podvrgnete MR snimanju pod određenim uslovima. Kada obavestite svog lekara o vrsti stenta koji imate (npr. tako što ćete pokazati svoju karticu implantata), vaš lekar će moći da odredi ove bezbedne uslove snimanja.

8. Prolazak kroz detektore metala

Ultimaster Nagomi stent neće aktivirati detektore metala, možete bezbedno da prođete kroz detektore metala tokom bezbednosnih provera (npr. aerodrom, prodavnice, ...).

Proizvođač:

TERUMO EUROPE N.V.,
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Informații pentru pacient – ROMÂNĂ (Romanian)

Ultimaster Nagomi Sistem de stent coronarian cu eliberare de sirolimus

Ați primit recent sau veți primi un stent coronarian cu eliberare de sirolimus, implantat într-o arteră coronariană a inimii dvs. După procedură, medicul dvs. vă va oferi un card de implant. **Vă rugăm să purtați în permanență acest card de implant al pacientului și să-l arătați personalului medical care vă tratează.**

Următoarele informații despre stent sunt importante pentru dvs.:

1. Când se folosește stentul Ultimaster Nagomi?

Stentul Ultimaster Nagomi este utilizat pentru a îmbunătăți furnizarea de sânge la nivelul mușchilor inimii, atenuând simptomele, precum durerea în piept și disconfortul sau dificultățile de respirație.

2. Descrierea produsului

Stentul Ultimaster Nagomi este un tub similar unei plase, fabricat dintr-un aliaj metalic, acoperit cu un medicament și un polimer. Stentul este plasat și extins pe peretele arterei coronare pentru a crește furnizarea de sânge la mușchiul cardiac. Polimerul permite eliberarea medicamentului într-un mod controlat, în peretele arterei, pentru a reduce șansele unei reblocări.

Tabelul 1: Informații despre materialele și substanțele utilizate în stentul Ultimaster Nagomi:

Componentă stent	Material	Substanță	Cantitate
Platforma stentului	Aliaj de cobalt-crom	Cobalt*	46,38-56,95 (w/w%)
		Crom	19,00-21,00 (w/w%)
		Nichel	9,00-11,00 (W/w%)
		Carbon	0,05-0,15(w/w%)
		Mangan	1,00-2,00 (w/w%)
		Siliciu	0-0,40 (w/w%)
		Fosfor	0-0,04 (w/w%)
		Sulf	0-0,03 (w/w%)
		Tungsten	14,00-16,00 (w/w%)
		Fier	0-3,00 (w/w%)
Medicament	Sirolimus		35-197 µg (stenturi cu diametrul de 2,0; 2,25 sau 2,5 mm, în funcție de lungimea stentului) 36-198 µg (stenturi cu diametrul de 2,75 sau 3,0 mm, în funcție de lungimea stentului) 39-197 µg (stenturi cu diametrul de 3,5; 4,0 sau 4,5 mm, în funcție de lungimea stentului)
Polimer	Copolimer poli(D,L-lactidă-co-caprolactonă)		48-268 µg (stenturi cu diametrul de 2,0; 2,25 sau 2,5 mm, în funcție de lungimea stentului) 49-269 µg (stenturi cu diametrul de 2,75 sau 3,0 mm, în funcție de lungimea stentului) 57-288 µg (stenturi cu diametrul de 3,5; 4,0 sau 4,5 mm, în funcție de lungimea stentului)

* Atenție: **Acest dispozitiv conține cobalt (nr. CAS 7440-48-4), clasificat ca CMR 1B, într-o concentrație procentuală de masă de peste 0,1. Dovezile științifice actuale demonstrează că dispozitivele medicale fabricate din aliaje care conțin cobalt nu generează un risc crescut de cancer sau reacții adverse asupra funcției de reproducere. (CMR 1B: carcinogen și toxic pentru reproducere (Regulamentul CLP UE 1272/2008))

Atenție:

Informați medicul în cazul:

- posibile alergii la aliaj cobalt-crom și nichel
- posibile alergii la sirolimus sau compuși asociați, la polimerii de lactidă și la polimerii de caprolactonă
- sarcină/alăptare

3. Reacții adverse posibile

Evenimentele adverse sunt enumerate în ordine alfabetică. **Vă rugăm să vă consultați medicul pentru explicații suplimentare cu privire la posibilele evenimente adverse.**

Reacțiile adverse potențiale asociate cu implantarea stentului coronarian includ, printre altele:

Anevrism	Insuficiență cardiacă
Angină pectorală instabilă sau stabilă	Insuficiență renală
Angină prelungită	Insuficiență respiratorie
Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară și tahicardie ventriculară	Intervenție chirurgicală urgentă de bypass de arteră coronară Ischemie miocardică
AVC/accident vascular cerebral	Migrarea stentului
Compresia stentului	Nereușita poziționării stentului în locul vizat
Deces	Ocluzia totală a arterei coronare
Disecție vasculară	Perforarea vasului
Embolizarea stentului	Pseudoanevrism
Embolusuri distale (embolusuri cu aer, țesut sau trombus)	Reacție alergică la terapia anticoagulantă și/sau antitrombotică, substanța de contrast sau stent și/sau sistemului de plasare sau orice alt medicament PCI obligatoriu
Febră	
Fenomenul „no reflow” (lipsa fluxului anterograd)	
Fistulă arteriovenoasă	
Greață și vărsături	
Hematom	Restenoză a unui segment stentat
Hemoragie care necesită transfuzie	Ruptura vasului nativ sau a grefei de bypass
Hipotensiune/hipertensiune arterială	Șoc cardiogen
Închiderea bruscă a vasului de sânge	Spasm vascular
Infarct miocardic	Tamponadă cardiacă
Infarct miocardic acut	Tromboză (acută, subacută sau tardivă)
Infecție și durere la locul introducerii	Tromboza/ocluzia stentului

Reacții adverse potențiale care pot fi asociate cu medicamentul sirolimus și învelișul din polimer sunt enumerate mai jos și sunt concordante cu administrarea orală de sirolimus. În cazul implantării stentului, însă, sirolimusul este administrat local numai în peretele vasului și cantitățile de medicament eliberat în sânge sunt scăzute. Prin urmare, este foarte puțin probabil ca oricare dintre evenimentele adverse de mai jos (în afară de o reacție alergică) asociate cu administrarea orală a sirolimusului să apară:

Anemie
Artralgii
Boală pulmonară interstițială
Diaree
Hipersensibilitate, inclusiv tip de reacții anafilactice / anafilactoidice
Hipopotasemie
Imunosupresie, în special la pacienții cu insuficiență hepatică sau la cei care iau medicamente care inhibă CYP3A4 sau glicoproteina P
Infecții
Leucopenie
Limfom și alte afecțiuni maligne
Mialgie
Modificări ale metabolismului lipidic, care pot include hipertrigliceridemia sau hipercolesterolemia
Rezultate anormale ale parametrilor funcției hepatice
Trombocitopenie

Dacă manifestați oricare dintre evenimentele adverse enumerate mai sus, vă rugăm să raportați acest lucru medicului dumneavoastră curant.

4. Simptome care pot indica funcționarea defectuoasă a dispozitivului

Dacă întâmpinați orice simptom, altele decât cele indicate de medicul dvs. înainte de procedură, solicitați imediat asistență medicală. Simptomele unei potențiale defecțiuni a dispozitivului după procedură pot include insuficiența bruscă a respirației și durere în piept.

5. Medicamente și examinări după amplasarea stentului

După amplasarea stentului, este extrem de important să respectați regimul specific de medicație prescris. În cazul în care trebuie să opriți prematur medicamentul, vă rugăm să vă consultați medicul. Urmați instrucțiunile medicului pentru orice examinări ulterioare după amplasarea stentului.

6. Durata de viață a stentului implantat

Stentul este un implant permanent și nu este proiectat pentru a fi scos.

7. Informații privind IRM (imagistica prin rezonanță magnetică)

Stentul Ultimaster Nagomi s-a dovedit a fi compatibil cu IRM. Aceasta înseamnă că puteți efectua în siguranță o scanare IRM în anumite condiții. Atunci când informați medicul cu privire la tipul de stent pe care îl aveți (de exemplu, prin prezentarea cardului de implant), medicul dvs. va putea stabili aceste condiții de scanare sigure.

8. Trecerea prin detectoarele de metale

Stentul Ultimaster Nagomi nu va porni detectoarele de metale; puteți trece în siguranță printre detectoarele de metale în timpul verificărilor de securitate (de ex. aeroport, magazine, ...).

Producător:

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Информация за пациента – БЪЛГАРСКИ (Bulgarian)

Елуираща сиролimus коронарна стент система Ultimaster Nagomi

Неотдавна сте получили или ще получите елуиращ сиролimus коронарен стент, имплантиран в коронарна артерия на сърцето Ви. След процедурата Вашият лекар ще Ви даде имплантна карта.

Моля, носете тази имплантна карта за пациента по всяко време и я показвайте на всяко медицинско, който може да Ви лекува.

Следната информация за Вашия стент е важна, за да знаете:

1. Кога се използва стентът Ultimaster Nagomi?

Стентът Ultimaster Nagomi се използва за подобряване на кръвоснабдяването към сърдечния мускул, облекчавайки симптомите, като например болка в гръдния кош и дискомфорт или задух.

2. Описание на продукта

Стентът Ultimaster Nagomi е мрежеста тръба, изработена от метална сплав, покрита с лекарство и полимер. Стентът се поставя и разширява към стената на коронарната артерия, за да се увеличи кръвоснабдяването на сърдечния мускул. Полимерът позволява отделяне на лекарството по контролиран начин в стената на артерията, за да се намали вероятността от повторно запушване.

Таблица 1: Информация за материалите и веществата, използвани в стента Ultimaster Nagomi:

Компонент на стента	Материал	Вещество	Количество
Платформа на стента	Сплав от кобалт-хром	Кобалт*	46,38-56,95 (w/w%)
		Хром	19,00-21,00 (w/w%)
		Никел	9,00-11,00 (w/w%)
		Въглерод	0,05-0,15(w/w%)
		Манган	1,00-2,00 (w/w%)
		Силиций	0-0,40 (w/w%)
		Фосфор	0-0,04 (w/w%)
		Сяра	0-0,03 (w/w%)
		Волфрам	14,00-16,00 (w/w%)
		Желязо	0-3,00(w/w%)
Лекарствено средство	Сиролimus		35-197 µg (стентове с диаметър 2,0; 2,25 или 2,5 mm, в зависимост от дължината на стента) 36-198 µg (стентове с диаметър 2,75 или 3,0 mm, в зависимост от дължината на стента) 39-197 µg (стентове с диаметър 3,5; 4,0 или 4,5 mm, в зависимост от дължината на стента)
Полимер	Поли(D,L-лактид-ко-капролактон) кополимер		48-268 µg (стентове с диаметър 2,0; 2,25 или 2,5 mm, в зависимост от дължината на стента) 49-269 µg (стентове с диаметър 2,75 или 3,0 mm, в зависимост от дължината на стента) 57-288 µg (стентове с диаметър 3,5; 4,0 или 4,5 mm, в зависимост от дължината на стента)

* Внимание: Това изделие съдържа кобалт (CAS №7440-48-4), класифициран като CMR 1B, и присъства в концентрация над 0,1 тегловни процента. Настоящите научни доказателства сочат, че медицинските изделия, произведени от сплави, съдържащи кобалт, не водят до повишен риск от рак или неблагоприятни ефекти върху репродукцията. (CMR 1B: канцерогенно и токсично за репродукцията вещество (Регламент (ЕО) №1272/2008 относно класифицирането, етикетването и опаковането на вещества и смеси)

Внимание:

Информирайте Вашия лекар в случай на:

- възможна алергия към кобалт-хромова сплав и никел
- възможна алергия към сиролimus или свързани с него съединения, към лактидни полимери и капролактонови полимери
- бременност/кърмене

3. Потенциални нежелани събития

Нежеланите събития са изброени по азбучен ред. **Моля, консултирайте се с Вашия лекар за допълнително обяснение на потенциалните нежелани събития.**

Потенциалните нежелани събития, свързани с процедурата за поставяне на коронарен стент, включват, но не се ограничават до:

Алергична реакция към антикоагулационна и/или антитромботична терапия, контрастен материал или стент и/или материали на системата за доставяне или друг задължителен медикамент за PCI	Миграция на стент
	Невъзможност за поставяне на стента на необходимото място
	Нестабилна или стабилна стенокардия
	Остър инфаркт на миокарда
	Перфорация на съд
Аневризма	Продължителна стенокардия
Аритмии, включително камерно мъждене и камерна тахикардия	Псевдоаневризма
	Респираторна недостатъчност
Артериовенозна фистула	Рестеноза на стентирания сегмент
Бъбречна недостатъчност	Руптура на нативен съд и байпас графт
Гадене и повръщане	Рязко затваряне на съда
Дисекция на съд	Смърт
Дистална емболия (въздушна, тъканна и тромботична емболия)	Спешна операция за байпас на коронарната артерия
Емболизация на стент	Съдов спазъм
Инсулт/мозъчно-съдов инцидент	Сърдечна недостатъчност
Инфаркт на миокарда	Сърдечна тампонада
Инфекция и болка в мястото на поставяне	Тотална оклузия на коронарната артерия
Ишемия на миокарда	Треска
Кардиогенен шок	Тромбоза (остра, обострена или рецидивираща)
Компресиране на стент	Тромбоза/оклузия на стент
Кръвоизлив, изискващ трансфузия	Хематом
Липсващ коронарен кръвоток	Хипотония/хипертония

Потенциалните нежелани събития, които могат да бъдат свързани с лекарството сиролимус, са изброени по-долу и са консистентни за перорално приемане на сиролимус. В случай на имплантиране на стент обаче, сиролимус се доставя само на място в съдовата стена, а количеството лекарство, отделено в кръвта, е ниско. Поради това е много малко вероятно да настъпи някое от следните нежелани събития (освен алергична реакция), свързани с пероралното приемане на сиролимус:

Анемия
Артралгия
Диария
Интерстициално белодробно заболяване
Инфекция
Левкопения
Лимфом и други злокачествени заболявания
Миалгия
Потискане на имунната система, особено при пациенти с чернодробна недостатъчност или такива, които приемат лекарства, потискащи CYP3A4 или P-гликопротеин
Промени в липидния метаболизъм, които могат да включват хипертриглицеридемия или хиперхолестеролемия
Свръхчувствителност, включително анафилактичен/анафилактоиден тип реакции
Тестове за необичайна функция на черния дроб
Тромбоцитопения
Хипокалемия

Ако имате някой от изброените по-горе нежелани събития, моля, докладвайте за това на Вашия лекуващ лекар.

4. Симптоми, които могат да показват, че устройството е неизправно

Ако усетите симптом, различен от този, за който Ви е казал Вашият лекар преди процедурата, незабавно потърсете медицинска помощ. Симптомите на потенциална неизправност на устройството след процедурата може да включват внезапен задух и болка в гръдния кош.

5. Медикаменти и прегледи след поставяне на стента

След поставяне на стента е изключително важно да следвате специфичната медикаментозна схема, предписана от Вашия лекар. В случай, че е необходимо преждевременно да преустановите приема на медикамента, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Следвайте инструкциите на лекаря за всякакви допълнителни проследяващи прегледи след поставянето на стента.

6. Експлоатационен срок на имплантирания стент

Стентът е постоянен имплант и не е предназначен за отстраняване.

7. Информация за ЯМР (ядрено-магнитен резонанс)

Доказано е, че стентът Ultimaster Nagomi е условен за ЯМР. Това означава, че можете безопасно да се подложите на ЯМР сканиране при определени условия. Когато информирате Вашия лекар за вида на стента, който имате (например като му/й покажете своята имплантна карта), Вашият лекар ще може да определи тези безопасни условия на сканиране.

8. Преминаване през детекторите за метал

Стентът Ultimaster Nagomi няма да задейства детекторите за метал, можете безопасно да преминете през метални детектори по време на проверки за сигурност (например летище, магазини, ...).

Производител:

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

www.terumo-europe.com

Інформація для пацієнта – УКРАЇНСЬКА (Ukrainian)

Стент-система коронарна сіролімус-елютуюча Ultimaster Nagomi

Ви нещодавно отримали або отримаєте стент-систему коронарну сіролімус-елютуючу, імплантовану в коронарну артерію вашого серця. Після процедури лікар видасть вам картку імплантату. **Завжди носіть із собою цю картку імплантату та показуйте медичному персоналу, який братиме участь у лікуванні.**

Важлива інформація про стент

1. Коли використовується стент Ultimaster Nagomi?

Стент Ultimaster Nagomi використовується для поліпшення кровопостачання серцевого м'яза, полегшення симптомів, як-от біль у грудях, дискомфорт або задишка.

2. Опис виробу

Стент Ultimaster Nagomi є сітчастою трубкою з металевого сплаву, вкритою препаратом і полімером. Стент розміщується та розгортається біля стінки коронарної артерії для покращення кровопостачання до серцевого м'яза. Полімер дає можливість препарату контролювано вивільнятися в стінку артерії, щоб зменшити ймовірність повторного закупорення.

Табл. 1. Інформація про матеріали та речовини, що використовуються в стенті Ultimaster Nagomi

Компонент стенту	Матеріал	Речовина	Кількість
Платформа стенту	Кобальт-хромовий сплав	Кобальт*	46,38–56,95 (мас./мас.%)
		Хром	19,00–21,00 (мас./мас.%)
		Нікель	9,00–11,00 (мас./мас.%)
		Вуглець	0,05–0,15 (в/ш%)
		Марганець	1,00–2,00 (мас./мас.%)
		Кремній	0–0,40 (мас./мас.%)
		Фосфор	0–0,04 (мас./мас.%)
		Сірка	0–0,03 (мас./мас.%)
		Вольфрам	14,00–16,00 (мас./мас.%)
		Залізо	0–3,00 (мас./мас.%)
Препарат	Сіролімус		35–197 іг (стенти діаметром 2,0 мм, 2,25 мм або 2,5 мм залежно від довжини стенту) 36–198 іг (стенти діаметром 2,75 мм або 3,0 мм залежно від довжини стенту) 39–197 іг (стенти діаметром 3,5 мм, 4,0 мм або 4,5 мм залежно від довжини стенту)
Полімер	Кополімер полі(D,L-лактид-ко-капролактону)		48–268 іг (стенти діаметром 2,0 мм, 2,25 мм або 2,5 мм залежно від довжини стенту) 49–269 іг (стенти діаметром 2,75 мм або 3,0 мм залежно від довжини стенту) 57–288 іг (стенти діаметром 3,5 мм, 4,0 мм або 4,5 мм залежно від довжини стенту)

* Застереження. Цей виріб містить кобальт (CAS № 7440-48-4), який класифіковано як CMR 1B у концентрації понад 0,1 % мас./мас. Наявні наукові дані свідчать, що медичні вироби, виготовлені зі сплавів, які містять кобальт, не спричиняють підвищеного ризику для розвитку раку або небажаного впливу на репродуктивну функцію. (CMR 1B: речовина з канцерогенним або токсичним для репродуктивної системи ефектом (Регламент ЄС 1272/2008 щодо правил класифікації, маркування та пакування речей і сумішей))

Застереження.

Повідомте лікарю в разі виникнення нижченаведених симптомів:

- імовірна алергія на кобальт-хромовий сплав і нікель;
- імовірна алергія на сіролімус або сполуки зі схожою структурою, лактидні й капролактонові полімери;
- вагітність/грудне вигодовування.

3. Потенційні небажані явища

Небажані явища наведено в алфавітному порядку. **Проконсультуйтеся з лікарем, щоб отримати додаткові відомості про потенційні небажані явища.**

До потенційних небажаних явищ, що пов'язані з процедурою встановлення коронарного стенту, відносяться нижченаведені небажані явища (перелік не є повним).

Алергічна реакція на антикоагулянтну та/або антитромботичну терапію, контрастну речовину, матеріали стенту та/або системи доставки або будь-які інші засоби, необхідні під час черезшкірних коронарних втручань	Міграція стенту
	Невідновлений кровотік
	Неможливість доставки стенту до місця встановлення
	Нестабільна або стабільна стенокардія
	Ниркова недостатність
Аневризма	Нудота та блювання
Аритмії, зокрема фібриляція шлуночків і шлуночкова тахікардія	Перфорація стінки артерії, зокрема після шунтування
	Перфорація судини
Артеріовенозна нориця	Повна оклюзія коронарної артерії
Гематома	Псевдоаневризма
Гіпотензія / гіпертензія	Раптове закриття судини
Гострий інфаркт міокарда	Рестеноз у ділянці з раніше імплантованим стентом
Дистальна емболія (повітряна, тромбоемболія або емболія тканинами)	Розшарування судини
Дихальна недостатність	Серцева недостатність
Емболізація стенту	Смерть
Інфаркт міокарда	Спазм судини
Інфекція та біль у місці введення	Стискання стенту
Ішемічний інсульт / геморагічний інсульт	Тампонада серця
Ішемія міокарда	Термінова операція з установаження шунта коронарної артерії
Кардіогенний шок	Тривалий напад стенокардії
Кровотеча, що вимагає переливання крові	Тромбоз (гострий, підгострий або рецидивний)
Лихоманка	Тромбоз / оклюзія стенту

Потенційні небажані явища, що можуть бути пов'язані з препаратом сіролімус, наведені нижче та є звичайними під час перорального прийому сіролімусу. Однак під час імплантації стенту сіролімус доставляється лише локально в стінку судини, а кількість препарату, що вивільняється в кров, є низькою. Тому є дуже малоімовірним, що виникне будь-яке з нижченаведених небажаних явищ (крім алергічної реакції), пов'язане з пероральним прийомом сіролімусу.

Анемія
Артралгія
Відхилення від норми результатів тестів функції печінки
Гіперчутливість, включаючи анафілактичний / анафілактоїдний тип реакцій
Гіпокаліємія
Діарея
Імуносупресія, особливо в пацієнтів із печінковою недостатністю або в тих, хто приймає засоби, що пригнічують СYP3A4 або Р-глікопротеїн
Інтерстиціальний легеневий фіброз
Інфекції
Лейкопенія
Лімфома та інші злоякісні новоутворення
Міалгія
Порушення ліпідного обміну, включно з гіпертригліцеридемією або гіперхолестеринемією
Тромбоцитопенія

Якщо у вас виникли будь-які з перерахованих вище небажаних явищ, повідомте про це лікаря.

4. Симптоми, які можуть свідчити про несправність пристрою

У разі виникнення будь-якого іншого симптому, крім тих, про які повідомив лікар перед процедурою, негайно зверніться за медичною допомогою. Симптоми можливого порушення роботи виробу після процедури можуть включати раптову задишку й біль у грудях.

5. Медикаментозне лікування та обстеження після встановлення стенту

Після встановлення стенту надзвичайно важливо дотримуватися спеціальної схеми лікування, призначеної лікарем. У разі передчасного припинення прийому ліків зверніться до лікаря. Після встановлення стенту дотримуйтеся вказівок лікаря щодо подальших оглядів.

6. Термін служби імплантованого стенту

Цей виріб є постійним імплантатом і не призначений для видалення.

7. Відомості про МРТ (магнітно-резонансна томографія)

Доведено, що стент Ultimaster Nagomi є умовно безпечним для МРТ. Це означає, що можна безпечно пройти МРТ-сканування за певних умов. Після того, як ви повідомите лікаря про тип встановленого стенту (наприклад, показавши свою картку імплантату), він зможе визначити ці безпечні умови сканування.

8. Проходження металодетекторів

Стент Ultimaster Nagomi не відключить металодетектори, тому можна безпечно проходити через металодетектори під час перевірок безпеки (наприклад, в аеропорту, магазинах тощо).

Виробник:

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM (БЕЛЬГІЯ)

www.terumo-europe.com

Informacije za pacijenta – HRVATSKI (Croatian)

Ultimaster Nagomi Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa

Nedavno ste dobili ili ćete dobiti koronarni stent za izlučivanje sirolimusa koji se ugrađuje u koronarnu arteriju srca. Nakon zahvata Vaš će Vam liječnik dati karticu o implantatu. **Uvijek nosite ovu karticu implantata za pacijenta sa sobom i pokažite je svim članovima medicinskog osoblja koji vas liječe.**

Sljedeće informacije o vašem stentu važne su za vas:

1. Kada se upotrebljava stent Ultimaster Nagomi?

Stent Ultimaster Nagomi upotrebljava se za poboljšanje opskrbe krvlju mišića srca, ublažavajući simptome poput boli u prsima i nelagode ili otežanog disanja.

2. Opis proizvoda

Stent Ultimaster Nagomi mrežasta je cijev izrađena od metalne legure obložena lijekom i polimerom. Stent se postavlja i širi uz stijenku koronarne arterije kako bi se povećao dovod krvi u srčani mišić. Polimer omogućuje da se lijek kontrolirano otpušta u stijenku arterije kako bi se smanjila mogućnost ponovnog začepljenja.

Tablica 1: Informacije o materijalima i tvarima koje se upotrebljavaju u stentu Ultimaster Nagomi:

Komponenta stenta	Materijal	Tvar	Količina
Platforma stenta	legura kobalta i kroma	Kobalt*	46,38 - 56,95 (w/w %)
		Krom	19,00 - 21,00 (w/w %)
		Nikal	9,00 - 11,00 (w/w %)
		Ugljik	0,05 - 0,15 (w/w %)
		Mangan	1,00 - 2,00 (w/w %)
		Silicij	0 - 0,40 (w/w %)
		Fosfor	0 - 0,04 (w/w %)
		Sumpor	0 - 0,03 (w/w %)
		Volfram	14,00 - 16,00 (w/w %)
Željezo	0 - 3,00 (w/w %)		
Lijek	Sirolimus		35 - 197 µg (sa stentovima promjera 2,0; 2,25 ili 2,5 mm, ovisno o dužini stenta) 36 - 198 µg (sa stentovima promjera 2,75 ili 3,0 mm, ovisno o dužini stenta) 39 - 197 µg (sa stentovima promjera 3,5; 4,0 ili 4,5 mm, ovisno o dužini stenta)
Polimer	Poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer		48 - 268 µg (sa stentovima promjera 2,0; 2,25 ili 2,5 mm, ovisno o dužini stenta) 49 - 269 µg (sa stentovima promjera 2,75 ili 3,0 mm, ovisno o dužini stenta) 57 - 288 µg (sa stentovima promjera 3,5; 4,0 ili 4,5 mm, ovisno o dužini stenta)

* Oprez: Ovaj uređaj sadrži kobalt (CAS N°7440-48-4), klasificiran kao CMR 1B, u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela. Trenutni znanstveni dokazi podupiru tvrdnju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reproduktivni sustav. (CMR 1B: kancerogeni i toksični za reprodukciju (Uredba CLP EU-a 1272/2008))

Oprez:

Potražite liječnika u slučaju:

- moguće alergije na legure kobalta i kroma i nikla
- moguće alergije na sirolimus ili vezane spojeve, na laktidne polimere i kaprolakton polimere
- trudnoće/dojenja.

3. Moguće nuspojave

Nuspojave su navedene abecednim redom. *Molimo Vas da se za daljnje objašnjenje mogućih nuspojava posavjetujete sa svojim liječnikom.*

Moguće nuspojave povezane s postupkom ugrađivanja koronarnog stenta uključuju, ali ne ograničavaju se na:

akutni miokardijalni infarkt	kompresija stenta
alergijska reakcija na antikoagulacijsku i/ili antitrombotsku terapiju, kontrastni materijal, stent i/ili sustav i materijale za uvođenje stenta ili bilo koje druge obavezne lijekove kod PCI postupaka	krvarenje, potrebna transfuzija
	migracija stenta
	miokardijalni infarkt
	moždani udar / cerebrovaskularni akcident
	mučnina i povraćanje
aneurizma	naglo zatvaranje žile
aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju i ventrikularnu tahikardiju	nema povrata
	nemogućnost uvođenja stenta na namijenjeno mjesto
arterijsko-venska fistula	nestabilna ili stabilna angina pectoris
bubrežno zatajenje	perforacija žila
disekcija žila	potpuna okluzija koronarne arterije
dugotrajna angina	pseudoaneurizma
embolija, distalno (zračna, tkivna ili trombotska embolija)	restenoza stentiranog segmenta
embolizacija stenta	ruptura nativne i graft premosnice
hematom	smrt
hipotenzija/hipertenzija	spazam žila
hitna operacija premosnice koronarne arterije	tromboza (akutna, subakutna ili kasna)
infekcija i bol na mjestu usađivanja	tromboza/okluzija stenta
ishemija miokarda	vrućica
kardijalna tamponada	zatajenje dišnog sustava
kardiogeni šok	zatajivanje srca

Moguće nuspojave koje mogu biti povezane s lijekom sirolimus navedene su u nastavku i odgovaraju oralnom unosu sirolimusa. U slučaju implantacije stenta, sirolimus se isporučuje samo lokalno, u stijenku krvne žile, a količina lijeka koji se otpušta u krv je niska. Stoga nije vjerojatno da će se pojaviti bilo koja od sljedećih nuspojava (osim alergijske reakcije) povezanih s oralnim unosom sirolimusa:

anemija
artralgije
dijareja
hipokalemija
imunosupresija, posebice kod pacijenata s hepatičnom insuficijencijom koji uzimaju lijekove koji inhibiraju CYP3A4 ili P-glikoprotein
infekcije
intersticijalna bolest pluća
ispitivanja abnormalne funkcije jetre
leukopenija
limfom i ostale malignosti
mijalgija
preosjetljivost, uključujući anafilaktičku/anafilaktoidnu vrstu reakcija
promjene u lipidnom metabolizmu koje mogu uključivati hipertrigliceridemiju ili hiperkolesterolemiju
trombocitopenija

Ako doživite bilo koju od prethodno navedenih nuspojava, prijavite je svom liječniku.

4. Simptomi koji bi mogli ukazivati na kvar uređaja

Ako se pojavi bilo koji simptom, osim onoga što vam je liječnik rekao prije postupka, odmah zatražite liječničku pomoć. Simptomi potencijalnog kvara uređaja nakon postupka mogu uključivati iznenadno otežano disanje i bol u prsima.

5. Lijekovi i pregledi nakon postavljanja stenta

Nakon postavljanja stenta iznimno je važno da slijedite određeni režim uzimanja lijeka koji je propisao vaš liječnik. U slučaju da morate prerano prekinuti uzimanje lijekova obratite se liječniku.

Slijedite upute liječnika za sve daljnje preglede nakon postavljanja stenta.

6. Životni vijek implantiranog stenta

Stent je trajni implantat i nije namijenjen uklanjanju.

7. Informacije o snimanju magnetskom rezonancijom

Pokazalo se da je stent Ultimaster Nagomi uvjetno siguran za MRI. To znači da se u određenim uvjetima možete sigurno podvrgnuti snimanju magnetskom rezonancijom. Kada obavijestite svog liječnika o vrsti stenta koju imate (npr. predočavanjem kartice implantata), liječnik će moći odrediti te sigurne uvjete pregleda.

8. Prolaz kroz detektore metala

Stent Ultimaster Nagomi neće aktivirati detektore metala, stoga možete sigurno proći kroz detektore metala tijekom sigurnosnih provjera (npr. zračna luka, trgovina...).

Proizvođač:

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

www.terumo-europe.com