

Ultimaster Tansei - Patient Information

| | |
|---|-----|
| Patient Information – ENGLISH (English) | 2 |
| Informations pour le patient – FRANÇAIS (French) | 6 |
| Informationen für den Patienten – DEUTSCH (German) | 10 |
| Información para el paciente – ESPAÑOL (Spanish) | 14 |
| Informações para o paciente – PORTUGUÊS (Portuguese)..... | 18 |
| Informazioni per il Paziente – ITALIANO (Italian) | 22 |
| Informatie voor de patiënt – NEDERLANDS (Dutch)..... | 26 |
| Patientinformation – SVENSKA (Swedish)..... | 30 |
| Oplysninger til patient – DANSK (Danish) | 34 |
| Informasjon til pasienten – NORSK (Norwegian)..... | 38 |
| Tietoja potilaalle – SUOMI (Finnish) | 42 |
| Πληροφορίες για τον ασθενή – ΕΛΛΗΝΙΚΆ (Greek) | 46 |
| Информация для пациента – РУССКИЙ (Russian) | 50 |
| Informacja dla pacjenta – POLSKI (Polish)..... | 54 |
| Információ betegeknek – MAGYAR (Hungarian) | 58 |
| Informace pro pacienta – ČESKÝ (Czech) | 62 |
| Informácie pre pacienta – SLOVENSKÝ (Slovak) | 66 |
| Hasta için bilgiler – TÜRKÇE (Turkish) | 70 |
| Teave patsiendile - EESTI (Estonian)..... | 74 |
| Informācija pacientam – LATVISKI (Latvian)..... | 78 |
| Informacija apie pacientą – LIETUVIŠKAI (Lithuanian)..... | 82 |
| Podatki za bolnika – SLOVENŠČINA (Slovenian) | 86 |
| Informacije za pacijenta – SRPSKI (Serbian)..... | 90 |
| Informații pentru pacient – ROMÂNĂ (Romanian)..... | 94 |
| Информация за пациента – БЪЛГАРСКИ (Bulgarian)..... | 98 |
| Інформація для пацієнта – УКРАЇНСЬКА (Ukrainian) | 102 |
| Informacije za pacijenta – HRVATSKI (Croatian)..... | 106 |

Patient Information – ENGLISH (English)

Ultimaster Tansei 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 Tansei stent used?

Ultimaster Tansei 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 Tansei 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 Tansei 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 | | 36-148 µg (stents with diameter 2.25; 2.5; 2.75 or 3.0 mm, depending on stent length) 35-151 µg (stents with diameter 3.5 or 4.0 mm, depending on stent length) |

| | | |
|---|---|--|
| Polymer | Poly(D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer | 49-202 µg (stents with diameter 2.25; 2.5; 2.75 or 3.0 mm, depending on stent length) 51-220 µg (stents with diameter 3.5 or 4.0 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 Tansei 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 Tansei 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 Tansei

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 corps médical susceptible de vous traiter.**

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

1. Quand le stent Ultimaster Tansei est-il utilisé ?

Le stent Ultimaster Tansei 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 Tansei est un tube maillé en alliage métallique, revêtu 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'une nouvelle obstruction.

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

| 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%) |

| | | |
|---|--|--|
| Médicament | Sirolimus | 36-148 µg (stents d'un diamètre de 2,25, 2,5, 2,75 ou 3,0 mm, en fonction de la longueur du stent) 35-151 µg (stents d'un diamètre de 3,5 ou 4,0 mm, en fonction de la longueur du stent) |
| Polymère | Copolymère poly(D,L-lactide-co-caprolactone) | 49-202 µg (stents d'un diamètre de 2,25, 2,5, 2,75 ou 3,0 mm, en fonction de la longueur du stent) 51-220 µg (stents d'un diamètre de 3,5 ou 4,0 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 : cancérogène et toxique pour la reproduction (règlement CLP UE 1272/2008)). | | |

Attention :

Informez votre médecin dans les cas suivants :

- allergie possible à l'alliage chrome-cobalt et au nickel ;
- allergie possible au sirolimus ou aux composés structurellement 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 pose d'un stent coronaire sont notamment :

| | |
|--|--|
| 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 |
| Choc cardiogénique | Occlusion aiguë du vaisseau |
| Compression du stent | Occlusion totale d'une artère coronaire |
| Décès | Perforation vasculaire |
| Dissection vasculaire | Pontage coronarien en urgence |
| Embolie distale (gazeuse, tissulaire ou thrombotique) | Pseudo-anévrisme |
| Embolisation du stent | Réaction allergique aux anticoagulants et/ou anti-thrombotiques, au produit de contraste ou aux matériaux du stent |

| | |
|--|--|
| Fièvre | et/ou du système de mise en place ou à tout autre médicament obligatoirement utilisé en cas d'intervention coronarienne percutanée |
| 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 des réactions de type anaphylactique/anaphylactoïde |
| Hypokaliémie |
| Infections |
| Leucopénie |
| Lymphomes et autres tumeurs malignes |
| Myalgie |
| Pneumopathie interstitielle |
| Suppression immunitaire, en particulier chez des 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 du dispositif

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 du dispositif après l'intervention peuvent inclure un essoufflement soudain et des douleurs thoraciques.

5. Médicaments et examens après la pose du stent

Après la pose 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 pose du stent.

6. Durée de vie du stent implanté

Ce dispositif 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 Tansei 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 exemple, 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 Tansei ne déclenche pas les détecteurs de métaux. Vous pouvez donc franchir en toute sécurité les détecteurs de métaux lors des contrôles de sécurité (par exemple, 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 Tansei

Vor Kurzem wurde bzw. in Kürze wird bei Ihnen ein Sirolimus freisetzendes Koronar-Stentsystem in einer Koronararterie Ihres Herzens implantiert. Nach dem Eingriff händigt Ihr Arzt Ihnen einen Implantat-Ausweis aus. **Bitte tragen Sie diesen Patienten-Implantat-Ausweis stets bei sich und zeigen Sie ihn allen medizinischen Fachkräften, die Sie behandeln.**

Die folgenden Informationen über Ihren Stent sind wichtig für Sie:

1. Wann wird der Stent Ultimaster Tansei verwendet?

Der Stent Ultimaster Tansei 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 Tansei ist eine netzartiger Schlauch aus einer Metalllegierung, die mit einem Arzneimittel und einem Polymer ummantelt ist. Der Stent wird an der Wand der Koronararterie platziert und aufgeweitet, um die Blutversorgung des Herzmuskels zu verbessern. Das Polymer ermöglicht die kontrollierte Freisetzung des Arzneimittels in die Arterienwand, um die Wahrscheinlichkeit einer erneuten Verstopfung zu verringern.

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

| Stentkomponente | Material | Substanz | Menge |
|-----------------|------------------------|-------------|--|
| Stentplattform | Kobalt-Chrom-Legierung | Kobalt* | 46,38–56,95 (Gew-%) |
| | | Chrom | 19,00–21,00 (Gew-%) |
| | | Nickel | 9,00–11,00 (Gew-%) |
| | | Kohlenstoff | 0,05–0,15 (Gew-%) |
| | | Mangan | 1,00–2,00 (Gew-%) |
| | | Silizium | 0–0,40 (Gew-%) |
| | | Phosphor | 0–0,04 (Gew-%) |
| | | Schwefel | 0–0,03 (Gew-%) |
| | | Wolfram | 14,00–16,00 (Gew-%) |
| | | Eisen | 0–3,00 (Gew-%) |
| Arzneimittel | Sirolimus | | 36-148 µg (Stents mit einem Durchmesser von 2,25, 2,5, 2,75 oder 3,0 mm, je nach Stentlänge) |

| | | |
|---|---|--|
| | | 35-151 µg (Stents mit einem Durchmesser von 3,5 oder 4,0 mm, je nach Stentlänge) |
| Polymer | Poly(D,L-Lactid-Co-Caprolacton)-Copolymer | 49-202 µg (Stents mit einem Durchmesser von 2,25, 2,5, 2,75 oder 3,0 mm, je nach Stentlänge) 51-220 µg (Stents mit einem Durchmesser von 3,5 oder 4,0 mm, je nach Stentlänge) |
| * Achtung: Dieses Produkt enthält Kobalt (CAS N°7440-48-4), eingestuft als CMR 1B, in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Gewichtsprozent. 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. Mögliche Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind in alphabetischer Reihenfolge aufgelistet. **Wenden Sie sich an Ihren Arzt für weitere Erläuterungen zu möglichen Nebenwirkungen.**

Nicht abschließende Aufzählung möglicher Nebenwirkungen, die mit der Platzierung eines Koronarstents verbunden sind:

| | |
|--|---|
| 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) |
| Hämatom | Tod |
| Herztamponade | Totalverschluss einer Koronararterie |
| Herzversagen | Übelkeit und Erbrechen |

Es können Nebenwirkungen auftreten, die mit dem pharmazeutischen Wirkstoff Sirolimus in Zusammenhang stehen. Diese sind nachfolgend aufgelistet und entsprechen denen von oral verabreichtem Sirolimus. Im Falle einer Stentimplantation wird Sirolimus jedoch nur lokal in die Gefäßwand eingebracht, und die Menge des in das Blut freigesetzten Arzneimittels ist gering. Daher ist es sehr unwahrscheinlich, dass eine der nachfolgenden Nebenwirkungen, die mit der oralen Gabe von Sirolimus verbunden 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 Hypertriglyzeridämie 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, eine Entfernung ist nicht vorgesehen.

7. Magnetresonanztomographie (MRT)

Es ist erwiesen, dass der Stent Ultimaster Tansei bedingt MR-sicher 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 Ihres Implantat-Ausweises), kann Ihr Arzt die sicheren Untersuchungsbedingungen ermitteln.

8. Durchqueren von Metalldetektoren

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

Hersteller:

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 sirolimus Ultimaster Tansei

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

Es importante que usted sepa la siguiente información acerca de su stent:

1. ¿Cuándo se utiliza el stent Ultimaster Tansei?

El stent Ultimaster Tansei 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 Tansei 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 Tansei:

| 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%) |
| | | | 0-0,04 (p/p%) |
| | | Fósforo | |
| | | Azufre | 0-0,03 (p/p%) |
| | | Tungsteno | 14,00-16,00 (p/p%) |
| | Hierro | 0-3,00 (p/p%) | |
| Fármaco | Sirolimus | | 36-148 µg (stents con un diámetro de 2,25, 2,5, 2,75 o 3,0 mm, en función de la longitud del stent) |

| | | |
|--|---|--|
| | | 35-151 µg (stents con un diámetro de 3,5 o 4,0 mm, en función de la longitud del stent) |
| Polímero | Copolímero de poli(D,L-láctido-co-caprolactona) | 49-202 µg (stents con un diámetro de 2,25, 2,5, 2,75 o 3,0 mm, en función de la longitud del stent) 51-220 µg (stents con un diámetro de 3,5 o 4,0 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 y cromo y al níquel
- posible alergia al sirolimus o a 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 a la 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 | Muerte |
| Cierre abrupto del vaso | Náuseas y vómitos |
| Cirugía de bypass coronario emergente | Oclusión total de la arteria coronaria |
| Compresión del stent | Perforación del vaso |
| Desplazamiento del stent | Pseudoaneurisma |
| Disección del vaso | Reacción alérgica al tratamiento anticoagulante 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 |
| Embolia distal (embolias gaseosas, tisulares o trombóticas) | |
| Embolización del stent | |
| Fiebre | |
| Fístula arteriovenosa | |
| Hematoma | |

| | |
|---|--|
| Hemorragia, con necesidad de transfusión | Reestenosis del segmento con stent |
| Hipotensión/hipertensión | Ruptura de un injerto nativo y de bypass |
| Ictus/accidente cerebrovascular | Taponamiento cardíaco |
| Incapacidad de implantar el stent en la posición prevista | Trombosis/oclusión del stent |
| Infarto agudo de miocardio | Trombosis (aguda, subaguda o tardía) |
| Infarto de miocardio | Vasoespasma |

A continuación se enumeran los posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el fármaco sirolimus y que son compatibles con la ingesta oral de sirolimus. No obstante, en caso de implantación del stent, el sirolimus 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 por vía oral de sirolimus:

| |
|---|
| Anemia |
| Artralgias |
| Cambios del metabolismo lipídico que pueden incluir hipertrigliceridemia o hipercolesterolemia |
| Diarrea |
| Enfermedad pulmonar intersticial |
| Hipersensibilidad incluido el tipo de reacciones anafilácticas/anafilactoides |
| Hipocalcemia |
| 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 Tansei 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 Tansei no activará los detectores de metales, por lo que puede pasar con seguridad a través de detectores de metales durante las comprobaciones de seguridad (p. ej., en aeropuertos, tiendas, etc.).

Fabricante:

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

Informações para o paciente – PORTUGUÊS (Portuguese)

Sistema de stent coronário com eluição de sirolímus Ultimaster Tansei

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 Tansei?

O stent Ultimaster Tansei 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 Tansei 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 Tansei:

| 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%) |
| | | | 0-0,04 (w/w%) |
| | | Fósforo | |
| | | Enxofre | 0-0,03 (w/w%) |
| | | Tungsténio | 14,00-16,00 (w/w%) |
| | | Ferro | 0-3,00 (w/w%) |
| Fármaco | Sirolímus | | 36-148 µg (stents com diâmetro de 2,25; 2,5; 2,75 ou 3,0 mm, dependendo do comprimento do stent) |

| | | |
|---|---|--|
| | | 35-151 µg (stents com diâmetro de 3,5 ou 4,0 mm, dependendo do comprimento do stent) |
| Polímero | Copolímero de poli(D,L-lactide-co-caprolactona) | 49-202 µg (stents com diâmetro de 2,25; 2,5; 2,75 ou 3,0 mm, dependendo do comprimento do stent) 51-220 µg (stents com diâmetro de 3,5 ou 4,0 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 CLP CE 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 ao procedimento de 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 | Isquemia, 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 |
| Dissecção 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 do sistema de entrega ou a qualquer outra medicação para PCI |
| Enfarte agudo do miocárdio | |
| Enfarte do miocárdio | |
| Espasmo do vaso | |

| | |
|--|--|
| Febre | obrigatória |
| 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/oclusão 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 pouco provável que qualquer um dos seguintes efeitos adversos (além de uma reação alérgica) associados à ingestão oral de sirolímus venha a ocorrer:

| |
|---|
| Alterações no metabolismo lipídico que podem incluir hipertrigliceridemia ou hipercolesterolemia |
| Anemia |
| Artralgias |
| Diarreia |
| Doença pulmonar intersticial |
| Hipersensibilidade, incluindo tipo de reações anafiláticas/anafilatóides |
| Hipocaliemia |
| 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

Este dispositivo 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 Tansei 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 Tansei 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 Tansei

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

Le seguenti informazioni sul Suo stent sono importanti per Lei:

1. Quando viene utilizzato lo stent Ultimaster Tansei?

Lo stent Ultimaster Tansei viene utilizzato per migliorare l'apporto ematico al muscolo cardiaco, in modo da alleviare i sintomi come dolore e disagio toracico o respiro affannoso.

2. Descrizione prodotto

Lo stent Ultimaster Tansei 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 coronarica 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 Tansei:

| 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%) |
| | | | 0–0,04 (p/p%) |
| | | Fosforo | |
| | | Zolfo | 0–0,03 (p/p%) |
| | | Tungsteno | 14,00–16,00 (p/p%) |
| | Ferro | 0–3,00 (p/p%) | |
| Farmaco | Sirolimus | | 36-148 µg (stent con diametro 2,25; 2,5; 2,75 o 3,0 mm, a seconda della lunghezza dello stent) |

| | | |
|---|---|---|
| | | 35-151 µg (stent con diametro di 3,5 o 4,0 mm, a seconda della lunghezza dello stent) |
| Polimero | Copolimero di poli(D,L-lattide-co-caprolattone) | 49-202 µg (stent con diametro 2,25; 2,5; 2,75 o 3,0 mm, a seconda della lunghezza dello stent) 51-220 µg (stent con diametro di 3,5 o 4,0 mm, a seconda della lunghezza dello 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 di cobalto-cromo e nichel
- possibile allergia al sirolimus o ai suoi composti collegati, ai polimeri lattide e caprolattone
- gravidanza/allattamento

3. Eventi avversi potenziali

Gli eventi avversi sono elencati in ordine alfabetico. **Consulti il Suo medico per ulteriori spiegazioni sugli eventi avversi potenziali.**

Gli eventi avversi potenziali associati con l'intervento di posizionamento dello stent coronarico includono, ma non sono limitati 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 |
| | Nausea e vomito |
| Chirurgia di by-pass coronarico di emergenza | Nessun riflusso |
| Compressione dello stent | Occlusione improvvisa di un vaso |
| Dissezione del vaso | Occlusione totale dell'arteria coronaria |
| Ematoma | Perforazione vascolare |
| Emboli distali (embolo gassoso, tissutale o trombotico) | Pseudoaneurisma |
| Embolizzazione dello stent | 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 |
| Emorragia che necessita una trasfusione | |
| Febbre | |
| Fistola arterovenosa | |
| Ictus/incidente cerebrovascolare | |

| | |
|---|---|
| | farmaco obbligatorio per l'angioplastica |
| 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 |

Gli 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 avversi (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 CYP3A4 o 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 dovesse manifestare sintomi diversi da quelli comunicati dal medico prima dell'intervento, si rivolga immediatamente a un medico. I sintomi di un potenziale malfunzionamento del dispositivo dopo l'intervento possono includere respiro affannoso improvviso e dolore toracico.

5. Terapia ed esami dopo il posizionamento dello stent

Dopo il posizionamento dello stent è estremamente importante seguire il regime farmacologico specifico prescritto dal medico. Nel caso in cui sia necessario interrompere prematuramente la terapia, consulti il Suo medico.

Segua le istruzioni del medico per eventuali ulteriori esami di controllo successivi al posizionamento dello stent.

6. Durata dello stent impiantato

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

7. Informazioni per la RM (risonanza magnetica per immagini)

È stato dimostrato che Ultimaster Tansei è MR conditional (ossia a compatibilità RM condizionata). Pertanto, può sottoporsi in tutta sicurezza a una risonanza magnetica, qualora vengano rispettate determinate condizioni. Informando il Suo medico sul tipo di stent di cui è portatore (ad es. mostrando la scheda dell'impianto), il medico sarà in grado di determinare le condizioni sicure di scansione.

8. Passaggio attraverso i metal detector

Lo stent Ultimaster Tansei non attiva i metal detector, pertanto può attraversare tranquillamente i metal detector 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 Tansei Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem

U kreeg onlangs een sirolimus-eluerende coronaire stent geïmplanteerd in een kransslagader van uw hart of deze ingreep staat gepland voor u. Na de procedure ontvangt u van uw arts een implantaatkaart voor de patiënt. **Draag deze implantaatkaart altijd bij u en toon deze aan behandelend medisch personeel.**

De volgende informatie over uw stent is belangrijk voor u:

1. Wanneer wordt de Ultimaster Tansei-stent gebruikt?

De Ultimaster Tansei-stent wordt gebruikt om de bloedtoevoer naar de hartspier te verbeteren en zo klachten zoals ongemak en pijn op de borst of kortademigheid te verlichten.

2. Productbeschrijving

De Ultimaster Tansei-stent is een gaasachtig buisje 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 Tansei-stent:

| Stentcomponent | Materiaal | Stof | Hoeveelheid |
|----------------|-----------------------|----------|--|
| Stentplatform | Kobalt-chroomlegering | 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%) |
| | | | 0-0,04 (w/w%) |
| | | Fosfor | |
| | | Zwavel | 0-0,03 (w/w%) |
| | | Wolfraam | 14,00-16,00 (w/w%) |
| | | IJzer | 0-3,00(w/w%) |
| Geneesmiddel | Sirolimus | | 36-148 µg (stents met een diameter van 2,25; 2,5; 2,75 of 3,0 mm, afhankelijk van de lengte van de stent) 35-151 µg (stents met een diameter van 3,5 of 4,0 mm, afhankelijk van de lengte van de stent) |

| | | |
|---|--|--|
| Polymeer | Poly(D,L-lactide-co-caprolacton)copolymeer | 49-202 µg (stents met een diameter van 2,25; 2,5; 2,75 of 3,0 mm, afhankelijk van de lengte van de stent) 51-220 µg (stents met een diameter van 3,5 of 4,0 mm, afhankelijk van de lengte van de stent) |
| <p>* Let op: Dit hulpmiddel bevat kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) geassocieerd 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))</p> | | |

Let op:

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 in verband met de procedure voor het plaatsen van de coronaire stent omvatten maar zijn niet beperkt tot:

| | |
|---|---|
| Abrupte vaatocclusie | 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 |
| Bloeding waarvoor bloedtransfusie nodig is | Restenose van het gestente segment |
| | Ruptuur van natieve arterie en bypass graft |
| Cardiogene shock | Stentcompressie |
| Cerebrovasculair accident/beroerte | Stentembolisatie |
| Distale embolie (luchtembolie, weefselembolie of trombo-embolie) | |
| Hartfalen | Stentmigratie |

| | |
|---|--|
| Hartritmestoornissen, 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 het geneesmiddel sirolimus worden hieronder vermeld en komen overeen met orale inname van sirolimus. Bij een stentimplantatie wordt sirolimus echter alleen plaatselijk in de vaatwand afgegeven en komen slechts kleine hoeveelheden van het geneesmiddel in het bloed vrij. Daarom is het zeer onwaarschijnlijk dat een van de onderstaande bijwerkingen van orale inname van sirolimus zal optreden (afgezien van een allergische reactie):

| |
|--|
| Afwijkende leverfunctietests |
| Anemie |
| Artralgie |
| Diarree |
| Hypokaliëmie |
| Immuunsuppressie, met name bij patiënten met leverinsufficiëntie of patiënten die CYP3A4- of P-glycoproteïneremmende medicatie gebruiken |
| Infecties |
| Interstitiële longziekte |
| Leukopenie |
| Lymfoom en andere maligniteiten |
| Myalgie |
| Overgevoeligheid, met inbegrip van anafylaxie/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 procedure heeft verteld, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen. Symptomen zoals plotselinge kortademigheid en pijn op de borst wijzen er bijvoorbeeld op dat het hulpmiddel niet goed werkt na de procedure.

5. Medicatie en onderzoeken na plaatsing van de stent

Na het plaatsen van de stent is het uiterst belangrijk dat u het specifieke medicatieschema volgt dat 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 de 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 Tansei-stent MR-conditioneel is. Dit betekent dat u onder bepaalde omstandigheden veilig een MRI-scan kunt ondergaan. Wanneer u uw arts informeert over uw type stent (bv. door uw implantaatkaart te tonen), kan uw arts deze veilige scanomstandigheden bepalen.

8. Door metaaldetecteurs gaan

De Ultimaster Tansei-stent laat geen metaaldetectoren afgaan. U kunt veilig door metaaldetectoren gaan bij veiligheidscontroles (op de luchthaven, in winkels, ...).

Fabrikant:

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

Patientinformation – SVENSKA (Swedish)

Ultimaster Tansei Sirolimusläkemedelsluerande koronarstentsystem

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

Följande information om stenten är viktig för dig:

1. När används Ultimaster Tansei-stenten?

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

2. Produktbeskrivning

Ultimaster Tansei-stenten är ett nätliknande rör tillverkat av en metallegering överdragen med ett läkemedel och en polymer. Stenten placeras och utvidgas mot artärväggen 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 Tansei-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) |
| Läkemedel | Sirolimus | | 36-148 µg (stentar med en diameter på 2,25, 2,5, 2,75 eller 3,0 mm, beroende på stentlängd) 35-151 µg (stentar med en diameter på 3,5 eller 4,0 mm, beroende på stentlängd) |

| | | |
|--|--|--|
| Polymer | Poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton)-sampolymer | 49-202 µg (stentar med en diameter på 2,25, 2,5, 2,75 eller 3,0 mm, beroende på stentlängd) 51-220 µg (stentar med en diameter på 3,5 eller 4,0 mm, beroende på stentlängd) |
| <p>*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))</p> | | |

Varning:

Informera din läkare vid:

- möjlig allergi mot koboltkromlegering och nickel
- möjlig allergi mot sirolimus eller 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 möjliga 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 införselstället |
| Allergisk reaktion mot antikoagulerande och/eller antitrombotisk behandling, kontrastmaterial eller stent och/eller införselsystemmaterial eller andra obligatoriska PCI-läkemedel | Inget återflöde |
| | Instabil eller stabil kärlkramp |
| | Ischemi, myokardinfarkt |
| | Kardiogen chock |
| Andningssvikt | Kärldissektion |
| Aneurysm | Kärlperforering |
| Arteriovenös fistel | Kärlspasmer |
| Arytmi, inklusive kammarflimmer och kammartakykardi | Misslyckande att föra in stenten på avsedd plats |
| | Myokardiell infarkt (hjärtinfarkt) |
| Blödning som kräver transfusion | Njursvikt |
| Bristning hos naturligt transplanterat och bypasstransplanterat | Restenos av stentat segment |
| Dödsfall | Stentembolisering |
| Emboli, distal (luft-, vävnads- eller trombotisk emboli) | Stentkompression |
| Falskt aneurysm | Stentmigring |
| Feber | Stenttrombos/-okklusion |
| | Stroke/cerebrovaskulär händelse |

| | |
|---------------|-----------------------------------|
| Hematom | Total ocklusion av koronarartär |
| Hjärtsvikt | Trombos (akut, subakut eller sen) |
| Hjärttamponad | Varaktig kärlkramp |

Potentiella biverkningar som kan vara förknippade med sirolimusläkemedel 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 |
| Trombocytopeni |
| Överkänslighet inklusive anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner |

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

4. Symtom 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. Symtom på potentiellt funktionsfel hos enheten efter ingreppet kan vara bland annat plötslig andfäddhet och bröstsmärtor.

5. Medicinering och undersökningar efter stentplacering

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

Följ läkarens anvisningar för eventuella ytterligare uppföljande undersökningar efter stentplaceringen.

6. Den implanterade stentens livslängd

Denna enhet är ett permanent implantat och är inte avsedd att avlägsnas.

7. Information om magnetresonanstomografi (MRT)

Ultimaster Tansei-stenten har visat sig vara MR-villkorlig. Det innebär att du kan genomgå en MR-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 metalldetektorer

Ultimaster Tansei-stenten orsakar inte aktivering av metalldetektorer. Du kan på ett säkert sätt passera metalldetektorer 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 Tansei 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 Tansei-stent?

Ultimaster Tansei-stent anvendes til at forbedre blodforsyningen til hjertemusklen og lindre dine symptomer, såsom brystsmertesmerter og ubehag eller åndenød.

2. Produktbeskrivelse

Ultimaster Tansei-stenten er et netlignende rør fremstillet af en metallegering belagt med et lægemiddel og en polymer. Stenten anlægges og udvides mod koronararteriens 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 Tansei-stenten:

| Stentkomponent | Materiale | Indholdsstoffer | Mængde |
|----------------|--------------------|-----------------|---|
| 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%) |
| Lægemiddel | Sirolimus | | 36-148 µg (stenter med en diameter på 2,25; 2,5; 2,75 eller 3,0 mm, afhængigt af stent længde) 35-151 µg (stenter med en diameter på 3,5 eller 4,0 mm, afhængigt af stentlængde) |

| | | |
|---|---|---|
| Polymer | Poly(D,L-lactid-co-caprolacton) copolymer | 49-202 µg (stenter med en diameter på 2,25; 2,5; 2,75 eller 3,0 mm, afhængigt af stent længde) 51-220 µg (stenter med en diameter på 3,5 eller 4,0 mm, afhængigt af stentlængde) |
| <p>* 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 reproduktionsskadende. (CMR 1B: karcinogen og reproduktionstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008))</p> | | |

Forsigtig:

Informér 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. Potentielle bivirkninger

Bivirkninger 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 indføringsystemet 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 |
| Hjerteinsufficiens | Stentembolisering |

| | |
|---|--------------------------------------|
| Hjertetamponade | Stentkompression |
| Hypotension/hypertension | Stentmigration |
| Hæmatom | 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 bivirkninger (bortset fra en allergisk reaktion) forbundet med oral indtagelse af sirolimus vil forekomme:

| |
|---|
| 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 |
| Ændringer i lipidmetabolismen, som kan omfatte hypertriglyceridæmi eller hyperkolesterolæmi |

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 stenten

Efter anlæggelse af stenten er det meget vigtigt, at du følger det specifikke medicinskema, 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

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

7. Oplysninger om MRI-scanning (magnetisk resonansbilleddannelse)

Ultimaster Tansei-stenten er påvist at være MR-betinget. Det betyder, at det er sikkert at få foretaget en MRI-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 Tansei-stenten vil ikke aktivere metaldetektorer. Du kan uden problemer passere gennem metaldetektorer under sikkerhedskontroller (f.eks. lufthavn, butikker, ...).

Produceret af:

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

Informasjon til pasienten – NORSK (Norwegian)

Ultimaster Tansei Sirolimusfrigivende koronarstentsystem

Du har nylig fått eller vil få en sirolimusfrigivende koronarstent implantert i en koronararterie i hjertet. Etter prosedyren vil legen gi deg et implantatkort. **Bær med deg dette pasientimplantatkortet til enhver tid, 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 Tansei stent?

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

2. Produktbeskrivelse

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

Tabell 1: Informasjon om materialene og substansene som brukes i Ultimaster Tansei stent:

| Stentkomponent | Materiale | Substans | Mengde |
|----------------|--------------------|----------|--|
| Stentplattform | Koboltkromlegering | 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%) |
| Legemiddel | Sirolimus | | 36-148 µg (stenter med diameter 2,25; 2,5; 2,75 eller 3,0 mm, avhengig av stentlengden) 35-151 µg (stenter med diameter 3,5 eller 4,0 mm, avhengig av stentlengden) |

| | | |
|---|---|--|
| Polymer | Poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton)-kopolymer | 49-202 µg (stenter med diameter 2,25; 2,5; 2,75 eller 3,0 mm, avhengig av stentlengden) 51-220 µg (stenter med diameter 3,5 eller 4,0 mm, avhengig av stentlengden) |
| <p>* Forsiktig: Denne enheten inneholder kobolt (CAS N°7440-48-4), klassifisert som CMR 1B, i en konsentrasjon over 0,1 % vekt per vekt. Nåværende vitenskapelig kunnskap støtter at medisinsk utstyr produsert av legeringer som inneholder kobolt ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter. (CMR 1B: kreftfremkallende og reproduksjonstoksisk (EUs CLP-forordning 1272/2008))</p> | | |

Forsiktig:

Informér legen din i tilfelle:

- mulig allergi mot koboltkromlegering og 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 koronarstent inkluderer, men er ikke begrenset til:

| | |
|---|--|
| Akutt myokardinfarkt | Hjertetamponade |
| Allergisk reaksjon på antikoagulasjon og/eller antitrombotisk behandling, kontrastmateriale eller stent og/eller materialer i innføringssystemet eller andre obligatoriske PCI-medikamenter | Hypotensjon / hypertensjon |
| | Infeksjon og smerte på innsettingsstedet |
| | Ingen reflow |
| | Iskemi, myokardial |
| | Kardiogent sjokk |
| Aneurisme | Karperforering |
| Arteriovenøs fistel | Karspasmer |
| 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 legemidlet sirolimus, er listet opp nedenfor og er forenlige med oralt 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 / anafylaksilignende 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 prosedyren, må du oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart. Symptomer på potensiell funksjonsfeil på enheten etter prosedyren kan omfatte plutselig kortpustethet og brystsmerte.

5. Legemiddelbruk og undersøkelser etter plassering av stent
Etter plassering av stenten er det ekstremt viktig at du følger det spesifikke legemiddelregimet som legen har forskrevet. Kontakt legen hvis du må avslutte medisineringsen for tidlig.

Følg legens instruksjoner for ytterligere oppfølgingsundersøkelser etter plassering av stenten.

6. Levetid for den implanterte stenten
Denne enheten er et permanent implantat. og det er ikke meningen at den skal fjernes.

7. Informasjon om MR (magnetresonanstomografi)

Ultimaster Tansei 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 Tansei stent vil ikke utløse 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 Tansei Sirolimus -sepelvaltimostenttijärjestelmä

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

Sinun on tärkeä tietää seuraavat sinulle implantoitua stenttiä koskevat tiedot:

1. Milloin Ultimaster Tansei -stenttiä käytetään?

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

2. Tuotteen kuvaus

Ultimaster Tansei -stentti on metalliseoksesta valmistettu verkkomainen putki, jossa on lääkeainetta vapauttava polymeeripinnoite. 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 Tansei -stentissä käytetyistä materiaaleista ja aineista:

| Stentin osa | 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 | | 36-148 µg (stentit, joiden halkaisija on 2,25, 2,5, 2,75 tai 3,0 mm, stentin pituudesta riippuen) 35-151 µg (stentit, joiden halkaisija on 3,5 tai 4,0 mm, stentin pituudesta riippuen) |

| | | |
|--|--|--|
| Polymeeri | Poly(D,L-laktidi-kokaprolaktoni)-kopolymeeri | 49-202 µg (stentit, joiden halkaisija on 2,25, 2,5, 2,75 tai 3,0 mm, stentin pituudesta riippuen) 51-220 µg (stentit, joiden halkaisija on 3,5 tai 4,0 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 lisääntymisterveyteen. (CMR 1B: syöpää aiheuttavat ja lisääntymiselle vaaralliset aineet (CLP-asetus EU 1272/2008)) | | |

Huomio:

Kerro lääkärille, jos:

- olet mahdollisesti allerginen koboltti-kromiseokselle 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 asennukseen liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

| | |
|--|--|
| Aivohalvaus/aivoverisuonitapahtuma | Pseudoaneurysma |
| Alku- ja ohitusiirteiden 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-, kudosa- 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 |
| Iskemian, sydänlihaksen | 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 |

Mahdolliset haittavaikutukset, jotka saattavat liittyä sirolimuusilääkkeeseen 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 ennenaikaisesti, 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 (MRI) tiedot

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

8. Metallinpaljastimien läpi kulkeminen

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

Valmistaja:

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

Πληροφορίες για τον ασθενή – ΕΛΛΗΝΙΚΑ (Greek)

Σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus Ultimaster Tansei

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 φέρετε πάντοτε μαζί σας αυτήν την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς 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 Tansei;

Η ενδοπρόθεση Ultimaster Tansei 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 Tansei είναι ένας σωλήνας που μοιάζει με πλέγμα και είναι κατασκευασμένος από κράμα μετάλλου, επιστρωμένος 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 Tansei:

| 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%) |
| | | Σιλικόνη | 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 | 36-148 µg (ενδοπρόθεση με διάμετρο 2.25, 2. 5, 2.75 ή 3.0 mm, ανάλογα με το μήκος ενδοπρόθεσης) 35-151 µg (ενδοπροθέσεις με διάμετρο 3.5 ή 4.0 mm, ανάλογα με το μήκος ενδοπρόθεσης) |
| Πολυμερές | Πολυ(D,L-γαλακτικό οξύ-συν-καπρολακτόνη) συμπολυμερές | 49-202 µg (ενδοπρόθεση με διάμετρο 2.25, 2. 5, 2.75 ή 3.0 mm, ανάλογα με το μήκος ενδοπρόθεσης) 51-220 µg (ενδοπροθέσεις με διάμετρο 3.5 ή 4.0 mm, ανάλογα με το μήκος ενδοπρόθεσης) |
| <p>* Προσοχή: Αυτή η συσκευή περιέχει κοβάλτιο (CAS N°7440-48-4), ταξινομημένο ως KMT 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. (KMT 1B: Καρκινογόνες ή/και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (Κανονισμός CPLEE 1272/2008))</p> | | |

Προσοχή:

Ενημερώστε τον ιατρό σας σε περίπτωση:

- πιθανής αλλεργίας στο κράμα κοβαλτίου-χρωμίου και νικέλιο
- πιθανής αλλεργίας σε sirolimus ή συναφείς ενώσεις, πολυμερή γαλακτικού οξέος και πολυμερή καπρολακτόνης
- εγκυμοσύνης/θηλασμού

3. Δυνητικά 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 αγωγή ή/και στην αντιθρομβωτική θεραπεία, στο σκιαστικό μέσο ή στην ενδοπρόθεση ή/και τα υλικά συστήματος τοποθέτησης ή οποιοδήποτε άλλο υποχρεωτικό φάρμακο PCI | Θάνατος |
| | Θρόμβωση (οξεία, υποξεία ή όψιμη) |
| | Θρόμβωση/έμφραξη ενδοπρόθεσης |
| | Ισχαιμία, μυοκαρδιακή |
| Αναπνευστική ανεπάρκεια | Καρδιακή ανεπάρκεια |
| Ανεύρυσμα | Καρδιακός επιπωματισμός |
| | 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 αγγείων | 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 |

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί 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 υπερτριγλυκεριδαιμία 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 |
| Λοιμώσεις |
| Μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας |
| Μυαλγία |
| Υπερευαισθησία 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 Tansei έχει αποδειχθεί ότι είναι κατάλληλη για χρήση σε μαγνητικό τομογράφο υπό όρους. 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 Tansei 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 Tansei

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

Важно знать следующую информацию о стенте.

1. Когда используется стент Ultimaster Tansei?

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

2. Описание изделия

Стент Ultimaster Tansei представляет собой сетчатую трубку из металлического сплава, покрытую лекарственным препаратом и полимером. Стент помещают на стенку коронарной артерии и раскрывают для улучшения кровоснабжения сердечной мышцы. Полимер позволяет контролировать доставку лекарственного препарата в стенку артерии для снижения вероятности повторной блокады.

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

| Компонент стента | Материал | Вещество | Количество |
|------------------------|------------------------|-----------|---|
| Платформа стента | Кобальт-хромовый сплав | Кобальт * | 46,38–56,95 (вес. %) |
| | | Хром | 19,00–21,00 (вес. %) |
| | | Никель | 9,00–11,00 (вес. %) |
| | | Углерод | 0,05–0,15 (вес. %) |
| | | Марганец | 1,00–2,00 (вес. %) |
| | | Кремний | 0–0,40 (вес. %) |
| | | Фосфор | 0–0,04 (вес. %) |
| | | Сера | 0–0,03 (вес. %) |
| | | Вольфрам | 14,00–16,00 (вес. %) |
| | | Железо | 0–3,00 (вес. %) |
| Лекарственный препарат | Сиролимус | | 36-148 мкг (стен­ты диаметром 2,25; 2,5 ; 2,75 или 3,0 мм, в зависимости от длины стента) 35-151 мкг (стен­ты диаметром 3,5 или 4,0 мм, в зависимости от длины стента) |

| | | |
|---|---|---|
| Полимер | Сополимер поли(D,L-лактид-со-капролактон) | 49-202 мкг (стенды диаметром 2,25; 2,5 ; 2,75 или 3,0 мм, в зависимости от длины стента) 51-220 мкг (стенды диаметром 3,5 или 4,0 мм, в зависимости от длины стента) |
| * Осторожно! Это устройство содержит кобальт (№ в реестре CAS 7440-48-4), классифицируемый как вещество КМТ класса опасности 1В, в концентрации выше 0,1 % по весу. Согласно результатам научных исследований, медицинские изделия из сплавов с содержанием кобальта не повышают риск заболевания раком или неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему человека (КМТ 1В — 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 сиролimus или родственные препараты, полимеры лактида и капролактона;
- беременности/кормлении грудью.

3. Потенциальные нежелательные явления

Нежелательные явления перечислены в алфавитном порядке. **Проконсультируйтесь с врачом для получения дополнительной информации о потенциальных нежелательных явлениях.**

С установкой коронарного стента могут быть связаны, в числе прочих, следующие нежелательные явления:

| | |
|--|---|
| Аллергическая реакция на антикоагуляционную и/или антитромботическую терапию, контрастное вещество или стент и/или на компоненты системы доставки, а также другие препараты, обязательные при чрескожных коронарных процедурах | 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 |
| Инфаркт миокарда | Сердечная недостаточность |
| | 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 |
| Лихорадка | Эмболизация стента |

Возможные нежелательные явления, которые могут быть вызваны лекарственным препаратом сиролимус, 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 Р-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 препараты 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 Tansei обладает обусловленной совместимостью 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 карту имплантата), ваш врач сможет определить эти безопасные условия сканирования.

8. Проход через металлодетекторы

Стент Ultimaster Tansei 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 Tansei uwalniającego lek sirolimus

Niedawno otrzymali Państwo (lub wkrótce otrzymają) stent wieńcowy uwalniający lek sirolimus, wszczepiony do tętnicy wieńcowej serca. Po zabiegu lekarz przekaze Państwu kartę implantacji. **Kartę implantacji pacjenta należy zawsze mieć przy sobie i okazywać ją personelowi medycznemu, który będzie Państwa leczyć.**

Ważne jest, aby znać następujące informacje dotyczące stentu:

1. Kiedy stosuje się stent Ultimaster Tansei?

Stent Ultimaster Tansei stosuje się do poprawy dopływu krwi do mięśnia sercowego w celu złagodzenia objawów takich jak ból i uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej lub duszność.

2. Opis produktu

Stent Ultimaster Tansei 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 Tansei:

| Element stentu | Materiał | Substancja | Ilość |
|------------------|-------------------------|------------|--|
| Platforma stentu | Stop kobaltowo-chromowy | Kobalt* | 46,38-56,95 (% wag.) |
| | | Chrom | 19,00-21,00 (% 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 | | 36-148 µg (stenty o średnicy 2,25; 2,5; 2,75 lub 3,0 mm, w zależności od długości stentu) 35-151 µg (stenty o średnicy 3,5 lub 4,0 mm, w zależności od długości stentu) |

| | | |
|---|--|--|
| Polimer | Kopolimer poli(D,L-laktydo-kaprolaktonu) | 49-202 µg (stenty o średnicy 2,25; 2,5; 2,75 lub 3,0 mm, w zależności od długości stentu) 51-220 µg (stenty o średnicy 3,5 lub 4,0 mm, w zależności od długości stentu) |
| * Uwaga: Ten wyrób 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 oraz działające szkodliwie na rozrodczość (rozporządzenie CLP EU 1272/2008)) | | |

Uwaga:

Poinformować lekarza w przypadku:

- ewentualnego uczulenia na stop kobaltowo-chromowy i nikiel
- ewentualnego uczulenia na sirolimus lub jego związki pokrewne, na polimery laktydu i polimery kaprolaktonu
- ciąży/karmienia piersią

3. Potencjalne działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione w porządku alfabetycznym. **Więcej informacji na temat potencjalnych działań 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 Przedłużająca się dławica piersiowa |
| Brak przepływu zwrotnego | Przemieszczenie stentu |
| Całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej | Przetoka tętniczo-żylna |
| Embolizacja stentu | Reakcja alergiczna na terapię przeciwzakrzepową i/lub przeciwzatorową, środek 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 | |
| Niedociśnienie /Nadciśnienie | Rozwarstwienie naczynia |
| Nagłe zamknięcie naczynia | Skurcz naczynia |
| Nawrót zwężenia fragmentu naczynia, w którym umieszczono stent | Ściśnięcie stentu |
| Niedokrwienie mięśnia sercowego | Tamponada serca |
| Niepowodzenie wprowadzenia stentu do planowanego miejsca | Tętniak |
| Niestabilna lub stabilna choroba niedokrwienna serca | Tętniak rzekomy |
| Niewydolność nerek | Udar mózgu / zdarzenie mózgowo-naczyniowe |
| 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 mięśnia sercowego |
| Perforacja naczyń | Zgon |

Potencjalne działania niepożądane, które mogą mieć związek z lekiem sirolimus, zostały wymienione poniżej i dotyczą doustnego przyjmowania leku sirolimus. Jednak w przypadku wszczęcia stentu lek sirolimus jest podawany tylko lokalnie do ściany naczyń krwionośnych, a ilość leku uwalnianego do krwi jest niska. Dlatego bardzo mało prawdopodobne jest wystąpienie któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych (oprócz reakcji alergicznej) związanych z doustnym przyjmowaniem leku sirolimus:

| |
|--|
| Artralgia |
| Biegunka |
| Chłoniak i inne nowotwory |
| Choroba śródmiąższowa płuc |
| Hipokaliemia |
| Infekcje |
| Leukopenia |
| Małopłytkowość |
| Mialgia |
| Nadwrażliwość, w tym reakcje typu anafilaktycznego / rzekomoanafilaktycznego |
| 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 któregokolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych należy zgłosić to lekarzowi prowadzącemu.

4. Objawy, które mogą wskazywać na nieprawidłowe działanie wyrobu

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek objawu innego niż te, o których pacjent został poinformowany przez lekarza przed zabiegiem, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy potencjalnego nieprawidłowego działania wyrobu 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 dotyczącymi dalszych badań kontrolnych.

6. Żywotność wszczepionego stentu

Wyrób jest implantem trwałym i nie jest przeznaczony do usunięcia.

7. Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Wykazano warunkową zgodność stentu Ultimaster Tansei z MRI. Oznacza to, że w określonych warunkach można bezpiecznie wykonywać obrazowanie MRI. Poinformowanie lekarza o rodzaju stentu (np. przedstawiając kartę implantacji) pozwoli mu określić bezpieczne warunki obrazowania.

8. Przechodzenie przez wykrywacze metali

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

Wytwórca:

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

Információ betegeknek – MAGYAR (Hungarian)

Ultimaster Tansei 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 beteg implantátumkártyát, és mutassa meg minden egészségügyi szakembernek, aki az Ön kezelését végzi.**

A sztenttel kapcsolatos alábbi információkat fontos tudnia:

1. Mikor használjuk az Ultimaster Tansei sztentet?

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

2. Termékleírás

Az Ultimaster Tansei 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 Tansei 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 | | 36-148 µg (2,25; 2,5; 2,75 vagy 3,0 mm átmérőjű sztentek esetén, a sztent hosszától függően) |

| | | |
|---|---|--|
| | | 35-151 µg (3,5 vagy 4,0 mm átmérőjű sztentek esetén, a sztent hosszától függően) |
| Polimer | Poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer | 49-202 µg (2,25; 2,5; 2,75 vagy 3,0 mm átmérőjű sztentek esetén, a sztent hosszától függően) 51-220 µg (3,5 vagy 4,0 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 orvostechikai 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 nikkelle
- 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 | Légzési 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 ischaemia |
| | Nincs visszafolyás |
| | Pszeudoaneurizma |
| Aneurizma | Restenosis a sztentelt érszakaszon |
| Aneurizma | Stroke/cerebrovaszkuláris esemény |
| Arrhythmiai, beleértve a kamrafibrillációt és a kamrai tachycardiát | Sürgősségi bypassműtét |
| | Szívelégtelenség |

| | |
|---|---------------------------------------|
| Arteriovenózus fisztula | Szívtamponád |
| Disztális embólia (levegőembólia, szöveti embólia vagy tromboembólia) | Sztentembolizáció |
| Elhalálozás | Sztentkompresszió |
| Elhúzódó angina | Sztentmigráció |
| Érdisszekció | Sztenttrombózis/sztentokklúzió |
| Érperforáció | Transzfúziót igénylő vérzés |
| Érspasmus | Trombózis (akut, szubakut vagy késői) |
| Hányinger és hányás | 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 érfaiba, 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 tünete lehet a hirtelen fellépő légszomj és mellkasi fájdalom.

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 Tansei 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 Tansei 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 Tansei uvolňující léčivo sirolimus

Nedávno vám byl do koronární tepny vašeho srdce implantován nebo vám bude implantován koronární stent uvolňující léčivo sirolimus. Po zákroku vám lékař předá kartu s informacemi o implantátu. **Kartu s informacemi o implantátu pacienta noste stále s sebou a ukažte ji ošetřujícímu zdravotnickému personálu.**

Je důležité, abyste znali následující informace o stentu, který vám byl implantován:

1. Kdy se používá stent Ultimaster Tansei?

Stent Ultimaster Tansei slouží ke zlepšení krevního zásobení srdečního svalu a zmírnění příznaků, jako je bolest na hrudi a nepříjemný pocit nebo dušnost.

2. Popis produktu

Stent Ultimaster Tansei je trubice se síťovinovou strukturou vyrobená ze slitiny potažené léčivem a polymerem. Stent je umístěn do koronární tepny, kde přiléhá k cévní stěně a je následně rozšířen tak, aby se zvýšil přívod krve do srdečního svalu. 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 Tansei:

| Komponenta stentu | Materiál | Látka | Množství |
|-------------------|--------------------------|---------|--|
| Platforma stentu | Slitina kobaltu a chromu | Kobalt* | 46,38–56,95 (hmotnostních %) |
| | | Chrom | 19,00–21,00 (hmotnostních %) |
| | | Nikl | 9,00–11,00 (hmotnostních %) |
| | | Uhlík | 0,05–0,15 (hmotnostních %) |
| | | Mangan | 1,00–2,00 (hmotnostních %) |
| | | Silikon | 0–0,40 (hmotnostních %) |
| | | Fosfor | 0–0,04 (hmotnostních %) |
| | | Síra | 0–0,03 (hmotnostních %) |
| | | Wolfram | 14,00–16,00 (hmotnostních %) |
| | | Železo | 0–3,00 (hmotnostních %) |
| Léčivo | Sirolimus | | 36-148 µg (stenty s průměrem 2,25; 2,5; 2,75 nebo 3,0 mm, v závislosti na délce stentu) 35-151 µg (stenty s průměrem 3,5 nebo 4,0 mm, v závislosti na délce stentu) |

| | | |
|---|---|--|
| Polymer | Kopolymer poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton) | 49-202 µg (stenty s průměrem 2,25; 2,5; 2,75 nebo 3,0 mm, v závislosti na délce stentu) 51-220 µg (stenty s průměrem 3,5 nebo 4,0 mm, v závislosti na délce stentu) |
| <p>* 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))</p> | | |

Upozornění:

Informujte svého lékaře v případě:

- možné alergie na kobalt-chromovou slitinu a na nikl
- možné alergie na sirolimus nebo příslušné sloučeniny, na laktidové polymery a kaprolaktonové polymery
- těhotenství/kojení.

3. Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v abecedním pořadí. **Další informace o možných nežádoucích účincích vám poskytne váš lékař.**

K možným nežádoucím účinkům souvisejícím se zavedením koronárního stentu :

| | |
|---|---|
| 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 |
| Aneuryzma | Nestabilní nebo stabilní angina pectoris |
| Arteriovenózní píštěl | Nevolnost a zvracení |
| Arytmie včetně fibrilace komor a komorové tachykardie | Protrahovaná angina |
| | Pseudoaneurysma |
| Cévní perforace | Renální selhání |
| Cévní spasmus | Respirační selhání |
| Disekce cévy | Restenóza zastentovaného segmentu |
| Embolie, distální (vzduchová, tkáňová nebo trombotická embolie) | Ruptura nativní cévy nebo bypassového cévního štěpu |
| Embolizace stentu | Srdeční selhání |
| Hematom | Srdeční tamponáda |
| Horečka | Stlačení stentu |
| Hypotenze/hypertenze | Trombóza (akutní, subakutní nebo pozdní) |
| Iktus / cévní mozková příhoda | Trombóza/okluze stentu |
| Infarkt myokardu | Úmrtí |
| | Úplný uzávěr koronární tepny |

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Infekce a bolest v místě zavedení | Urgentní operace koronárního bypassu |
| Ischemie myokardu | Žádný zpětný tok |

Možné nežádoucí účinky, které mohou být spojeny se sirolimem, jsou uvedeny níže a jsou konzistentní s perorálním podáváním sirolimu. V případě implantace stentu je však sirolim aplikován pouze lokálně do cévní stěny a množství léčiva uvolňovaného do krve je nízké. Proto je velmi nepravděpodobné, že by došlo k některému z uvedených nežádoucích účinků (s výjimkou reakce z přecitlivělosti) spojených s perorálním podáním sirolimu:

| |
|--|
| Abnormální jaterní testy |
| Anémie |
| Artralgie |
| 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 |
| Přecitlivělost na léčivo nebo na polymer, včetně reakcí anafylaktického/anafylaktoidního typu |
| Trombocytopenie |
| Změny metabolismu tuků, které mohou zahrnovat hypertriglyceridemii nebo hypercholesterolemii |

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků, oznamte to svému ošetřujícímu lékaři.

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

Pokud se u vás objeví jakékoliv jiné, než které vám lékař sdělil před zákrokem, ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Příznaky možné poruchy zařízení po zákroku mohou zahrnovat náhlou dušnost a bolest na hrudi.

5. Léky a vyšetření po zavádění 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.

Po zavedení stentu dodržujte pokyny lékaře ohledně dalších kontrolních vyšetření.

6. Životnost implantovaného stentu

Tento prostředek je trvalý implantát a není určen k odstranění.

7. Informace o zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Stent Ultimaster Tansei byl sledován vhodným při vyšetření MRI za určitých podmínek. To znamená, že za určitých podmínek můžete bezpečně podstoupit vyšetření MRI. Pokud o typu stentu informujete svého lékaře (např. předložením karty implantátu), bude váš lékař schopen určit bezpečné podmínky vyšetření.

8. Procházení detektory kovů

Stent Ultimaster Tansei neaktivuje detektory kovů, můžete bez obav procházet detektory kovů při bezpečnostních kontrolách (např. letiště, prodejny, ...).

Výrobce:

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

Informácie pre pacienta – SLOVENSKÝ (Slovak)

Ultimaster Tansei Systém koronárneho stentu uvoľňujúci sirolimus

Prednedávnom vám implantovali alebo vám do koronárnej tepny srdca implantujú koronárny stent uvoľňujúci sirolimus. Po zákroku vám lekár dá kartu implantátu. **Kartu implantátu pacienta stále nosite pri sebe a predložte ju každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý vás môže liečiť.**

Je dôležité, aby ste o stente vedeli nasledujúce informácie:

1. Kedy sa používa stent Ultimaster Tansei?

Stent Ultimaster Tansei sa používa na zlepšenie zásobovania srdcového svalu krvou a zmierňuje symptómy, ako sú bolesť hrudníka a nepríjemné pocity alebo dýchavičnosť.

2. Popis produktu

Stent Ultimaster Tansei je hadička podobná sieťke vyrobená z kovovej zliatiny s povlakom liečiva a polyméru. Stent sa umiestni na stenu koronárnej tepny a rozťahne ju na zvýšenie prívodu krvi do srdcového svalu. Polymér umožňuje kontrolované dávkovanie liečiva do steny tepny, čím sa znižuje riziko opakovaného zablokovania.

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

| Komponent stentu | Materiál | Látka | Množstvo |
|--------------------|---------------------------|---------|--|
| Stentová platforma | Zliatina kobaltu a chrómu | Kobalt* | 46,38 – 56,95 (% hm.) |
| | | Chróm | 19,00 – 21,00 (% hm.) |
| | | Nikel | 9,00 – 11,00 (% hm.) |
| | | Uhlík | 0,05 – 0,15 (% hm.) |
| | | Mangán | 1,00 – 2,00 (% hm.) |
| | | Kremík | 0 – 0,40 (% hm.) |
| | | Fosfor | 0 – 0,04 (% hm.) |
| | | Síra | 0 – 0,03 (% hm.) |
| | | Volfrám | 14,00 – 16,00 (% hm.) |
| | | Železo | 0 – 3,00 (% hm.) |
| Liečivo | Sirolimus | | 36-148 µg (stenty s priemerom 2,25, 2,5, 2,75 alebo 3,0 mm v závislosti od dĺžky stentu) 35-151 µg (stenty s priemerom 3,5 alebo 4,0 mm v závislosti od dĺžky stentu) |

| | | |
|--|---|--|
| Polymér | Kopolymér poly(D,L-laktid-ko-kaprolaktón) | 49-202 µg (stenty s priemerom 2,25, 2,5, 2,75 alebo 3,0 mm v závislosti od dĺžky stentu) 51-220 µg (stenty s priemerom 3,5 alebo 4,0 mm v závislosti od dĺžky stentu) |
| * Pozor: Táto pomôcka obsahuje kobalt (CAS N°7440-48-4) klasifikovaný ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hm. Súčasné vedecké dôkazy nasvedčujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduce účinky na reprodukciu. (CMR 1B: karcinogénne a toxické pre reprodukciu (nariadenie CLP EÚ č. 1272/2008)) | | |

Pozor:

Informujte svojho lekára v prípade:

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

3. Potenciálne nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené v abecednom poradí. **Ďalšie vysvetlenie možných nežiaducich účinkov vám poskytne lekár.**

Medzi potenciálne nežiaduce účinky spojené s postupom umiestnenia 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 akékoľvek iné povinné liečivá PCI | krvácanie, ktoré si vyžaduje transfúziu |
| | migrácia stentu |
| | mŕtvica alebo cievna mozgová príhoda |
| | náhle uzavretie ciev |
| | neschopnosť zaviesť stent na zamýšľané miesto |
| aneurizma | nestabilná alebo stabilná angína pectoris |
| arteriovenózna fistula | nevoľnosť a vracanie |
| arytmie vrátane komorovej fibrilácie a komorovej tachykardie | opakovaná stenóza segmentu stentu |
| | perforácia ciev |
| 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 súvisieť s liečivom sirolimus, sú uvedené nižšie a sú konzistentné pre perorálne podávanie sirolimu. V prípade implantácie stentu sa však sirolimus podáva iba lokálne do steny cievy a množstvá liečiva uvoľňovaného do krvi sú nízke. Preto je veľmi nepravdepodobné, že dôjde k niektorému z nasledujúcich nežiaducich účinkov (okrem alergickej reakcie) spojených s perorálnym podávaním sirolimu:

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

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených nežiaducich účinkov, nahláste to svojmu ošetrojúcemu lekárovi.

4. Príznaky, ktoré by mohli naznačovať poruchu pomôcky

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

5. Liečba a vyšetrenia po zavedení stentu

Po zavedení stentu je mimoriadne dôležité, aby ste sa riadili špecifickým režimom liečby, ktorý vám predpísal lekár. Ak budete musieť ukončiť liečbu predčasne, obráťte sa na lekára.

Pri prípadných ďalších kontrolách po zavedení stentu postupujte podľa pokynov lekára.

6. Životnosť implantovaného stentu

Táto pomôcka je trvalý implantát a nie je určená na odstránenie.

7. Informácie o MRI (zobrazovanie magnetickou rezonanciou)

Stent Ultimaster Tansei je preukázateľne podmiennečne bezpečný v prostredí MR. To znamená, že za určitých podmienok môžete bezpečne podstúpiť skenovanie pomocou MR. Keď poviete lekárovi o type stentu, ktorý máte (napr. predložením karty implantátu), lekár bude vedieť stanoviť bezpečné podmienky skenovania.

8. Prechod cez detektory kovov

Stent Ultimaster Tansei 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 Tansei Sirolimus salınlı koroner stent sistemi

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

Stentiniz hakkında ařağıdaki bilgileri bilmeniz önemlidir:

1. Ultimaster Tansei stent ne zaman kullanılır?

Ultimaster Tansei stent, kalp kasına sağılanan kan beslemesini iyileřtirmek için kullanılır. Böylece göğüş ağrısı, rahatsızlık veya nefes darlığı gibi semptomlarınızı hafifletir.

2. Ürün açıklaması

Ultimaster Tansei stent, bir ilaç ve polimer ile kaplanmış, metal alařımdan yapılmıř, ağı benzeri bir tüptür. Kalp kasına yapılan kan beslemesini artırmak için stent koroner arterin duvarına doğıru yerleřtirilir ve genişletilir. Polimer, reblokaj olasılığını azaltmak için ilacın arter duvarına kontrollü bir şekilde salınmasını sağılar.

Tablo 1: Ultimaster Tansei stentinde kullanılan materyaller ve maddeler hakkında bilgi:

| Stent bileřeni | Materyal | Madde | Miktar |
|-----------------|---------------------|---------------|---|
| Stent platformu | Kobalt Krom alařımı | 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%) |
| | | | 0-0,04 (w/w%) |
| | | Fosfor | |
| | | Kükürt | 0-0,03 (w/w%) |
| | | Tungsten | 14,00-16,00 (w/w%) |
| | Demir | 0-3,00 (w/w%) | |
| İlaç | Sirolimus | | 36-148 µg (2,25; 2,5; 2,75 veya 3,0 mm çapında stentler, stent uzunluğına bağılı olarak) 35-151 µg (3,5 veya 4,0 mm çapında stentler, stent uzunluğına bağılı olarak) |

| | | |
|--|--|---|
| Polimer | Poli(D, L-laktid-ko-koprolakton) kopolimer | 49-202 µg (2,25; 2,5; 2,75 veya 3,0 mm çapında stentler, stent uzunluğuna bağlı olarak) 51-220 µg (3,5 veya 4,0 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: kanserojenik ve üreme için toksik (CLP Tüzüğü AB 1272/2008)) | | |

Uyarı:

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendirin:

- Kobalt-Krom alaşımına ve nikel olası alerji
- sirolimus veya ilişkili bileşiklere, laktid polimerlerine ve kaprolakton polimerlerine 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:

| | |
|---|--|
| Acil Koroner Arter Baypas Ameliyatı | İskemi, miyokardiyal |
| Akut miyokard enfarktüsü | Kalp yetmezliği |
| Anevrizma | Kardiyojenik şok |
| Ani damar kapanması | Kardiyak tamponad |
| Antikoagülan ve/veya antitrombotik tedaviye, kontrast maddeye veya stent ve/veya iletme sistemi materyalinde veya PCI için şart olan başka ilaçlara alerjik reaksiyon | Koroner arterin total oklüzyonu Miyokard enfarktüsü Ölüm Psödoanevrizma Solunum yetmezliği |
| Arteriyovenöz fistül | Stabil olmayan veya stabil anjina pektoris |
| Ateş | Stent embolizasyonu |
| Böbrek yetmezliği | Stent kompresyonu |
| Bulantı ve kusma | Stent trombozu / oklüzyon |
| Damar diseksiyonu | Stentin istenen bölgeye iletilmemesi |
| Damar perforasyonu | Stentin yer değiştirmesi |
| Damar spazmı | Stentlenmiş segmentin restenozu |
| Doğal ve baypas greft yırtılması | Transfüzyon gerektiren kanama |
| Emboli, distal (hava, doku veya trombotik emboli) | Tromboz (akut, subakut veya geç) |
| Geri akış olmaması | Uzun süreli anjina |
| Hematom | Ventriküler fibrilasyon ve ventriküler taşikardi dahil aritmiler |

| | |
|------------------------------|---|
| Hipotansiyon / Hipertansiyon | Yerleştirme alanında enfeksiyon ve ağrı |
| İnme / serebrovasküler olay | |

Sirolimus ilacıyla ilişkili olabilecek olası 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 |
| Enfeksiyonlar |
| Hipertrigliseridemi veya hiperkolestrolemi dahil lipid metabolizması değişiklikleri |
| Hipokalemi |
| İnterstisyel akciğer hastalığı |
| Lenfoma ve diğer malignansiler |
| Lökopeni |
| Miyalji |
| Özellikle CYP3A4 veya P-glikoproteini inhibe eden ilaçlar alan hastalarda veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda bağışıklık sisteminin baskılanması |
| Trombositopeni |

Yukarıda listelenen advers olaylardan herhangi birini yaşıyorsanız, lütfen tedaviyi gerçekleştiren doktorunuza 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

Bu cihaz kalıcı bir implanttır ve çıkarılması amaçlanmamıştır.

7. MRI (Manyetik Rezonans Görüntüleme) bilgileri

Ultimaster Tansei stentin MRI ile kullanımının belirli koşullara bağlı 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 Tansei 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, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Teave patsiendile - EESTI (Estonian)

Siroliimust elueeriv koronaarstendi süsteem Ultimaster Tansei

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

Järgmist teavet stendi kohta on oluline teada.

1. Millal kasutatakse stenti Ultimaster Tansei?

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

2. Toote kirjeldus

Stent Ultimaster Tansei 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 Tansei 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) |
| | | | 0–0,04 (massiprotsent) |
| | | Fosfor | |
| | | Väävel | 0–0,03 (massiprotsent) |
| | | Volfram | 14,00–16,00 (massiprotsent) |
| | Raud | 0–3,00 (massiprotsent) | |
| Ravim | Siroliimus | | 36-148 µg (stendid läbimõõduga 2,25; 2,5; 2,75 või 3,0 mm, olenevalt stendi nimipikkusest) 35-151 µg (stendid läbimõõduga 3,5 või 4,0 mm, olenevalt stendi nimipikkusest) |

| | | |
|---|---|--|
| Polümeer | Polü(D,L-laktiid-ko-kaprolaktoon)kopolümeer | 49-202 µg (stendid läbimõõduga 2,25; 2,5; 2,75 või 3,0 mm, olenevalt stendi nimipikkusest) 51-220 µg (stendid läbimõõduga 3,5 või 4,0 mm, olenevalt stendi nimipikkusest) |
| * Ettevaatust. Seade sisaldab koobaltit (CAS N°7440-48-4), mis on klassifitseeritud kui CMR 1B, kontsentratsioon 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 reproduktiivtoksiline (CLP-määrus, EL 1272/2008)) | | |

Ettevaatust.

Teavitage oma arsti, kui:

- teil on võimalik allergia koobalti-kroomisulami ja nikli suhtes;
- teil on võimalik allergia siroliimuse või sarnaste ühendite, laktiidi polümeeride ja kaprolaktooni polümeeride suhtes;
- olete rase / toidate rinnaga.

3. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Pärgarteri stendi paigaldamisega võivad olla seotud järgmised kõrvaltoimeid (loetelu pole ammendav):

| | |
|--|---|
| allergiline reaktsioon antikoagulantravile ja/või antiagregantravile, kontrastainele või stendile ja/või paigaldussüsteemi materjalidele või mõnele muule perkutaanse koronaarinterventsiooni korral kohustuslikule ravimile | pseudoaneurüsm |
| | pärgarteri täielik sulgus |
| | stendi embolisatsioon |
| | stendi kompressioon |
| aneurüsm | stendi migratsioon |
| arteriovenoosne fistul | stendi paigaldamise ebaõnnestumine soovitud kohta |
| arütmiaid, sealhulgas vatsakeste fibrillatsioon ja ventrikulaarne tahhükardia | stendi tromboos/oklusioon |
| distaalne emboolia (õhkemboolia, koeemboolia või trombemboolia) | stenditud segmendi restenoos |
| ebastabiilne või stabiilne stenokardia | stenokardia püsimine |
| erakorraline aortokoronaarne šuntimine | surm |
| hingamispuudulikkus | südamepuudulikkus |
| hüpotensioon/hüpertensioon | südame tamponaad |
| iiveldus ja oksendamine | tagasivoolu puudumine |
| infektsioon ja valu sisestuskohas | tromboos (äge, subakuutne või hiline) |

| | |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| insult/tserebrovaskulaarne tuisistus | veresoone dissektsioon |
| kardiogeenne šokk | veresoone perforatsioon |
| müokardiinfarkt | veresoone spasm |
| müokardi isheemia | veresoone äkiline sulgus |
| natiivsoone ja šundi ruptuur | verevalum |
| neerupuudulikkus | vereülekannet vajav verejooks |
| palavik | äge müokardiinfarkt |

Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad olla seotud ravimiga siroliimus, on nimetatud allpool, ja need on sarnased siroliimuse suukaudsel manustamisel täheldatutega. Stendi implanteerimisel manustatakse siiski siroliimust ainult lokaalselt veresoone seina ja veresse vabanenud ravimi kogus on väike. Seetõttu on väga väga ebatõenäoline, et ilmneb mõni järgmistest siroliimuse suukaudse manustamisega seonduvatest kõrvaltoimetest (v.a allergiline reaktsioon):

| |
|---|
| analüüsiga tuvastatav maksafunktsiooni kõrvalekalle normist |
| aneemia |
| artralgiaid |
| hüpokaleemia |
| immuunsupressioon, eeskätt patsientidel, kellel on maksapuudulikkus või kes võtavad ravimeid, mis pärssivad tsütokroomi CYP3A4 või P-glükoproteiini |
| infektsioonid |
| interstitsiaalne kopsuhaigus |
| kõhulahtisus |
| leukopeenia |
| lümfoom ja teised vähkkasvajad |
| müalgia |
| muudatused rasvade ainevahetuses, mille hulka võib kuuluda hüpertriglütserideemia või hüperkolesteroleemia |
| 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 võtmise enneaegselt katkestada, pidage nõu oma arstiga.

Pärast stendi paigaldamist järgige arsti juhiseid edasiste järelkontrollide osas.

6. Implanteeritud stendi kasutusiga

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

7. Teave MRT (magnetresonantstomograafia) kohta

Stent Ultimaster Tansei on osutunud MR-tingimuslikuks. 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 Tansei 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 Tansei Sirolīmu eluējošo koronāro artēriju stentu sistēma

Jūs nesen saņēmāt vai saņemsiet sirolīmu eluējošo koronāro stentu, kas implantēts jūsu sirds koronārajā artērijā. Pēc procedūras jūsu ārsts jums izniegs implanta kartīti. **Lūdzu, vienmēr nēsājat šo pacienta implanta kartīti līdz un uzrādiet to jebkuram medicīnas personālam, kurš jūs varētu ārstēt.**

Jums ir svarīgi zināt šādu informāciju par savu stentu:

1. Kad tiek izmantots Ultimaster Tansei stents?

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

2. Produkta apraksts

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

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

| Stenta komponents | Materiāls | Viela | Daudzums |
|-------------------|---------------------------|---------------|--|
| Stenta platforma | Kobalta hroma sakausējums | Kobalts* | 46,38–56,95 (w/w%) |
| | | Hroms | 19,00–21,00 (w/w%) |
| | | Niķelis | 9,00–11,00 (w/w%) |
| | | Ogleklis | 0,05–0,15 (w/w%) |
| | | Mangāns | 1,00–2,00 (w/w%) |
| | | Silikons | 0–0,40 (w/w%) |
| | | | 0–0,04 (w/w%) |
| | | Fosfors | |
| | | Sērs | 0–0,03 (w/w%) |
| | | Volframs | 14,00–16,00 (w/w%) |
| | Dzelzs | 0–3,00 (w/w%) | |
| Zāles | Sirolīms | | 36–148 µg (stenti ar diametru 2,25, 2,5, 2,75 vai 3,0 mm atkarībā no stenta garuma) 35–151 µg (stenti ar diametru 3,5 vai 4,0 mm atkarībā no stenta garuma) |

| | | |
|--|--|--|
| Polimērs | Poli(D,L-laktīds-ar-kaprolaktonu) kopolimērs | 49-202 µg (stenti ar diametru 2,25, 2,5, 2,75 vai 3,0 mm atkarībā no stenta garuma) 51-220 µg (stenti ar diametru 3,5 vai 4,0 mm atkarībā no stenta garuma) |
| <p>* Uzmanību! Šī ierīce satur kobaltu (CAS Nr. 7440-48-4), kas ir klasificēts kā CMR* 1B un ir klātesošs koncentrācijā virs 0,1 % no svara. Pašreizējie zinātniskie pētījumi apliecina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobaltu saturošiem sakausējumiem, neizraisa palielinātu vēža risku vai kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu. (CMR 1B: kancerogēns un reproduktīvajai sistēmai toksisks produkts (CLP regula ES 1272/2008))</p> | | |

Uzmanību!

Informējiet ārstu, ja:

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

3. Potenciālas 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 | Kardiogēns 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 |
| Aneurisma | Nespēja stentu nogādāt paredzētajā vieta |
| | 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 pārlišana | Plūsmas neatjaunošanās |
| Asinsvada atdalīšanās | Pseidoaneirisma |
| Asinsvada perforācija | Sirds mazspēja |
| Asinsvada spazmas | Sirds tamponāde |
| Dabīga un šuntēta asinsvada plīsums | 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 sienīnā, 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 funkcijas test |
| 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 |
| Limfoma un citi ļaundabīgi veidojumi |
| Mialģija |
| Paaugstināta jutība, ieskaitot anafilaktiska/anafillaktoīda tipa 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 tiem, par ko ārsts jums stāstīja pirms procedūras, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Iespējamie ierīces darbības traucējumi pēc procedūras var būt pēkšņs elpas trūkums un sāpes krūtīs.

5. Zāles 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 turpmākiem apsekošanas izmeklējumiem.

6. Implantētā stenta kalpošanas laiks

Šī ierīce ir implantēta pastāvīgai lietošanai, un to nav paredzēts izņemt.

7. Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRA)

Ir pierādīts, ka Ultimaster Tansei stents ir MR drošs, ievērojot nosacījumus. Tas nozīmē, ka noteiktos apstākļos var droši veikt MRA skenēšanu. Kad jūs informēsiet savu ārstu par stenta veidu (piemēram, uzrādot implanta kartīti), ārsts varēs noteikt šos drošos skenēšanas apstākļus.

8. Ejot cauri metāla detektoriem

Ultimaster Tansei stents neiedarbinās metāla detektorus; jūs varat droši iet cauri metāla detektoriem drošības pārbaūžu laikā (piemēram, lidostā, veikalos u. c.).

Ražotājs:

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

Informacija apie pacientą – LIETUVIŠKAI (Lithuanian)

Vaistą sirolimuzą išskiriančio koronarinio stento sistema „Ultimaster Tansei“

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

Jums svarbu žinoti šią informaciją apie Jūsų stentą:

1. Kada naudojamas „Ultimaster Tansei“ stentas?

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

1 lentelė: Informacija apie „Ultimaster Tansei“ 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%) |
| | | | 0–0,04 (w/w%) |
| | | Fosforas | |
| | | Siera | 0–0,03 (w/w%) |
| | | Volframas | 14,00–16,00 (w/w%) |
| | Geležis | 0–3,00 (w/w%) | |
| Vaistinis preparatas | Sirolim | | 36–148 µg (stentai, kurių skersmuo 2,25; 2,5; 2,75 ar 3,0 mm, priklausomai nuo stento ilgio) |

| | | |
|---|---|--|
| | | 35-151 µg (stentai, kurių skersmuo 3,5 ar 4,0 mm, priklausomai nuo stento ilgio) |
| Polimeras | Poli(D,L-laktido-ko-kaprolaktono) kopolimeras | 49-202 µg (stentai, kurių skersmuo 2,25; 2,5; 2,75 ar 3,0 mm, priklausomai nuo stento ilgio) 51-220 µg (stentai, kurių skersmuo 3,5 ar 4,0 mm, priklausomai nuo stento ilgio) |
| * Dėmesio: šioje priemonėje 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 lydinių, kuriuose yra kobalto, nesukelia padidintos rizikos susirgti vėžiu ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai. (CMR 1B: kancerogeninė, ir toksiška reprodukcijai (CLP reglamentas ES 1272/2008)) | | |

Perspėjimas:

Praneškite savo gydytojui, jei:

- tikėtina, kad esate alergiški kobalto ir chromo lydiniai bei nikeliui
- tikėtina, kad esate alergiški sirolimuzui ar susijusiems junginiams, laktidų polimerams ir kaprolaktono polimerams
- esate nėščia ar maitinate krūtimi

3. Galimi nepageidaujami efektai

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 (arba) antitrombozinę terapiją, kontrastinę medžiagą ar stentą, ir (arba) įvedimo sistemos medžiagas arba bet kokius kitus PCI privalomus vaistus | Miokardinė išemija |
| | Miokardo infarktas |
| | Mirtis |
| | Natūralaus ir transplantanto šunto trūkis |
| | Nepavyksta stento įvesti į nustatytą vietą |
| Aneurizma | Nestabili krūtinės angina |
| Aritmijos, skilvelių fibriliacija ir tachikardija | Perpylimo nebuvimas |
| | Pseudoaneurizma |
| Arterioveninė fistulė | Pykinimas ir vėmimas |
| Embolai, distaliniai (oro, audinių arba trombocitų embolai) | Širdies nepakankamumas |
| Hematoma | Širdies tamponada |
| Hemoragija su būtinu kraujo perpylimu | Staigus kraujagyslės susitraukimas |
| Hipotonija / hipertenzija | Stento embolizacija |
| Infekcija ir skausmas įvesties vietoje | Stento kompresija |
| Inkstų funkcijos sutrikimas | Stento pasislinkimas |
| Insultas / cerebrovaskuliarinis atvejis | Stento trombozė / okliuzija |
| Kardiogeninis šokas | Stentuoto segmento restenozė |
| Karštinė | Trombozė (ūmi, apyūmė ar vėlyva) |

| | |
|--------------------------|---|
| Kraujagyslės perforacija | Ūmi koronarinės arterijos šuntavimo operacija |
| Kraujagyslės spazma | Ūmus miokardo infarktas |
| Kraujagyslių disekcija | Užsitęsusi krūtinės angina |
| Kvėpavimo nepakankamumas | Visiškas vainikinių arterijų užsikimšimas |

Galimas nepageidaujamas poveikis, susijęs su sirolimuzo vaistiniu preparatu, yra įvardytas toliau ir atitinka geriamojo sirolimuzo dozę. Nepaisant to, stento implantavimo atveju, sirolimuzas į kraujagyslės sienelę patenka tik lokaliai, o į kraują išskiriamo vaistinio preparato kiekis yra nedidelis. Dėl to mažai tikėtina, kad įvyks nepageidaujamas reiškinys (išskyrus padidėjusio jautrumo reakciją) susijęs su sirolimuzo išgėrimu:

| |
|--|
| Anemija |
| Artralgija |
| Atipinė kepenų funkcija |
| Hipokalemija |
| Imuniteto silpninimas, ypač pacientams, kuriems nustatytas kepenų nepakankamumas arba vartojantiems vaistus, blokuojančius CYP3A4 arba P-glikoproteiną |
| Infekcijos |
| Intersticialinė 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 reiškinų, 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 įstatymo

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

Ši priemonė yra nuolatinis implantas ir nėra skirtas išimti.

7. Magnetinio rezonanso vaizdavimo (MRI) informacija

Įrodyta, kad „Ultimaster Tansei“ stentas pasižymi salyginiu MR suderinamumu. Tai reiškia, kad tam tikromis sąlygomis Jums galima saugiai atlikti skenavimą magnetinio rezonanso aparatu. Kai informuosite gydytoją apie turimo stento tipą (pvz. parodydamas jam (jai) savo implanto kortelę), gydytojas galės nustatyti tokias saugias skenavimo sąlygas.

8. Praėjimas pro metalo detektorius

„Ultimaster Tansei“ 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 Tansei, ki sprošča sirolimus

Pred kratkim so vam oziroma vam bodo v koronarno arterijo srca vsadili koronarno opornico, ki sprošča sirolimus. Po posegu vam bo vaš zdravnik izročil kartico vsadka. **To 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 Tansei uporablja?

Opornica Ultimaster Tansei 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 Tansei je mrežasta cevka iz kovinske zlitine s prevleko 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 zamašitve.

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

| 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 | | 36-148 µg (opornice s premerom 2,25; 2,5; 2,75 ali 3,0 mm, odvisno od dolžine opornice) 35-151 µg (opornice s premerom 3,5 ali 4,0 mm, odvisno od dolžine opornice) |

| | | |
|---|---|--|
| Polimer | Poli(D,L-laktidni-ko-kaprolakton) kopolimer | 49-202 µg (opornice s premerom 2,25; 2,5; 2,75 ali 3,0 mm, odvisno od dolžine opornice) 51-220 µg (opornice s premerom 3,5 ali 4,0 mm, odvisno od dolžine opornice) |
| <p>* Pozor: Ta pripomoček vsebuje kobalt (CAS N°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))</p> | | |

Pozor:

Obvestite svojega zdravnika v primeru:

- možnosti alergije na kobalt-kromovo zlitino in nikelj;
- možnosti alergije na sirolimus ali povezane 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 s postopkom namestitve koronarne opornice, vključujejo, a niso omejeni na naslednje:

| | |
|---|---|
| Akutni miokardni infarkt | Nestabilno ali stabilno angino pectoris |
| 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 | Neuspešno vstavitve opornice v predvideno mesto |
| | Okužbo in bolečine na mestu vstavitve |
| | Podaljšano angino |
| | Popolno zamašitev koronarne arterije |
| | Predrtje žile |
| Anevrizmo | Premik opornice |
| Arteriovensko fistulo | Pretrganje native in obvodne žile |
| Dihalno odpoved | Psevdoanevrizmo |
| Disekcijo žile | Restenozo segmenta, kjer je vstavljena opornica |
| 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 infuzija | Trombozo/zamašitev opornice |
| Ledvično odpoved | Urgentno premostitev koronarnih arterij |

| | |
|----------------------|-----------------|
| Miokardni infarkt | Vročico |
| Navzeo in bruhanje | Zadržani pretok |
| Nenadno zaprtje žile | Žilni krč |

Možni neželeni učinki, ki so lahko povezani z zdravilom sirolimus, so navedeni spodaj in so značilni za oralno uporabo sirolimusa.

V primeru vsajene opornice pa se sirolimus samo lokalno dovaja v steno žile, pri čemer se v kri sproščajo majhne količine tega zdravila. Zato je zelo malo verjetno, da bi nastali spodaj navedeni neželeni učinki (razen alergijske reakcije), povezani z oralno uporabo sirolimusa, vključno z:

| |
|---|
| Artralgijo |
| Drisko |
| Hipokaliemijo |
| Intersticijsko pljučno bolezenijo |
| Levkopenijo |
| Limfomom in drugimi malignimi novotvorbami |
| Mialgijo |
| Okužbami |
| Preizkusi nenormalnega delovanja jeter |
| Preobčutljivostjo, vključno z anafilaktično/anafilaktoidno vrsto reakcij |
| Slabokrvnostjo |
| Spremembami v presnovi lipidov, ki lahko vključujejo hipertrigliceridemijo ali hiperholesterolemijo |
| Trombocitopenijo |
| Zmanjšano odpornostjo, 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 prsih.

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 s svojim 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 MRI (slikanje z magnetno resonanco)

Opornica Ultimaster Tansei je dokazano pogojno združljiva z MR. To pomeni, da lahko pri vas varno opravijo slikanje MRI pod določenimi pogoji. 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 Tansei ne bo sprožila detektorjev kovin, zato lahko med varnostnimi pregledi varno stopite skozi detektorje kovin (npr. na letališču, v trgovinah itd.).

Proizvajalec:

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

Informacije za pacijenta – SRPSKI (Serbian)

Ultimaster Tansei 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. **U svakom trenutku nosite karticu implantata za pacijenta sa sobom i pokažite je medicinskom osoblju koje vas leči.**

Važno je da znate sledeće informacije o vašem stentu:

1. Kada se koristi Ultimaster Tansei stent?

Ultimaster Tansei stent se koristi za poboljšanje snabdevanja krvlju srčanog mišića i ublažavanje simptoma kao što su bol u grudima i neugodnost ili nedostatak daha.

2. Opis proizvoda

Ultimaster Tansei 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 Tansei stentu:

| Komponenta stenta | Materijal | Supstanca | Količina |
|-------------------|--------------------|-----------|--|
| Platforma stenta | Legura kobalt hrom | 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 | | 36-148 µg (stentovi prečnika 2,25; 2,5; 2,75 ili 3,0 mm, u zavisnosti od dužine stenta) 35-151 µg (stentovi prečnika 3,0 ili 4,0 mm, u zavisnosti od dužine stenta) |

| | | |
|---|---|--|
| Polimer | Poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer | 49-202 µg (stentovi prečnika 2,25; 2,5; 2,75 ili 3,0 mm, u zavisnosti od dužine stenta) 51-220 µg (stentovi prečnika 3,0 ili 4,0 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% težinskih procenata. Trenutna naučna saznanja potvrđuju da medicinska sredstva izrađena od legura koje sadrže kobalt ne izazivaju povećani rizik od karcinoma ili neželjenih uticaja na reproduktivne organe. (CMR 1B: kancerogen i toksičan za reprodukciju (CLP Regulativa EU 1272/2008)) | | |

Oprez:

Obavestite svog lekara u slučaju:

- moguće alergije na leguru kobalta i hroma i niki
- moguće alergije na sirolimus ili na neke njegove komponente, na laktidne polimere i kaprolakton 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.**

Mogući neželjeni događaji povezani sa postavljanjem koronarnog stenta uključuju, bez ograničenja:

| | |
|--|--|
| Akutni infarkt miokarda | Krvarenje koje zahteva transfuziju |
| Alergijska reakcija na antikoagulantnu i/ili antitrombocitnu terapiju, kontrastni materijal ili materijale stenta i/ili sistema za isporuku ili bilo koji drugi lek koji je obavezan za perkutanu koronarnu intervenciju | Migracija stenta |
| | Moždani udar/cerebrovaskularni akcident |
| | Mučnina i povraćanje |
| | Naglo zatvaranje krvnog suda |
| | Nedostatak povratnog toka |
| Aneurizma | Nestabilna ili stabilna angina pectoris |
| Aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju i ventrikularnu tahikardiju | Neuspeh u postavljanju stenta na planirano mesto |
| | Otkazivanje bubrega |
| Arteriovenska fistula | Perforacija krvnog suda |
| Disekcija krvnog suda | Pseudoaneurizma |
| Embolije, distalne (vazdušne, tkivne ili trombotične embolije) | Produžena angina |
| Embolizacija stenta | Respiratorna insuficijencija |
| Groznica | Restenoza stentiranog segmenta |
| Hematom | Ruptura nativnog i bajpasa grafta |
| Hipotenzija/hipertenzija | Smrt |
| Hitna operacija ugradnje bajpasa koronarne arterije | Spazam krvnog suda |
| Infarkt miokarda | Srčana tamponada |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Infekciju i bol na mestu uvođenja | Totalna okluzija koronarne arterije |
| Ishemija miokarda | Tromboza (akutna, subakutna ili kasna) |
| Kardiogeni šok | Tromboza/okluzija stenta |
| Kompresija stenta | Zastoj srca |

Potencijalni neželjeni događaji koji mogu biti povezani sa lekom sirolimus navedeni su u nastavku i važe za oralnu primenu 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 zabeleženi u slučaju oralne primene leka sirolimusa:

| |
|---|
| Abnormalni testovi funkcije jetre |
| Anemija |
| Artralgije |
| Dijareja |
| Hipokalemija |
| Infekcije |
| Intersticijska bolest pluća |
| Leukopenija |
| Limfom i drugi maligni tumori |
| Mijalgija |
| Preosetljivost na lek uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije |
| Promene u metabolizmu lipida koje mogu uključivati hipertrigliceridemiju ili hiperholesterolemiju |
| Supresija imuniteta, posebno kod pacijenata sa insuficijencijom jetre ili koji uzimaju lekove koji inhibiraju CYP3A4 ili P-glikoprotein |
| 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 implantat i nije namenjeno za uklanjanje.

7. Informacije vezane za MR (snimanje magnetnom rezonancom)

Pokazalo se da je Ultimaster Tansei stent uslovno bezbedan za MR. Ovo znači da možete bezbedno da se podvrgnete snimanju MR sistemom 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 Tansei 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 Tansei 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 coronară a inimii. După procedură, medicul dumneavoastră vă va oferi un card de implant. **Vă rugăm să aveți asupra dumneavoastră în permanență acest card de implant al pacientului și să-l arătați personalului medical care vă tratează.**

Următoarele informații despre stent sunt importante pentru dumneavoastră:

1. Când se folosește stentul Ultimaster Tansei?

Stentul Ultimaster Tansei este utilizat pentru a îmbunătăți alimentarea cu sânge a mușchilor inimii, atenuând simptomele, precum durerea în piept și disconfortul sau dificultățile de respirație.

2. Descrierea produsului

Stentul Ultimaster Tansei este un tub similar unei plase, fabricat dintr-un aliaj metalic, învelit cu un medicament și un polimer. Stentul este plasat și extins pe peretele arterei coronare pentru a crește alimentarea cu sânge a mușchiului 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 Tansei:

| Componentă stent | Material | Substanță | Cantitate |
|---------------------|----------------------|-----------|--------------------|
| Platforma stentului | Aliaj de cobalt-crom | Cobalt* | 46,38-56,95 (g/g%) |
| | | Crom | 19,00-21,00 (g/g%) |
| | | Nichel | 9,00-11,00 (g/g%) |
| | | Carbon | 0,05-0,15 (g/g%) |
| | | Mangan | 1,00-2,00 (g/g%) |
| | | Siliciu | 0-0,40 (g/g%) |
| | | Fosfor | 0-0,04 (g/g%) |
| | | Sulf | 0-0,03 (g/g%) |
| | | Tungsten | 14,00-16,00 (g/g%) |
| | | Fier | 0-3,00 (g/g%) |

| | | |
|--|---|--|
| Medicament | Sirolimus | 36-148 µg (stenturi cu diametrul de 2,25; 2,5; 2,75 sau 2,5 mm, în funcție de lungimea stentului) 35-151 µg (stenturi cu diametrul de 3,5 sau 4,0 mm, în funcție de lungimea stentului) |
| Polimer | Copolimer poli(D,L-lactidă-co-caprolactonă) | 49-202 µg (stenturi cu diametrul de 2,25; 2,5; 2,75 sau 2,5 mm, în funcție de lungimea stentului) 51-220 µg (stenturi cu diametrul de 3,5 sau 4,0 mm, în funcție de lungimea stentului) |
| <p>* 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))</p> | | |

Atenție:

Informați medicul în caz de:

- posibilă alergie la aliajul de cobalt-crom și la nichel
- posibilă alergie la sirolimus sau la compușii înrudiți cu acesta, la polimeri ai lactidei și la polimeri ai caprolactonei
- sarcină/alăptare

3. Reacții adverse potențiale

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

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

| | |
|--|--|
| Aneurism | 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 | Perforație vasculară |
| Embolizarea stentului | Pseudoaneurism |
| Embolusuri distale (embolusuri cu aer, țesut sau trombus) | Reacție alergică la terapia anticoagulantă și/sau antitrombotică, substanța de contrast sau materialele stentului și/sau |
| Febră | |

| | |
|---|--|
| Fenomenul „no reflow” (lipsa fluxului anterograd) | sistemului de plasare sau orice alt medicament PCI obligatoriu |
| 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 sunt enumerate mai jos și sunt concordante cu cele observate pentru 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 să apară oricare dintre reacțiile adverse de mai jos (în afară de o reacție alergică) asociate cu administrarea orală a sirolimusului:

| |
|--|
| Anemie |
| Artralгии |
| Boală pulmonară interstițială |
| Diaree |
| Hipersensibilitate, incluzând reacții anafilactice sau de tip anafilactoid |
| 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 reacțiile adverse enumerate mai sus, vă rugăm să raportați acest lucru medicului dumneavoastră curant.

4. Simptome care ar putea indica funcționarea defectuoasă a dispozitivului

Dacă prezentați orice simptom, altele decât cele indicate de medicul dumneavoastră înainte de procedură, solicitați imediat asistență medicală. Simptomele unei potențiale defecțiuni a dispozitivului după procedură pot include dificultăți bruște de respirație și durere în piept.

5. Medicamente și examinări după plasarea stentului

După plasarea stentului, este extrem de important să respectați regimul specific de medicație prescris de medicul dumneavoastră. În cazul în care trebuie să întrerupeți prematur administrarea medicamentului, vă rugăm să vă consultați medicul.

Urmați instrucțiunile medicului pentru orice examinări ulterioare după plasarea stentului.

6. Durata de viață a stentului implantat

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

7. Informații privind IRM (imagistica prin rezonanță magnetică)

Stentul Ultimaster Tansei s-a dovedit a fi compatibil condiționat cu RM. Aceasta înseamnă că puteți efectua în siguranță o scanare RM 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 dumneavoastră va putea stabili aceste condiții de scanare sigure.

8. Trecerea prin detectoarele de metale

Stentul Ultimaster Tansei nu va activa detectoarele de metale, puteți trece în siguranță printre detectoarele de metale în timpul verificărilor de securitate (de exemplu, la aeroport, magazine, ...).

Producător:

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

Информация за пациента – БЪЛГАРСКИ (Bulgarian)

Елуираща сиролимус коронарна стент система Ultimaster Tansei

Неотдавна Ви е бил поставен или ще Ви бъде поставен елуиращ сиролимус коронарен стент, имплантиран в коронарна артерия на сърцето Ви. След процедурата Вашият лекар ще Ви даде карта за импланта. **Моля, носете тази карта за импланта за пациента по всяко време и я показвайте на всеки медицински персонал, който може да Ви лекува.**

Важно е да знаете следната информация за Вашия стент:

1. Кора се използва стентът Ultimaster Tansei?

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

2. Описание на продукта

Стентът Ultimaster Tansei 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 Tansei:

| 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%) |

| | | |
|---|---|--|
| Лекарство | Сиролимус | 36-148 µg (стендове с диаметър 2,25; 2,5; 2,75 или 3,0 mm, в зависимост от дължината на стента) 35-151 µg (стендове с диаметър 3,5 или 4,0 mm, в зависимост от дължината на стента) |
| Полимер | Поли(D,L-лактид-ко-капролактон) кополимер | 49-202 µg (стендове с диаметър 2,25; 2,5; 2,75 или 3,0 mm, в зависимост от дължината на стента) 51-220 µg (стендове с диаметър 3,5 или 4,0 mm, в зависимост от дължината на стента) |
| <p>* Внимание: Това изделие съдържа кобалт (CAS №7440-48-4), класифициран като CMR 1B, 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, етикетирането и опаковането на вещества и смеси))</p> | | |

Внимание:

Информирайте Вашия лекар в случай на:

- възможна алергия към кобалт-хромово сплав и никел
- възможна алергия към сиролимус 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 |
| Исхемия 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 сиролимуc, са изброени по-долу и са характерни за пероралното приемане на сиролимуc. В случай на имплантиране на стент обаче сирулимис се доставя само на място в съдовата стена, а количеството лекарство, отделяно 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 сиролимуc:

| |
|---|
| Анемия |
| Артралгия |
| Диария |
| Интерстициално белодробно заболяване |
| Инфекции |
| Левкопения |
| Лимфом и други злокачествени заболявания |
| Миалгия |
| Потискане на имунната система, особено при пациенти с чернодробна недостатъчност или такива, които приемат лекарства, потискащи СYP3A4 или Р-гликопротеин |
| Промени в липидния метаболизъм, които могат да включват хипертриглицеридемия или хиперхолестеролемия |
| Свърхчувствителност, включително анафилактичен/анафилactoиден тип реакции |
| Тестове за необичайна функция на черния дроб |
| Тромбоцитопения |
| Хипокалемия |

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

4. Симптоми, които биха могли да показват, че изделието 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 изделието 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

Това изделие е постоянен имплант и не е предназначен за отстраняване.

7. Информация за ЯМР (ядрено-магнитен резонанс)

Доказано е, че стентът Ultimaster Tansei 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 Вашата карта за импланта), Вашият лекар ще може да определи тези безопасни условия на сканиране.

8. Преминаване през детектори за метал

Стентът Ultimaster Tansei няма да задейства детекторите за метал. Можете безопасно да преминете през детектори за метал 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 Tansei

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.**

Нижче наведено важливу інформацію про стент.

1. Коли використовується стент Ultimaster Tansei?

Стент Ultimaster Tansei використовується для поліпшення кровопостачання серцевого м'яза, полегшення симптомів, як-от болю в грудях, дискомфорту або задишки.

2. Опис виробу

Стент Ultimaster Tansei — це сітчаста трубка з металевого сплаву, вкрита 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 Tansei

| 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 (мас./мас.%) |
| | | 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 | | 36-148 мкг (стенти діаметром 2,25 мм, 2,5 мм, 2,75 мм або 3,0 мм залежно від довжини стенту) |

| | | |
|--|---|--|
| | | 35-151 мкг (стенти діаметром 3,5 мм або 4,0 мм залежно від довжини стенту) |
| Полімер | Кополімер полі (D,L-лактид-ко-капролактону) | 49-202 мкг (стенти діаметром 2,25 мм, 2,5 мм, 2,75 мм або 3,0 мм залежно від довжини стенту) 51-220 мкг (стенти діаметром 3,5 мм або 4,0 мм залежно від довжини стенту) |
| * Застереження. Цей пристрій містить кобальт (CAS № 7440-48-4), який класифіковано як CMR 1B у концентрації понад 0,1 % мас./мас. Наявні наукові дані свідчать, що медичні пристрої, 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)) | | |

Застереження.

Повідомте лікарю в разі виникнення таких симптомів і обставин:

- імовірна алергія на кобальт-хромовий сплав і нікель;
- імовірна алергія на сіролімум 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 із процедурою встановлення коронарного стенту, відносяться такі (перелік не є повним).

| | |
|---|--|
| Алергічна реакція на антикоагулянтну та/або антитромбоцитарну терапію, контрастну речовину або стент і/або на компоненти системи доставки або інші засоби, необхідні при черезшкірних коронарних втручаннях | Міграція стенту |
| | Невідновлений кровотік |
| | Неможливість доставки стенту до місця встановлення |
| | Нестабільна або стабільна стенокардія |
| Аневризма | Ниркова недостатність |
| Аритмії, зокрема фібриляція шлуночків і шлуночкова тахікардія | Нудота та блювання |
| | Перфорація стінки артерії, в тому числі й після шунтування |
| Артеріовенозна нориця | Перфорація судини |
| Гематома | Повна оклюзія коронарної артерії |
| Гіпотензія / гіпертензія | Псевдоаневризма |
| Гострий інфаркт міокарда | Раптове закриття судини |
| | 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 установлення 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 виділенням лікарського препарату сіролімус, наведено нижче; вони є звичайними під час перорального застосування сіролімусу. Однак під час імплантації стенту сіролімус доставляється лише локально в стінку судини, а кількість препарату, що вивільняється в кров, є низькою. Тому виникнення будь-яких нижченаведених небажаних явищ (крім алергічної реакції) у зв'язку з пероральним застосуванням сіролімусу є вкрай малоімовірним.

| |
|---|
| Анемія |
| Артралгія |
| Відхилення від норми результатів тестів функції печінки |
| Гіперчутливість, зокрема реакції анафілактоїдного типу та анафілактичний шок |
| 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 перераховані вище небажані явища, 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 по медичну допомогу. Симптоми можливого збою в роботі пристрою після процедури можуть включати раптову задишку й біль у грудях.

5. Лікарські засоби та обстеження після встановлення стенту

Після встановлення стенту надзвичайно важливо дотримуватися спеціальної схеми лікування, призначеної лікарем. У разі передчасного припинення прийому лікарських засобів зверніться до лікаря.

Після встановлення стенту дотримуйтеся вказівок лікаря щодо подальших обстежень.

6. Термін служби імплантованого стенту

Цей пристрій є постійним імплантатом і не призначений для видалення.

7. Відомості про МРТ (магнітно-резонансну томографію)

Доведено, що стент Ultimaster Tansei є умовно сумісним з 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 Tansei 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
www.terumo-europe.com

Informacije za pacijenta – HRVATSKI (Croatian)

Ultimaster Tansei 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 s informacijama o implantaciji. **Uvijek nosite tu karticu s informacijama o implantaciji 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 Tansei?

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

2. Opis proizvoda

Stent Ultimaster Tansei 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 arterijsku stijenku kako bi se smanjila mogućnost ponovnog začepljenja.

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

| Komponenta stenta | Materijal | Tvar | Količina |
|-------------------|------------------------|---------|--|
| Platforma stenta | Legura kobalta i kroma | Kobalt* | 46,38 – 56,95 (% masenog udjela) |
| | | Krom | 19,00 – 21,00 (% masenog udjela) |
| | | Nikal | 9,00 – 11,00 (% masenog udjela) |
| | | Ugljik | 0,05 – 0,15 (% masenog udjela) |
| | | Mangan | 1,00 – 2,00 (% masenog udjela) |
| | | Silicij | 0 – 0,40 (% masenog udjela) |
| | | Fosfor | 0 – 0,04 (% masenog udjela) |
| | | Sumpor | 0 – 0,03 (% masenog udjela) |
| | | Volfram | 14,00 – 16,00 (% masenog udjela) |
| | | Željezo | 0 – 3,00 (% masenog udjela) |
| Lijek | Sirolimus | | 36-148 µg (sa stentovima promjera 2,25; 2,5; 2,75 ili 3,0 mm, ovisno o dužini stenta) 35-151 µg (sa stentovima promjera 3,5 ili 4,0 mm, ovisno o dužini stenta) |

| | | |
|--|---|--|
| Polimer | Poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer | 49-202 µg (sa stentovima promjera 2,25; 2,5; 2,75 ili 3,0 mm, ovisno o dužini stenta) 51-220 µg (sa stentovima promjera 3,5 ili 4,0 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 leguru kobalt-krom i nikal
- moguće alergije na sirolimus ili povezane 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 vezane uz postavljanje koronarnog stenta uključuju, između ostalog, sljedeće:

| | |
|--|---|
| 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 native 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 |
| hiperosjetljivost, uključujući anafilaktički/anafilaktoidni tip reakcije |
| 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 |
| 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. Vijek trajanja implantiranog stenta

Ovaj uređaj je trajni implantat i nije predviđen za uklanjanje.

7. Informacije o magnetskoj rezonanciji (MRI)

Pokazalo se da stent Ultimaster Tansei uvjetno podnosi MR. 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 s informacijama o implantaciji), liječnik će moći odrediti te sigurne uvjete pregleda.

8. Prolaz kroz detektore metala

Stent Ultimaster Tansei 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