

Um passo à frente no Tratamento da ATP**

Bard Lutonix™ 035 com GeoAlign
Cateter de dilatação para ATP**



Anatomia de um DCB (Drug Coated Balloon)

Um balão farmacológico é composto por três componentes principais: um balão, um fármaco e um carreador. Todos os DCBs atualmente disponíveis usam paclitaxel (um fármaco antiproliferativo), mas diferem entre si quanto ao carreador e ao processo de fabricação.

O fármaco que reveste o Bard Lutonix™ 035 com GeoAlign foi projetado para **inibir a reestenose** na parede arterial, enquanto permite que o lúmen seja **restaurado e reendotelizado**.

FÁRMACO

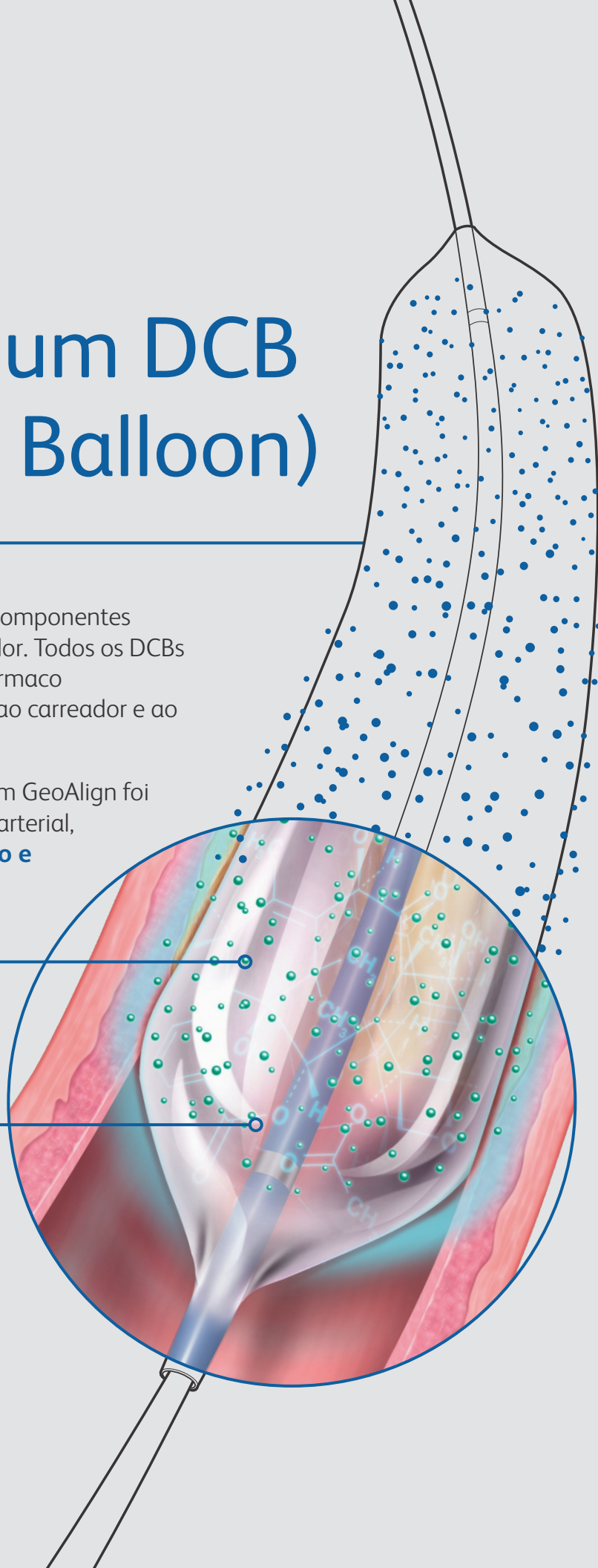
A dose do fármaco paclitaxel no Bard Lutonix™ 035 com GeoAlign é de $2 \mu\text{g}/\text{mm}^2$

+ CARREADOR

Polissorbato e sorbitol

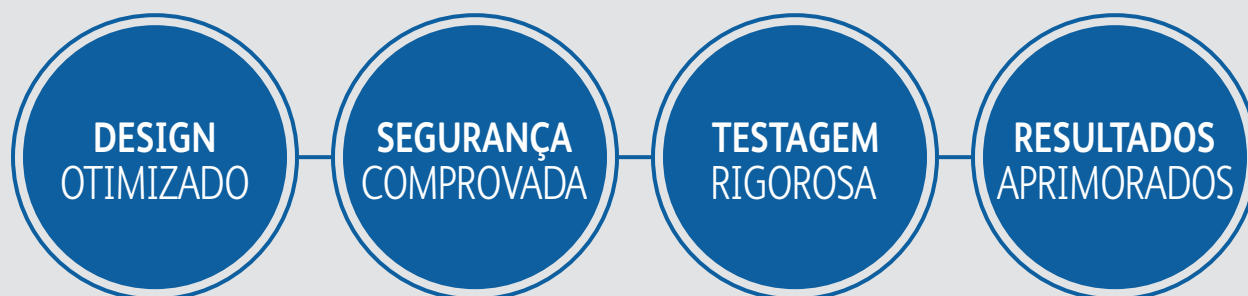
= REVESTIMENTO

Facilita a retenção e liberação do fármaco terapêutico no local do tratamento



Otimize o seu tratamento

O Catéter de Dilatação para ATP** Bard Lutonix™ 035 com GeoAlign é uma **opção de tratamento comprovadamente eficaz**, sendo tanto **versátil quanto fácil de usar**.



Minimização da exposição durante a preparação e manuseio

O revestimento com fármaco é uma formulação com uma base sem polímeros, que consiste em paclitaxel como princípio ativo farmacêutico e polissorbato e sorbitol como os ingredientes inativos que atuam como veículos do fármaco.

Em um "teste de agitação" de dilatação a seco, o Bard Lutonix™ 035 com GeoAlign demonstrou perda de fármaco $<0,1\%$.¹



Fonte: Teste de Bancada de Agitação/Dilatação a Seco, dados em arquivo. BD, Tempe AZ.

Bard Lutonix™ 035 com GeoAlign

Cateter de dilatação para ATP**

Comprovado em um estudo clínico de nível 1

O LEVANT 2 foi um **importante estudo de IDE (Investigation Device Exemption) nos EUA aprovado** pela FDA para avaliar o uso do DCB para o tratamento de DAP*** em SFA* e artérias poplíteas. **O estudo mostrou uma melhora clínica significativa dos pacientes tratados.**

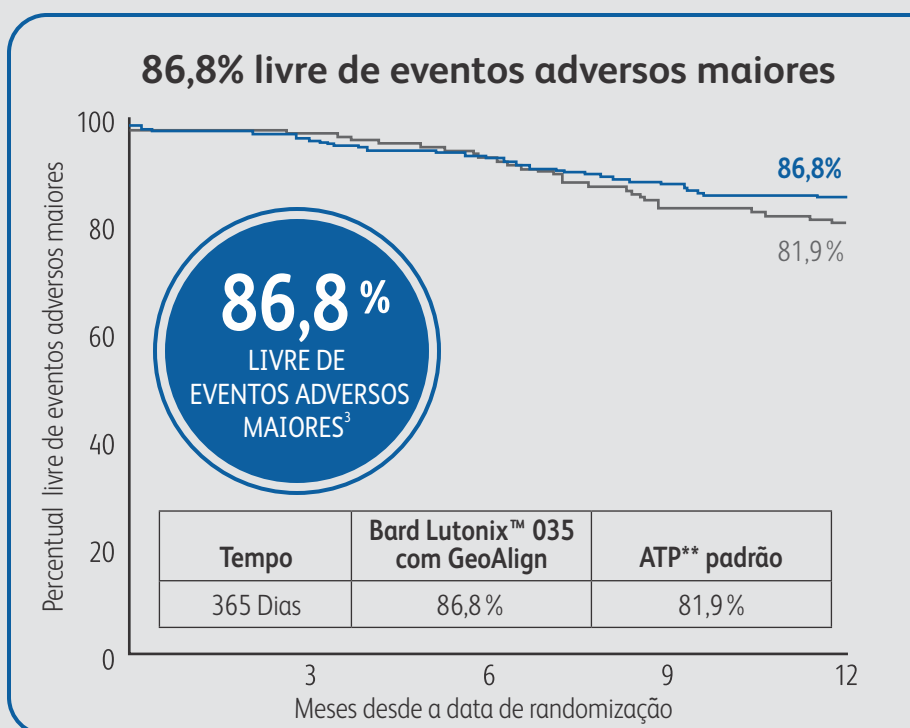
DESENHO DO ESTUDO CLÍNICO

Desenho do Estudo	365 Dias
Pacientes Incluídos	476 Pacientes em 54 Centros Globais
Área de Tratamento	SFA* e Artérias Poplíteas (P1, P2, P3)
Critérios de Inclusão	Rutherford 2-4 Lesões De Novo ou Restenóticas
Tipo de Lesão	Comprimento ≤ 150 mm Diâmetro 4-6 mm ≥ 70% Estenose Sem reestenose intra-stent

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DESAFIADORAS:

- 43,4% Diabéticos
- 70,6% Rutherford 3 & 4
- 59,2% Lesões Calcificadas
- 20,6% Oclusões Totais

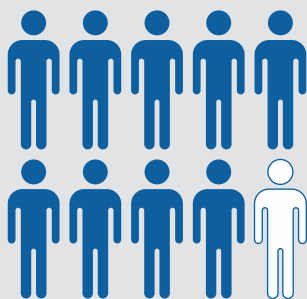
Registro de segurança estabelecido comparável ao ATP**²



O Bard Lutonix™ 035 com GeoAlign demonstrou perfil de segurança consistente com o ATP** sem **eventos adversos maiores** até 24 meses.

Baixa taxa de reintervenção de **0,4% (1/285)** para trombose e êmbolos distais em 12 meses, **semelhante ao ATP****.

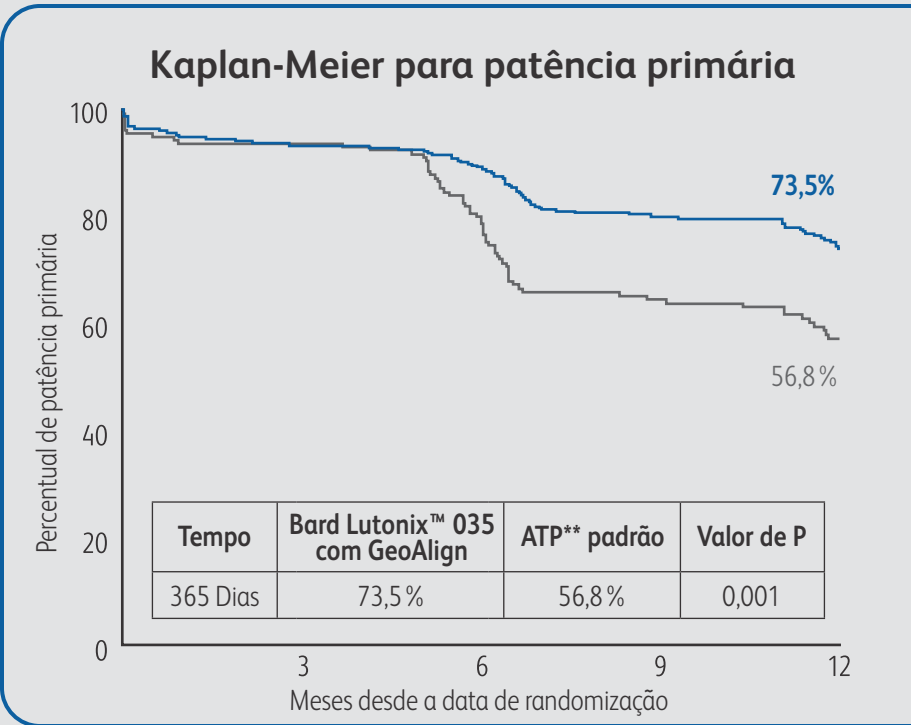
Melhora sustentada em 12 meses



Os pacientes tratados com Bard Lutonix™ 035 com GeoAlign reportaram **menos dor e a capacidade de andar mais**, em 12 meses, comparado aos pacientes tratados apenas com ATP**.³ **9 em cada 10 pacientes** tratados com Bard Lutonix™ 035 com GeoAlign não precisaram de reintervenção dentro de um ano.⁴



Melhora na patência primária em relação ao ATP** em 12 meses²



O Bard Lutonix™ 035 com GeoAlign demonstrou uma **taxa de patência primária estatisticamente significativa superior** em 12 meses, comparado ao ATP**.²

Bard Lutonix™ 035 com GeoAlign

Cateter de dilatação para ATP**

*SFA: AFS - artéria femoral superficial. **ATP - Angiografia transluminal percutânea. *** DAP - doença arterial periférica.

Bard Lutonix™ 035 com GeoAlign

INDICAÇÃO DE USO: O cateter balão revestido com fármaco Lutonix® 035 é indicado para a angioplastia transluminal percutânea (ATP) na vasculatura periférica e para o tratamento de lesões obstrutivas, assim como para diminuir a incidência de reestenose. Além disso, o cateter balão revestido com fármaco, Lutonix® 035, está indicado para a ATP de fistulas nativas para diálise ou enxertos sintéticos, abertura de fistulas com estreitamento e fistulas imaturas, para melhorar o fluxo sanguíneo e diminuir a incidência de reestenose.

CONTRAINDICAÇÕES: A utilização do cateter Bard Lutonix 035 com GeoAlign é contraindicada em: • Pacientes que não podem receber terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante; • Mulheres que estejam amamentando, estejam grávidas ou pretendam engravidar ou homens que pretendam ser pais. Desconhece-se se o paclitaxel é excretado no leite humano e existe potencial para reações adversas em lactentes por exposição ao paclitaxel; • Pacientes pediátricos. A segurança e eficácia do cateter Bard Lutonix 035 com GeoAlign não foram estabelecidas em pacientes pediátricos; • Pacientes com uma lesão que impede a insuflação completa de um balão para angioplastia ou a colocação adequada do sistema de aplicação; • Este produto não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao paclitaxel ou componentes estruturalmente relacionados com o paclitaxel; • Lesões maiores que 15 cm.

ADVERTÊNCIAS: • O conteúdo é fornecido ESTÉRIL utilizando um processo de esterilização com óxido de etileno (OE). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada ou aberta antes da utilização. • Não utilize o produto se os danos forem evidentes. • Não utilize após a data de validade. • O cateter Bard Lutonix 035 com GeoAlign destina-se a ser utilizado apenas em um único paciente; não reutilize em outro paciente, não reprocesso ou reesterilize. Os riscos de reutilização em outro paciente, reprocessamento ou reesterilização incluem: — Comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou a avaria do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões no paciente, doença ou morte. — Criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar uma infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou a morte do paciente. • Não exceda a pressão de ruptura nominal (PRN) recomendada para este dispositivo. Pode ocorrer ruptura do balão caso a PRN seja ultrapassada. Para impedir um excesso de pressurização, recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão. • Utilize o meio de contraste de insuflação do balão recomendado e solução salina estéril (≤ 50 % de meio de contraste). Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão. • A segurança e a eficácia do Cateter Lutonix® não foram estabelecidas para o tratamento de vasculatura cerebral, carótida, coronária, renal ou artérias mesentéricas.

PRECAUÇÕES: **Precauções gerais:** • A segurança e a eficácia da utilização de mais do que dois cateteres Lutonix® (ou seja, uma quantidade máxima de revestimento de fármaco de aproximadamente 7,6 mg de paclitaxel) em um paciente não foram estabelecidas. • O cateter Lutonix® deve ser utilizado apenas por médicos com experiência em procedimentos de intervenção percutânea. • Devem-se considerar os riscos e benefícios de utilização em pacientes com histórico de alergias não controláveis a agentes de contraste. **Utilização juntamente com outros procedimentos:** A segurança e eficácia do Cateter Lutonix® utilizado juntamente com outros balões revestidos com fármaco ou stents com eluição de fármaco no mesmo procedimento ou após falha do tratamento não foram avaliadas. **Precauções no manuseamento do dispositivo:** •

Não mergulhe o cateter Lutonix® em banho de solução salina. Substitua qualquer dispositivo cujo balão entre em contato com fluidos antes de utilizar. • A parte revestida do balão deve ser manuseada com luvas estéreis secas sempre que possível antes da utilização. • O protetor do balão e o estilete do lúmen do fio devem permanecer no respectivo lugar durante a preparação do cateter Lutonix® e não devem ser removidos até imediatamente antes da colocação sobre o fio-guia. • Se ocorrer algum tipo de dificuldade ao remover o protetor do balão, deve ser utilizado um cateter Lutonix® novo. Forçar a remoção do protetor do balão pode provocar uma dobra na bainha do cateter e pode ocorrer constrição do lúmen, afetando a insuflação/desinsuflação do balão. **Precauções na utilização do dispositivo/no procedimento:** • O Cateter Lutonix® deve ser sempre manipulado com a técnica de visualização adequada quando estiver no interior do corpo. • Recomenda-se a preparação adequada do vaso, como a pré-dilatação, para alcançar resultados ideais do balão revestido com fármaco. A pré-dilatação bem-sucedida é definida como ≤ 30 % de estenose residual. • Sempre avance e retire o cateter Lutonix® sob pressão negativa. • Depois da inserção, não aperte demasiadamente o adaptador hemostático (se utilizado) em volta da bainha do Cateter Lutonix®, pois pode ocorrer constrição do lúmen, afetando a insuflação/desinsuflação do balão. • Para garantir a administração do fármaco terapêutico: — Nunca insuflar o balão revestido com fármaco Lutonix® antes de atingir a lesão alvo. — O Cateter Lutonix® deve ser avançado até o local alvo o mais rápido possível (ou seja, ≤ 30 segundos) e insuflado imediatamente com a pressão adequada para assegurar a aposição total da parede (razão de ≥ 1:1 do balão em relação ao vaso). Se a colocação do Cateter Lutonix® exceder 3 minutos, o cateter deverá ser substituído por uma nova unidade. • Mantenha a insuflação do balão durante pelo menos 2 minutos (120 segundos). O balão poderá permanecer insuflado conforme exigido pelo padrão de cuidados para alcançar um bom resultado de angioplastia. • Não continuar a utilização do cateter Lutonix® caso a bainha tenha sido dobrada ou torcida. • Sempre que possível, o cateter Lutonix® deve ser o tratamento final do vaso; contudo, é permitido efetuar a pós-dilatação com outro cateter para ATP ou o cateter Lutonix® previamente usado. Os melhores resultados são obtidos quando a % final do diâmetro da estenose é 0–20 %.

Regime antiplaquetário pré e pós-procedimento: Se aplicável, a terapêutica antiplaquetária dupla deve ser administrada de acordo com os atuais padrões médicos antes do procedimento e durante um período mínimo de 4 semanas após a intervenção. A administração de uma terapêutica antiplaquetária prolongada será deixada ao critério do médico.

REAÇÕES ADVERSAS: Os efeitos adversos potenciais que podem ser associados a um procedimento de dilatação por balão periférico incluem: • Intervenção adicional • Reação alérgica a fármacos, excipientes ou ao meio de contraste • Aneurisma ou pseudoaneurisma • Arritmias • Emboliação • Hematoma • Hemorragia, incluindo sangramento no local de punção • Hipotensão/hipertensão • Formação de fistulas arteriovenosas iatrogênicas • Inflamação • Oclusão • Dor ou dor à palpação • Pneumotórax ou hemotórax • Sepsis/infecção • Choque • AVC • Trombose • Dissecção, perfuração, ruptura ou espasmo dos vasos. Efeitos adversos potenciais que podem ser exclusivos do revestimento de fármaco paclitaxel do Cateter Lutonix®: • Reação alérgica ao revestimento de fármaco Podem existir outros efeitos adversos potenciais que não estejam previstos neste momento.

Referências:

1. Teste de Bancada de Agitação/Dilatação a Seco, dados em arquivo, BD, Tempe AZ. O teste de agitação mediou o teor médio de perda de medicamento após o balão ser inflado e depois de bater levemente o dispositivo contra as laterais de um tubo de centrifuga, esquerda e direita, cinco vezes. n=5. Os resultados do teste de bancada podem não ser indicativos do desempenho clínico. Diferentes métodos de teste podem produzir resultados diferentes.
2. Estudo clínico LEVANT 2, dados em arquivo. N=476. Aos 12 meses, o tratamento com Lutonix™ 035 resultou em taxa de patência primária de 73,5% versus 56,8% com ATP** apenas (p=0,001). Patência primária definida como ausência de reestenose binária definida por DUS PSVR >2.5 e ausência de Revascularização da Lesão Alvo (RLA). Aos 12 meses, o tratamento com Lutonix™ 035 resultou em taxa de liberdade de eventos de segurança compostos de 86,8% versus 81,9% com ATP** apenas. Segurança primária definida como composto de ausência de mortalidade peri-operatória por todas as causas e liberdade em 1 ano no membro índice de amputação (ATK ou BTK), reintervenção e morte relacionada ao membro índice. As porcentagens relatadas são derivadas de análises de Kaplan-Meier (não pré-especificadas).
3. Os pacientes relataram dor e distância percorrida em um questionário aos 12 meses no estudo LEVANT 2. N=397 (DCB = 264, ATP** =133). Os pacientes estavam cegos para sua modalidade de tratamento original.
4. Circ Cardiovasc Interv 2010;3:267-276, Circ Cardiovasc Interv 2011;4:495-504, J Vasc Surg 2013;53:73-83, SSED for Complete SE Vascular Stent System., SSED for SMART Control and SMART Vascular Stent Systems., J Am Coll Cardiol 2013;62:1320-7. RLA é definido como Revascularização da Lesão Alvo. Este foi um desfecho secundário no estudo LEVANT 2. As taxas de RLA de stent relatadas são de análises de Kaplan-Meier aos 12 meses. Os valores são dados públicos, publicados para stents de AFS lançados nos últimos cinco anos. Esses dados não são de estudos clínicos comparativos.

www.bd.com/pt-br

©2022 BD. BD, BD Logo e todas as outras marcas registradas são propriedade da Becton, Dickinson and Company. Conforme requerido, o(s) produto(s) BD citado(s) encontram-se devidamente regularizado(s) junto à ANVISA. Para mais informações, contacte à BD em SAC: 0800 055 5654 ou cs_brasil@bd.com. Consulte os rótulos e instruções de uso do produto para qualquer indicação, contraindicação, riscos, advertências, cuidados e instruções de uso. BD-73233

