

# varian

## TANDEM™

### EMBOZENE TANDEM MICROSPHERES

Microspheres for Embolization

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| <b>Loading Guidance</b>           | <b>2</b>  |
| <b>Guía de Carga</b>              | <b>6</b>  |
| <b>Conseils de Chargement</b>     | <b>10</b> |
| <b>Leitfaden für die Aufnahme</b> | <b>14</b> |
| <b>Guida per il Caricamento</b>   | <b>18</b> |
| <b>Vulinstructie</b>              | <b>22</b> |
| <b>Orientação de Carregamento</b> | <b>26</b> |



51100857-01

2020-03

**TABLE OF CONTENTS**

**SUPPLIES** .....3

**GENERAL INFORMATION** .....3

**STORAGE INFORMATION** .....3

    Drug loaded TANDEM™ Microspheres Extended Storage .....3

**LOADING INFORMATION** .....3

**LOADING GUIDANCE** .....4

    A Step by Step Reference for Clinicians.....4

    Step 1: Hydrate Powdered Drug with WFI.....4

        Figure 1. ....4

    Step 2: Microspheres Preparation.....4

        Figure 2. ....4

    Step 3: Drug Loading .....5

        Figure 3a.....5

        Figure 3b.....5

    Step 4: Liquid Removal.....5

        Figure 4. ....5

# TANDEM™

## EMBOZENE TANDEM MICROSPHERES

### Microspheres for Embolization

TANDEM Microspheres can load and elute drugs that may be useful in the treatment of diseases in which embolization is also effective.

This Loading Guidance will provide guidelines for the loading of:

- Doxorubicin hydrochloride (HCl) (lyophilized powder)
- Irinotecan hydrochloride (HCl) (20 mg / ml solution)

#### SUPPLIES

| Quantity | Material   |
|----------|--|
| 1        | 5 ml - 10 ml water for injection (WFI)*          |
| 2        | 5 µm sterile filter needle                       |
| 1        | Waste container (e.g. empty 100 ml solution bag) |
| 1        | 18 gauge - 20 gauge sterile needle               |

\*Not required for drugs in solution

#### GENERAL INFORMATION

- Do not use liposome formulations of the drugs.
- In order to minimize the risk of microbiological contamination, TANDEM Microspheres' drug loading should be performed under controlled aseptic conditions.
- See corresponding drug package insert for dosage, handling, storage, toxicities, adverse events, and contraindications regarding its use.

#### STORAGE INFORMATION

Please refer to the drug manufacturer's package insert for specific drug information. Once TANDEM Microspheres have been loaded with drug, it is recommended they be used immediately. If storage is required, they should be stored in the dark at 2 °C - 8 °C and be used within 48 hours.

##### Drug loaded TANDEM Microspheres Extended Storage

Please refer to specific drug storage guidance for doxorubicin HCl and irinotecan HCl in the manufacturer's drug package insert.

Physical and chemical testing demonstrates that the drug loaded TANDEM Microsphere device meets device specifications enabling storage for up to 14 days when refrigerated in the dark at 2 °C - 8 °C. However, use after 48 hours is strongly discouraged due to the increased risk of microbiological contamination.

#### LOADING INFORMATION

##### Recommended drug loading dose:

- Maximum loading dose is 50 mg doxorubicin HCl and irinotecan HCl / 1 ml Microspheres

**The maximum loading dose can be achieved through the use of the following solutions:**

Doxorubicin HCl (powder):

- For 2 ml syringe, add 5 ml WFI to powder (up to 100 mg); use resulting 5 ml solution
- For 3 ml syringe, add 7.5 ml WFI to powder (up to 150 mg); use resulting 7.5 ml solution

Irinotecan HCl (solution, 20 mg / ml):

- For 2 ml syringe, use 5 ml of solution
- For 3 ml syringe, use 7.5 ml of solution

**Recommended loading times to achieve drug loading ( $98 \pm 2\%$ ):**

- Doxorubicin HCl (powder) loading time is 60 minutes
- Irinotecan HCl (20 mg / ml) loading time is 30 minutes

**LOADING GUIDANCE****A Step by Step Reference for Clinicians****Step 1: Hydrate Powdered Drug with WFI**

Skip Step 1 if drug is in solution.

- 1.1 Hydrate powdered drug with WFI - for required amount of WFI and maximum dose. See **LOADING INFORMATION** section above.

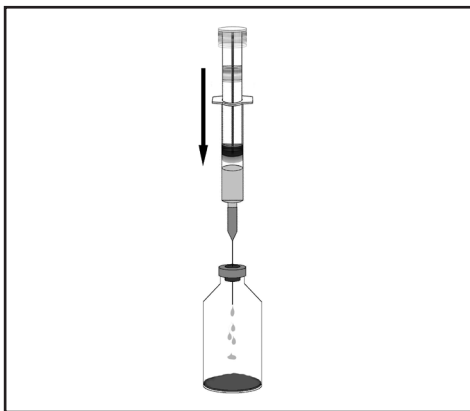


Figure 1.

**Step 2: Microspheres Preparation**

- 2.1 Open box and remove inner packaging. Verify sterile package is free of damage. Do not use if sterile barrier is damaged.
- 2.2 Peel lid to open sterile package and remove syringe from tray.
- 2.3 Gently swirl contents and allow microspheres to settle towards the plunger. It may take several minutes to fully settle.
- 2.4 Attach a sterile filter needle to the syringe. Eject transport solution.

---

**Note:** Avoid disturbing microspheres. Never compress microspheres.

---

- 2.5 Remove the filter needle and attach a sterile needle.

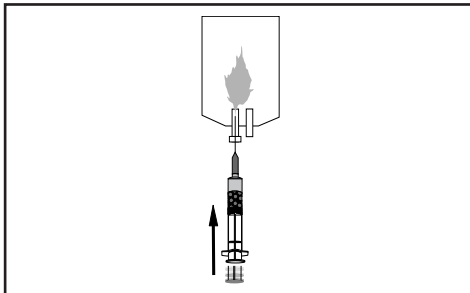


Figure 2.

### Step 3: Drug Loading

- 3.1 Transfer drug from its container to the TANDEM™ Microspheres syringe by drawing solution into syringe via the attached sterile needle. Leave an air bubble in the syringe for better mixing.
- 3.2 Re-cap syringe.
- 3.3 Mix by gently inverting / swirling the syringe every 5 minutes. Allow for sufficient loading time. See **LOADING INFORMATION** section above.
- 3.4 After drug loading is complete, if not used immediately, store in the dark at 2 °C - 8 °C. See **STORAGE INFORMATION** section above.

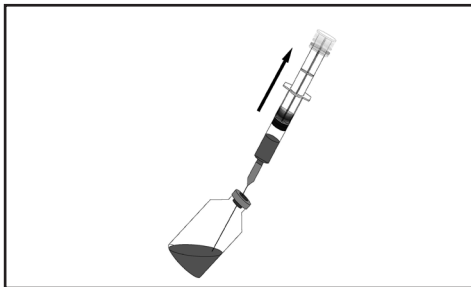


Figure 3a.

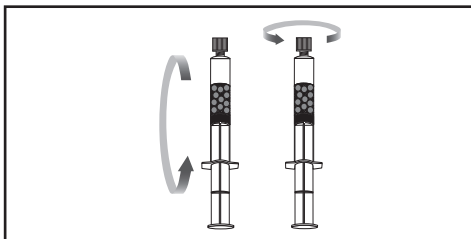


Figure 3b.

### Step 4: Liquid Removal

- 4.1 Prior to use, allow the drug loaded microspheres to settle towards the plunger.
- 4.2 Attach a sterile filter needle to the syringe and eject supernatant solution.

**Note:** Avoid disturbing microspheres. Never compress microspheres.

- 4.3 Re-cap syringe.

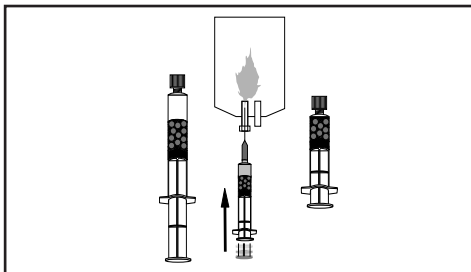


Figure 4.

## ÍNDICE

|  |          |
|--|----------|
| <b>SUMINISTROS</b> .....   | <b>7</b> |
| <b>INFORMACIÓN GENERAL</b> .....   | <b>7</b> |
| <b>INFORMACIÓN SOBRE ALMACENAMIENTO</b> .....  | <b>7</b> |
| Almacenamiento prolongado de las microesferas TANDEM™<br>cargadas con el fármaco ..... | <b>7</b> |
| <b>INFORMACIÓN DE CARGA</b> .....  | <b>7</b> |
| <b>GUÍA DE CARGA</b> .....   | <b>8</b> |
| Referencia paso a paso para médicos .....  | <b>8</b> |
| Paso 1: hidratación del fármaco en polvo con agua<br>para inyectables .....            | <b>8</b> |
| Figura 1. ....   | <b>8</b> |
| Paso 2: preparación de las microesferas .....  | <b>8</b> |
| Figura 2. ....   | <b>8</b> |
| Paso 3: carga del fármaco .....  | <b>8</b> |
| Figura 3a.....   | <b>9</b> |
| Figura 3b.....   | <b>9</b> |
| Paso 4: extracción del líquido.....  | <b>9</b> |
| Figura 4. ....   | <b>9</b> |

# TANDEM™

## EMBOZENE TANDEM MICROSPHERES

### Microesferas de embolización

Las microesferas TANDEM pueden cargar y eluir fármacos que pueden resultar útiles en el tratamiento de enfermedades en las que la embolización también es efectiva.

Esta guía de carga le proporcionará directrices para la carga de:

- Hidrocloruro (HCl) de doxorubicina (polvo liofilizado)
- Hidrocloruro (HCl) de irinotecán (solución de 20 mg / ml)

#### SUMINISTROS

| Cantidad | Material   |
|----------|--|
| 1        | 5 ml - 10 ml de agua para inyectables*                             |
| 2        | Aguja de filtro estéril de 5 µm                                    |
| 1        | Recipiente de residuos (p. ej., bolsa de solución de 100 ml vacía) |
| 1        | Aguja estéril con calibre 18 a 20                                  |

\*No se requiere para fármacos en solución

#### INFORMACIÓN GENERAL

- No usar formulaciones liposomales de los fármacos.
- Para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica, la carga del fármaco de las microesferas TANDEM debe realizarse bajo condiciones asepticas controladas.
- Consulte en el prospecto del fármaco acerca de la dosis, la manipulación, el almacenamiento, las toxicidades, los episodios adversos y las contraindicaciones relacionadas con su uso.

#### INFORMACIÓN SOBRE ALMACENAMIENTO

Consulte el prospecto del fabricante del fármaco para obtener información específica del fármaco. Una vez que las microesferas TANDEM se cargan con el fármaco, se recomienda usarlas de inmediato. Si es necesario almacenarlas, debe hacerse en un lugar oscuro a una temperatura comprendida entre 2 °C y 8 °C en el plazo de 48 horas.

##### Almacenamiento prolongado de las microesferas TANDEM cargadas con el fármaco

Consulte la guía de almacenamiento específica del fármaco que corresponde a HCl de doxorubicina y HCl de irinotecán en el prospecto del fármaco del fabricante.

Las pruebas físicas y químicas demuestran que el fármaco que se carga en el dispositivo de microesferas TANDEM cumple con las especificaciones del dispositivo, lo que permite almacenarlo durante un máximo 14 días refrigerado a oscuras a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Sin embargo, se desaconseja encarecidamente su uso pasadas las 48 horas debido a un mayor riesgo de contaminación microbiológica.

#### INFORMACIÓN DE CARGA

##### Dosis de carga del fármaco recomendada:

- La dosis de carga máxima es microesferas de 1ml/50 mg de HCl de doxorubicina y HCl de irinotecán.

**La dosis de carga máxima se puede alcanzar mediante el uso de las siguientes soluciones:**

HCl de doxorubicina (polvo):

- Para una jeringa de 2 ml, añada 5 ml de agua para inyectables al polvo (hasta 100 mg); use la solución de 5 ml resultante.
- Para una jeringa de 3 ml, añada 7,5 ml de agua para inyectables al polvo (hasta 150 mg); use la solución de 7,5 ml resultante.

HCl de irinotecán (solución, 20 mg / ml):

- Para una jeringa de 2 ml, use 5 ml de solución.
- Para una jeringa de 3 ml, use 7,5 ml de solución.

##### Tiempos de carga recomendados para alcanzar la carga del fármaco (98 ± 2 %):

- El tiempo de carga de HCl de doxorubicina (polvo) es 60 minutos
- El tiempo de carga de HCl de irinotecán (20 mg / ml) es 30 minutos

## GUÍA DE CARGA

### Referencia paso a paso para médicos

#### Paso 1: hidratación del fármaco en polvo con agua para inyectables

Omita el paso 1 si el fármaco es una solución.

- 1.1 Hidrate el fármaco en polvo con agua para inyectables. Para obtener la cantidad necesaria de agua para inyectables y dosis máxima, consulte la sección **INFORMACIÓN DE CARGA** anterior.

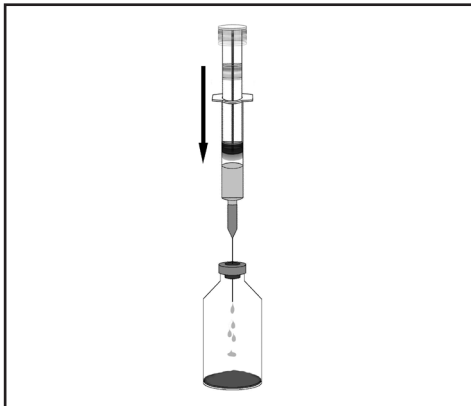


Figura 1.

#### Paso 2: preparación de las microesferas

- 2.1 Abra la bolsa y extraiga el envase del interior. Verifique que el paquete estéril no esté dañado. No se debe usar si la barrera estéril está dañada.
- 2.2 Desprenda la tapa para abrir el envase estéril y retire la jeringa de la bandeja.
- 2.3 Rote suavemente el contenido y permita que las microesferas se asienten en el émbolo. Pueden tardar varios minutos en asentarse por completo.
- 2.4 Acople una aguja de filtro estéril a la jeringa. Expulse la solución de transporte.

---

**Nota:** Evite desplazar las microesferas. Nunca comprima las microesferas.

---

- 2.5 Quite la aguja de filtro y acople una aguja estéril.

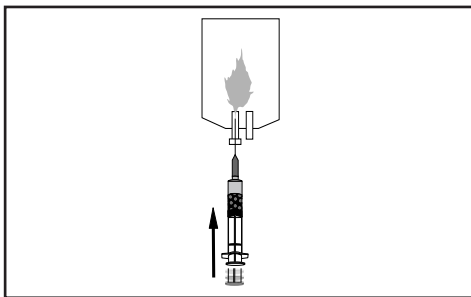


Figura 2.

#### Paso 3: carga del fármaco

- 3.1 Transfiera el fármaco desde su envase a la jeringa de microesferas TANDEM™, para ello, extraiga la solución en la jeringa con la aguja estéril que acopló. Deje una burbuja de aire en la jeringa para lograr una mejor mezcla.
- 3.2 Vuelva a ponerle la tapa a la jeringa.
- 3.3 Mezcle invirtiendo o rotando suavemente la jeringa cada cinco minutos. Espere el tiempo de carga suficiente. Consulte la sección **INFORMACIÓN DE CARGA** anterior.



- 3.4 Una vez que se complete la carga del fármaco, si no va a usarla de inmediato, almacénela a oscuras a una temperatura comprendida entre 2 °C y 8 °C. Consulte la sección **INFORMACIÓN DE ALMACENAMIENTO** anterior.

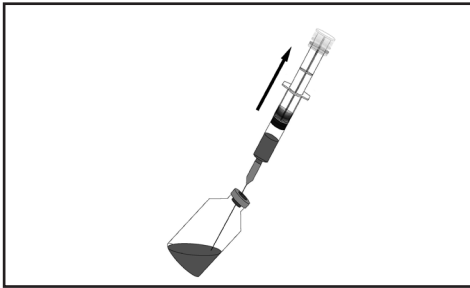


Figura 3a.

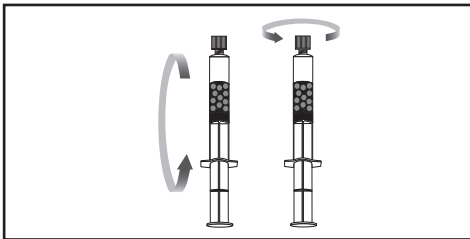


Figura 3b.

**Paso 4: extracción del líquido**

- 4.1 Antes de usar las microesferas cargadas con fármaco, deje que se asienten en el émbolo.
- 4.2 Acople una aguja de filtro estéril a la jeringa y expulse la solución sobrenadante.

**Nota:** Evite desplazar las microesferas. Nunca comprima las microesferas.

- 4.3 Vuelva a ponerle la tapa a la jeringa.

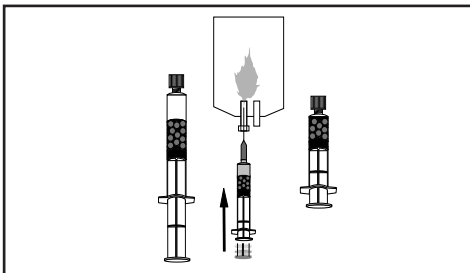


Figura 4.

## TABLE DES MATIÈRES

|   |           |
|---|-----------|
| <b>ACCESSOIRES</b> .....  | <b>11</b> |
| <b>INFORMATIONS GÉNÉRALES</b> .....   | <b>11</b> |
| <b>INFORMATIONS RELATIVES AU STOCKAGE</b> .....                                     | <b>11</b> |
| Stockage prolongé des microsphères TANDEM™ chargées de médicament .....             | <b>11</b> |
| <b>INFORMATIONS RELATIVES AU CHARGEMENT</b> .....                                   | <b>11</b> |
| <b>CONSEILS DE CHARGEMENT</b> .....   | <b>12</b> |
| Une référence étape par étape pour les médecins .....                               | <b>12</b> |
| Étape 1 : Hydrater le médicament en poudre avec de l'eau pour injection (WFI) ..... | <b>12</b> |
| Figure 1. ....  | <b>12</b> |
| Étape 2 : Préparation des microsphères .....  | <b>12</b> |
| Figure 2. ....  | <b>12</b> |
| Étape 3 : Chargement du médicament .....  | <b>12</b> |
| Figure 3a .....   | <b>13</b> |
| Figure 3b .....   | <b>13</b> |
| Étape 4 : Retrait du liquide .....  | <b>13</b> |
| Figure 4. ....  | <b>13</b> |

# TANDEM™

## EMBOZENE TANDEM MICROSPHERES

### Microsphères d'embolisation

Les microsphères TANDEM peuvent charger et éluer des médicaments susceptibles d'être utiles dans le traitement des maladies dans lequel l'embolisation est également efficace.

Le présent guide fournit les lignes directrices pour le chargement de :

- Chlorhydrate de doxorubicine (HCl) (poudre lyophilisée)
- Chlorhydrate d'irinotécan (HCl) (solution de 20 mg/ml)

#### ACCESSOIRES

| Quantité | Matériel  |
|----------|---|
| 1        | 5 ml à 10 ml d'eau pour injection (WFI) *                         |
| 2        | aiguilles à filtre stériles de 5 µm                               |
| 1        | récipient à déchets (par ex., poche pour solution de 100 ml vide) |
| 1        | aiguille stérile de calibre 18 ou 20                              |

\* Non requis pour les médicaments en solution

#### INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Ne pas utiliser des formulations liposomales des médicaments.
- Afin de minimiser le risque de contamination microbiologique, le chargement des microsphères TANDEM doit être effectué dans des conditions aseptiques contrôlées.
- Consulter la notice fournie dans l'emballage du médicament pour le dosage, la manutention, le stockage, la toxicité, les événements indésirables et les contre-indications relatives à son utilisation.

#### INFORMATIONS RELATIVES AU STOCKAGE

Se reporter à la notice fournie par le fabricant du médicament pour les informations spécifiques au médicament. Une fois les microsphères TANDEM chargées avec le médicament, il est conseillé de les utiliser immédiatement. Si le stockage est nécessaire, les microsphères doivent être conservées dans l'obscurité, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, et doivent être utilisées dans les 48 heures.

#### Stockage prolongé des microsphères TANDEM chargées de médicament

Se reporter aux directives de stockage spécifique au médicament pour le chlorhydrate de doxorubicine (HCl) et le chlorhydrate d'irinotécan (HCl) dans la notice fournie par le fabricant du médicament.

Les essais physiques et chimiques montrent que le dispositif de microsphères TANDEM chargées de médicament répond aux normes applicables aux dispositifs permettant un stockage maximum de 14 jours, lorsque conservé réfrigéré dans l'obscurité à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. L'utilisation après 48 heures est fortement déconseillée en raison de l'augmentation du risque de contamination microbiologique.

#### INFORMATIONS RELATIVES AU CHARGEMENT

##### Dose de chargement de médicament recommandée :

- la dose de chargement maximum est de 50 mg pour le chlorhydrate de doxorubicine (HCl) et le chlorhydrate d'irinotécan (HCl)/1 ml de microsphères.

##### La dose de chargement maximum peut être obtenue en utilisant les solutions suivantes :

Chlorhydrate de doxorubicine (HCl) (poudre) :

- Pour une seringue de 2 ml, ajouter 5 ml d'eau pour injection (WFI) à la poudre (100 mg maximum) ; utiliser 5 ml de la solution obtenue
- Pour une seringue de 3 ml, ajouter 7,5 ml d'eau pour injection (WFI) à la poudre (150 mg maximum) ; utiliser 7,5 ml de la solution obtenue

Chlorhydrate d'irinotécan (HCl) (solution de 20 mg/ml) :

- Pour une seringue de 2 ml, utiliser 5 ml de solution
- Pour une seringue de 3 ml, utiliser 7,5 ml de solution

##### Temps de chargement recommandés pour effectuer le chargement du médicament (98 ± 2 %) :

- 60 minutes de temps de chargement pour le chlorhydrate de doxorubicine (HCl) (poudre)
- 30 minutes de temps de chargement pour le chlorhydrate d'irinotécan (HCl) (solution de 20 mg/ml)

## CONSEILS DE CHARGEMENT

### Une référence étape par étape pour les médecins

#### Étape 1 : Hydrater le médicament en poudre avec de l'eau pour injection (WFI)

Ignorer l'étape 1 si le médicament est en solution.

- 1.1 Hydrater le médicament en poudre avec de l'eau pour injection (WFI) ; pour connaître le volume d'eau pour injection (WFI) requis et la dose maximale, se reporter à la section **INFORMATIONS RELATIVES AU CHARGEMENT** ci-dessus.

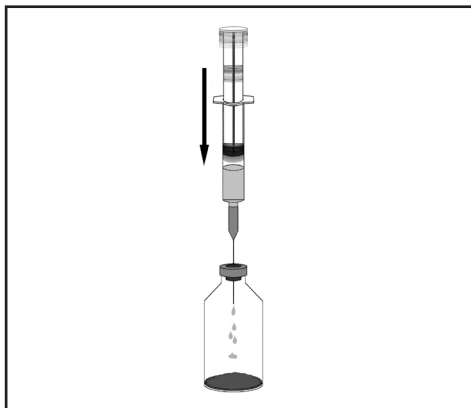


Figure 1.

#### Étape 2 : Préparation des microsphères

- 2.1 Ouvrir la boîte et retirer l'emballage intérieur. Vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- 2.2 Décoller l'opercule pour ouvrir l'emballage stérile et retirer la seringue du plateau.
- 2.3 Agiter doucement le contenu et laisser les microsphères se déposer vers le piston. Cela peut prendre plusieurs minutes pour que toutes les microsphères se déposent.
- 2.4 Fixer une aiguille à filtre stérile à la seringue. Éjecter la solution de transport.

**Remarque :** éviter de déranger les microsphères. Ne jamais comprimer les microsphères.

- 2.5 Retirer l'aiguille à filtre et fixer une aiguille stérile.

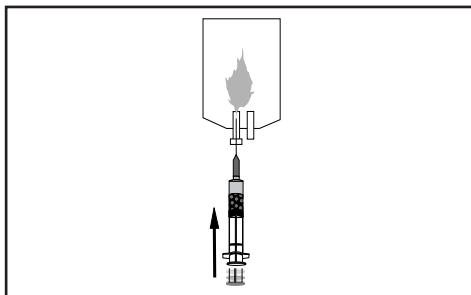


Figure 2.

#### Étape 3 : Chargement du médicament

- 3.1 Transférer le médicament de son conteneur à la seringue de microsphères TANDEM™ en aspirant la solution dans la seringue via l'aiguille stérile. Laisser une bulle d'air dans la seringue pour mieux mélanger.
- 3.2 Reboucher la seringue.

- 3.3 Mélanger en inversant/agitant la seringue doucement toutes les 5 minutes. Prévoir suffisamment de temps de chargement. Se reporter à la section **INFORMATIONS RELATIVES AU CHARGEMENT** ci-dessus
- 3.4 Une fois le chargement du médicament terminé, si elles ne sont pas utilisées immédiatement, les conserver dans l'obscurité, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Se reporter à la section **INFORMATIONS RELATIVES AU STOCKAGE** ci-dessus

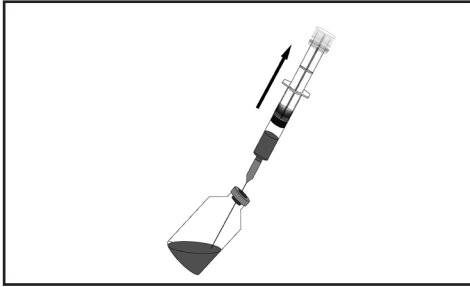


Figure 3a.

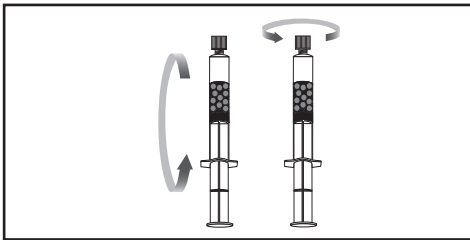


Figure 3b.

**Étape 4 : Retrait du liquide**

- 4.1 Avant toute utilisation, laisser les microsphères chargées de médicament se déposer vers le piston.
- 4.2 Fixer une aiguille stérile à filtre à la seringue et éjecter la solution surnageante.

**Remarque :** éviter de déranger les microsphères. Ne jamais comprimer les microsphères.

- 4.3 Reboucher la seringue.

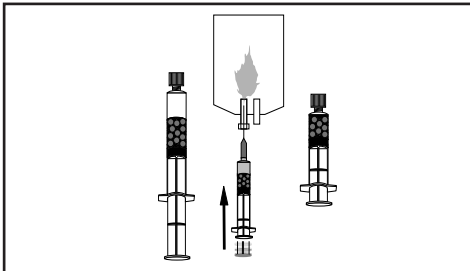


Figure 4.

## INHALT

|  |    |
|--|----|
| <b>ERFORDERLICHE MATERIALIEN</b> .....   | 15 |
| <b>ALLGEMEINE INFORMATIONEN</b> .....  | 15 |
| <b>INFORMATIONEN ZUR LAGERUNG</b> .....  | 15 |
| Langzeitlagerung der TANDEM™ Microspheres mit<br>aufgenommenem Arzneimittel..... | 15 |
| <b>INFORMATIONEN ZUR AUFNAHME</b> .....  | 15 |
| <b>LEITFADEN FÜR DIE AUFNAHME</b> .....  | 16 |
| Schritt-für-Schritt-Anleitung für klinische Anwender .....                       | 16 |
| Schritt 1: Arzneimittel in Pulverform mit WFI hydrieren.....                     | 16 |
| Abbildung 1. ....  | 16 |
| Schritt 2: Mikrosphären zubereiten.....  | 16 |
| Abbildung 2.....   | 16 |
| Schritt 3: Arzneimittel aufnehmen.....   | 16 |
| Abbildung 3a.....  | 17 |
| Abbildung 3b.....  | 17 |
| Schritt 4: Flüssigkeit entfernen.....  | 17 |
| Abbildung 4.....   | 17 |

# TANDEM™

## EMBOZENE TANDEM MICROSPHERES

### Mikrosphären für die Embolisation

TANDEM Microspheres können Medikamente aufnehmen und eluieren, die bei der Behandlung von Erkrankungen von Nutzen sind, bei denen auch Embolisation wirksam ist.

In diesem Leitfladen für die Aufnahme werden Richtlinien für das Aufnehmen folgender Wirkstoffe bereitgestellt:

- Doxorubicinhydrochlorid (HCl) (lyophilisiertes Pulver)
- Irinotecanhydrochlorid (HCl) (Lösung aus 20 mg/mL)

#### ERFORDERLICHE MATERIALIEN

| Menge | Material   |
|-------|--|
| 1     | 5 mL – 10 mL Wasser für Injektionszwecke (WFI)*      |
| 2     | 5 µm sterile Filternadel                             |
| 1     | Abfallbehälter (z. B. leerer 100-mL-Infusionsbeutel) |
| 1     | Sterile Nadel, Größe 18 Gauge – 20 Gauge             |

\*Nicht erforderlich für Arzneimittellösung

#### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- Keine Liposom-Rezepturen der Arzneimittel verwenden.
- Um das Risiko mikrobiologischer Kontamination zu minimieren, sollte die TANDEM Microspheres-Aufnahme von Arzneimitteln unter kontrollierten aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Informationen zu Dosierung, Handhabung, Lagerung, Toxizität, unerwünschten Ereignissen und Kontraindikationen sind in der Packungsbeilage des entsprechenden Arzneimittels enthalten.

#### INFORMATIONEN ZUR LAGERUNG

Genaue Informationen zum Arzneimittel sind in der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers enthalten. Nachdem die Aufnahme des Arzneimittels durch TANDEM Microspheres erfolgt ist, wird empfohlen, diese unverzüglich zu verwenden. Ist eine Lagerung erforderlich, sollten sie im Dunkeln bei 2 °C – 8 °C gelagert und innerhalb von 48 Stunden verbraucht werden.

#### Langzeitlagerung der TANDEM Microspheres mit aufgenommenem Arzneimittel

Informationen hierzu sind in der entsprechenden Lagerungsanleitung für Doxorubicin (HCl) und Irinotecan (HCl) in der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers enthalten.

Physikalische und chemische Tests haben ergeben, dass die TANDEM Microsphere-Vorrichtung mit aufgenommenem Arzneimittel die Vorrichtungsspezifikationen erfüllt, und somit eine Lagerung von bis zu 14 Tagen im Kühlschrank und im Dunkeln bei 2 °C – 8 °C möglich ist. Von einer Verwendung nach 48 Stunden wird streng abgeraten, da ein erhöhtes Risiko für mikrobiologische Kontamination besteht.

#### INFORMATIONEN ZUR AUFNAHME

##### Empfohlene Aufnahmedosis für das Arzneimittel:

- Die maximale Aufnahmedosis ist 50 mg Doxorubicin (HCl) und Irinotecan (HCl)/1 mL Mikrosphären.

##### Die maximale Aufnahmedosis kann durch die Verwendung der folgenden Lösungen erreicht werden:

Doxorubicin (HCl) (Pulver):

- Für eine 2-mL-Spritze 5 mL WFI zum Pulver (bis zu 100 mg) hinzufügen; die entstandene 5-mL-Lösung verwenden.
- Für eine 3-mL-Spritze 7,5 mL WFI zum Pulver (bis zu 150 mg) hinzufügen; die entstandene 7,5-mL-Lösung verwenden.

Irinotecan (HCl) (Lösung aus 20 mg/mL):

- Für eine 2-mL-Spritze eine 5-mL-Lösung verwenden.
- Für eine 3-mL-Spritze eine 7,5-mL-Lösung verwenden.

##### Empfohlene Aufnahmezeiten zum Erreichen der Arzneimittelaufnahme (98 ± 2 %):

- Die Aufnahmezeit von Doxorubicin HCl (Pulver) beträgt 60 Minuten.
- Die Aufnahmezeit von Irinotecan HCl (20 mg/mL) beträgt 30 Minuten.

## LEITFADEN FÜR DIE AUFNAHME

### Schritt-für-Schritt-Anleitung für klinische Anwender

#### Schritt 1: Arzneimittel in Pulverform mit WFI hydrieren.

Schritt 1 überspringen, wenn eine Arzneimittellösung vorliegt.

- 1.1 Arzneimittel in Pulverform mit WFI hydrieren. Informationen zur erforderlichen Menge WFI sowie zur maximalen Dosis sind im obigen Abschnitt **INFORMATIONEN ZUR AUFNAHME** enthalten.

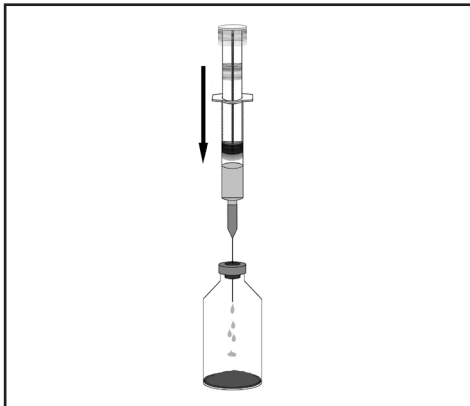


Abbildung 1.

#### Schritt 2: Mikrosphären zubereiten.

- 2.1 Den Karton öffnen und die innere Verpackung entnehmen. Sicherstellen, dass die sterile Verpackung nicht beschädigt ist. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden.
- 2.2 Den Deckel abziehen, um die sterile Verpackung zu entfernen, und die Spritze aus der Schale entnehmen.
- 2.3 Den Inhalt vorsichtig schwenken und warten, bis sich die Mikrosphären in Richtung des Kolbens abgesetzt haben. Es kann einige Minuten dauern, bis der Absetzungsvorgang vollständig abgeschlossen ist.
- 2.4 Eine sterile Filternadel an der Spritze anbringen. Die Transportlösung ausstoßen.

---

**Hinweis:** Die Mikrosphären dürfen nicht beeinträchtigt werden. Die Mikrosphären niemals zusammendrücken.

---

- 2.5 Die Filternadel entfernen und eine sterile Nadel anbringen.

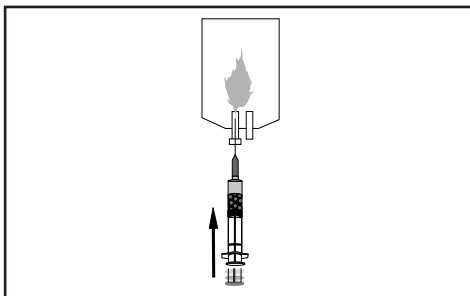


Abbildung 2.

#### Schritt 3: Arzneimittel aufnehmen.

- 3.1 Das Arzneimittel aus dem jeweiligen Behälter in die TANDEM™ Microspheres-Spritze übertragen, indem die Lösung mithilfe der angebrachten sterilen Nadel in die Spritze aufgezogen wird. Für eine bessere Durchmischung eine Luftblase in der Spritze belassen.



- 3.2 Die Spritze mit der Kappe wieder verschließen.
- 3.3 Zum Mischen die Spritze alle 5 Minuten vorsichtig umdrehen/umschwenken. Eine ausreichende Aufnahmezeit einhalten. Siehe obigen Abschnitt **INFORMATIONEN ZUR AUFNAHME**.
- 3.4 Nachdem die Arzneimittelaufnahme abgeschlossen ist, die Mischung im Dunkeln bei 2 °C – 8 °C lagern, wenn sie nicht unmittelbar verwendet wird. Siehe obigen Abschnitt **INFORMATIONEN ZUR LAGERUNG**.

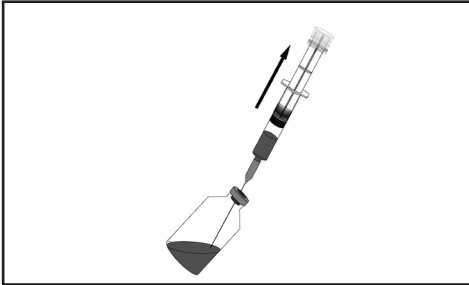


Abbildung 3a.

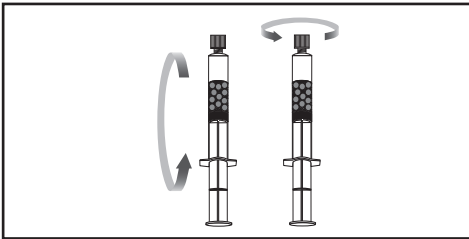


Abbildung 3b.

**Schritt 4: Flüssigkeit entfernen.**

- 4.1 Vor der Verwendung warten, bis sich die Mikrosphären mit dem aufgenommenen Arzneimittel in Richtung des Kolbens abgesetzt haben.
- 4.2 Eine sterile Filternadel an der Spritze anbringen und Lösungsüberstand ausstoßen.

**Hinweis:** Die Mikrosphären dürfen nicht beeinträchtigt werden. Die Mikrosphären niemals zusammendrücken.

- 4.3 Die Spritze mit der Kappe wieder verschließen.

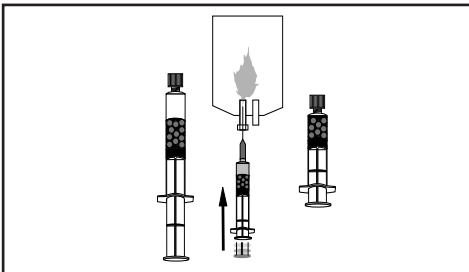


Abbildung 4.

## SOMMARIO

|   |    |
|---|----|
| <b>MATERIALI NECESSARI</b> .....  | 19 |
| <b>INFORMAZIONI GENERALI</b> .....  | 19 |
| <b>INFORMAZIONI PER LA CONSERVAZIONE</b> .....                              | 19 |
| Lunga conservazione per le microsferi TANDEM™ caricate con il farmaco ..... | 19 |
| <b>INFORMAZIONI PER IL CARICAMENTO</b> .....                                | 19 |
| <b>GUIDA PER IL CARICAMENTO</b> .....                                       | 20 |
| Procedura dettagliata di riferimento per i medici .....                     | 20 |
| Fase 1: Idratare il farmaco in polvere con WFI.....                         | 20 |
| Figura 1. ....  | 20 |
| Fase 2: Preparazione delle microsferi.....                                  | 20 |
| Figura 2. ....  | 20 |
| Fase 3: Caricamento del farmaco .....                                       | 20 |
| Figura 3a.....  | 21 |
| Figura 3b.....  | 21 |
| Fase 4: Rimozione del liquido.....  | 21 |
| Figura 4. ....  | 21 |

# TANDEM™

## EMBOZENE TANDEM MICROSPHERES

### Microsfere per l'embolizzazione

Le microsfere TANDEM sono in grado di caricare e rilasciare farmaci che possono essere utili nel trattamento delle malattie per le quali anche l'embolizzazione è efficace.

Questa guida per il caricamento fornisce le linee guida per il carica-mento di:

- Doxorubicina cloridrato (HCl) (polvere liofilizzata)
- Irinotecan cloridrato (HCl) (soluzione da 20 mg/ml)

#### MATERIALI NECESSARI

| Quantità | Materiale   |
|----------|---|
| 1        | Da 5 ml a 10 ml di acqua per iniettabili (WFI)*                         |
| 2        | Ago con filtro sterile da 5 µm  |
| 1        | Contenitore per i rifiuti (ad es., sacca per soluzione da 100 ml vuota) |
| 1        | Ago sterile, calibro 18 - 20  |

\*Non richiesto per farmaci in soluzione

#### INFORMAZIONI GENERALI

- Non utilizzare le formulazioni di liposomi per i farmaci.
- Al fine di ridurre al minimo il rischio di contaminazione microbiologica, il caricamento dei farmaci con le microsfere TANDEM deve essere eseguito in condizioni controllate di asepsi.
- Fare riferimento all'insero corrispondente posto all'interno dell'imballaggio del farmaco per il dosaggio, la manipolazione, la conservazione, la tossicità, gli effetti indesiderati e le controindicazioni riguardo il suo uso.

#### INFORMAZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Fare riferimento all'insero della confezione del produttore del farmaco per informazioni specifiche sul farmaco. Una volta che le microsfere TANDEM sono state caricate con il farmaco, si consiglia di utilizzarle immediatamente. Se fosse necessaria la conservazione, conservarle al buio a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C ed essere utilizzate entro 48 ore.

#### Lunga conservazione per le microsfere TANDEM caricate con il farmaco

Fare riferimento alla guida specifica per la conservazione del farmaco per la doxorubicina HCl e l'irinotecan HCl, nell'insero della confezione del produttore.

I test chimici e fisici dimostrano che il dispositivo per microsfere TANDEM caricato con il farmaco adempie alle specifiche del prodotto, consentendo la conservazione fino a 14 giorni, se refrigerato al buio a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Tuttavia, il suo impiego superate le 48 ore è fortemente sconsigliato, a causa dell'aumento del rischio di contaminazione biologica.

#### INFORMAZIONI PER IL CARICAMENTO

##### Dose di caricamento del farmaco consigliata:

- La dose di caricamento massima è 50 mg di doxorubicina HCl e di irinotecan HCl su 1 ml di microsfere

##### La dose di caricamento massima può essere raggiunta attraverso l'uso delle seguenti soluzioni:

Doxorubicina HCl (polvere):

- Per siringhe da 2 ml, aggiungere 5 ml di WFI alla polvere (fino a 100 mg); utilizzare la risultante soluzione da 5 ml
- Per siringhe da 3 ml, aggiungere 7,5 ml di WFI alla polvere (fino a 150 mg); utilizzare la risultante soluzione da 7,5 ml

Irinotecan HCl (soluzione, 20 mg / ml):

- Per siringhe da 2 ml, usare 5 ml di soluzione
- Per siringhe da 3 ml, usare 7,5 ml di soluzione

##### Tempi di caricamento consigliati per raggiungere il caricamento del farmaco (98 ± 2 %):

- Il tempo di caricamento di Doxorubicina HCl (polvere) è di 60 minuti
- Il tempo di caricamento di Irinotecan HCl (20 mg / ml) è di 30 minuti

## GUIDA PER IL CARICAMENTO

### Procedura dettagliata di riferimento per i medici

#### Fase 1: Idratare il farmaco in polvere con WFI

Saltare la fase 1 se il farmaco è in soluzione.

- 1.1 Idratare il farmaco in polvere con WFI - per la quantità di WFI richiesta e la dose massima. Vedere la sezione sopra riportata **INFORMAZIONI PER IL CARICAMENTO**.

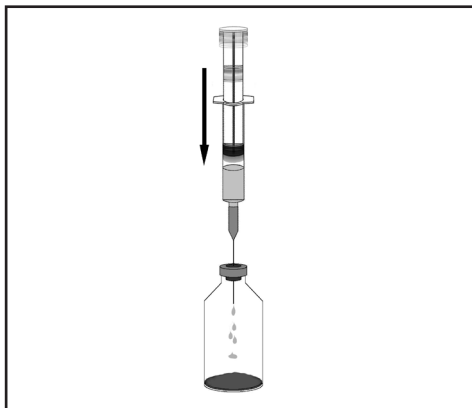


Figura 1.

#### Fase 2: Preparazione delle microsferi

- 2.1 Aprire la scatola e rimuovere l'imballaggio interno. Verificare che la confezione sterile sia priva di danni. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa.
- 2.2 Rimuovere il coperchio per aprire la confezione sterile e rimuovere la siringa dal vassoio.
- 2.3 Ruotare con delicatezza il contenuto per permettere alle microsferi di sistemarsi verso lo stantuffo. Possono servire diversi minuti prima che si sistemino completamente.
- 2.4 Inserire un ago con filtro sterile nella siringa. Espellere la soluzione di trasporto.

**Nota:** evitare di disturbare le microsferi. Non comprimere mai le microsferi.

- 2.5 Rimuovere l'ago con filtro e inserire un ago sterile.

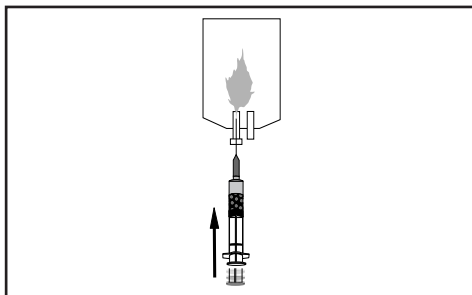


Figura 2.

#### Fase 3: Caricamento del farmaco

- 3.1 Trasferire il farmaco dal suo contenitore alla siringa con microsferi TANDEM™ aspirando la soluzione nella siringa attraverso l'ago sterile collegato. Lasciare una bolla d'aria nella siringa per una migliore miscelazione.
- 3.2 Richiudere la siringa.

- 3.3 Miscelare capovolgendo/muovendo in circolo con delicatezza la siringa ogni 5 minuti. Lasciare un tempo di caricamento sufficiente. Vedere la sezione sopra riportata **INFORMAZIONI PER IL CARICAMENTO**.
- 3.4 Dopo aver completato il caricamento del farmaco, se non utilizzato immediatamente, conservare al buio a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Vedere la sezione sopra riportata **INFORMAZIONI PER LA CONSERVAZIONE**.

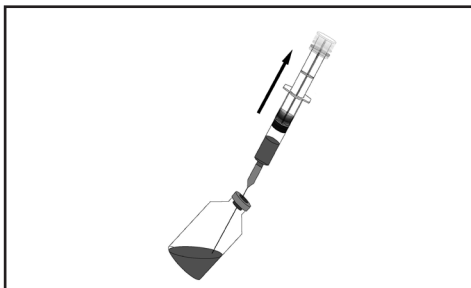


Figura 3a.

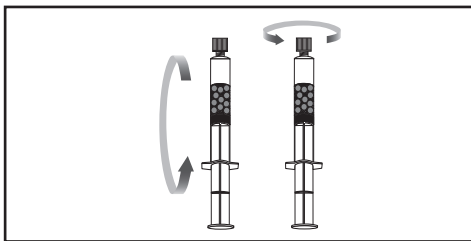


Figura 3b.

#### Fase 4: Rimozione del liquido

- 4.1 Prima dell'uso, consentire alle microsfere caricate con il farmaco di sistemarsi verso lo stantuffo.
- 4.2 Inserire un ago con filtro sterile nella siringa ed espellere la soluzione supernatante.

**Nota:** evitare di disturbare le microsfere. Non comprimere mai le microsfere.

- 4.3 Richiudere la siringa.

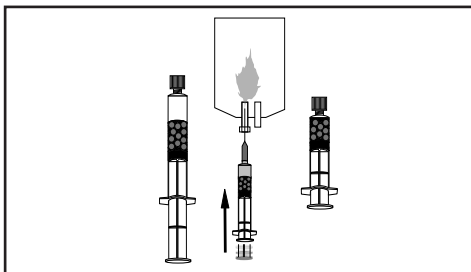


Figura 4.

## INHOUDSOPGAVE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>BENODIGDHEDEN</b> .....  | <b>23</b> |
| <b>ALGEMENE INFORMATIE</b> .....                                      | <b>23</b> |
| <b>OPSLAGINFORMATIE</b> .....   | <b>23</b> |
| Langere opslag van met geneesmiddel gevulde TANDEM™-microsferen ..... | <b>23</b> |
| <b>VULINFORMATIE</b> .....  | <b>23</b> |
| <b>VULINSTRUCTIE</b> .....  | <b>24</b> |
| Een stapsgewijze naslaggids voor behandelaars .....                   | <b>24</b> |
| Stap 1: Hydrateer het geneesmiddel in poedervorm met WFI .....        | <b>24</b> |
| Afbeelding 1 .....  | <b>24</b> |
| Stap 2: Microsferen voorbereiden .....                                | <b>24</b> |
| Afbeelding 2 .....  | <b>24</b> |
| Stap 3: Vullen met geneesmiddel .....                                 | <b>24</b> |
| Afbeelding 3a .....   | <b>25</b> |
| Afbeelding 3b .....   | <b>25</b> |
| Stap 4: Vloeistof verwijderen .....                                   | <b>25</b> |
| Afbeelding 4 .....  | <b>25</b> |

# TANDEM™

## EMBOZENE TANDEM MICROSPHERES

### Miscrosferen voor embolisatie

TANDEM-microsferen kunnen geneesmiddelen opnemen en afgeven die van nut kunnen zijn bij de behandeling van ziekten waarbij embolisatie ook effectief is.

Deze Vulinstructie biedt richtlijnen voor het inbrengen van:

- Doxorubicinehydrochloride (HCl) (gelyofiliseerd poeder)
- Irinotecanhydrochloride (HCl) (oplossing van 20 mg/ml)

#### BENODIGDHEDEN

| Aantal | Materiaal  |
|--------|--|
| 1      | 5 ml - 10 ml water voor injecties (WFI)*                 |
| 2      | 5 µm steriele filternaald                                |
| 1      | Afvalzak (bijvoorbeeld lege zak van de 100 ml-oplossing) |
| 1      | Steriele naald, dikte 18 - 20                            |

\*Niet vereist voor geneesmiddelen in oplossing

#### ALGEMENE INFORMATIE

- Gebruik geen liposoomsamenstellingen van het geneesmiddel.
- Om de kans op microbiologische besmetting zo klein mogelijk te houden, dient het vullen van de TANDEM-microsferen met geneesmiddel plaats te vinden onder gecontroleerde aseptische omstandigheden.
- Zie de bijbehorende medicatiebijsluiters voor de dosering, hantering, opslag, toxiciteiten, complicaties en contra-indicaties met betrekking tot het gebruik.

#### OPSLAGINFORMATIE

Raadpleeg de bijsluiters van de geneesmiddelenfabrikant voor specifieke informatie over het geneesmiddel. Zodra de TANDEM-microsferen zijn gevuld met geneesmiddel, wordt u aangeraden ze onmiddellijk te gebruiken. Als ze toch moeten worden opgeslagen, dient dat te gebeuren in het donker bij 2 °C - 8 °C, waarna ze binnen 48 uur moeten worden gebruikt.

#### Langere opslag van met geneesmiddel gevulde TANDEM-microsferen

Raadpleeg de specifieke instructie voor het bewaren van doxorubicine-HCl en irinotecan-HCl in de medicatiebijsluiters van de geneesmiddelenfabrikant.

Fysieke en chemische tests hebben aangetoond dat een instrument dat met geneesmiddel gevulde TANDEM-microsferen bevat, voldoet aan de instrumentspecificaties die een opslag mogelijk maken gedurende maximaal 14 dagen indien koel bewaard in het donker bij 2 °C - 8 °C. Het gebruik na 48 uur wordt echter sterk afgeraden vanwege het vergrote risico op microbiologische besmetting.

#### VULINFORMATIE

##### Aanbevolen dosis voor het vullen met geneesmiddel:

- Maximale vuldosis is 50 mg doxorubicine-HCl en irinotecan-HCl / 1 ml microsferen

##### De maximale vuldosis kan worden verkregen door de volgende oplossingen te gebruiken:

Doxorubicine-HCl (poeder):

- Voor een injectiespuit van 2 ml voegt u 5 ml WFI toe aan het poeder (tot 100 mg); gebruik de resulterende oplossing van 5 ml
- Voor een injectiespuit van 3 ml voegt u 7,5 ml WFI toe aan het poeder (tot 150 mg); gebruik de resulterende oplossing van 7,5 ml

Irinotecan-HCl (oplossing, 20 mg/ml):

- Voor een injectiespuit van 2 ml gebruikt u 5 ml oplossing
- Voor een injectiespuit van 3 ml gebruikt u 7,5 ml oplossing

##### Aanbevolen tijd voor het volledig vullen met geneesmiddel (98 ± 2 %):

- De vultijd voor doxorubicine-HCl (poeder) is 60 minuten
- De vultijd voor irinotecan-HCl (20 mg/ml) is 30 minuten

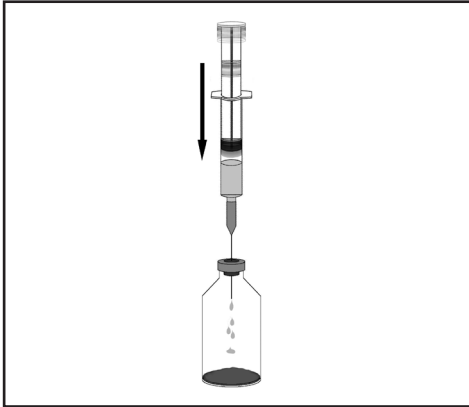
## VULINSTRUCTIE

### Een stapsgewijze naslaggids voor behandelaars

#### Stap 1: Hydrateer het geneesmiddel in poedervorm met WFI

Sla Stap 1 over als het geneesmiddel een oplossing is.

- 1.1 Hydrateer het geneesmiddel in poedervorm met WFI - voor de vereiste hoeveelheid WFI en maximale dosering. Zie de paragraaf **VULINFORMATIE** hierboven.



Afbeelding 1.

#### Stap 2: Microsferen voorbereiden

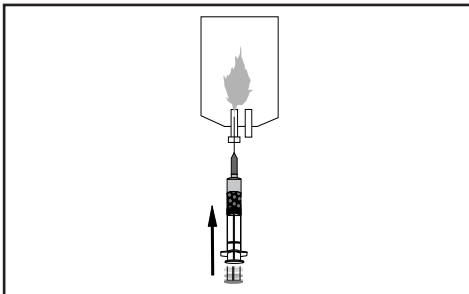
- 2.1 Open de doos en verwijder de binnenverpakking. Controleer of de steriele verpakking niet is beschadigd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd.
- 2.2 Trek het deksel van de steriele verpakking af om deze te openen en neem de injectiespuit van het bakje.
- 2.3 Draai de inhoud voorzichtig rond en laat de microsferen neerdalen naar de zuiger. Het kan enkele minuten duren voordat alles helemaal is neergedaald.
- 2.4 Bevestig een steriel filter op de injectiespuit. Spuit de transportoplossing naar buiten.

---

**Opmerking:** Voorkom dat u de microsferen verstoort. Druk de microsferen nooit samen.

---

- 2.5 Verwijder de filternaald en bevestig een steriele naald.



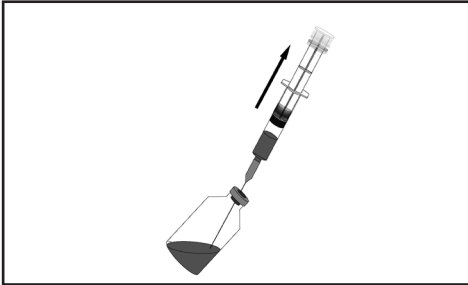
Afbeelding 2.

#### Stap 3: Vullen met geneesmiddel

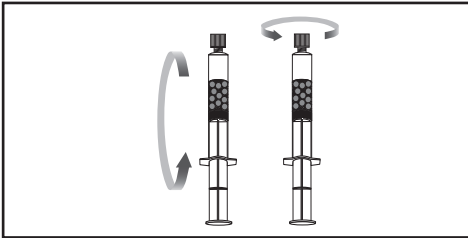
- 3.1 Breng het geneesmiddel uit de container over naar de TANDEM™ microsfereninjectiespuit door oplossing in de spuit te trekken via de bevestigde steriele naald. Zorg dat er een luchtbel in de injectiespuit achterblijft om beter te kunnen mengen.



- 3.2 Plaats de huls terug op de injectiespuit.
- 3.3 Meng de inhoud door de injectiespuit elke 5 minuten rustig om te keren/rond te draaien. Neem voldoende tijd om het geneesmiddel volledig te laten intrekken. Zie de paragraaf **VULINFORMATIE** hierboven.
- 3.4 Zodra het vullen klaar is, en het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, bewaar het dan in het donker bij 2 °C - 8 °C. Zie de paragraaf **OPSLAGINFORMATIE** hierboven.



Afbeelding 3a.



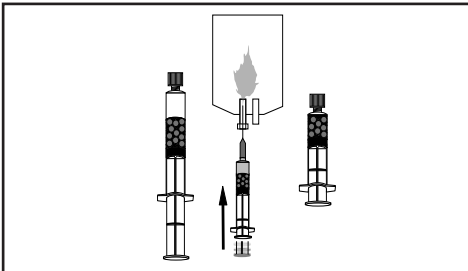
Afbeelding 3b.

**Stap 4: Vloeistof verwijderen**

- 4.1 Laat voor gebruik de met geneesmiddel gevulde microsferen neerdalen naar de zuiger.
- 4.2 Bevestig een steriele filternaald aan de injectiespuit en spuit de bovendienvende oplossing naar buiten.

**Opmerking:** Voorkom dat u de microsferen verstoort. Druk de microsferen nooit samen.

- 4.3 Plaats de huls terug op de injectiespuit.



Afbeelding 4.

## ÍNDICE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>MATERIAIS</b> .....   | <b>27</b> |
| <b>INFORMAÇÕES GERAIS</b> .....  | <b>27</b> |
| <b>ARMAZENAMENTO</b> .....   | <b>27</b> |
| Armazenamento prolongado de microesferas TANDEM™<br>carregadas com medicamento ..... | <b>27</b> |
| <b>INFORMAÇÕES DE CARREGAMENTO</b> .....   | <b>27</b> |
| <b>ORIENTAÇÃO DE CARREGAMENTO</b> .....  | <b>28</b> |
| Uma referência passo a passo para médicos .....                                      | <b>28</b> |
| Passo 1: Hidrate o medicamento em pó com a WFI .....                                 | <b>28</b> |
| Figura 1. ....   | <b>28</b> |
| Passo 2: Preparação das microesferas .....   | <b>28</b> |
| Figura 2. ....   | <b>28</b> |
| Passo 3: Carregamento do medicamento.....  | <b>28</b> |
| Figura 3a.....   | <b>29</b> |
| Figura 3b.....   | <b>29</b> |
| Passo 4: Remoção do líquido.....   | <b>29</b> |
| Figura 4. ....   | <b>29</b> |

# TANDEM™

## EMBOZENE TANDEM MICROSPHERES

### Microesferas para Embolização

As microesferas TANDEM permitem carregar e eluir medicamentos que podem ser úteis no tratamento de doenças em que a embolização também é eficaz.

Esta Orientação de carregamento fornecerá diretrizes para o carregamento de:

- Cloridrato de doxorrubicina (HCl) (pó liofilizado)
- Cloridrato de irinotecano (HCl) (solução 20 mg / ml)

#### MATERIAIS

| Quantidade | Material   |
|------------|--|
| 1          | 5 ml - 10 ml água para injeção (WFI)*                                  |
| 2          | Agulha com filtro esterilizada de 5 µm                                 |
| 1          | Recipiente de resíduos (por exemplo, bolsa de solução de 100 ml vazia) |
| 1          | Agulha esterilizada de calibre 18 - 20                                 |

\*Não é necessário para medicamentos em solução

#### INFORMAÇÕES GERAIS

- Não utilize formulações lipossomais dos medicamentos.
- Para minimizar o risco de contaminação microbiológica, o carregamento de medicamentos das microesferas TANDEM deverá ser realizado em condições assépticas controladas.
- Consulte o respetivo folheto informativo do medicamento para obter informações acerca da dosagem, manuseamento, armazenamento, toxicidades, efeitos indesejáveis e contra-indicações associados à sua utilização.

#### ARMAZENAMENTO

Consulte o folheto informativo do fabricante do medicamento para obter informações específicas do medicamento. Assim que as microesferas TANDEM estiverem carregadas com o medicamento, recomenda-se que sejam utilizadas imediatamente. Se for necessário o seu armazenamento, devem ser armazenadas num local escuro a uma temperatura entre 2 °C - 8 °C e devem ser utilizadas no prazo de 48 horas.

#### Armazenamento prolongado de microesferas TANDEM carregadas com medicamento

Consulte a orientação específica de armazenamento de medicamento para doxorrubicina HCl e irinotecano HCl no folheto informativo do medicamento do fabricante.

Testes físicos e químicos demonstram que o medicamento carregado no dispositivo das microesferas TANDEM cumpre as especificações de dispositivo que permitem o armazenamento até 14 dias, quando refrigerado no escuro a uma temperatura entre 2 °C - 8 °C. Contudo, a utilização após 48 horas é fortemente desaconselhada, devido ao risco aumentado de contaminação microbiológica.

#### INFORMAÇÕES DE CARREGAMENTO

##### Dose de carregamento do medicamento recomendada:

- A dose máxima de carregamento é de 50 mg de doxorrubicina HCl e irinotecano HCl / 1 ml microesferas

**A dose máxima de carregamento pode ser alcançada através da utilização das seguintes soluções:**

Doxorrubicina HCl (pó):

- Para uma seringa de 2 ml, adicione 5 ml de WFI ao pó (até 100 mg); utilize a solução resultante com 5 ml
- Para uma seringa de 3 ml, adicione 7,5 ml de WFI ao pó (até 150 mg); utilize a solução resultante com 7,5 ml

Irinotecano HCl (solução, 20 mg / ml):

- Para uma seringa de 2 ml, utilize 5 ml de solução
- Para uma seringa de 3 ml, utilize 7,5 ml de solução

**Tempos de carregamento recomendados para alcançar o carregamento do medicamento (98 ± 2%):**

- O tempo de carregamento de Doxorrubicina HCl (pó) é de 60 minutos
- O tempo de carregamento de Irinotecano HCl (20 mg / ml) é de 30 minutos

## ORIENTAÇÃO DE CARREGAMENTO

### Uma referência passo a passo para médicos

#### Passo 1: Hidrate o medicamento em pó com a WFI

Ignore o Passo 1 se o medicamento estiver em solução.

- 1.1 Hidrate o medicamento em pó com a WFI - para a quantidade necessária de WFI e dose máxima. Consulte a secção **INFORMAÇÕES DE CARREGAMENTO** acima.

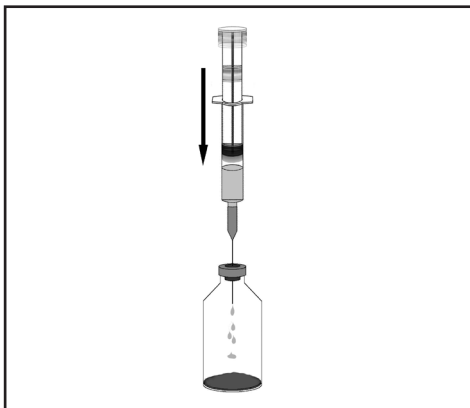


Figura 1.

#### Passo 2: Preparação das microesferas

- 2.1 Abra a caixa e retire a embalagem interior. Verifique se a embalagem esterilizada não apresenta danos. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado.
- 2.2 Remova a película para abrir a embalagem esterilizada e retire a seringa do tabuleiro.
- 2.3 Rode suavemente o conteúdo e aguarde até que as microesferas se depositem na zona do êmbolo. Pode demorar vários minutos até se depositarem totalmente.
- 2.4 Ligue uma agulha com filtro esterilizada à seringa. Ejete a solução de transporte.

**Nota:** Evite danificar as microesferas. Nunca comprima as microesferas.

- 2.5 Retire a agulha com filtro e ligue uma agulha esterilizada.

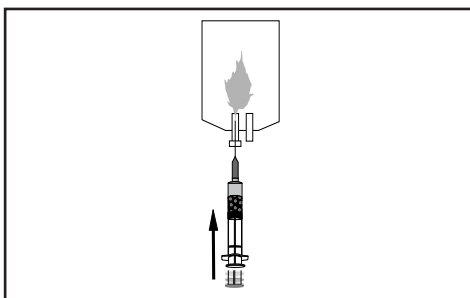


Figura 2.

#### Passo 3: Carregamento do medicamento

- 3.1 Transfira o medicamento do seu recipiente para a seringa de microesferas TANDEM™, puxando a solução para a seringa através da agulha esterilizada ligada. Deixe uma bolha de ar na seringa para uma melhor mistura.
- 3.2 Volte a tapar a seringa.

- 3.3 Misture invertendo / rodando suavemente a seringa a cada 5 minutos. Aguarde o tempo de carregamento suficiente. Consulte a secção **INFORMAÇÕES DE CARREGAMENTO** acima.
- 3.4 Depois de o carregamento do medicamento estar concluído, caso este não seja utilizado imediatamente, armazene-o no escuro a uma temperatura entre 2 °C - 8 °C. Consulte a secção **ARMAZENAMENTO** acima.

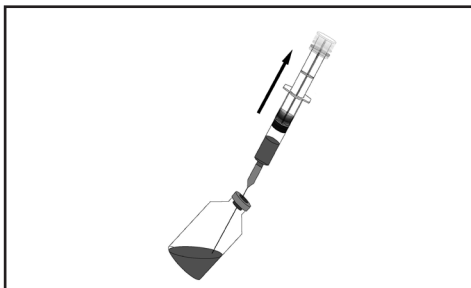


Figura 3a.

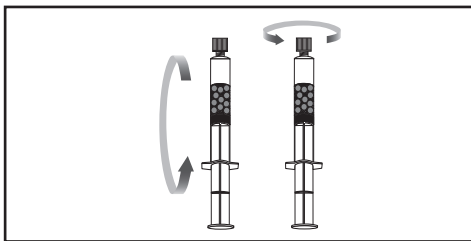


Figura 3b.

#### Passo 4: Remoção do líquido

- 4.1 Antes da utilização, aguarde até que as microesferas carregadas com medicamento se depositem na zona do êmbolo.
- 4.2 Ligue uma agulha com filtro esterilizada à seringa e ejeite a solução sobrenadante.

**Nota:** Evite danificar as microesferas. Nunca comprima as microesferas.

- 4.3 Volte a tapar a seringa.

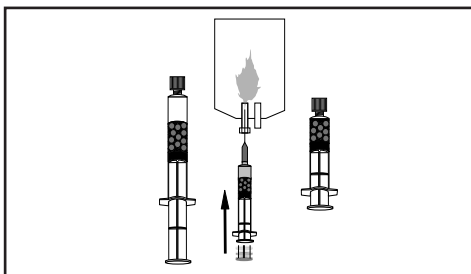


Figura 4.







**EU Authorized  
Representative**

**Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND**



**Legal  
Manufacturer**

**Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001**



**Do not use if package  
is damaged.**



**Recyclable  
Package**

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.