

# varian

## TANDEM™

HẠT VI CẦU NÚT MẠCH TANDEM

Hạt vi cầu nút mạch

---

Hướng dẫn nạp thuốc

2

2020-03



51100857-01

**MỤC LỤC**

**CUNG CẤP** ..... 3

**THÔNG TIN CHUNG** ..... 3

**THÔNG TIN BẢO QUẢN** ..... 3

    Gia hạn bảo quản hạt vi cầu TANDEM™ đã nạp thuốc ..... 3

**THÔNG TIN NẠP THUỐC** ..... 3

**HƯỚNG DẪN NẠP** ..... 4

    Tài liệu tham khảo từng bước cho bác sĩ lâm sàng ..... 4

    Bước 1: Hydrate hóa thuốc dạng bột với WFI ..... 4

        Hình 1 ..... 4

    Bước 2: Chuẩn bị hạt vi cầu ..... 4

        Hình 2 ..... 4

    Bước 3: Nạp thuốc ..... 5

        Hình 3a. .... 5

        Hình 3b. .... 5

    Bước 4: Tách dung dịch ..... 5

        Hình 4. .... 5

# TANDEM™

## HẠT VI CẦU NÚT MẠCH TANDEM

### Hạt vi cầu nút mạch

Hạt vi cầu TANDEM với khả năng nạp và giải hấp các loại thuốc có thể hữu ích trong việc điều trị các bệnh trong đó thuyên tắc mạch cũng có hiệu quả.

Tài liệu Hướng dẫn nạp này sẽ cung cấp các hướng dẫn để nạp:

- Doxorubicin hydrochloride (HCl) (bột đông khô)
- Irinotecan hydrochloride (HCl) (dung dịch 20 mg / ml)

#### CUNG CẤP

Số lượng	Vật tư
1	5 ml - 10 ml nước để pha tiêm (WFI)*
2	Kim lọc vô trùng 5 µm
1	Túi đựng chất thải (ví dụ: túi dung dịch 100 ml rỗng)
1	Kim vô trùng 18 gauge - 20 gauge

\*Không bắt buộc đối với thuốc ở dạng dung dịch

#### THÔNG TIN CHUNG

- Không sử dụng công thức liposome của các loại thuốc.
- Để giảm thiểu nguy cơ nhiễm vi sinh, quá trình nạp thuốc của các hạt vi cầu TANDEM phải được thực hiện trong điều kiện vô trùng có kiểm soát.
- Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tương ứng để biết liều lượng, cách xử lý, bảo quản, độc tính, tác dụng phụ và chống chỉ định liên quan đến việc sử dụng.

#### THÔNG TIN BẢO QUẢN

Vui lòng tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của nhà sản xuất để biết thông tin cụ thể về thuốc. Sau khi các hạt vi cầu TANDEM đã được nạp đầy thuốc, nên sử dụng chúng ngay lập tức. Nếu cần bảo quản, nên bảo quản tránh ánh sáng ở nhiệt độ 2°C - 8°C và sử dụng trong vòng 48 giờ.

#### Gia hạn bảo quản hạt vi cầu TANDEM đã nạp thuốc

Vui lòng tham khảo hướng dẫn bảo quản thuốc cụ thể cho doxorubicin HCl và irinotecan HCl trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của nhà sản xuất. Thử nghiệm vật lý và hóa học chứng minh rằng hạt vi cầu TANDEM đã nạp thuốc đáp ứng các thông số kỹ thuật cho phép bảo quản trong tối đa 14 ngày khi được bảo quản tránh ánh sáng ở 2°C - 8°C. Tuy nhiên, việc sử dụng sau 48 giờ không được khuyến khích do tăng nguy cơ nhiễm vi sinh.

#### THÔNG TIN NẠP THUỐC

##### Liều nạp thuốc khuyến nghị:

- Liều nạp tối đa là 50 mg doxorubicin HCl và irinotecan HCl/1 ml hạt vi cầu

##### Liều nạp tối đa có thể đạt được thông qua sử dụng các dung dịch sau đây:

Doxorubicin HCl (bột):

- Đối với xy-lanh 2 ml, thêm 5 ml WFI vào bột (tối đa 100 mg); sử dụng 5 ml dung dịch thu được
- Đối với xy-lanh 3 ml, thêm 7,5 ml WFI vào bột (tối đa 150 mg); sử dụng 7,5 ml dung dịch thu được

Irinotecan HCl (dung dịch, 20 mg / ml):

- Đối với xy-lanh 2 ml, sử dụng 5 ml dung dịch
- Đối với xy-lanh 3 ml, sử dụng 7,5 ml dung dịch

**Thời gian nạp khuyến nghị để đạt được mức nạp thuốc ( $98 \pm 2\%$ ):**

- Thời gian nạp Doxorubicin HCl (bột) là 60 phút
- Thời gian nạp Irinotecan HCl (20 mg/ml) là 30 phút

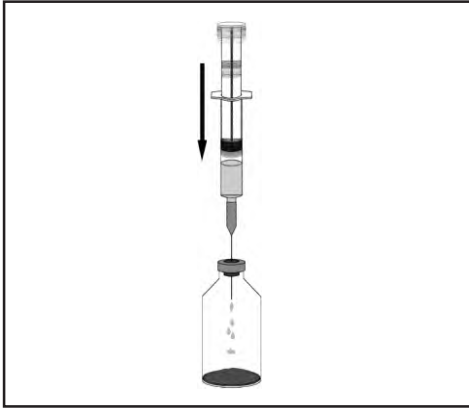
### **HƯỚNG DẪN NẠP**

**Tài liệu tham khảo từng bước cho bác sĩ lâm sàng**

#### **Bước 1: Hydrate hóa thuốc dạng bột với WFI**

Bỏ qua Bước 1 nếu thuốc có dạng dung dịch.

1.1 Hydrate hóa thuốc dạng bột với WFI – cho lượng WFI cần thiết và liều tối đa. Xem phần **THÔNG TIN NẠP THUỐC** bên trên.



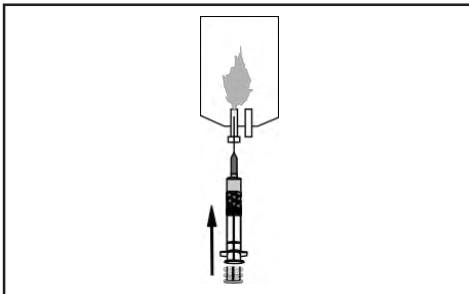
**Hình 1.**

#### **Bước 2: Chuẩn bị hạt vi cầu**

- 2.1 Mở hộp và tháo bao bì bên trong. Xác minh gói vô trùng không bị hư hỏng. Không sử dụng nếu màng chắn vô trùng bị hư hỏng
- 2.2 Bóc nắp để mở gói vô trùng và lấy xy-lanh ra khỏi khay.
- 2.3 Xoay nhẹ các chất bên trong và để các hạt vi cầu lắng về phía pít tông. Có thể mất vài phút để lắng đọng hoàn toàn.
- 2.4 Gắn kim lọc vô trùng vào xy-lanh. Tiêm dung dịch tải.

**Lưu ý:** Tránh làm xáo trộn các hạt vi cầu. Không được nén các hạt vi cầu.

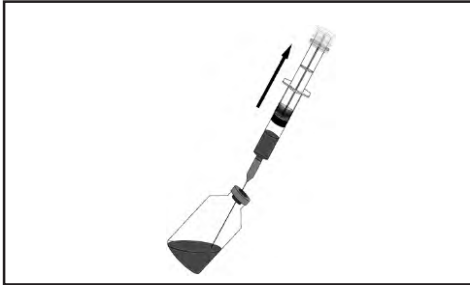
- 2.5 Tháo kim lọc ra và gắn kim vô trùng vào.



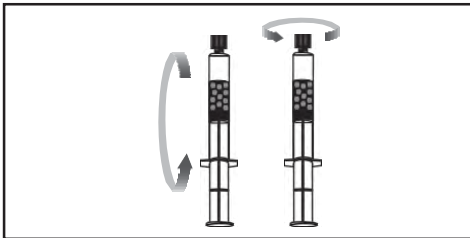
**Hình 2.**

### Bước 3: Nạp thuốc

- 3.1 Chuyển thuốc từ hộp chứa vào xy-lanhvi cầu TANDEM™ bằng cách hút dung dịch vào xy-lanh qua kim vô trùng đã được gắn vào. Để lại bọt khí trong xy-lanh để trộn tốt hơn.
- 3.2 Đậy lại nắp xy-lanh.
- 3.3 Trộn bằng cách đảo/xoáy nhẹ xy-lanh sau mỗi 5 phút. Để đủ thời gian nạp. Xem phần **THÔNG TIN NẠP THUỐC** bên trên.
- 3.4 Sau khi hoàn thành nạp thuốc, nếu chưa sử dụng ngay, bảo quản tránh ánh sáng ở nhiệt độ 2 °C - 8 °C. Xem phần **BẢO QUẢN** bên trên.



Hình 3a.



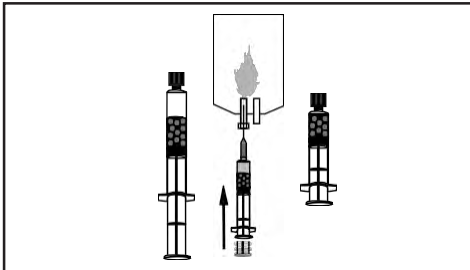
Hình 3b.

### Bước 4: Tách dung dịch

- 4.1 Trước khi sử dụng, để các vi cầu đã nạp thuốc lắng xuống phía pit tông.
- 4.2 Gắn kim lọc vô trùng vào xy-lanh và tiêm dung dịch nổi lên trên.

**Lưu ý:** Tránh làm xáo trộn các hạt vi cầu. Không được nén các hạt vi cầu.

- 4.3 Đậy lại nắp xy-lanh.



Hình 4.



**Đại diện được ủy quyền  
tại Liên minh Châu Âu**

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



**Nhà sản xuất  
hợp pháp**

**Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA**

**USA Customer Service 888-272-1001**



**Không sử dụng nếu  
bao bì bị hỏng.**



**Bao bì có thể  
tái chế**

© 2020 Boston Scientific Corporation hoặc công ty liên kết.  
Đã đăng ký bản quyền.