

Tandem[®] Mikrosphären

Beladungsanleitung für Doxorubicin-HCl 20 mg/ml Lösung (aus Pulver rekonstituiert)

Materialien:

- Doxorubicinhydrochlorid (lyophilisiertes Pulver)
- Wasser für Injektionszwecke (WFI)
- Spritze und Nadel zur Doxorubicin-Vorbereitung
- Tandem Mikrosphären-Fertigspritze
- sterile Filternadeln 5 um (2)
- sterile Nadel 18-20 Gauge
- Abfallbehälter (z. B. leerer 100-ml-Lösungsbeutel)

Die Beladung der Mikrosphären muss unter kontrollierten aseptischen Bedingungen erfolgen.

Maximale Beladungsdosis: 50 mg Doxorubicin/ml Mikrosphären

DOXORUBICIN-VORBEREITUNG MIKROSPHÄREN-VORBEREITUNG 2 Aus Doxorubicin-Pulver Vorsichtig schwenken und Die Filternadel mit und WFI eine Lösung von Mikrosphären in der Spritze konnektieren. 20 mg/ml herstellen Richtung des Kolbens Nadel in einen absinken lassen. (z. B. 5 ml WFl zu 100 mg Abfallbehälter einstechen oder 7,5 ml WFl zu 150 mg). und überschüssige Transportlösung entsorgen. Die Mikrosphären NICHT komprimieren.

AUFZIEHEN DES MEDIKAMENTS



Die Filternadel diskonnektieren und die 18–20 Gauge Nadel aufsetzen.

Das erforderliche Medikamentenvolumen in die Spritze aspirieren und zur optimalen Durchmischung eine Luftblase belassen.

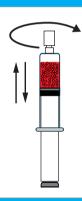


5

Die Verschlusskappe wieder auf die Spritze aufsetzen.

Vorsichtig vermischen. Hierzu die Spritze alle 5 Minuten auf den Kopf drehen und den Inhalt schwenken. Heftiges Schütteln kann Schaum verursachen.

Die Mindestbeladungszeit beträgt 60 Minuten.



LAGERUNG (OPTIONAL)

Wenn das Medikament nach dem Aufziehen nicht sofort verwendet wird, ist es im Dunkeln bei 2–8 °C aufzubewahren und innerhalb von 48 Stunden zu verwenden.

Spezifische Informationen zum Medikament finden Sie in der Packungsbeilage des Medikamentenherstellers.

ENTFERNEN DES ÜBERSTANDS

6

Vorsichtig schwenken und Mikrosphären in Richtung des Kolbens absinken lassen





Die Filternadel mit der Spritze konnektieren.

Nadel in einen Abfallbehälter einstechen und überschüssige Lösung entsorgen.

DIE MIKROSPHÄREN NICHT komprimieren.

Die Verschlusskappe wieder auf die Spritze aufsetzen.

VORSICHT: Das Gesetz beschränkt dieses Medizinprodukt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.

Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen finden Sie in der Produktkennzeichnung, die jedem Medizinprodukt beiliegt. Die Gefäßembolisation ist ein Verfahren, das ein inhärentes Risiko mit sich bringt und nur von spezialisierten Ärzten durchgeführt werden darf. Weitere Informationen finden Sie unter www.varian.com/safety

Als Hersteller von Medizinprodukten kann Varian Medical Systems keine bestimmten Behandlungsansätze empfehlen und sieht davon ab.

Die hierin enthaltenen Informationen sind nur für die Verbreitung außerhalb der USA vorgesehen. Produkte und Funktionen sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar, und die Spezifikationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

© Varian Medical Systems, Inc., 2020. Varian, Varian Medical Systems, Embozene und die Tandem Logos sind eingetragene Marken von Varian Medical Systems, Inc. Alle Marken sind Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber.

RAD10795_ES 05/2020