

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

Produto:	MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE						
Descrição do modelo:	Ver embalagem						
Instruções de uso:	<p>INDICAÇÃO MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE são indicados para uso em embolização dos vasos sanguíneos para fins terapêuticos ou pré-operatório nos seguintes procedimentos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Embolização de carcinoma hepatocelular• Embolização de metástase no fígado <p>As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE carregadas com irinotecano destinam-se à:</p> <ul style="list-style-type: none">• Embolização de câncer colorretal metastático (mCRC) do fígado <p>DESCRIÇÃO</p> <p>As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE fazem parte de uma família de agentes embólicos baseados em tecnologias patenteadas. Destinam-se à embolização controlada e direcionada. As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE podem ser carregadas com cloridrato de doxorubicina ou irinotecano, e conseguem libertar o fármaco no local da embolização. As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE são MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE biocompatíveis, hidrófilas, não-reabsorvíveis, expansíveis e adaptáveis. As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE incham com a exposição a soluções aquosas. Estão disponíveis numa variedade de tamanhos.</p> <table border="1"><tr><td>Secas (µm)</td><td>20-40</td><td>30-60</td><td>50-100</td><td>100-150</td><td>150-200</td></tr></table> <p>EMBALAGEM</p> <p>As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE estão contidas num frasco estéril de 10 ml com uma tampa dobrável, embaladas numa bolsa selada.</p> <p>Conteúdo: 25 mg ou 50 mg de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE por frasco a ser reconstituídas antes de usar.</p> <p>CONTRAINDICAÇÕES</p> <ul style="list-style-type: none">• Pacientes intolerantes a procedimentos de oclusão vascular.• Anatomia vascular ou fluxo sanguíneo que impedem a correta colocação do cateter ou injeção embólica.• Presença ou suspeita de vasoespasmos.	Secas (µm)	20-40	30-60	50-100	100-150	150-200
Secas (µm)	20-40	30-60	50-100	100-150	150-200		

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

- Presença ou provável início de hemorragia.
- Presença de doença ateromatosa grave.
- Presença de vias sanguíneas colaterais potencialmente ameaçadoras em territórios normais durante a embolização.
- Derivações arteriovenosas de fluxo elevado ou fístulas com diâmetro luminoso superior ao tamanho das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE selecionadas.
- Resistência vascular periférica às artérias de alimentação impedindo a passagem das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE para a lesão.
- Não utilizar em vasculatura pulmonar, vasculatura coronária e do sistema nervoso central.
- Sensibilidade conhecida a poliacrilato de sódio de álcool vinílico.

ADVERTÊNCIAS

- O tamanho das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE deve ser escolhido depois de analisada a aparência angiográfica arteriovenosa. O tamanho das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE deve ser selecionado tanto para ser apropriadas ao tamanho do vaso que alimenta o objetivo como para evitar a passagem da artéria para a veia.
- Algumas das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE podem estar ligeiramente fora da gama de tamanhos, então o médico deve ter a certeza de que escolhe cuidadosamente o tamanho das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE de acordo com o tamanho dos vasos visados, no nível de oclusão pretendido na vasculatura e após avaliação de aparência arteriovenosa angiográfica.
- Devido a complicações significativas de uma embolização incorreta, deve ser tomado um cuidado extremo em quaisquer procedimentos envolvendo a circulação extracraniana incluindo a cabeça e o pescoço, pelo que o clínico deve ponderar os benefícios potenciais da utilização da embolização relativamente aos riscos e complicações eventuais do procedimento. Estas complicações podem incluir cegueira, a perda de audição, perda de olfato, a paralisia e a morte.
- O paciente poderá sofrer lesões na pele induzidos por radiação grave devido a longos períodos de exposição fluoroscópica, grandes projeções de raio X angulado ao paciente e múltiplas execuções de registro de imagem ou radiografias. Consulte o protocolo clínico das instalações onde trabalha para assegurar que a radiação apropriada seja aplicada para cada tipo específico de procedimento realizado.
- O início de lesão por radiação ao paciente pode ser retardado. Os pacientes devem ser advertidos sobre os potenciais efeitos da radiação, o que procurar e a quem contactar se

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

ocorrerem sintomas.

- As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE NÃO PODEM ser reconstituídas em água estéril para injetáveis. A reconstituição em água estéril resulta em grande inchaço que torna a injeção das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE muito difícil ou pode impedir a injeção.
- Não reconstituir as MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE com Lipiodol / Ethiodol.
- Prestar cuidadosa atenção com relação a sinais de embolização mal direcionada. Durante a injeção monitorar cuidadosamente os sinais vitais do paciente para incluir SaO₂ (p.ex., hipóxia, alterações de CNS). Considerar terminar o procedimento, investigando possíveis shunts ou aumento do tamanho das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE se ocorrerem tais sinais de embolização mal direcionada ou se o paciente desenvolve os sintomas.
- Considerar aumentar o tamanho das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE se a evidência angiográfica de embolização não aparece evidente com rapidez durante a injeção das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE.

Advertências sobre a utilização de pequenas MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE:

- Deve-se considerar cuidadosamente quando contemplar a utilização de agentes embólicos que são menores em diâmetro do que a capacidade de seu equipamento de imagem. A presença de anastomoses arteriovenosas, ramificações de vasos sanguíneos que se afastem da área alvo ou vasos sanguíneos emergentes não evidentes antes da embolização, podem originar a embolização mal direcionada e complicações graves.
- MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE inferiores a 100 micrões são mais prováveis de terminar a circulação para tecido distal. Maior potencial de lesão isquêmica resulta do uso de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE de tamanho menor e é necessário considerar a consequência desta lesão antes da embolização. As potenciais consequências incluem inchaço, necrose, paralisia, abscesso e/ou síndrome de pós-embolização mais acentuado.
- Obstrução pós-embolização pode resultar em isquemia para o tecido adjacente à área alvo. É necessário tomar cuidado para evitar isquemia de tecido intolerante, não definido como alvo, como o tecido nervoso.

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

PRECAUÇÕES

As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE só devem ser utilizadas por médicos treinados em procedimentos de embolização vascular. O tamanho e a quantidade de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE devem ser cuidadosamente selecionados de acordo com a lesão a ser tratada e a potencial presença de desvios (shunts). Somente o médico pode decidir o momento mais apropriado para parar a injeção das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE.

Não utilize se o frasco, ou a tampa, ou a bolsa parecem danificados.

Para uso exclusivo de um único paciente – Conteúdo fornecido estéril – Nunca reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o conteúdo de um frasco que tenha sido aberto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada ao paciente, incluindo, mas não limitado à transmissão de doença(s) infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente. Todos os procedimentos precisam ser realizados em conformidade com a técnica asséptica aceita.

As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE NÃO PODEM ser utilizadas em seu estado seco original. Elas precisam ser reconstituídas antes de sua utilização. As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE incham em solução aquosa. A magnitude do inchaço depende da concentração iônica da solução. As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE aumentam de volume aproximadamente quatro vezes o seu diâmetro em solução aquosa de 0,9% de NaCl e meios de contraste não iônicos, em comparação com o seu diâmetro inicial. A magnitude do crescimento quando irrigado com doxorrubicina depende do montante do medicamento em que o produto é irrigado. O cloridrato de Doxorrubicina liofilizado precisa ser reconstituído em solução de 0,9% de NaCl. As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE passam por um decréscimo em tamanho de cerca de 20% quando irrigadas com doxorrubicina HCl, e 30% quando irrigadas com irinotecano, em comparação com o tamanho em solução aquosa de 0,9% de NaCl. MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE são compressíveis e podem ser facilmente injetadas através de microcateteres. Entretanto, a injeção das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE antes de estarem totalmente expandidas pode resultar em falha em obter a embolização pretendida e possível embolização de uma área maior de tecido.

Nota: A concentração máxima recomendada de cloridrato de doxorrubicina é de 5 mg/ml.

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

Concentrações de cloridrato de doxorubicina acima de 5 mg/ml aumentam substancialmente a viscosidade da solução e dificultam o manuseio das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE.

A concentração máxima recomendada de irinotecano é de 20 mg/ml.

Pacientes com alergias conhecidas a meios de contraste não iônicos podem requerer (precisar de) corticosteroides antes da embolização. Avaliações ou precauções adicionais podem ser necessárias na gestão de atendimento no periprocedimento para pacientes com as seguintes condições:

- Diátese com hemorragia ou estado hipercoagulativo.
- Comprometimento imunológico

Nota: Se forem carregadas as MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE em cloridrato de doxorubicina ou irinotecano, consultar a IFU do medicamento apropriada para informações relativas a contraindicações, advertências, precauções, potenciais complicações, dosagem e gestão de paciente antes do uso.

"Pode ser associado à Doxorubicina ou Irinotecano."

"EM PREPARO COM DOXORRUBICINA, DILUIR COM SORO FISIOLÓGICO 0,9%"

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

A embolização vascular é um procedimento de alto risco. Podem ocorrer complicações a qualquer momento durante ou após o procedimento, e podem incluir, mas sem se limitar ao seguinte:

- Paralisia resultante de embolização não direcionada ou lesão isquêmica de edema do tecido adjacente
- Refluxo ou passagem indesejados de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE para dentro das artérias normais adjacentes à lesão direcionada ou através da lesão para dentro de outras artérias, ou leitos arteriais, tais como a circulação interna da artéria carótida, pulmonar ou coronária.
- Embolia pulmonar devido a derivação arteriovenosa
- Isquemia em uma localização não desejada, incluindo derrame isquêmico, infarto isquêmico (incluindo infarto do miocárdio) e necrose do tecido.
- Oclusão do leito capilar e dano ao tecido
- Espasmo vascular
- Recanalização
- Cegueira, perda de audição e perda do olfato.
- Reações a corpo estranho que requerem intervenção médica

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

- Infecção que requerem intervenção médica
- Complicações relacionadas com a cateterização (p.ex., hematoma no local de entrada, formação de coágulos na ponta do cateter e subsequente deslocamento e lesões no sistema nervoso e/ou circulatório que podem resultar em lesão nas pernas)
- Reação alérgica a medicações (p.ex. analgésicos)
- Reação alérgica a meios de contraste não iônicos ou material embólico
- Ruptura e hemorragia de vaso ou lesão
- Morte

Informação adicional pode ser encontrada na seção Advertências

COMPORTAMENTO DE INCHAÇO

As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE se expandem durante a reconstituição com solução aquosa a 0,9% de NaCl e meios de contraste não iônicos. Quando hidratadas em 100% de solução aquosa a 0,9% de NaCl ou meios de contraste não iônicos ou 50% de contraste não iônico e 50% de solução aquosa a 0,9% de NaCl, as MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE se expandem aproximadamente 4 vezes o seu diâmetro original em seco em aproximadamente 10 minutos. Por exemplo, MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE com um diâmetro de 50-100 micrones em seu estado seco expandir-se-ão a aproximadamente 200-400 micrones durante a reconstituição, conforme recomendado abaixo. Em virtude da variabilidade inerente ao processo de expansão, algumas das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE estarão ligeiramente fora desta faixa após a reconstituição, razão pela qual o médico necessita certificar-se de selecionar cuidadosamente o tamanho das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE de acordo com os vasos alvo no nível desejado de oclusão na vasculatura e da natureza da solução aquosa.

Nota: Para se expandirem apropriadamente, as MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE necessitam ser expostas a um mínimo de 10 ml de solução de cloridrato de doxorrubicina ou solução salina e a um mínimo de 5 ml de irinotecano. A magnitude da expansão quando carregada com cloridrato de doxorrubicina depende da quantidade de medicamento com o qual o produto é carregado. As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE suportam um decréscimo em tamanho de aproximadamente 20% quando carregadas com cloridrato de doxorrubicina em comparação com o tamanho em solução aquosa pura a 0,9% de NaCl e aproximadamente 30% quando carregadas com irinotecano.

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

COMPATIBILIDADE DO CATETER

As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE podem ser injetadas com microcateteres com as seguintes especificações:

Secas (μm)	Faixa de tamanho reconstituído aproximado (μm)	Tamanho do Cateter DI (pol.)
20-40	80-160	$\geq 0,020$
30-60	120-240	$\geq 0,021$
50-100	200-400	$\geq 0,021$
100-150	400-600	$\geq 0,024$
150-200	600-800	$\geq 0,027$

INSTRUÇÕES

As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE devem ser reconstituídas com 100% de solução aquosa a 0,9% de NaCl ou meio de contraste não iônico, ou 50% de meio de contraste não iônico e 50% de solução aquosa de 0,9% de NaCl se usado sem entrega de doxorubicina ou irinotecano, ou carregadas com solução de cloridrato de doxorubicina ou solução de irinotecano antes de posicionar o cateter.

- Selecionar cuidadosamente o tamanho das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE de acordo com o tamanho dos vasos alvo no nível desejado de oclusão na vasculatura e a natureza da solução aquosa. Ver a descrição de “COMPORTAMENTO DE INCHAÇO”.
- As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE podem estar presentes fora do frasco. Portanto, o frasco precisa ser manuseado assepticamente para fora do principal campo estéril.
- Certificar-se da compatibilidade das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE com o tamanho pretendido do cateter a ser usado. Ver a tabela acima.
- Inspecionar a embalagem para confirmar que esteja intacta. Remover o frasco da bolsa. A superfície externa do frasco é estéril.
- Para evitar a remoção da borracha do frasco, inserir a agulha de injeção da seguinte forma:

1. Segurar a agulha de modo que a aresta de corte (o bisel) fique virado para cima e posicionar a ponta diagonalmente no local de inserção. Pressionar a ponta contra

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

o centro do local de inserção.

2. Aplicar uma força suave à agulha na direção oposta ao (bisel) aresta de corte, para facilitar a agulha no local de inserção até que a base da agulha não seja mais visível. Ter cuidado para não raspar a superfície superior da tampa de borracha com a base da ponta da agulha.
3. Continuando a aplicar uma força suave à agulha na direção oposta ao bisel à aresta de corte, lentamente inserir a agulha verticalmente através da tampa de borracha.



4. Após a preparação, examinar cuidadosamente a solução, para determinar se existem algumas impurezas de borracha presentes. Se a solução parecer contaminada, não pode ser utilizada.

AS MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE PODEM SER USADAS COM OU SEM CARREGAMENTO DE CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA OU IRINOTECANO.

OPÇÃO 1: PREPARAÇÃO PARA EMBOLIZAÇÃO SEM MEDICAMENTO (SUAVE)

O tempo aproximado de reconstituição quando usado sem irrigação de um medicamento é de 10 minutos.

- Encher uma seringa de 10 ml com 100% de solução aquosa a 0,9% de NaCl ou meio de contraste não iônico (ou 50% de solução aquosa de 0,9% de NaCl e 50% de contraste). Conectar a seringa a uma agulha de 20 de diâmetro de calibre ou maior.
- Para assegurar a reconstituição apropriada das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE, agarrar horizontalmente o frasco com as pontas dos dedos e girar o frasco várias vezes. Isto transferirá o conteúdo seco do frasco para a parede lateral.

Nota: Empurrar de volta somente a tampa superior giratória; não remover o anel ondulado ou a trava do frasco.

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

- Cuidadosamente, inserir a agulha da seringa através da trava do frasco. Continuar rodando o frasco com as pontas dos dedos e injetar a quantidade total (10 ml) do meio de reconstituição dentro do frasco, e então colocar o frasco em vertical e cuidadosamente remover a seringa com a agulha anexada.

Nota: O frasco está hermeticamente fechado. Se a aspiração da seringa dentro do frasco não ocorrer automaticamente, então, com precaução, manualmente aspirar o ar do frasco para dentro da seringa antes de injetar o fluido de reconstituição. A aspiração apropriada e/ou técnicas de ventilação, conforme aprovadas pela unidade de atenção médica podem ser utilizadas para a injeção mais fácil do meio de reconstituição dentro do frasco. Se a aspiração do ar do frasco for realizada antes da reconstituição, usar de precaução para não remover as esferas do frasco.

Para garantir uma reconstituição homogênea das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE, suavemente inverter o frasco de um lado para o outro, de forma que o líquido toque o êmbolo 5-10 vezes.

Nota: Agitação vigorosa pode introduzir microbolhas que podem fazer com que se agreguem as MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE.

- Esperar um mínimo de 10 minutos para permitir que as MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE se reconstituam e se expandam totalmente.
- Usar uma seringa de 30 ml e uma agulha de calibre 20 ou maior para aspirar o conteúdo do frasco. Girar o frasco para uma posição vertical com o fundo do frasco virado para cima. Empurrar a agulha de volta de modo que seja submergida no líquido, mas sem ser impedida pela trava. Suavemente, aspirar o conteúdo total do frasco para dentro da seringa.

Nota: se o ar foi previamente aspirado do frasco, uma injeção suave de ar usando a seringa antes de aspirar o conteúdo do frasco, garantirá uma aspiração mais fácil do conteúdo do frasco para a seringa. Se não está retirado todo o conteúdo, introduzir um volume adicional de ar e repetir o processo de aspiração. É possível adicionar uma quantidade adicional de contraste não iônico ou de solução aquosa de 0,9% de NaCl dentro da seringa a fim de obter uma dispersão mais elevada das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE.

Nota: As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE reconstituídas conforme descrito acima podem ser usadas na presença de agentes quimioterápicos, tais como cisplatina, epirribucina, cloridrato de doxorubicina, fluorouracil, irinotecano e mitomicina após a hidratação. Entretanto, para entrega do medicamento, as MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE são indicadas somente para uso com cloridrato de doxorubicina (ver Opção 2 abaixo) ou irinotecano (ver Opção 3 abaixo).

- Se as MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE foram reconstituídas usando 100% de NaCl a 0,9%, precisa ser adicionado meio de contraste não iônico à seringa

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

contendo as MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE para visualização sob fluoroscopia. Se o meio de contraste não iônico foi usado para reconstituir as MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE, pode ser adicionado meio de contraste não iônico.

OPÇÃO 2: PREPARAÇÃO PARA EMBOLIZAÇÃO CARREGADA COM CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA.

ADVERTÊNCIA: formulações lisossômicas de cloridrato de doxorubicina não são adequadas para carregamento em MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE.

Como orientação geral, o carregamento de cloridrato de doxorubicina liofilizado dissolvido numa solução de NaCl a 0,9% em MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE levará uma hora. As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE não devem ser utilizadas antes de estarem totalmente hidratadas e expandidas. A cinética de carregamento de cloridrato de doxorubicina dissolvido pode variar, dependendo da concentração e do pH da solução.

- Escolher a dose apropriada de cloridrato de doxorubicina para carregar nas MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE.

Nota: Uma dose máxima de 75 mg de cloridrato de doxorubicina pode ser carregada em cada frasco de 25 mg de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE. Dissolver a dose desejada de cloridrato de doxorubicina liofilizado em 20 ml de solução de NaCl a 0,9% para injeção.

NUNCA UTILIZAR ÁGUA PURA

Nota: A concentração máxima recomendada de cloridrato de doxorubicina é de 5 mg/ml. Concentrações de cloridrato de doxorubicina superiores a 5 mg/ml aumentam substancialmente a viscosidade da solução e tornam difícil manejar as MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE.

- Aspirar os 20 ml da solução de cloridrato de doxorubicina para dentro de duas seringas separadas de 30 ml. Cada seringa de 30 ml deve conter 10 ml de solução de cloridrato de doxorubicina.
- Conectar uma das seringas de 30 ml contendo 10 ml da solução de cloridrato de doxorubicina a uma agulha de diâmetro de calibre 20 ou maior.
- Para assegurar a reconstituição apropriada das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE, agarrar horizontalmente o frasco com as pontas dos dedos e girar o frasco várias vezes. Isto transferirá o conteúdo seco do frasco para a parede lateral.

Nota: Empurrar de volta somente a tampa superior giratória; não remover o anel ondulado ou a êmbolo do frasco.

- Cuidadosamente, inserir a agulha de uma das seringas de 30 ml contendo 10 ml da solução de cloridrato de doxorubicina através da êmbolo do frasco. Continuar rodando

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

o frasco com as pontas dos dedos e injetar todos os 10 ml da solução de cloridrato de doxorrubicina dentro do frasco.

- Colocar o frasco das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE verticalmente. Cuidadosamente remover a seringa com a agulha anexada e permitir que o frasco fique assim por 10 minutos, a fim de hidratar completamente as esferas.
- Durante os 10 minutos do período de hidratação, agitar o frasco de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE várias vezes para cima e para baixo de modo que o líquido entre em contato com o êmbolo cinzento. Repetir este processo a cada 2-3 minutos, para garantir uma reconstituição homogênea das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE.

Nota: O frasco está hermeticamente fechado. Se a aspiração da seringa dentro do frasco não ocorrer automaticamente, então, com precaução, manualmente aspirar o ar do frasco para dentro da seringa antes de injetar o fluido de reconstituição. A aspiração apropriada e/ou técnicas de ventilação, conforme aprovadas pela unidade de atenção médica podem ser utilizadas para a injeção mais fácil do meio de reconstituição dentro do frasco. Se a aspiração do ar do frasco for realizada antes da reconstituição, ter precaução para não remover as esferas do frasco.

- Após um período de hidratação de 10 minutos, anexar uma agulha de calibre 20 ou maior à segunda seringa de 30 ml contendo os 10 ml restantes de solução de cloridrato de doxorrubicina e inserir dentro do frasco de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE. Aspirar o conteúdo do frasco de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE para dentro da seringa de 30 ml contendo os 10 ml da solução de cloridrato de doxorrubicina. Girar o frasco a uma posição vertical com o fundo do frasco para cima. Empurrar a agulha de forma que seja submergida no líquido, mas não obstruída pela trava. Suavemente, aspirar o conteúdo completo do frasco para dentro da seringa.
- Antes de remover a agulha do frasco de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE, enquanto mantém a agulha verticalmente, suavemente empurrar o êmbolo da seringa para baixo, removendo qualquer solução que possa estar no eixo da agulha.
- Substitua a agulha por uma tampa de seringa e inverter a parte posterior da seringa para cima e para baixo para dispersar o conteúdo dentro da seringa. Esperar no mínimo 60 minutos para permitir que as MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE se expandam totalmente e se carreguem com o cloridrato de doxorrubicina. Durante os 60 minutos a seringa deve ser invertida a cada 10 – 15 minutos a fim de otimizar a distribuição do medicamento nas esferas.
- Após 60 minutos, deixar a seringa parada para que as esferas se assentem e purgue todo o sobrenadante e descarte-o seguindo os padrões aprovados da unidade.

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

- Adicionar um mínimo de 20 ml de meio de contraste não iônico aos 30 ml da seringa contendo as MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE carregadas com cloridrato de doxorubicina, entretanto um volume maior de solução pode proporcionar um melhor controle durante a embolização. Suavemente, inverter a seringa 2 ou 3 vezes e esperar até que seja obtida uma solução homogênea.
- Antes de qualquer injeção, verificar que as esferas estejam em suspensão. Se não estiverem, inverter a seringa para cima e para baixo, para dispersar o conteúdo da seringa.

OPÇÃO 3: PREPARAÇÃO PARA EMBOLIZAÇÃO CARREGADAS COM IRINOTECANO.

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE carregadas com irinotecano somente são aplicáveis a tamanhos 20-40 μ , 30-60 μ e 50-100 μ

Com uma orientação geral, a irrigação de irinotecano nas MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE levará 30 minutos. As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE não devem ser usadas antes de estar completamente hidratadas e expandidas.

- Escolher a dose apropriada de solução de irinotecano para irrigar dentro das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE. Uma dose máxima de 100 mg de irinotecano pode ser irrigada em cada frasco de 25 mg de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE. A solução de irinotecano está tipicamente disponível em uma concentração de 20 mg/ml.
- Aspirar o irinotecano para uma seringa conectada a uma agulha de calibre de diâmetro 20 ou maior.
- Para assegurar a reconstituição apropriada das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE, agarrar horizontalmente o frasco com as pontas dos dedos e girar o frasco várias vezes. Isto transferirá o conteúdo seco do frasco para a parede lateral.
- Nota: Empurrar de volta somente a tampa superior giratória; não remover o anel ondulado ou a trava do frasco.
- Cuidadosamente, inserir a agulha de uma das seringas de 30 ml contendo a solução de irinotecano através da trava do frasco. Continuar rodando o frasco com as pontas dos dedos e injetar a solução de irinotecano dentro do frasco.
- Colocar o frasco das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE na vertical. Cuidadosamente remover a seringa com a agulha anexada e permitir que o frasco fique assim por 30 minutos, a fim de hidratar completamente as esferas.
- Durante esses 30 minutos, agitar o frasco de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE várias vezes para cima e para baixo de modo que o líquido contate a trava

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

cinzenta. Repetir este processo a cada 2-3 minutos, para garantir uma reconstituição homogênea das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE.

Nota: O frasco está hermeticamente fechado. Se a aspiração da seringa dentro do frasco não ocorrer automaticamente, então, com precaução, manualmente aspirar o ar do frasco para dentro da seringa antes de injetar o fluido de reconstituição. A aspiração apropriada e/ou técnicas de ventilação, conforme aprovadas pela unidade de atenção médica podem ser utilizadas para a injeção mais fácil do meio de reconstituição dentro do frasco. Se a aspiração do ar do frasco for realizada antes da reconstituição, usar de precaução para não remover as esferas do frasco.

- Após os 30 minutos de hidratação e irrigação, anexar uma agulha de calibre 20 ou maior a uma seringa de tamanho apropriado e inserir dentro do frasco de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE. Aspirar o conteúdo do frasco de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE para dentro da seringa. Girar o frasco a uma posição vertical com o fundo do frasco para cima. Empurrar a agulha de forma que seja submergida no líquido, mas não obstruída pela trava. Suavemente, aspirar o conteúdo completo do frasco para dentro da seringa.
- Antes de remover a agulha do frasco de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE, enquanto mantém a agulha verticalmente, suavemente empurrar o êmbolo da seringa para baixo, removendo qualquer solução que possa estar no eixo da agulha.
- Recolocar a agulha com uma tampa da seringa e inverter a parte posterior da seringa para cima e para baixo para dispersar o conteúdo dentro da seringa.
- Adicionar igual volume de meio de contraste não iônico à seringa contendo as MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE irrigadas com irinotecano imediatamente antes do uso.
- Um volume maior de meios de contraste não iônicos pode levar a liberação de irinotecano dentro do sobrenadante.
- Suavemente, inverter a seringa 2 ou 3 vezes e esperar 5 minutos até obter uma solução homogênea.
- Antes de qualquer injeção, verificar que as esferas estejam em suspensão. Se não estiverem, inverter a seringa para cima e para baixo, para dispersar o conteúdo da seringa.
- Não remover os sobrenadantes.

INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO

- Avaliar cuidadosamente a rede vascular associada com a lesão alvo utilizando técnica de imagem de alta resolução.

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

Nota: É importante determinar se estão presentes derivações anômalas arteriovenosas, antes de começar a embolização.

- Usando técnicas padrão, posicionar o cateter de entrega dentro do vaso alvo e a ponta do cateter tão próxima quanto possível do objetivo da embolização.
- Usar uma seringa de injeção não maior do que 3 ml para a administração de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE carregadas com doxorubicina/irinotecano. É recomendado usar uma seringa de injeção de 1 ml.
- Aspirar a mistura de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE para dentro da seringa de injeção.
- É possível usar dois métodos de captura de alíquota embólica para injeção:

Opção 1: Conectar uma válvula reguladora de 3 vias à seringa contendo MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE carregadas com doxorubicina/irinotecano ao micro cateter de infusão e usar uma seringa de 1 ml para injeção através da porta aberta da válvula reguladora de 3 vias.

Opção 2: Alíquotas seriais das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE carregadas com doxorubicina/irinotecano podem ser retiradas da seringa para uma seringa de injeção de 1 ml através de uma válvula reguladora de 3 vias que não está anexada ao cateter de infusão. A seringa de 1 ml contendo cada alíquota pode ser anexada independentemente ao micro cateter de infusão e injetada.

- Inverter a seringa para cima e para baixo para manter a suspensão homogênea da mistura de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE.
- Segundo a direção fluoroscópica contínua, injetar a alíquota de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE de uma maneira lenta, não forçada, pulsante durante um período de tempo de aproximadamente 1 minuto por ml de solução de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE. Sempre injetar em condições de fluxo livre e monitorar com relação a refluxo.

Nota: O refluxo de esferas embólicas pode induzir uma isquemia imediata de tecidos e vasos não direcionado.

- Quando ocorre um “estado de estabilidade” no pedículo de alimentação durante a entrega das MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE carregadas com doxorubicina/irinotecano, aguardar um mínimo de 5 minutos e, então, realizar um angiograma seletivo após os totais 5 minutos esperar para verificar a cessação do fluxo anterógrado.
- Se não ocorreu a cessação do fluxo anterógrado, continuar a infusão de acordo com a direção fluoroscópica até que seja obtida a desejada desvascularização.

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

- Após a infusão de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE ser concluída, remover o cateter enquanto mantém uma suave aspiração para evitar desalojar algumas MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE que possam ainda estar no lúmen do cateter. Descartar o cateter após a remoção e não o reutilizar.
- Descartar qualquer frasco aberto ou MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE não utilizadas.

ATENÇÃO

Na eventualidade de que o cateter fique obstruído ou que seja encontrada resistência significativa à infusão durante a injeção, não tentar lavar o cateter com pressão excessiva porque pode ocorrer refluxo de material embólico, resultando em embolização não direcionada. Remover o cateter ao mesmo tempo em que aplica suave aspiração e descartar.

RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Para garantir a rastreabilidade do produto, o responsável deve aplicar nos documentos clínicos do paciente as etiquetas que se encontram nas embalagens do implante.

Primeira Etiqueta: - Responsabilidade da equipe médica e do hospital, os depositários das informações que devem ser afixadas no prontuário clínico do paciente.

Segunda Etiqueta: - Fixada no laudo entregue para o paciente.

Terceira Etiqueta: - Fixada na documentação fiscal que gera a cobrança.

Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade

Importador e Detentor do Registro:

Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda,
Rua Dona Francisca, 8300 Bl 10, Mód E – Joinville – SC, 89219-600 - **Telefone:** (47) 3473-5810 - **e-mail:** meritbrasil@merit.com
Descrição: MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE
Validade: ver embalagem
Fabricante e Distribuidor: Biosphere Medical SA
Parc Des Nations - Paris Nord II 383 Rue De La Belle Etoile – 95700 Roissy França
Registro na Anvisa: 80740950105
Resp. Técn.: Sara M. Gomes Serrate COREN-SC 380.359

Importador e Detentor do Registro:

Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda,
Rua Dona Francisca, 8300 Bl 10, Mód E – Joinville – SC, 89219-600 - **Telefone:** (47) 3473-5810 - **e-mail:** meritbrasil@merit.com
Descrição: MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE
Validade: ver embalagem
Fabricante e Distribuidor: Biosphere Medical SA
Parc Des Nations - Paris Nord II 383 Rue De La Belle Etoile – 95700 Roissy França
Registro na Anvisa: 80740950105
Resp. Técn.: Sara M. Gomes Serrate COREN-SC 380.359

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

<p>Preencha com dados do Produto ou Adicione Etiqueta duplo uso do produto: LOTE: CÓDIGO:</p>	<p>Preencha com dados do Produto ou Adicione Etiqueta duplo uso do produto: LOTE: CÓDIGO:</p>
<p>Importador e Detentor do Registro: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda, Rua Dona Francisca, 8300 Bl 10, Mód E – Joinville – SC, 89219-600 - Telefone: (47) 3473-5810 - e-mail: meritbrasil@merit.com Descrição: MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE Validade: ver embalagem Fabricante e Distribuidor: Biosphere Medical SA Parc Des Nations - Paris Nord II 383 Rue De La Belle Etoile – 95700 Roissy França Registro na Anvisa: 80740950105 Resp. Técn.: Sara M. Gomes Serrate COREN-SC 380.359</p>	<p>Importador e Detentor do Registro: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda, Rua Dona Francisca, 8300 Bl 10, Mód E – Joinville – SC, 89219-600 - Telefone: (47) 3473-5810 - e-mail: meritbrasil@merit.com Descrição: MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE Validade: ver embalagem Fabricante e Distribuidor: Biosphere Medical SA Parc Des Nations - Paris Nord II 383 Rue De La Belle Etoile – 95700 Roissy França Registro na Anvisa: 80740950105 Resp. Técn.: Sara M. Gomes Serrate COREN-SC 380.359</p>
<p>Preencha com dados do Produto ou Adicione Etiqueta duplo uso do produto: LOTE: CÓDIGO:</p>	<p>Preencha com dados do Produto ou Adicione Etiqueta duplo uso do produto: LOTE: CÓDIGO:</p>

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE devem ser armazenadas num local seco e escuro, nos frascos e embalagens originais. Utilize até à data indicada nos rótulos da caixa e bolsa exteriores.

Quando o procedimento de reconstituição está concluído, armazene a solução de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE em condições de 2°C a 8°C e utilize no espaço de 24 horas, se não for utilizada imediatamente. Não armazenar MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE depois de se ter adicionado meio de contraste.















Tamanho de produtos secos (µm)	Código de cores (margens do rótulo)	Quantidade de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE (mg)	Referência
20-40	Cinza	25	V125HS
		50	V150HS
30-60	Laranja	25	V 225 HS
		50	V 250 HS
50-100	Amarelo	25	V 325 HS
		50	V 350 HS
100-150	Azul	25	V 525 HS
		50	V 550 HS
150-200	Vermelho	25	V 725 HS
		50	V 750 HS

Data de Validade: 3 anos a partir da data de fabricação

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

INFORMAÇÕES NA EMBALAGEM

Símbolo	Designação
	Fabricante: Nome & Endereço
	Uso por data: ano-mês-dia
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não reutilizar
	Precaução: Consultar os documentos que acompanham
	Apirogênico
	Esterilizado usando irradiação
	Logotipo de marcação CE – identificação de entidade certificadora: 0459
	Tamanho de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE secas/Tamanho de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE hidratadas

Todos os eventos adversos graves ou que constituam ameaça à vida ou associados a mortes com o uso de MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE devem ser informados ao fabricante do dispositivo.

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa **Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação E Exportação De Produtos Hospitalares Ltda.** em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão. Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

**Informações do
Importador e
Detentor do**

Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda
CNPJ: 13.200.579/0001-88
R. Dona Francisca, nº 8300, Bloco 10. Módulo E – Distrito Industrial, CEP: 89219-600, Joinville – SC

INSTRUÇÕES DE USO

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

Registro:	Telefone: (47) 3473-5810 E-mail: meritbrasil@merit.com
Informações do Fabricante:	BIOSPHERE MEDICAL SA PARC DES NATIONS - PARIS NORD II 383 RUE DE LA BELLE ETOILE – 95700 ROISSY FRANÇA
Registro ANVISA N°:	80740950105
Responsável Técnico:	Sara M. Gomes Serrate – Conselho de Classe: COREN-SC 380.359
Informações de esterilização	Esterilizado por Radiação Gama.
Informações de armazenamento:	As MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE devem ser armazenadas num local seco e escuro, nos frascos e embalagens originais
Indicações do Fabricante:	PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Declaramos verdadeiras as informações contidas neste anexo.

	
Sara M. Gomes Serrate Responsável Técnico – COREN – SC 380.359	Rodrigo Celeri Gonçalves Responsável Legal e Diretor não-sócio