



- 1.3 Informacije o zdravilu**
1.3.1 SPC, ovojnina in navodilo za uporabo
1.3.1.1 Povzetek glavnih značilnosti zdravila

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Celsior raztopina za ohranjanje organov

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vreča z 1 litrom raztopine vsebuje:

glutation	0,921 g	(3 mmol)
manitol	10,930 g	(60 mmol)
laktobionska kislina	28,664 g	(80 mmol)
glutaminska kislina	2,942 g	(20 mmol)
natrijev hidroksid	4,000 g	(100 mmol)
kalcijev klorid dihidrat	0,037 g	(0,25 mmol)
kalijev klorid	1,118 g	(15 mmol)
magnezijev klorid heksahidrat	2,642 g	(13 mmol)
histidin	4,650 g	(30 mmol)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za ohranjanje organov

bistra, brezbarvna (ali rahlo rumena) raztopina

pH = 7,3

Osmolalnost: 320 mosmol/kg

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Raztopina za ohranjanje organov prsnega koša (srce in pljuča) in organov trebušne votline (ledvice, jetra, pankreas) med presaditvijo. Uporablja se od odstranitve organa iz telesa darovalca, med shranjevanjem in prevozom organa ter do presaditve v telo prejemnika.



4.2 Odmerjanje in način uporabe

Dejanska metoda izpiranja je odvisna od centra in od tega, ali je potrebno odstraniti več organov istočasno. Izpiranje se pogosto izvaja v dveh fazah: 1. izpiranje, ko je organ še vedno *in situ*, in 2. izpiranje po odstranitvi organa.

Organ izperite skozi kanilo, vstavljeno v arterijo, med vzdrževanjem zadostnega tlaka za enakomeren pretok raztopine za zagotovitev ustreznega izpiranja. V primeru presaditve jeter, se žolčne vode navadno izpere po odstranitvi in preden se da v vsebnik za shranjevanje in prevoz.

Količina raztopine za izpiranje je odvisna od organa (organov).

Predlagani najmanjši volumni:

Srce:	odrasli: 1 - 2 litra dojenčki: 30 ml/kg
Jetra:	6 - 8 litrov
Pljuča:	4 - 6 litrov
Ledvice:	4 - 5 litrov
Pankreas:	4 litre
Več organov:	skladno s posameznimi organi.

Izpirajte, dokler organ ni enakomerno bled in iztok relativno bister.

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom:

- Vreča v zunanji ovojnini, zaščiteni z aluminijem, vsebuje snovi za absorpcijo kisika. Vsebine te vreče ne smete zmešati z raztopino.
- Uporabite samo nepoškodovane vsebnike (vrečo in aluminijasto ovojnino).
- Raztopine pred uporabo ni potrebno filtrirati.
- Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno. Opravite skrben vizualen pregled raztopine glede motnosti. Uporabite samo bistre in brezbarvne ali rahlo rumenkaste raztopine. Če opazite motnost, obarjanje ali kontaminacijo, morate raztopino zavreči.
- Ni primerno za neprekinjeno perfuzijo z aparatom.

Raztopina lahko med shranjevanjem porumeni. To ne poslabša kakovosti in učinkovitosti zdravila Celsior.

Ko boste vzeli raztopino iz hladilnika (2 °C - 8 °C), morate ohlajeno raztopino uporabiti takoj.

Ustreznih kliničnih študij o uporabi zdravila Celsior za presaditev organov pri otrocih niso izvedli.

Shranjevanje v hladnih pogojih

Organ shranjujte pri temperaturi 5 ± 3 °C v sterilnem vsebniku ustrezne velikosti za organ. Organ mora biti **popolnoma prekrit** z ohlajeno raztopino. Vsebnik za shranjevanje organa mora biti aseptično zaprt.

Navedeni vsebnik morate nato dati še najmanj v en dodatni vsebnik. Ta mora biti napolnjen z ledom, vendar led ne sme prodreti v vsebnik za shranjevanje organa, kjer bi lahko prišel v



neposredni stik z organom. Zagotoviti morate, da je organ aseptično shranjen v svojem vsebniku, t.j. notranjost vsebnika za shranjevanje organa in njegova vsebina morata ostati sterilna.

Dodatni vsebnik (vsebniki) mora(jo) biti varnostno zaprt(i).

Vsebnike za shranjevanje organa morate nato ohranjati znotraj dobro izoliranega vsebnika za prevoz. Vsebniki za shranjevanje organa morajo biti obloženi z ledom.

Čas prevoza mora biti čim krajši.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilne učinkovine ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Ni primerno za neposredno injiciranje ali za intravensko uporabo pri prejemniku organa.
- Izključno za uporabo za izpiranje in hladno shranjevanje trdnih organov.
- Teoretična možnost, da se preostalo zdravilo Celsior sprosti v sistemski krvni obtok prejemnika med sprostitevijo prijemalke, kar lahko povzroči srčne aritmije ali hipotenzijo. Ni mogoče izključiti poslabšanja srčnega delovanja v zgodnji fazi po presaditvi, če srce ni bilo optimalno ohranjeno.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni znanega medsebojnega delovanja z drugimi zdravili, če se uporablja po navodilih.

4.6 Nosečnost in dojenje

Študij na živalih o škodljivem vplivu zdravila Celsior na sposobnost razmnoževanja, dojenje in privzem placente niso izvedli. Prav tako niso bile izvedene ustrezne in dobro nadzirane študije z uporabo zdravila Celsior pri nosečih in doječih ženskah.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Navedba smiselno ni potrebna.

4.8 Neželene učinki

- Ker se zdravila Celsior ne daje samim prejemnikom organov, neželenih učinkov, specifičnih za raztopino, ni pričakovati.
- Lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije na zdravilne učinkovine ali katerokoli pomožno snov.
- Obstaja teoretična možnost, da se preostalo zdravilo Celsior sprosti v sistemski krvni obtok prejemnika med sprostitevijo prijemalke, kar lahko povzroči srčne aritmije ali hipotenzijo. Ni mogoče izključiti poslabšanja srčnega delovanja v zgodnji fazi po presaditvi, če srce ni bilo optimalno ohranjeno.
- Če zaradi neustrezne uporabe vstopijo v sistemski krvni obtok relativno velike količine, lahko to privede do volumnske preobremenitve ali elektrolitskih nepravilnosti, še posebno pri bolnikih s srčnimi okvarami ali odpovedjo ledvic. V takih primerih morate uvesti



intenzivno nego.

4.9 Preveliko odmerjanje

Če se zdravilo Celsior uporablja po navodilih, navedba smiselno ni potrebna.

Če zaradi neustrezne uporabe vstopijo v sistemski obtok relativno velike količine, lahko to privede do volumske preobremenitve ali elektrolitskih nepravilnosti, še posebno pri bolnikih s srčnimi okvarami ali odpovedjo ledvic. V takih primerih morate uvesti intenzivno nego.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Raztopine in pripravki za redčenje, vključno s tekočinami za izpiranje

Oznaka ATC: V07AB

Zdravilo Celsior je primerno za ohranjanje organov za presaditev, kot so srce, pljuča in organi trebušne votline.

Uporaba raztopine pri priporočeni temperaturi učinkovito ohladi organ, s tem so zmanjšane njegove presnovne zahteve in z njimi povezana poraba energije. Natančneje, zdravilo Celsior zmanjša ishemično reperfuzijsko poškodbo zaradi naslednjih lastnosti:

- Prepreči oksidacijske poškodbe, ki jih povzročijo radikali, v glavnem zaradi uporabe reduciranega glutationa kot antioksidanta.
- Prepreči nabreklost celic in edem zaradi hipotermije, zaradi uporabe manitola in laktobionske kisline, ki ju membrane ne prepuščajo in zaradi svojega osmotskega učinka zadržujeta vodo v zunajceličnih prostorih.
- Zmanjša nalaganje kalcija z uporabo ustrezne raztopine, npr. z nizko koncentracijo kalcija, z zmerno visokimi koncentracijami kalija, ki so tudi rahlo hiperkalemična, ter visokimi koncentracijami natrija in magnezija, kar je primerljivo zunajceličnemu okolju.
- Obnavlja visokoenergetske snovi, saj jim dobavlja glutamat, visokoenergetski substrat, ki omogoča proizvodnjo energije v anaerobnih razmerah.
- Zagotavlja pufersko kapaciteto z uporabo histidina, ki preprečuje acidozo tkiv zaradi kopičenja mlečne kisline.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične študije niso pokazale posebne toksičnosti, povezane z zdravilom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI



6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije
natrijev hidroksid 4 % (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti
Po odprtju: 24 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni obojnini, zaščiteni z aluminijem, za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Zdravilo Celsior je sterilna raztopina, pripravljena za uporabo, pakirana v vreči iz kopolimera etilenvinilacetata, v zunanji aluminiji vreči, ki vsebuje snov za absorpcijo kisika.

Vreča, ki je v stiku z raztopino, je izdelana iz kopolimera etilenvinilacetata (vrste EVAM).

Velikost pakiranja: 4 vreče po 1 liter raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Čeprav so materiali obojnine izdelani pod aseptičnimi pogoji, zunanja površina vreče zdravila Celsior ni sterilna. Zunanjo površino vreče morate dekontaminirati, če boste zdravilo Celsior izlili iz nje.

Zunanjo obojmino iz aluminija in vrečo s snovjo za absorpcijo kisika morate odstraniti pred uporabo. Takoj po odstranitvi zunanje obojnine morate s stiskanjem vreče preveriti, če vsebnik pušča. Če ugotovite, da pušča, raztopine ne smete uporabiti.

Označena stran vreče mora biti vidna spredaj med pripravo za uporabo. Iz vreče potegnite 3 izhodne odprtine. Potegnite jeziček na levi izhodni odprtini ter iz odprtine popolnoma odstranite zaščitni pokrovček. S sukanjem vstavite konico standardnega kompleta za cistoskopsko infuzijo v levo izhodno odprtino. Do začetka infundiranja mora biti odprtina za infuzijo zaprta s prijemalko.

Vrečo z raztopino morate dati v ustrezno veliko manšeto za pospeševanje perfuzije. Manšeto napihnete, da zagotovite ustrezen tlak, ki potisne ven tekočino. Pred infundiranjem mora vsebnik z raztopino viseti na ustrezni višini za zagotovitev enakomerne pretoka raztopine.



7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Institut Georges Lopez - IGL
Parc tertiaire du Bois Dieu, RN6
1 allée des Chevreuils,
69380 Lissieu
Francija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/11/00367/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 10.03.2011
Datum zadnjega podaljšanja: 30.01.2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

26.10.2016