

NAVODILO ZA UPORABO

Celsior raztopina za ohranjanje organov

glutation, manitol, laktobionska kislina, glutaminska kislina, natrijev hidroksid, kalcijev klorid dihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, histidin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Celsior in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Celsior
3. Kako uporabljati zdravilo Celsior
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Celsior
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CELSIOR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Celsior je raztopina za ohranjanje trdnih organov (srce, pljuča, ledvice, jetra in trebušna slinavka). Uporablja se od odstranitve organa iz telesa darovalca, med shranjevanjem in prevozom organa do presaditve.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CELSIOR

Ne uporabljajte zdravila Celsior

Ne uporabljajte zdravila Celsior za ohranjanje darovalčevih organov, če sta(so) darovalec(ci) ali prejemnik(i) organa za presaditev alergična(i) (preobčutljiva(i)) na zdravilne učinkovine ali katerokoli drugo sestavino zdravila Celsior (glejte poglavje 6, Dodatne informacije).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Celsior

Zdravilo Celsior ni primerno za neposredno injiciranje ali za intravensko uporabo pri prejemniku organa in se mora uporabljati samo za izpiranje in hladno shranjevanje trdnih organov.

Zdravilo Celsior je samo za enkratno uporabo. Ni primerno za uporabo v aparatih, ki neprestano črpajo raztopino za ohranjanje skozi organ (simulacija krvnega obtoka).

Uporaba drugih zdravil

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

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, da oceni, ali so potrebni prilagoditveni ukrepi.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, če ste noseči ali sumite, da ste noseči, ali če dojite, da oceni, ali so potrebni prilagoditveni ukrepi.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CELSIOR

Zdravilo Celsior lahko uporablja izključno usposobljeno zdravstveno osebje, kot je opisano v poglavju: **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

V času od odvzema organa iz telesa darovalca do presaditve v telo prejemnika organ nima oskrbe s krvjo ali s kisikom in ga je zato potrebno ohranjati pri temperaturi med 2 - 8 °C, da bi ustrezno deloval v telesu prejemnika. Organe se navadno izpere, da se odstrani kri in ohladi organ, kar upočasni presnovo organa. Organ(organe) se nemudoma položi v sterilni vsebnik, ki je napolnjen z zdravilom Celsior, in se hrani(jo) na hladnem, vendar se ne zamrzne(jo).

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Ker se zdravilo Celsior ne daje neposredno v prejemnika organa, ni pričakovati nobenih neželenih učinkov zaradi zdravila samega. Vendar pa morate nemudoma sporočiti vse neželene učinke, vključno z neželenimi učinki, ki so povezani z drugimi zdravili, uporabljenimi med postopkom presaditve, da se oceni, ali so potrebni prilagoditveni ukrepi.

Lahko se pojavi nenormalno bitje srca ali nizek krvni tlak. Pri bolnikih, ki so jim presadili srce, se lahko pojavi nenormalno delovanje srca. Večja količina raztopine, kot se priporoča, lahko povzroči povečanje količine telesnih tekočin in nenormalnih ravni soli v telesu.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CELSIOR

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Celsior ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vreči in škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v originalni ovojnini, zaščiteni z aluminijem, za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.
- Zdravilo Celsior morate uporabiti v roku 24 ur, potem ko ste ga odprli.
- Zdravila Celsior ne smete uporabiti, če raztopina vsebuje kakršnekoli delce, če ni bistra ali če ni brezbarvna ali rumenkaste barve.

- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Celsior

Zdravilne učinkovine so: glutation, manitol, laktobionska kislina, glutaminska kislina, natrijev hidroksid, kalcijev klorid dihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat in histidin.

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)

Druge sestavine (pomožne snovi) so: voda za injekcije in natrijev hidroksid 4 % za uravnavanje pH.

Izgled zdravila Celsior in vsebina pakiranja raztopina za ohranjanje organov

Zdravilo Celsior je bistra, brezbarvna (ali rahlo rumena) raztopina v vreči iz kopolimera etilenvinilacetata, v zunanji aluminijevi vreči, ki vsebuje snov za absorpcijo kisika.

pH = 7,3

Osmolalnost: 320 mosmol/kg

Velikost pakiranja: 4 vreče po 1 l raztopine.

Način in režim izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

Genzyme Polyclonals S.A.S.
23 Boulevard Chambaud de la Bruyère
69007 Lyon
Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Celsior Organkonservierungslösung
Belgija	Celsior solution pour conservation d'organes / Celsior bewaarplossing voor organen / Celsior Organkonservierungslösung
Bolgarija	Celsior
Češka	Celsior roztok na konzervování orgánů
Nemčija	Celsior Organkonservierungslösung
Grčija	Celsior
Finska	Celsior
Madžarska	Celsior szervtartósító oldat
Irska	Celsior Solution for organ preservation
Italija	Celsior
Nizozemska	Celsior bewaarplossing voor organen
Norveška	Celsior
Poljska	Celsior
Portugalska	Celsior
Romunija	Celsior soluție pentru prezervarea organelor
Slovaška	Celsior roztok na konzervovanie organov
Slovenija	Celsior raztopina za ohranjanje organov
Španija	Celsior solución para la conservación de órganos
Švedska	Celsior

Navodilo je bilo odobreno 11.02.2015

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo in dajanje zdravila

Zdravilo Celsior ni primerno za neposredno injiciranje ali za intravensko uporabo pri prejemniku organa in se mora uporabljati samo za izpiranje in hladno shranjevanje trdnih organov.

Zdravilo Celsior je samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno. Ni primerno za

neprekinjeno perfuzijo z aparatom.

Ni mogoče izključiti, da lahko rezidualne količine raztopine med sprostitvijo prijemalke povzročijo aritmijo ali da lahko pride do poslabšanja delovanja srca v zgodnji fazi po presaditvi, če srce ni bilo optimalno ohranjeno.

Rokovanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Shranjujte vrečo v zunanjem vsebniku, zaščitenem z aluminijem, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

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

Pred uporabo raztopine ni potrebno filtrirati. Zunanja vreča, zaščitena z aluminijem, vsebuje snovi za absorpcijo kisika v ločeni vrečici, kar zagotavlja boljšo stabilnost zdravilne učinkovine, reduciranega glutationa. Vsebine te vrečice ne smete zmešati z raztopino.

Zunanjo ovojnino iz aluminija in vrečico za absorpcijo kisika morate odstraniti pred uporabo.

Takoj po odstranitvi zunanje ovojnine morate s stiskanjem vreče preveriti, če notranji vsebnik pušča. Če ugotovite, da pušča, raztopine ne smete uporabiti.

Vreča z zdravilom Celsior ima 3 odprtine. Konico na cevju, ki se uporablja za izpiranje organa, morate vstaviti v odprtino na levi strani vreče (s sukanjem). Do začetka infuzije mora biti cev zaprta s prijemalko.

Vrečo z raztopino morate dati v ustrezno veliko manšeto za pospeševanje perfuzije. Manšeto napihnete, da zagotovite ustrezen tlak, ki iztisne tekočino. Poleg tega mora pred infuzijo vsebnik z raztopino viseti na ustrezni višini za zagotovitev enakomernega pretoka raztopine.

Dajanje in odmerjanje

Organ se izpere skozi kanilo, ki je vstavljena 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 zavisi od organa (organov).

Predlagane najmanjše količine:

Srce:	odrasli: 1-2 litra
	dojenčki: 30 ml/kg
Jetra:	6-8 litrov

Pljuča:	4-6 litrov
Ledvice:	4-5 litrov
Trebušna slinavka:	4 litre
Več organov:	skladno s posameznimi organi.

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

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

Pediatrični bolniki

Čeprav so izkušnje pri otrocih in najstnikih omejene, ni razlogov proti uporabi zdravila Celsior pri tej skupini bolnikov.

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 vsebniku, t.j. notranjost vsebnika za shranjevanje organa in njegova vsebina morata ostati sterilna.

Dodatni vsebnik (vsebniki) mora biti varnostno zaprt.

Vsebnike za shranjevanje organa morate nato ohranjati v dobro izoliranem vsebniku za prevoz. Vsebniki za shranjevanje organa morajo biti obloženi z ledom.

Čas prevoza mora biti čim krajši.