

Navodilo za uporabo

Cardioplexol raztopina za kardioplegijo

Preden bodo pri vas uporabili to zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cardioplexol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bodo pri vas uporabili zdravilo Cardioplexol
3. Kako se zdravilo Cardioplexol uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cardioplexol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cardioplexol in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo vsebuje kombinacijo učinkovin, in sicer magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, ksilitol in prokainijev klorid. Spada v skupino zdravil, ki povzročajo hiter in popoln zastoj srca.

Zdravilo Cardioplexol je namenjeno uporabi pri odraslih za povzročitev takojšnjega in podaljšanega srčnega zastoja (kardioplegijo) v diastoli: pri kirurških posegih na odprtem srcu, ki se izvajajo s konvencionalnim zunajtelesnim krvnim obtokom (CECC); ali za koronarno premostitveno operacijo (CABG - Coronary Artery Bypass Graft), ki se izvaja z minimalnim zunajtelesnim krvnim obtokom (MECC).

2. Kaj morate vedeti, preden bodo pri vas uporabili zdravilo Cardioplexol

Zdravila Cardioplexol pri vas ne smejo uporabiti

- če ste alergični na katero od učinkovin, zlasti na prokain, lokalne anestetike (estrskega tipa), sulfonamide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če imate miastenijo gravis, lahko uporaba zdravila Cardioplexol poveča mišično oslabeledost.

Če imate pomanjkanje določenega encima (psevdoholinesteraze), se lahko pojavijo povečani učinki ene od učinkovin (toksični simptomi).

Dodatne informacije o uporabi in ravnanju s strani usposobljenega osebja so navedene na koncu tega navodila v poglavju "Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:".

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Cardioplexol pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Cardioplexol

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Za uporabo pripravljena raztopina zdravila Cardioplexol se ne sme mešati z drugimi zdravili.

Še posebej povejte svojemu zdravniku, če uporabljate zdravila za sproščanje mišic (mišične relaksante), sulfonamide (antibiotike) ali antiholinesteraze, kot je fizostigmin (zdravilo za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili lahko noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden boste dobili to zdravilo.

Nosečnost in dojenje

O uporabi zdravila Cardioplexol pri nosečnicah in doječih ženskah ni podatkov. Če ste noseči, boste zdravilo Cardioplexol prejeli le, če bo to nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

3. Kako se zdravilo Cardioplexol uporablja

Zdravilo Cardioplexol vam bo med operacijo dajalo samo usposobljeno osebje, usposobljeno za operacije na odprtem srcu.

Raztopina je namenjena za uporabo samo v času srčno-pljučnega obkroga, ko je krvni obtok žilja srca izoliran od telesnega krvnega obtoka.

Med operacijo je za zaznavanje sprememb v delovanju srčne mišice ključno neprekinjeno spremljanje z napravo (elektrokardiograf), ki meri električno prevajanje v srcu (EKG).

Ustrezna oprema za defibrilacijo srca in zdravila za inotropno podporo morajo biti takoj na voljo.

Zdravnik bo pravi odmerek za vas ocenil med operacijo.

Način uporabe:

Zdravilo je namenjeno samo intrakoronarni uporabi.

Injiciranje zdravila Cardioplexol sme izvesti le usposobljen srčni kirurg z izkušnjami pri pripravi in uporabi zdravila.

Če so pri vas uporabili večji odmerek zdravila Cardioplexol, kot bi smeli

Zelo malo verjetno je, da boste prejeli prevelik odmerek. Zdravilo Cardioplexol boste prejeli v bolnišnici pod nadzorom zdravnika. Vaš zdravnik ima informacije o tem, kako prepoznati in zdraviti preveliko odmerjanje in bo v dejanskem primeru prevelikega odmerjanja uporabil podporne ukrepe za vzdrževanje delovanja srca in ožilja ter dihal.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, opaženi pri bolnikih, ki so prejeli to zdravilo, so značilni za operacije na odprtem srcu in vključujejo srčni infarkt, nenormalen elektrokardiogram (EKG), aritmije (motnje srčnega ritma), kot je ventrikularna fibrilacija. Spontano okrevanje po srčnem zastoju povzročenem s kardioplegijo je lahko zakasnjeno in lahko posledično zahteva namestitve srčnega spodbujevalnika. Za ponovno

vzpostavitev delovanja ritmičnih kontrakcij srca bo morda potrebna defibrilacija. V kliničnem preskušanju so bili naslednji neželeni učinki ocenjeni kot vsaj možno povezani z uporabo zdravila:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): smrt, napaka pri uporabi zdravila

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): aritmija, odpoved srca, srčni (miokardni) infarkt, zapozneli učinek zdravila.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cardioplexol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, viali in injekcijski brizgi poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo se lahko uporabi samo, če so raztopine bistre in vsebniki nepoškodovani.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Ne zamrzujte.

Po pripravi (mešanica raztopine A in raztopine B) se lahko raztopino eno uro hrani v originalni stekleni viali pri 2-8 °C, preden se jo z aspiracijo prenese v injekcijsko brizgo. Po izvleku raztopine iz vial je treba uporabiti v času 15 minut.

Zdravila se ne sme odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cardioplexol

- Učinkovine so:

Cardioplexol raztopina A (95 ml): magnezijev sulfat heptahidrat 4 g (16,2 mmol), kalijev klorid 0,746 g (10,0 mmol), ksilitol 4,5 g (29,6 mmol)

Cardioplexol raztopina B (5 ml): prokainijev klorid 0,3 g (1,1 mmol)

Cardioplexol za uporabo pripravljen raztopina (sestavljena iz raztopine A in raztopine B) 100 ml vsebuje:

magnezijev sulfat heptahidrat	4 g	(16,2 mmol)
kalijev klorid	0,746 g	(10,0 mmol)
ksilitol	4,5 g	(29,6 mmol)
prokainijev klorid	0,3 g	(1,1 mmol)

Osmolarnost: 850 mOsm/l
pH: približno 6

- Druge sestavine zdravila so:
Cardioplexol raztopina A: citronska kislina monohidrat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije
Cardioplexol raztopina B: klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije

Izgled zdravila Cardioplexol in vsebina pakiranja

Cardioplexol raztopina A: 100 ml steklena viala iz stekla tipa I. Viala je zaprta z gumijastim zamaškom, aluminijasto snemljivo zaporko in polipropilensko varnostno zaporko.

Cardioplexol raztopina B: 5 ml brizga za enkratno uporabo BD Sterifill SCF™ Crystal Clear Polymer (CCP).

Viala (ki vsebuje raztopino A) je vstavljena v prozorno plastično škatlo (iz polikarbonata) skupaj z aluminijasto vrečico, ki vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo (ki vsebuje raztopino B) in sterilno iglo 18 G iz nerjavečega jekla.

Plastična škatla je vstavljena v kartonsko škatlo, ki je zapečaten z nalepko.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

MIT Gesundheit GmbH
Thaerstraße 4a
47533 Kleve
Nemčija

Proizvajalec

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7
76437 Rastatt
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Cardioplexol Kardiolepe Lösung
Belgija	Cardiplex oplossing voor cardioplegie Cardiplex solution de cardioplégie Cardiplex Kardiolepe Lösung
Češka	Plexyl
Nemčija	Cardioplexol Kardiolepe Lösung
Španija	Cardioplexol solución para cardioplegia
Finska	Cardioplexol liuos sydämenpysäytystä varten
Luksemburg	Cardioplexol solution de cardioplégie
Švedska	Cardioplexol lösning för kardiolegi
Slovenija	Cardioplexol raztopina za kardiolegijo
Slovaška	Cardioplexol roztok na kardioplégii

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 4. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe

Samo za intrakoronarno uporabo, samo v času kardiopulmonalnega obvoda, ko je koronarna cirkulacija izolirana od sistemske cirkulacije.

Injiciranje zdravila Cardioplexol raztopina za kardioplegijo mora izvesti le usposobljen srčni kirurg z izkušnjami pri pripravi in uporabi zdravila.

Med operacijo je za zaznavanje sprememb električne aktivnosti srca ključno neprekinjeno elektrokardiografsko spremljanje.

Ustrezna oprema za defibrilacijo srca po kardioplegiji in zdravila za inotropno podporo morajo biti takoj na voljo.

Odmerjanje

Začetni odmerek:

Običajen začetni odmerek je enkratno injiciranje 100 ml za uporabo pripravljene raztopine. Za uporabo pripravljena raztopina sestoji iz 95 ml raztopine elektrolitov (raztopina A) in 5 ml raztopine prokaina (raztopina B).

Raztopino je treba dati takoj po namestitvi žilne prijemalke na aorto (ang. cross-clamping) in jo hitro (v roku 10-15 sekund) vbrizgati. Če srce ne preneha biti v 10-15 sekundah, je kritičnega pomena preveriti možne vzroke, ki bi zahtevali takojšnjo adaptacijo.

Ta preverba vključuje:

- Je odzračevalna kanila v korenu aorte še odprta?

V kolikor da, je zelo verjetno, da se je kardioplegična raztopina skozi direktno odstranila. V tem primeru zaprite ali odklopite odzračevalno kanilo in aplicirajte nov začetni odmerek za uporabo pripravljene raztopine.

- Je žilna prijemalka pravilno nameščena na aorto?

Če okluzija zaradi namestitve žilne prijemalke ni popolna, bo retrogradni tok krvi izničil učinek raztopine za kardioplegijo. V tem primeru ponovno namestite žilno prijemalko na aorto in aplicirajte nov začetni odmerek za uporabo pripravljene raztopine.

- Je prisotna insuficienca aortne zaklopke, ki prej ni bila prepoznana?

V takšnem primeru je potrebno ob uporabi primerne koronarne kanile za uporabo pripravljeno raztopino aplicirati neposredno v koronarni ostij.

- Je prisotna ventrikularna hipertrofija?

V kolikor da, aplicirajte komplementarni odmerek 50 - 100 ml (skupni začetni injicirani volumen = 150 - 200 ml).

Če niste opazili nobenega od teh možnih vzrokov in srce ni prenehalo biti, aplicirajte dodatni odmerek 50 - 100 ml za uporabo pripravljene raztopine.

Vzdrževalni odmerek:

Če je treba ishemično obdobje podaljšati, morate zaščito z uporabo raztopine za kardioplegijo ponoviti. Praviloma je treba drugi odmerek 100 ml za uporabo pripravljene raztopine aplicirati 45 minut po namestitvi žilne prijemalke na aorto in potem še vsakih 30 minut, dokler perfuzija srca ni ponovno vzpostavljena.

Če pričakujete, da bo dodatno ishemično obdobje krajše od 30 minut, lahko dodatni odmerek zmanjšate na 50 ml. V drugih primerih ali v primeru ventrikularne hipertrofije je priporočljivo uporabiti celoten dodatni odmerek 100 ml.

Preglednica 1

	Časovni potek injiciranja	Volumen
Prvo injiciranje		
Začetni odmerek	Običajna situacija: - takoj po namestitvi žilne prijemalke na aorto	100 ml
	Posebna situacija: - v primeru ventrikularne hipertrofije ali drugih situacij, ko je srce povečano - v primeru nadaljevanja aktivnosti srca (mehanske in/ali električne), če so bili drugi možni vzroki izključeni	dodatnih 50 - 100 ml (skupaj = 150 - 200 ml) dodatnih 50 - 100 ml (skupaj = 150 - 200 ml)
Ponovitve		
2. odmerek	45 minut po namestitvi žilne prijemalke na aorto	dodatnih 50 - 100 ml
3. odmerek	75 minut po namestitvi žilne prijemalke na aorto	dodatnih 50 - 100 ml
4. odmerek	105 minut po namestitvi žilne prijemalke na aorto	dodatnih 50 - 100 ml

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Cardioplexol pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Posebne populacije

Hipertrofija srca ali druge situacije, pri katerih je srce povečano:

Čeprav ni bilo posebej raziskano, trenutno klinično znanje kaže, da bi bilo začetni odmerek treba povečati na 150 - 200 ml. Vsak nadaljnji odmerek mora znašati 100 ml in ga je treba dati pravočasno (kot je opisano v Preglednici 1).

Insuficienca aortne zaklopke:

V primeru insuficiencie aortne zaklopke s stopnjo izraženosti > 1 je injiciranje za uporabo pripravljene raztopine v koren aorte kontraindicirano, ker je lahko količina za uporabo pripravljene raztopine, ki doseže koronarno žilje, nezadostna. Namesto tega je potrebno ob uporabi primerne koronarne kanile za uporabo pripravljeno raztopino injicirati neposredno v koronarni ostij.

Zmanjšano delovanje ledvic:

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Zmanjšano delovanje jeter:

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Starejši (stari 65 let in več):

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Način uporabe:

Za podrobne informacije o pripravi raztopine za kardioplegijo, pripravljene za uporabo, glejte poglavje »Priprava raztopine za kardioplegijo, pripravljene za uporabo«.

Zdravilo je indicirano samo za intrakoronarno uporabo. Injiciranje zdravila Cardioplexol raztopina za kardioplegijo lahko izvede le usposobljen srčni kirurg z izkušnjami pri pripravi in uporabi zdravila. Za uporabo pripravljena raztopina za intrakoronarno injiciranje (začetni in vzdrževalni odmerki) naj bo ohlajena na 2–8 °C.

Posamezni sestavini zdravila Cardioplexol - raztopina A in raztopina B – se ne smeta dajati ločeno.

Aplikacija:

- Kirurg vzame prvo brizgo s 50 ml raztopine in jo preko Luerjevega priključka poveže s 3-smernim konektorjem kanile za aortno kardioplegijo.
- Brizgo drži navpično in iz kanile aspirira nekaj ml krvi, da preveri povezavo in dokonča odzračevanje kanile.
- Na aorto namesti žilno prijemalko.
- Celotno vsebino prve brizge z raztopino, pripravljeno za uporabo, ročno hitro (v približno 5 sekundah) injicira v koren aorte.
- Prazno brizgo odstrani in jo takoj nadomesti z drugo brizgo s 50 ml raztopine.
- Po odzračevanju vsebino druge brizge hitro (približno 5 sekund) aplicira na enak način.

Opozorilo:

- Za preverjanje delovanja aortne zaklopke je med anestezijo ALI po uvedbi anestezije priporočljivo spremljanje aortne zaklopke s pomočjo transezofagealne ehokardiografije. V primeru insuficience aortne zaklopke (stopnja izraženosti > 1) je treba raztopino zdravila Cardioplexol, pripravljeno za uporabo, aplicirati neposredno v koronarni ostij in ne v koren aorte.
- Prepričajte se, da je prijemalka pravilno nameščena na aorto in da je aorta popolnoma zaprta.
- Prepričajte se, da je odzračevalna kanila aorte zaprta, preden raztopino za kardioplegijo vbrizgate v koren aorte.
- Z injiciranjem je treba pričeti takoj po zapori aorte, brez odlašanja.
- Vsebinsko obeh 50 ml injekcijskih brizg z raztopino, pripravljeno za uporabo, je treba aplicirati hitro (v 10-15 sekundah).

Priprava raztopine za kardioplegijo, pripravljene za uporabo

Raztopino zdravila Cardioplexol, pripravljeno za uporabo, mora pripraviti osebje, usposobljeno za to vrsto postopkov (npr. zdravstveni tehnik v kardiologiji, umita operacijska medicinska sestra).

Pred aplikacijo zdravila mora biti zaprta škatla z obema komponentama hranjena v hladilniku pri 2-8°C vsaj 3 ure, da se doseže pravilna temperatura. Ker lahko pride do potrebe po dajanju dodatnih odmerkov zdravila Cardioplexol, je treba med posegom v hladilniku hraniti vsaj 2 dodatni zapečateni škatli zdravila Cardioplexol.

S sterilnim injiciranjem raztopine B (ki je na voljo v brizgi) v vialo, ki vsebuje raztopino A, nastane raztopina zdravila Cardioplexol, pripravljena za uporabo.

Priprava s strani usposobljenega osebja:

- Odprite aluminijasto vrečko s 5 ml brizgo (raztopina B).
- Priključite iglo (18 G igla), ki je priložena zdravilu Cardioplexol.
- Odstranite aluminijasto snemljivo zaporko, ki pokriva gumijasti zamašek viala (raztopina A).
- Dezinficirajte gumijasti zamašek.
- Z iglo prebodite gumijasti zamašek in vbrizgajte 5 ml vsebine brizge (raztopina B) v vialo (raztopina A).
- Odstranite brizgo in pripadajočo iglo.

- Nežno stresite vialo, pri čemer naj gumijasti zamašek ostane sterilen.
- Podajte vialo usposobljenemu osebju tako, da bo zlahka prebodlo gumijasti zamašek.

Priprava s strani usposobljenega osebja:

- Vzemite 2 sterilni 50 ml brizgi tipa *Luer lock*.
- Na eno brizgo namestite iglo 14 G.
- Predrite vialo, ki vam jo drži usposobljeno osebje (pozor, sama viala ni sterilna).
- V brizgo aspirirajte 50 ml Cardioplexol raztopine, pripravljene za uporabo.
- Ločite brizgo od igle.
- Namestite drugo brizgo na iglo in aspirirajte preostalih 50 ml Cardioplexol raztopine, pripravljene za uporabo.
- Ločite brizgo od igle (ki ostane v viali in jo zavrže usposobljeno osebje).
- Obe brizgi previdno odzračite.
- Imejte obe brizgi na mizi, pripravljene, da ju bo kirurg uporabil.

Opozorilo:

- Mešanje raztopine A (viala s 95 ml) in raztopine B (brizga s 5 ml) lahko opravite največ 30 minut prej, preden ju kirurg aplicira.
- Raztopino, pripravljeno za uporabo (mešanica raztopine A in raztopine B), lahko hranite v originalni stekleni viali pri 2–8 °C 1 uro.
- Po prenosu v dve 50 ml brizgi je treba raztopino, pripravljeno za uporabo, injicirati v koronarne arterije v 15 minutah.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.