

Písomná informácia pre používateľa

Cardioplexol roztok na kardiopléziu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cardioplexol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cardioplexol
3. Ako používať Cardioplexol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cardioplexol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cardioplexol a na čo sa používa

Tento liek obsahuje kombináciu účinných látok; síran horečnatý, heptahydrát, chlorid draselný, xylitol a prokaínium-chlorid a patrí do skupiny liekov, ktoré spôsobujú rýchlu a úplnú zástavu srdca.

Cardioplexol je indikovaný u dospelých na vyvolanie okamžitej a predĺženej diastolickej kardioplegickej zástavy pri chirurgickom zákroku na otvorenom srdci s konvenčným mimotelovým obehom (ECC) alebo pri bypasse koronárnej artérie vykonanom s miniaturizovaným mimotelovým obehom (MECC).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cardioplexol

Nepoužívajte Cardioplexol

Ak ste alergický na liečivá najmä prokaín, na lokálne anestetiká (esterového typu), na sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ak máe myasténiou gravis, podávanie Cardioplexol môže zvýšiť svalovú slabosť.

Ak máte nedostatok špecifického enzýmu (pseudocholinesterázy), liečivo môže mať zvýšené účinky (toxické príznaky).

Ďalšie informácie týkajúce sa použitia a manipulácie vyškoleným personálom sú uvedené na konci tejto písomnej informácie pre používateľa v časti „Informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov“.

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť Cardioplexolu u detí a dospelých neboli doteraz stanovené. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Iné lieky a Cardioplexol

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Cardioplexol pripravený na priame použitie sa nesmie miešať s inými liekmi.

Zvlášť povedzte svojmu lekárovi, ak užívate látky na uvoľnenie svalov, sulfónamidy (antibiotiká) alebo inhibítory cholinesterázy, ako je fyzostigmín (lieky na liečbu Alzheimerovej choroby).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako vám podajú Cardioplexol.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Cardioplexolu u tehotných alebo dojčiacich žien. Ak ste tehotná, Cardioplexol vám bude podaný len vtedy, ak je jednoznačne indikovaný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neaplikovateľné.

3. Ako používať Cardioplexol

Cardioplexol vám počas chirurgického zákroku podá iba vyškolený personál vyškolený v chirurgii na otvorenom srdci.

Tento roztok je určený len počas kardiopulmonálneho bypassu, keď je koronárny obeh izolovaný od systémového obehu.

Na zistenie zmien v aktivite myokardu počas operácie je nevyhnutné kontinuálne elektrokardiografické monitorovanie.

Má byť ľahko dostupné vhodné vybavenie na defibriláciu srdca, ako aj inotropné podporné lieky.

Lekár vyhodnotí správnu dávku pre vás počas operácie.

Spôsob podávania:

Liek je indikovaný len na intrakoronárne použitie.

Injekciu Cardioplexolu majú podávať iba vyškolení kardiochirurgovia, ktorí poznajú jeho prípravu a podávanie.

Ak použijete viac Cardioplexolu, ako máte

Je vysoko nepravdepodobné, že použijete viac lieku ako máte. Cardioplexol vám podajú v nemocnici pod dohľadom lekára. Váš lekár má informácie o tom, ako rozpoznať a liečiť predávkovanie a v reálnom prípade predávkovania uplatní podporné opatrenia na udržanie kardiocirkulačných a respiračných funkcií.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nežiaduce účinky pozorované u pacientov, ktorým bol podaný Cardioplexol, sú tie, ktoré sú spojené s operáciou na otvorenom srdci a zahŕňajú infarkt myokardu, neobvyklé výsledky elektrokardiogramu, arytmie (poruchy srdcového rytmu), ako je ventrikulárna fibrilácia. Spontánne zotavenie z kardioplegickej zástavy srdca môže byť oneskorené a môže si následne vyžadovať použitie kardiostimulátora. Na obnovenie kontraktilnej funkcie srdcového rytmu môže byť potrebná defibrilácia. V klinickom skúšaní boli nasledujúce nežiaduce udalosti hodnotené ako prinajmenšom pravdepodobne súvisiace s podaním Cardioplexolu:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): smrť, chyba v liečbe.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov): arytmia, srdcové zlyhanie, infarkt myokardu, oneskorený účinok lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cardioplexol

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, injekčnej liekovke a injekčnej striekačke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, pokiaľ roztoky nie sú číre a obaly sú poškodené.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Neuchovávajú v mrazničke.

Po rekonštitúcii (zmes roztoku A a roztoku B) sa môže roztok uchovávať v pôvodnej sklenenej injekčnej liekovke pri teplote 2 – 8 °C počas jednej hodiny pred prenesením aspiráciou do injekčnej striekačky. Po vybratí z injekčnej liekovky použite do 15 minút.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cardioplexol obsahuje

Liečivá sú:

Cardioplexol *roztok A* (95 ml): síran horečnatý heptahydrát 4 g (16,2 mmol), chlorid draselný 0,746 g (10,0 mmol), xylitol 4,5 g (29,6 mmol)

Cardioplexol *roztok B* (5 ml): prokaínium- chlorid 0,3 g (1,1 mmol)

Cardioplexol pripravený na priame použitie (pozostávajúci z roztoku A a roztoku B) 100 ml obsahuje:

síran horečnatý heptahydrát	4 g	(16,2 mmol)
chlorid draselný	0,746 g	(10,0 mmol)
xylitol	4,5 g	(29,6 mmol)
prokaínium- chlorid	0,3 g	(1,1 mmol)

Osmolarita	850 mOsm/l
pH	približne 6

Ďalšie pomocné látky sú:

Cardioplexol *roztok A*: monohydrát kyseliny citrónovej, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie

Cardioplexol *roztok B*: Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie

Ako vyzerá Cardioplexol a obsah balenia

Cardioplexol roztok A: 100 ml sklenená injekčná liekovka typu I. Injekčná liekovka je utesená gumovou zátkou, hliníkovým vyklápacím viečkom a polypropylénovým bezpečnostným viečkom.

Cardioplexol roztok B: 5 ml jednorazová striekačka BD Sterifill SCF™ Crystal Clear Polymer (CCP).

Injekčná liekovka (obsahujúca roztok A) je umiestnená v priehľadnej plastovej škatuľke (polykarbonát) spolu s hliníkovým vreckom obsahujúcim naplnenú injekčnú striekačku (obsahujúca roztok B) a sterilnú 18G ihlu z nehrdzavejúcej ocele.

Plastová škatuľa je vložená do kartónovej škatule, ktorá je zapečatená nálepkou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MIT Gesundheit GmbH

Thaerstrasse 4a

47533 Kleve

Nemecko

Výrobca

Biokanol Pharma GmbH

Kehler Strasse 7

76437 Rastatt

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Nemecko	Cardioplexol Kardioplege Lösung
Belgicko	Cardiplex oplossing voor cardioplegie Cardiplex solution de cardioplégie Cardiplex Kardioplege Lösung
Česká republika	Plexyl
Španielsko	Cardioplexol solución para cardioplegia
Fínsko	Cardioplexol liuos sydämenpysäytystä varten
Luxembursko	Cardioplexol solution de cardioplégie
Švédsko	Cardioplexol lösning för kardioplegi
Slovinsko	Cardioplexol raztopina za kardioplegijo
Slovenská republika	Cardioplexol

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.

<----->

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania

Len na intrakoronárne použitie, iba počas kardiopulmonálneho bypassu, keď je koronárny obeh izolovaný od systémového obehu.

Injekciu Cardioplexolu majú podávať iba vyškolení kardiochirurgovia, ktorí poznajú jeho prípravu a podávanie.

Na zistenie zmien elektrickej aktivity srdca počas operácie je nevyhnutné nepretržité elektrokardiografické monitorovanie.

Má byť dostupné vhodné vybavenie na defibriláciu srdca po kardioplégii, ako aj inotropné podporné lieky.

Dávkovanie

Počiatočná dávka

Zvyčajná počiatočná dávka je jedna injekcia 100 ml roztoku pripraveného na priame použitie. Roztok pripravený na priame použitie pozostáva z 95 ml roztoku elektrolytu (roztok A) a 5 ml roztoku prokaínu (roztok B). Roztok sa má podať ihneď po umiestnení priečnej svorky na vzostupnú časť aorty a rýchlo vstreknúť (v priebehu 10-15 sekúnd). V prípade, že srdce neprestane biť do 10-15 sekúnd, je dôležité skontrolovať možné príčiny, ktoré si vyžadujú okamžitú adaptáciu.

Tieto kontroly zahŕňajú:

- Je ventilačná kanyla koreňa aorty stále otvorená?

Ak áno, je možné, že roztok na kardioplégiu bol priamo eliminovaný. V takom prípade zatvorte alebo odpojte ventilačný otvor a podajte novú počiatočnú dávku roztoku pripraveného na priame použitie.

- Je aortálna svorka správne umiestnená?

V prípade, že svorka nie je úplne okluzívna, retrográdny prietok krvi ohrozí pôsobenie roztoku na kardioplégiu. V takom prípade zmeňte polohu aortálnej svorky a podajte novú počiatočnú dávku roztoku pripraveného na priame použitie.

- Existuje nedostatočnosť aortálnej chlopne, ktorá nebola predtým rozpoznaná?

V takom prípade sa má roztok pripravený na priame použitie podať priamo do koronárneho ústia vhodnou koronárnou kanylou.

- Existuje ventrikulárna hypertrofia?

Ak áno, podajte dodatočnú dávku 50 - 100 ml (celkový objem počiatočnej injekcie = 150 - 200 ml).

Ak neplatí žiadna z týchto možných príčin a srdce neprestalo biť, podajte ďalšiu dávku 50 - 100 ml roztoku pripraveného na priame použitie.

Udržiavacia dávka

Kardioplegická ochrana sa musí opakovať v prípade, že sa ischemická perióda musí predĺžiť. Typicky sa druhá dávka 100 ml roztoku pripraveného na priame použitie musí podať 45 minút po umiestnení priečnej svorky na aortu a potom každých 30 minút, kým nie je srdce perfundované.

V prípade, že sa očakáva, že ďalšie ischemické obdobie bude kratšie ako 30 minút, môže sa dodatočná dávka znížiť na 50 ml. V iných situáciách alebo v prípade ventrikulárnej hypertrofie sa odporúča podať ďalšiu plnú dávku 100 ml.

Tabuľka 1.

	Načasovanie injekcie	Objem
Prvá injekcia		
Počiatočná dávka	Bežná situácia: - Ihneď po umiestnení priečnej svorky na aortu	100 ml
	Zvláštne situácie: - v prípade ventrikulárnej hypertrofie alebo iných situácií, keď je srdce väčšie ako zvyčajne	d ďalších 50 - 100 ml (spolu = 150 - 200 ml)
	- v prípade pretrvávajúcej srdcovej činnosti (mechanickej a/alebo elektrickej), a ak boli vylúčené iné príčiny	d ďalších 50 - 100 ml (spolu = 150 - 200 ml)
Opakovania		
2. dávka	45 minút po umiestnení priečnej svorky na aortu	d ďalších 50 - 100 ml
3. dávka	75 minút po umiestnení priečnej svorky na aortu	d ďalších 50 - 100 ml
4. dávka	105 minút po umiestnení priečnej svorky na aortu	d ďalších 50 - 100 ml

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Cardioplexolu u detí a dospelých neboli doteraz stanovené. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Osobitné skupiny pacientovHypertrofia srdca alebo iné situácie so zväčšeným srdcom:

Neboli špecificky skúmané, súčasné klinické poznatky naznačujú, že počiatočná dávka sa má zvýšiť na 150 - 200 ml. Každá ďalšia dávka má byť 100 ml a má sa podať včas (ako je uvedené v tabuľke 1).

Nedostatočnosť aortálnej chlopne

V prípade nedostatočnosti aortálnej chlopne so stupňom závažnosti >1 je injekcia roztoku pripraveného na priame použitie do koreňa aorty kontraindikovaná, pretože množstvo roztoku pripraveného na priame použitie, ktoré sa dostane do koronárnej vaskulatury, môže byť nedostatočné. Namiesto toho sa dávky roztoku pripraveného na priame použitie musia vstreknúť priamo do koronárneho ústia pomocou vhodnej koronárnej kanyly.

Porucha funkcie obličiek

Nie je potrebná úprava dávky.

Porucha funkcie pečene

Nie je potrebná úprava dávky.

Starší pacienti (vo veku 65 rokov a starší)

Nie je potrebná úprava dávky.

Spôsob podávania**Pokyny na rekonštitúciu roztoku na kardioplégii na priame použitie pozri****„Príprava roztoku na kardioplégii pripraveného na priame použitie“**

Roztok je indikovaný len na intrakoronárne použitie. Injekciu Cardioplexolu majú podávať len vyškolení kardiochirurgovia, ktorí poznajú jeho prípravu a podanie. Intrakoronárna injekcia (počiatočná a udržiavacia dávka) sa podáva s roztokom pripraveným na priame použitie ochladeným na 2-8°C.

Jednotlivé zložky Cardioplexolu – roztoku A a roztoku B – sa nesmú podávať oddelene.

Podávanie

- chirurg vezme prvú 50 ml injekčnú striekačku a pripojí ju cez Luer-lock k 3-cestnému konektoru aortálnej kardioplegickej kanyly.
- injekčná striekačka sa drží vo zvislej polohe a z kanyly sa nasaje niekoľko ml krvi, aby sa overilo spojenie a aby sa kanyla odvzdušnila.
- na aorte je umiestnená priečna svorka.
- celý obsah prvej injekčnej striekačky s roztokom pripraveným na priame použitie sa ručne rýchlo vstreknú (v priebehu približne 5 sekúnd) do koreňa aorty.
- prázdna injekčná striekačka sa odpojí a ihneď sa nahradí druhou 50 ml injekčnou striekačkou.
- po odvzdušnení sa obsah druhej injekčnej striekačky rýchlo (približne 5 sekúnd) aplikuje rovnakým spôsobom.

Upozornenie

- odporúča sa monitorovať aortálnu chlopňu transezofageálnou echokardiografiou počas anestézie ALEBO po navodení anestézie s cieľom overiť spôsobilosť aortálnej chlopne. V prípade nedostatočnosti aortálnej chlopne (stupeň závažnosti >1) sa Cardioplexol pripravený na priame použitie musí podať priamo do koronárneho ústia a nie do koreňa aorty.
- uistite sa, že aortálna svorka je správne umiestnená a aorta je úplne zasvorkovaná.
- pred aplikáciou roztoku na kardioplégiu do koreňa aorty sa uistite, že je aortálny otvor zatvorený.
- injekcia sa má podať bezodkladne po umiestnení priečnej svorky na aortu.
- obsah oboch 50 ml injekčných striekačiek s roztokom pripraveným na priame použitie sa má podať rýchlo (do 10-15 sekúnd).

Príprava roztoku na kardioplégiu pripraveného na priame použitie

Cardioplexol pripravený na priame použitie má pripraviť personál vyškolený na tento typ procedúr (napr. kardiotechnik, zdravotná sestra na operačnej sále).

Pred aplikáciou musí byť neotvorená škatuľka obsahujúca tieto dve zložky v chladničke pri teplote 2-8°C najmenej 3 hodiny, aby sa dosiahla správna teplota. Keďže môže byť potrebné podať ďalšie dávky Cardioplexolu, počas operácie sa majú uchovávať v chladničke aspoň 2 ďalšie zapečatené škatuľky Cardioplexolu.

Sterilnou injekciou roztoku B (dodávaného v injekčnej striekačke) do injekčnej liekovky obsahujúcej roztok A vznikne Cardioplexol pripravený na priame použitie.

Príprava vyškoleným personálom:

- otvorte hliníkové vrečko obsahujúce 5 ml injekčnú striekačku (roztok B).
- pripojte ihlu (ihlu 18 G) dodanú s Cardioplexolom.
- odstráňte hliníkový vyklápací uzáver zakrývajúci gumenú zátku injekčnej liekovky (roztok A).
- dezinfikujte gumenú zátku.
- prepichnete gumovú zátku ihlou a vstreknite 5 ml obsahu injekčnej striekačky (roztok B) do injekčnej liekovky (roztok A).
- odstráňte injekčnú striekačku a jej ihlu.
- jemne potraсте injekčnou liekovkou, pričom gumovú zátku udržiavajte sterilnú.
- predložte injekčnú liekovku vyškolenému personálu, aby mohol ľahko prepichnúť gumenú zátku.

Príprava vyškoleným personálom:

- vezmite 2 sterilné 50 ml injekčné striekačky Luer-lock.
- pripojte jednu injekčnú striekačku k ihle 14 G.
- prepichnete injekčnú liekovku, ktorú vám predloží vyškolený personál (pozor, samotná injekčná liekovka nie je sterilná).
- nasajte 50 ml Cardioplexolupripraveného na priame použitie do injekčnej striekačky.
- odpojte injekčnú striekačku od ihly.
- pripojte druhú injekčnú striekačku k ihle a nasajte zvyšných 50 ml Cardioplexolu pripraveného na priame použitie.

- odpojte injekčnú striekačku od ihly (ktorá zostáva s injekčnou liekovkou a vyškolený personál ju zlikviduje).
- opatrne odvzdušnite 2 injekčné striekačky.
- majte 2 striekačky na stole pripravené na použitie chirurgom.

Upozornenia:

- Zmiešanie roztoku A (injekčná liekovka s objemom 95 ml) a roztoku B (injekčná striekačka s objemom 5 ml) sa má vykonať najskôr 30 minút pred podaním chirurgom.
- Roztok pripravený na priame použitie (zmes roztoku A a roztoku B) možno uchovávať v pôvodnej sklenenej injekčnej liekovke pri teplote 2 – 8 °C počas 1 hodiny.
- Po prenesení do dvoch 50 ml injekčných striekačiek sa roztok pripravený na priame použitie musí vstreknúť do koronárnych artérií do 15 minút.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.