

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cardioplexol roztok na kardioplégiu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Roztok A:

95 ml roztoku obsahuje:	síran horečnatý, heptahydrát	4,0 g	(16,2 mmol)
	chlorid draselný	0,746 g	(10,0 mmol)
	xylitol	4,5 g	(29,6 mmol)

Roztok B:

5 ml roztoku obsahuje:	prokaínium-chlorid	0,3 g	(1,1 mmol)
------------------------	--------------------	-------	------------

Cardioplexol na priame použitie (pozostávajúci z roztoku A a roztoku B):

100 ml roztoku obsahuje:	síran horečnatý, heptahydrát	4,0 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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kardioplégiu

Cardioplexol je dvojzložkový systém

Cardioplexol roztok A: je číry bezfarebný roztok.

Cardioplexol roztok B: je číry svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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).

4.2 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. K dispozícii je školiaci program pre zdravotníckych pracovníkov, ktorý novým

používateľom poskytuje základné informácie na zabezpečenie účinného a bezpečného používania Cardioplexolu.

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

Majú 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 upnutí priečnej svorky na aortu a vstreknúť rýchlo (v priebehu 10-15 sekúnd). V prípade, že srdce neprestane biť do 10-15 sekúnd, je dôležité skontrolovať možné príčiny, ktoré vyžadujú okamžitú adaptáciu.

Tieto kontroly zahŕňajú:

- Je ventilačná kanyla koreňa aorty stále otvorená?

Ak áno, je možné, že roztok na kardioplégii 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 kardioplégii. V takom prípade zmeňte polohu aortálnej svorky a podajte ďalšiu 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 pomocou vhodnej koronárnej kanyly.

- Existuje ventrikulárna hypertrofia?

Ak áno, podajte doplnkovú dávku 50 - 100 ml (celkový objem úvodnej 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. Druhá dávka 100 ml roztoku pripraveného na priame použitie sa 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'alších 50 - 100 ml (spolu = 150 - 200 ml)
	- v prípade pretrvávajúcej srdcovej činnosti (mechanickej a/alebo elektrickej), a ak boli vylúčené iné príčiny	d'alších 50 - 100 ml (spolu = 150 - 200 ml)
Opakovania		
2. dávka	45 minút po umiestnení priečnej svorky na aortu	d'alších 50 - 100 ml
3. dávka	75 minút po umiestnení priečnej svorky na aortu	d'alších 50 - 100 ml
4. dávka	105 minút po umiestnení priečnej svorky na aortu	d'alších 50 - 100 ml

Pediatrická populácia

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

Osobitné skupiny pacientov

Hypertrofia srdca alebo iné stavy 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 kardioplegiu na priame použitie, pozri časť 6.6.

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 schladeným na 2-8°C.

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

Podávanie

- chirurg vezme prvú 50 ml injekčnú striekačku a pripojí ju cez Luer-lock k 3-cestnému konektoru aortálnej kardioplegie kanyly.

- injekčná striekačka sa drží vo zvislej polohe a z kanyly sa nasaje niekoľko ml krvi, aby sa overilo spojenie a aby sa kanyla odvdzušnila.
- aorta je krížovo upnutá.
- celý obsah prvej injekčnej striekačky s roztokom pripraveným na priame použitie sa ručne rýchlo vstrekuje (v priebehu približne 5 sekúnd) do koreňa aorty.
- prázdna injekčná striekačka sa odpojí a ihneď sa nahradí druhou 50 ml injekčnou striekačkou.
- po odvdzušení sa obsah druhej 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 insuficiencie 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 injekciou roztoku na kardioplégiu do koreňa aorty sa uistite, či 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).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá najmä prokaín, na lokálne anestetiká (esterového typu), na sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podávanie Cardioplexolu pacientom s myasteniou gravis môže zvýšiť svalovú slabosť.

Pacienti trpiaci nedostatkom pseudocholínesterázy môžu pociťovať zvýšené toxické symptómy v dôsledku liečiva prokaín.

Nepodávajte, ak roztoky nie sú číre a obaly sú poškodené.

Nedodržanie odporúčaného spôsobu prípravy a podávania môže zvýšiť riziko poškodenia myokardu (pozri časť 4.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

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

Prokaín predlžuje účinok nedepolarizujúcich myorelaxancií.

Prokaín znižuje účinok sulfónamidov.

Prokaín sa nemá užívať súčasne s inhibítormi cholinesterázy. Fyzostigmín a iné inhibítory cholinesterázy môžu viesť k zníženiu metabolizmu prokaínu a tým zvýšiť jeho účinky.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo je len obmedzené množstvo údajov o použití Cardioplexolu u tehotných žien.

Cardioplexol sa má podávať tehotnej žene iba vtedy, ak je jednoznačne indikovaný.

Dojčenie

Cardioplexol sa má podávať dojčiacej žene iba vtedy, ak je jednoznačne indikovaný.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku Cardioplexolu na ľudskú fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky pozorované u pacientov, ktorým bol podaný Cardioplexol sú tie, ktoré sú spojené s operáciou na otvorenom srdci a zahŕňajú infarkt myokardu, abnormálny elektrokardiogram, arytmie, ako je ventrikulárna fibrilácia. Spontánne zotavenie z kardioplegickej zástavy srdca môže byť oneskorené a môže si následne vyžadovať použitie kardiostimulátora.

Na obnovenie srdcovej funkcie môže byť potrebná defibrilácia.

V klinickom skúšaní boli nasledujúce nežiaduce udalosti hodnotené ako prinajmenšom pravdepodobne súvisiace s Cardioplexolom.

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

Frekvencie sú definované ako:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy srdca:

Menej časté: Smrť

Neznáme: Arytmia, srdcové zlyhanie, infarkt myokardu

Zranenia, otravy a procedurálne komplikácie:

Menej časté: Chyba medikácie

Neznáme: Oneskorený účinok lieku

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Príliš rýchla instilácia roztoku môže viesť k zbytočnej dilatácii vaskulatúry myokardu a presakovaniu do perivaskulárneho myokardu, čo môže spôsobiť edém tkaniva. Po instilácii veľkých objemov roztoku na kardioplégiiu môže časť z neho vstúpiť do systémového obehu a spôsobiť hemodilúciu a poruchy elektrolytov.

Počas klinickej štúdie fázy III alebo pri použití v bežných podmienkach neboli hlásené žiadne prípady predávkovania Cardioplexolom.

Pri predávkovaní sa majú prijať vhodné podporné opatrenia.

Majú sa použiť vhodné podporné opatrenia na udržanie kardiocirkulačných a respiračných funkcií:

- Apnoe: Môže byť potrebné použiť umelé dýchanie.
- Útlm krvného obehu: Vazopresor a intravenózne tekutiny.

- Epileptické záchvaty: Kyslík a intravenózne diazepam.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: prídavky do intravenózných roztokov; roztoky elektrolytov, roztoky na kardioplegiu, ATC kód: B05XA16

Cardioplexol spôsobuje rýchlu a úplnú zástavu srdca (kardioplegiu). Kardioplegia bola zavedená pred mnohými rokmi a je všeobecne akceptovaná ako metóda voľby ochrany myokardu počas kardiochirurgických operácií. Podstatne zvýšila bezpečnosť operácií na otvorenom srdci.

Použitie roztoku na kardioplegiu chráni myokard vyvolaním rýchlej a úplnej diastolickej zástavy. To minimalizuje energetické požiadavky myokardu a zabraňuje ischemickému poškodeniu počas fázy zastavenia.

Hlavné účinky liečiv Cardioplexolu sú:

- Draslík vyvoláva rýchlu diastolickú zástavu.
- Horčík zabraňuje bunkovej strate horčíka, čím zachováva jeho dostupnosť ako enzymatického kofaktora. Okrem toho horčík znižuje spotrebu energie tým, že pôsobí proti pôsobeniu vápnika v spojení excitácia-kontrakcia. Ukázalo sa, že horčík má slabý účinok na zástavu srdca. Ióny horčíka môžu pomôcť stabilizovať membránu myokardu inhibíciou myozínfosforylázy, ktorá chráni rezervy ATP pre postischemickú aktivitu.
- Prokaínium-chlorid, lokálne anestetikum esterového typu, blokuje tvorbu a vedenie nervových impulzov znížením permeability nervovej membrány pre ióny a po pridaní do roztokov na kardioplegiu vykazuje ochranné účinky na myokard.
- Xylitol pôsobí ako osmotické činidlo.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Cardioplexol bol skúmaný v porovnaní s Buckbergovým roztokom, pokiaľ ide o jeho účinnosť na vyvolanie okamžitej a predĺženej diastolickej kardioplegickej zástavy počas operácie na otvorenom srdci v jednej zaslepenej, randomizovanej štúdii. Táto štúdia zahŕňala 240 hodnotených pacientov, ktorí vyžadovali primárnu elektívnu operáciu bypassu srdcovej koronárnej artérie a/alebo opravy/výmenu srdcovej chlopne, z ktorých 119 dostalo tento liek.

Jednorazová dávka 100 ml Cardioplexolu sa ukázala ako účinná pri ochrane srdcových buniek počas ischemického obdobia, čo umožňuje rýchlu a úplnú reverzibilitu zástavy srdca.

Pokiaľ ide o primárny koncový ukazovateľ, TnT, stredná maximálna pozorovaná hodnota bola 0,8 ng/ml v oboch liečených skupinách, priemerné hodnoty boli 0,83 pre Cardioplexol a 0,78 pre Buckbergov roztok.

ITT analýza primárneho koncového ukazovateľa nepreukázala non-inferioritu pre Cardioplexol v porovnaní s Buckbergovým roztokom. Pokiaľ ide o maximálnu hodnotu TnT počas prvých 24 hodín, upravená populácia podľa protokolu zahŕňajúca všetkých pacientov z oboch skupín okrem 6 pacientov so závažnou odchýlkou od protokolu podávania pre Cardioplexol však preukázala, že Cardioplexol nie je menej cenný v porovnaní s Buckbergovým roztokom s hornou hranicou 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) 1,16.

Vzhľadom na hodnoty TnT 6 hodín po reperfúzii sa pri všetkých analýzach dosiahla non-inferiorita Cardioplexolu v porovnaní s Buckbergovým roztokom. Po 6, 12 a 24 hodinách po koronárnej reperfúzii sa výsledky získané pre obe skupiny významne nelíšili. To platí aj pre maximálnu hodnotu CK a CK-MB a CK a CK-MB o 3, 6, 12 a 24 hodinách. Výsledky z kľúčového sekundárneho koncového ukazovateľa (maximálna hodnota CK-MB počas prvých 24 hodín) boli v tesnej zhode s výsledkami primárneho koncového ukazovateľa bez rozdielov medzi skupinami. Hlavnými zisteniami

z iných sekundárnych cieľových ukazovateľov boli veľmi významné zníženia v skupine Cardioplexolu v čase medzi umiestnením priečnej svorky na aortu a úplnou zástavou srdca (pomer geometrického priemeru 0,18, 95 % IS 0,15 – 0,22, $p < 0,001$) a v frekvencii defibrilácie po uvoľnení aorty a koronárnej reperfúzii (pomer rizika 0,29, 95 % IS 0,18 - 0,47, $p < 0,001$). Tým sa potvrdila výhoda rýchlejšieho zastavenia srdca, ako aj zníženej potreby reinfúznej dávky v skupine Cardioplexolu.

Oneskorenie medzi kardioplegickou injekciou a zástavou srdca bolo desaťkrát kratšie v skupine Cardioplexolu ako v skupine Buckbergového roztoku. Medián času do zástavy srdca a medián oneskorenia medzi umiestnením priečnej svorky na aortu a zástavou srdca sa medzi skupinami líšili, pričom boli 7 a 12 sekúnd pre Cardioplexol a 70 a 71 sekúnd pre Buckbergov roztok. Hoci je medián porovnateľný pre obe skupiny, oneskorenie pred obnovením sínusového rytmu vykazuje tendenciu k predĺženiu v najmenej 25% prípadov v skupine Buckbergovho roztoku.

Zistilo sa, že kumulatívna dávka katecholamínov počas prvých 24 hodín (pomer geometrického priemeru 0,71, 95 % IS 0,52 – 0,98, $p = 0,035$) a dĺžka pobytu na JIS (časový pomer 0,86, 95 % IS 0,78 – 0,95, $p = 0$) je nižšia v skupine Cardioplexolu.

Miera defibrilácie ukázala, že približne polovica pacientov v skupine Buckbergovho roztoku (51 %) potrebovala defibriláciu na konci operácie (z toho 85 % internú defibriláciu). Na rozdiel od toho iba 13 % pacientov v skupine Cardioplexolu potrebovalo elektrokonverziu na konci procedúry (z toho 87 % internú defibriláciu). Počet výbojov a intenzita potrebná na úspešnú defibriláciu srdca bola o niečo nižšia v skupine Cardioplexolu.

Okrem toho rozsiahle používanie v otvorenom nemocničnom prostredí potvrdilo účinnosť a bezpečnosť tohto lieku u viac ako 12 000 dospelých pacientov, ktorí podstúpili operáciu srdca pomocou mimotelového obehu počas obdobia približne 13 rokov (2008-2021).

V štúdií fázy III sa skúmali účinky školiaceho programu na mieru správnych aplikácií Cardioplexolu u 157 pacientov vo veku 18 - 80 rokov, ktorí podstúpili primárnu elektívnu operáciu CABG a/alebo opravu/výmenu srdcovej chlopne prostredníctvom úplnej resp. hemi sternotómie, pri zástave srdca a za asistencie srdcového pľúcneho prístroja. Cieľom štúdie bolo zvýšiť pravdepodobnosť správneho podania Cardioplexolu a následne znížiť riziko chýb pri aplikácii. Časť I štúdie pozostávala zo školiaceho programu pre chirurgov a ďalší nemocničný personál zapojený do plánovaných kardiochirurgických výkonov. Časť II ($n=57$; tréningový súbor) zahŕňala chirurgické zákroky u 2 pacientov pod dohľadom trénera, po ktorých nasledovala operácia ďalších 4 pacientov ($n=100$; analytický súbor).

Primárnym koncovým ukazovateľom štúdie bol počet (%) hlavných odchýlok od správneho použitia Cardioplexolu. V analytickom súbore nebola pozorovaná žiadna významná odchýlka od protokolu, preto miera úspešnosti školenia chirurgov, ktorí nemali žiadne predchádzajúce skúsenosti s Cardioplexolom, bola 100 %, pričom obojstranný interval spoľahlivosti bol 95 % [96,4; 100]. Nevyskytli sa žiadne odchýlky od protokolu, pokiaľ ide o správne načasovanie, trvanie a objem injekcie.

Pokiaľ ide o sekundárne koncové ukazovatele TnT a CK-MB, medzi súbormi neboli žiadne rozdiely v mediáne maximálnych hodnôt a mediáne hodnôt v rôznych časových bodoch po koronárnej reperfúzii.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií Cardioplexolu v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie s kardioplégiou (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Cardioplexol sa používa výlučne na vyvolanie zástavy srdca počas operácie na otvorenom srdci, preto nie je k dispozícii žiadny farmakokinetický profil.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neuskutočnili sa žiadne predklinické štúdie s Cardioplexolom. K dispozícii sú však obmedzené toxikologické údaje o jednotlivých zložkách Cardioplexolu. Tieto dostupné predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Neočakáva sa žiadne riziko akýchkoľvek účinkov na životné prostredie vyplývajúce z používania Cardioplexolu. Nie sú potrebné žiadne ďalšie štúdie o možných environmentálnych účinkoch zložiek Cardioplexolu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Cardioplexol roztok A:
Kyselina citrónová, monohydrát
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekcie

Cardioplexol roztok B:
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

V literatúre je opísaná fyzikálna nekompatibilita prokaínu so síranom horečnatým, ktorá vedie k tvorbe pevných častíc. Táto nekompatibilita závisí od času. Aby sa predišlo tejto potenciálnej interakcii, Cardioplexol roztok A a B sa zmiešajú krátko pred použitím. Zmiešaný Cardioplexol pripravený na priame použitie sa môže uchovávať v chladničke počas 1 hodiny v pôvodnej injekčnej liekovke pri teplote 2 – 8 °C.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

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.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Cardioplexol roztok A: 100 ml sklenená injekčná liekovka typu I. Injekčná liekovka je utesnená 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 (obsahujúcu

roztok B) a sterilnú 18 G ihlu z nehrdzavejúcej ocele. Plastová škatuľka je vložená do kartónovej škatule, ktorá je zapečatená nálepkou.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Príprava roztoku na kardioplégiu pripraveného na priame použitie

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

Pred aplikáciou musí byť uzavretá 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 Cardioplexolu pripraveného 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.

Pozor:

- 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.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2, D02 Y940
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

41/0265/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. novembra 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2025