

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Cardioplexol liuos sydämenpysäytystä varten

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Cardioplexol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cardioplexol-valmistetta
3. Miten Cardioplexol-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cardioplexol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cardioplexol on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääke sisältää useita vaikuttavia aineita: magnesiumsulfaattiheptahydraattia, kaliumkloridia, ksylitolia ja prokaiinihydrokloridia. Lääke kuuluu sellaisten lääkkeiden ryhmään, jotka aikaansaavat sydämen nopean ja täydellisen pysähtymisen.

Cardioplexol on tarkoitettu aikuisille välittömän ja pitkäkestoisen diastolisen kardioplegisen pysäytyksen aikaansaamiseksi avosydänkirurgisissa toimenpiteissä, jotka suoritetaan perinteisen kehonulkoisen verenkierron (conventional extracorporeal circulation, CECC) avulla, tai sepelvaltimoiden ohitusleikkauksissa, jotka suoritetaan minimaalisen kehonulkoisen verenkierron (miniaturised extracorporeal circulation, MECC) avulla.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cardioplexol-valmistetta**

##### **Älä käytä Cardioplexol-valmistetta**

- jos olet allerginen jollekin lääkkeen vaikuttavista aineista, etenkin prokaiinille, esterityyppisille paikallispuudutteille, sulfonamideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Jos sinulla on *myasthenia gravis*, Cardioplexol-valmisteen antaminen voi lisätä lihasheikkoutta.

Jos sinulla on tietyn entsyymin (nk. pseudokoliiniesteraasin) puute, vaikuttavan aineen vaikutus voi voimistua ja aiheuttaa toksisia oireita.

Lisätietoa siitä, miten pätevä henkilöstö saa käsitellä ja käyttää lääkettä, on annettu tämän pakkausselosteen lopussa kohdassa ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille”.

##### **Lapset ja nuoret**

Cardioplexol-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

## **Muut lääkevalmisteet ja Cardioplexol**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Käyttövalmista Cardioplexol-liuosta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät lihaksia rentouttavia aineita, sulfonamideja (antibiootteja) tai koliiniesteraasin estäjiä, kuten fysostigmiiniä (Alzheimerin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä).

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

### *Raskaus ja imetys*

Cardioplexol-valmisteen käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole olemassa tietoja. Jos olet raskaana, Cardioplexol-valmistetta annetaan sinulle vain, jos se on kliinisesti tarpeen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei oleellinen.

## **3. Miten Cardioplexol-valmistetta käytetään**

Cardioplexol-valmistetta antavat sinulle leikkauksen aikana vain avosydänkirurgiaan perehtyneet pätevät terveydenhuollon ammattilaiset.

Lääke on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan käytettäessä sydän-keuhkokonetta avosydänkirurgiassa, kun koronaariverenkierto on eristetty systeemisestä verenkierrosta.

Jatkuva EKG-seuranta on välttämätöntä, jotta sydänlihaksen toiminnan muutokset voidaan havaita leikkauksen aikana.

Sydämen defibrillointiin tarvittavien laitteiden ja inotrooppisten tukilääkkeiden on oltava helposti saatavilla.

***Lääkäri arvioi leikkauksen aikana sinulle sopivan annoksen.***

### Antotapa

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan sepelvaltimeen.

Cardioplexol liuos sydämenpysäytystä varten -valmisteen injektio saa antaa vain koulutettu sydänkirurgi, jolla on kokemusta tämän lääkkeen esikäsitteystä ja antamisesta.

## **Jos käytät enemmän Cardioplexol-valmistetta kuin sinun pitäisi**

On erittäin epätodennäköistä, että sinulle annetaan liian suuri annos lääkettä. Cardioplexol-valmistetta annetaan sairaalassa lääkärin valvonnassa. Lääkäri tietää, miten yliannostus tunnistetaan ja miten sitä hoidetaan. Yliannostustapauksessa lääkäri ryhtyy tarvittaviin tukitoimiin sydän- ja verenkiertoelimistön ja hengityselimistön toiminnan ylläpitämiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Läkettä saaneilla potilailla havaitut haittavaikutukset ovat vastaavia kuin avosydänleikkauksissa yleensä, ja niihin kuuluvat sydäninfarkti, poikkeamat sydänsähkökäyrässä ja rytmihäiriöt, kuten kammioväriä. Spontaani palautuminen kardioplegisestä sydämenpysäytyksestä voi viivästyä ja

tahdistinta saatetaan tarvita. Sydämen supistumisrytmin palauttaminen saattaa vaatia defibrillointia. Kliinisessä tutkimuksessa seuraavien haittatapahtumien arvioitiin ainakin mahdollisesti liittyvän Cardioplexol-valmisteeseen:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): kuolema, lääkitysvirhe.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): rytmihäiriöt, sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, lääkevalmisteen viivästynyt vaikutus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Cardioplexol-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä rasiassa, injektioapullossa ja ruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, elleivät liuokset ole kirkkaita ja säiliöt vahingoittumattomia.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Käyttökuntoon saatettu liuos (liuoksen A ja liuoksen B seos) voidaan säilyttää alkuperäisessä lasisessa injektioapullossa 2–8 °C:n lämpötilassa tunnin ajan ennen kuin se siirretään annosteluruiskuun aspiroimalla. Kun lääkevalmiste on vedetty injektioapullostaa, se on käytettävä 15 minuutin kuluessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Cardioplexol sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat:

*Cardioplexol-liuos A* (95 ml): magnesiumsulfaattiheptahydraatti 4 g (16,2 mmol), kaliumkloridi 0,746 g (10,0 mmol), ksylitoli 4,5 g (29,6 mmol).

*Cardioplexol-liuos B* (5 ml): prokaiinihydrokloridi 0,3 g (1,1 mmol).

*Käyttövalmis Cardioplexol-liuos* (koostuu liuoksesta A ja liuoksesta B) (100 ml) sisältää:

magnesiumsulfaattiheptahydraatti	4 g	(16,2 mmol)
kaliumkloridi	0,746 g	(10,0 mmol)
ksylitoli	4,5 g	(29,6 mmol)
prokaiinihydrokloridi	0,3 g	(1,1 mmol)

Osmolaarisuus 850 mosm/l  
pH noin 6

- Muut aineet ovat:  
*Cardioplexol-liuos A*: sitruunahappomonohydraatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.  
*Cardioplexol-liuos B*: kloorivetyhappo (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Cardioplexol-liuos A: Tyypin 1 lasista valmistettu 100 ml:n injektio­pullo, joka sisältää 95 ml liuosta. Injektio­pullo on suljettu kumitulpalla, alumiinisella repäisykorkilla ja polypropyleenistä valmistetulla suojakorkilla.

Cardioplexol-liuos B: 5 ml:n kertakäyttöinen BD Sterifill SCF™ Crystal Clear Polymer (CCP) -ruisku.

Liuoksen A sisältävä injektio­pullo ja alumiinipussi, jonka sisällä on liuoksen B sisältävä esitäytetty ruisku ja ruostumattomasta teräksestä valmistettu, steriili 18 G:n neula, on pakattu läpinäkyvään polykarbonaattimuovirasiaan.

Muovirasia on pakattu tarralla suljettuun pahvirasiaan.

### **Myyntiluvan haltija**

MIT Gesundheit GmbH  
Thaerstrasse 4a  
47533 Kleve  
Saksa

### **Valmistaja**

Biokanol Pharma GmbH  
Kehler Strasse 7  
76437 Rastatt  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.4.2024.**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

### **Annostus ja antotapa**

Ainoastaan sepelvaltimoon, ainoastaan käytettäessä sydän-keuhkokonetta avosydänkirurgiassa, kun koronaariverenkierto on eristetty systeemisestä verenkierrosta.

Cardioplexol liuos sydämenpysäytystä varten -injektion saa antaa vain sydänkirurgi, joka on saanut koulutuksen kyseisen lääkevalmisteen antamiseen ja jolla on kokemusta kyseisen lääkevalmisteen esikäsittelystä ja antamisesta.

Jatkuva EKG-seuranta on välttämätöntä, jotta sydämen sähköisen toiminnan muutokset voidaan havaita leikkauksen aikana.

Kardioplegian jälkeen sydämen defibrilloimiseksi tarvittavien laitteiden ja inotrooppisten tukilääkkeiden on oltava helposti saatavilla.

### Annostus

#### Aloituseros:

Tavanomainen aloituseros on 100 ml:n kerta-annoksena annettava injektio käyttövalmista liuosta. Käyttövalmis liuos koostuu 95 ml:sta elektrolyyttiliuosta (liuos A) ja 5 ml:sta prokaiiniliuosta (liuos B).

Liuos on annettava välittömästi aortan pihdityksen jälkeen ja injektoidava nopeasti (10–15 sekunnin kuluessa). Jos sydän ei lakkaa lyömästä 10–15 sekunnin kuluessa, on erittäin tärkeää selvittää mahdollisia syitä, jotka saattavat vaatia välittömiä toimenpiteitä.

Näitä selvityksiä ovat muun muassa:

- Onko aortan tyven venttikanyyli vielä auki?

Jos vastaus on kyllä, voi olla, että kardioplegialiuos on suoraan eliminoitunut. Tässä tapauksessa sulje tai irrota ventti ja anna uusi aloituseros käyttövalmista liuosta.

- Onko aortan pihditys oikeassa asennossa?

Jos pihdityksellä ei saavuteta täydellistä sulkua, veren takaisinvirtaus voi estää kardioplegisen liuoksen vaikutuksen. Aseta tällaisessa tapauksessa aortan sulkeva pihti uudelleen paikalleen ja anna uusi aloituseros käyttövalmista liuosta.

- Onko potilaalla aorttaläpän vuoto, jota ei ole havaittu aiemmin?

Tässä tapauksessa käyttövalmis liuos on annettava suoraan sepelvaltimoaukkoihin sopivalla sepelvaltimokanyylillä.

- Onko potilaalla sydänkammion hypertrofia?

Jos vastaus on kyllä, anna 50–100 ml:n lisäannos (alkuperäisen injektion kokonaistilavuus = 150–200 ml).

Jos mikään näistä syistä ei päde ja sydän ei ole lakannut lyömästä, anna 50–100 ml:n lisäannos käyttövalmista liuosta.

#### Ylläpitoannos:

Kardiopleginen suojaus on toistettava, jos iskeemistä jaksoa on pidennettävä. Tyypillisesti toinen 100 ml:n annos käyttövalmista liuosta on annettava 45 minuutin kuluttua aortan pihdityksestä ja sen jälkeen 30 minuutin välein, kunnes sydämen reperfuusio on saavutettu.

Jos iskeemisen jakson pidennyksen odotetaan olevan alle 30 minuuttia, lisäannos voidaan pienentää 50 ml:aan. Muissa tilanteissa tai kammiohypertrofian yhteydessä on suositeltavaa antaa kokonainen 100 ml:n lisäannos.

### **Taulukko 1**

	<b>Injektion ajoitus</b>	<b>Tilavuus</b>
<b><i>Ensimmäinen injektio</i></b>		
<b><i>Aloituseros</i></b>	<b><i>Tavanomainen tilanne:</i></b>  - välittömästi aortan pihdityksen jälkeen	100 ml
	<b><i>Eriyistilanteet:</i></b>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kammiohypertrofian yhteydessä tai muissa tilanteissa, joissa sydän on tavanomaista suurempi</li> <li>- jos sydämen toiminta jatkuu (mekaanisesti ja/tai sähköisesti) ja jos muut mahdolliset syyt on suljettu pois</li> </ul>	<p>lisäksi 50–100 ml (yhteensä = 150–200 ml)</p> <p>lisäksi 50–100 ml (yhteensä = 150–200 ml)</p>
<b><i>Seuraavat annokset</i></b>		
2. annos	45 minuuttia aortan pihdityksen jälkeen	lisäannos 50–100 ml
3. annos	75 minuuttia aortan pihdityksen jälkeen	lisäannos 50–100 ml
4. annos	105 minuuttia aortan pihdityksen jälkeen	lisäannos 50–100 ml

#### Pediatriset potilaat

Cardioplexol-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

#### Erityisryhmät

##### Sydämen hypertrofia ja muut tilanteet, joissa sydän on laajentunut

Vaikka asiaa ei ole nimenomaisesti tutkittu, nykyinen kliininen tietämys viittaa siihen, että aloitusannosta olisi nostettava 150–200 ml:aan. Jokaisen tätä seuraavan annoksen on oltava 100 ml, ja seuraavat annokset on annettava oikeaan aikaan (taulukossa 1 kuvatulla tavalla).

##### Aorttaläpän vuoto

Jos aorttaläpän vuodon vaikeusaste on  $> 1$ , käyttövalmiin liuoksen injektio aortan tyveen on vasta-aiheista, koska koronaarisuoniin pääsevän käyttövalmiin liuoksen määrä ei välttämättä riitä. Sen sijaan käyttövalmiin liuoksen annokset on injektioitava suoraan sepelvaltimoaukkoihin sopivan sepelvaltimokanyylin avulla.

##### Heikentynyt munuaisten toiminta

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

##### Heikentynyt maksan toiminta

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

##### Iäkkäät (vähintään 65-vuotiaat)

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

#### Antotapa

**Yksityiskohtaiset tiedot käyttövalmiin kardioplegisestä liuoksen valmistuksesta ovat kohdassa ”Käyttövalmiin kardioplegisestä liuoksen valmistaminen”.**

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan sepelvaltimeen. Cardioplexol liuos sydämenpysäytystä varten -injektio saa antaa vain sydänkirurgi, joka on saanut koulutuksen kyseisen lääkevalmisteen antamiseen ja jolla on kokemusta kyseisen lääkevalmisteen esikäsittelystä ja antamisesta. Sepelvaltimeen annettava injektio (aloitus- ja ylläpitoannokset) annetaan, kun käyttövalmis liuos on jäädytetty lämpötilaan 2–8 °C.

Cardioplexol-valmisteen osakomponentteja eli liuosta A ja liuosta B ei saa antaa erikseen.

### *Valmisteen antaminen:*

- Kirurgi ottaa ensimmäisen 50 ml:n ruiskun ja liittää sen Luer-lock-liittimen avulla aortan kardioplegiakanyylin 3-tiehanaan.
- Ruiskua pidetään pystysuorassa ja kanyylistä aspiroidaan muutama ml verta liitännän tarkistamiseksi ja jotta kanyyli tyhjenee täysin ilmasta.
- Aortta suljetaan pihdityksellä.
- Ensimmäisen ruiskun koko sisältö käyttövalmista liuosta injektoidaan käsin nopeasti (noin 5 sekunnissa) aortan tyveen.
- Tyhjä ruisku irrotetaan ja korvataan välittömästi toisella 50 ml:n ruiskulla.
- Ilman poiston jälkeen toisen ruiskun sisältö annetaan nopeasti (noin 5 sekunnissa) samalla tavalla.

### *Varoitus:*

- On suositeltavaa, että aorttaläppää seurataan transesofageaalisella kaikukardiografialla (TEE) anestesian aikana TAI anestesian indusoimisen jälkeen, jotta aorttaläpän toimivuus voidaan varmistaa. Jos potilaalla on aorttaläpän vuoto (vaikeusaste > 1), käyttövalmis Cardioplexol-liuos on annettava suoraan sepelvaltimoaukkoihin eikä aortan tyveen.
- Varmista, että aortan pihditys on asianmukaisesti paikallaan ja että aortta on täysin suljettu.
- Varmista, että aortan ventti on suljettu, ennen kuin kardiopleginen liuos injektoidaan aortan tyveen.
- Injektio on aloitettava viipymättä sen jälkeen, kun aortta on pihditetty.
- Kummankin 50 ml:n ruiskun sisältämä käyttövalmis liuos on annettava nopeasti (10–15 sekunnin kuluessa).

### **Käyttövalmiin kardiopleginen liuoksen valmistaminen**

Käyttövalmiin Cardioplexol-liuoksen saa valmistaa tämäntyyppisiin toimenpiteisiin pätevätoimintainen henkilökunta (esim. leikkaushoitaja).

Ennen käyttöä molemmat komponentit sisältävä suljettu rasia on säilytettävä jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa vähintään 3 tunnin ajan, jotta lääkevalmiste saavuttaa oikean lämpötilan. Koska voi olla tarpeen antaa lisäannoksia Cardioplexol-valmistetta, jääkaapissa on säilytettävä toimenpiteen aikana lisäksi vähintään kahta suljettua Cardioplexol-rosiaa.

Käyttövalmis Cardioplexol-liuos syntyy, kun (ruiskussa oleva) liuos B injisoidaan steriilisti liuoksen A sisältävään injektiopulloon.

#### Pätevän henkilökunnan suorittama valmistelu:

- Avaa alumiinipussi, joka sisältää 5 ml:n ruiskun (liuos B).
- Kiinnitä Cardioplexol-valmisteen mukana toimitettu neula (18 G:n neula).
- Irrota injektiopullon (liuos A) kumitulpan peittävä alumiininen repäisykorkki.
- Desinfioi kumitulppa.
- Lävistä kumitulppa neulalla ja injisoi 5 ml:n ruiskun sisältö (liuos B) injektiopulloon (liuos A).
- Vedä neula ja ruisku pois injektiopullosta.
- Ravista injektiopulloa varovasti mutta kuitenkin niin, että kumitulppa pysyy steriilinä.
- Anna injektiopullon pätevälle henkilökunnan jäsenelle niin, että vastaanottajan on helppo lävistää kumitulppa.

#### Pätevän henkilökunnan suorittama valmistelu:

- Ota esille 2 steriiliä 50 ml:n Luer-lock-ruiskua.
- Yhdistä yksi ruisku 14 G:n neulaan.
- Lävistä pätevän henkilökunnan jäsenen antama injektiopullon (varovasti, itse injektiopullon ei ole steriili).
- Vedä 50 ml käyttövalmista Cardioplexol-liuosta ruiskuun.
- Irrota ruisku neulasta.

- Liitä toinen ruisku neulaan ja vedä loput 50 ml käyttövalmista Cardioplexol-liuosta ruiskuun.
- Irrota ruisku neulasta (joka jää injektiopulloon ja jonka pätevä henkilökunta hävittää).
- Poista varovasti ilma molemmista ruiskuista.
- Pidä molemmat ruiskut pöydällä valmiina kirurgin käyttöön.

Varoitus:

- Liuoksen A (95 ml:n injektiopullo) ja liuoksen B (5 ml:n ruisku) saa sekoittaa aikaisintaan 30 minuuttia ennen kuin kirurgi antaa lääkevalmisteeseen.
- Käyttövalmis liuos (liuoksen A ja liuoksen B sekoitus) voidaan säilyttää alkuperäisessä lasisessa injektiopullossa 2–8 °C:n lämpötilassa 1 tunnin ajan.
- Kun käyttövalmis liuos on siirretty kahteen 50 ml:n ruiskuun, se on injektoitava sepelvaltimoihin 15 minuutin kuluessa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Cardioplexol lösning för kardioplegi**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Cardioplexol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cardioplexol
3. Hur du använder Cardioplexol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cardioplexol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Cardioplexol är och vad det används för**

Detta läkemedel innehåller en kombination av aktiva substanser: magnesiumsulfatheptahydrat, kaliumklorid, xylitol och prokainhydroklorid och tillhör en grupp av läkemedel som orsakar snabbt och fullständigt hjärtstopp.

Cardioplexol är avsett för vuxna för att framkalla omedelbart och förlängt hjärtstopp (kardioplegi) vid öppen hjärtkirurgi med hjärt-lungmaskin (konventionell extrakorporeal cirkulation) eller kranskärlsoperation med hjärt-lungmaskin (minimal extrakorporeal cirkulation).

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Cardioplexol**

##### **Använd inte Cardioplexol**

- om du är allergisk mot aktiva substanser, särskilt prokain, lokala bedövningsmedel (av estertyp), sulfonamider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Om du lider av myastenia gravis så kan administrering av Cardioplexol leda till ökad muskelsvaghet.

Om du har brist av ett specifikt enzym (pseudokolinesteras) så kan de aktiva substanserna få ökad effekt (förgiftningssymtom).

Ytterligare information om användning och hantering för utbildad personal ges i slutet av denna bipacksedel under ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

##### **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för Cardioplexol för barn och ungdomar har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

##### **Andra läkemedel och Cardioplexol**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Cardioplexol färdigberedd lösning får inte blandas med andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du använder muskelavslappnande medel, sulfonamider (antibiotika) eller kolinesterashämmare som fysostigmin (läkemedel mot Alzheimers sjukdom).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan Cardioplexol ges till dig.

#### *Graviditet och amning*

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Cardioplexol hos gravida eller ammande kvinnor. Om du är gravid så kommer Cardioplexol endast ges till dig om det är klart motiverat.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ej relevant.

## **3. Hur du använder Cardioplexol**

Cardioplexol kommer att ges till dig under operation av kvalificerad sjukvårdspersonal som är utbildad i öppen hjärtkirurgi.

Denna lösning är endast avsedd för användning vid hjärt-lung-bypass när hjärtkärlcirkulationen är avskild från kroppscirkulationen.

Kontinuerlig EKG-övervakning är väsentlig för att upptäcka förändringar i hjärtats aktivitet under operationen.

Lämplig utrustning för att starta hjärtat samt läkemedel som stärker hjärtats sammandragningar ska finnas nära till hands.

***Läkaren kommer att bedöma korrekt dos för dig under operationen.***

#### Administreringssätt:

Läkemedlet är endast avsett för användning i hjärtat.

Injektion av Cardioplexol lösning för kardioplegi ska endast utföras av hjärtkirurg som är upplärd och van med dess beredning och administrering.

### **Om du använt för stor mängd av Cardioplexol**

Det är ytterst osannolikt att du skulle ges en överdos. Du kommer ges Cardioplexol på sjukhus under övervakning av din läkare. Läkaren vet hur man känner igen och behandlar en överdos och kommer sätta in stödjande åtgärder för att bibehålla hjärta-kärl- och andningsfunktioner vid ett verkligt fall av överdos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som observerats hos patienter vilka fått Cardioplexol är förknippade med öppen hjärtkirurgi och inkluderar hjärtinfarkt, onormalt EKG, arytmier såsom kammarflimmer. Spontan återhämtning från framkallat hjärtstopp kan vara fördröjd och kan senare kräva användning av en pacemaker. Hjärtstartare kan vara nödvändig för att återställa hjärtrytmens sammandragande funktion.

I kliniska studier klassificerades följande biverkningar som åtminstone möjligen relaterade till Cardioplexol:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): dödsfall, felmedicinering

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): arytm, hjärtsvikt, hjärtinfarkt, fördröjd läkemedelseffekt.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

## 5. Hur Cardioplexol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, injektionsflaskan och sprutan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel såvida inte lösningarna är klara och behållarna är oskadade.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Efter beredning (blandning av lösning A och lösning B) så kan lösningen förvaras i den ursprungliga injektionsflaskan av glas vid 2-8 °C i 1 timme, innan den överförs till administreringssprutan genom aspiration. När lösningen har dragits från injektionsflaskan ska den användas inom 15 minuter.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

*Cardioplexol lösning A* (95 ml): magnesiumsulfatheptahydrat 4 g (16,2 mmol), kaliumklorid 0,746 g (10,0 mmol), xylitol 4,5 g (29,6 mmol)

*Cardioplexol lösning B* (5 ml): prokainhydroklorid 0,3 g (1,1 mmol)

*Cardioplexol färdigberedd lösning* (består av lösning A och lösning B) 100 ml innehåller:

magnesiumsulfatheptahydrat	4 g	(16,2 mmol)
kaliumklorid	0,746 g	(10,0 mmol)
xylitol	4,5 g	(29,6 mmol)
prokainhydroklorid	0,3 g	(1,1 mmol)

Osmolalitet 850 mOsm/l

pH ca. 6

- Övriga hjälpämnen är:  
*Cardioplexol lösning A*: citronsyramonohydrat, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor  
*Cardioplexol lösning B*: saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Cardioplexol lösning A: 100 ml injektionsflaska av glas typ 1 fylld med 95 ml lösning. Injektionsflaskan är förseglad med en gummipropp, ett snäpplock av aluminium och säkerhetslock av polypropen.

Cardioplexol lösning B: 5 ml BD Sterifill SCF™ Crystal Clear Polymer (CCP) spruta för engångsbruk.

Injektionsflaskan (innehåller lösning A) är placerad i en genomskinlig plastlåda (polykarbonat) tillsammans med en aluminiumpåse innehållande en förfylld spruta (innehåller lösning B) och en steril 18 G nål i rostfritt stål.

Plastlådan ligger i en pappkartong som förseglas med en klisterlapp.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

MIT Gesundheit GmbH  
Thaerstrasse 4a  
47533 Kleve  
Tyskland

### **Tillverkare**

Biokanol Pharma GmbH  
Kehler Strasse 7  
76437 Rastatt  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Finland: 29.4.2024.**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### **Dosering och administreringsätt**

Endast för intrakoronar administrering under hjärt-lung-bypass när hjärtats cirkulation är isolerat från den systemiska cirkulationen.

Injektion av Cardioplexol lösning för kardioplegi ska endast utföras av hjärtkirurg som är upplärd och van med dess beredning och administrering.

Kontinuerlig EKG-övervakning är nödvändigt för att upptäcka förändringar i hjärtats elektriska aktivitet under operationen.

Lämplig utrustning för att defibrillera hjärtat efter kardioplegi samt läkemedel för inotrop stöd ska finnas nära till hands.

### Dosering

#### Startdos:

Den vanliga startdosen är en engångsinjektion på 100 ml färdigberedd lösning. Den färdigberedda lösningen består av 95 ml elektrolytlösning (lösning A) och 5 ml prokainlösning (lösning B).

Lösningen ska administreras omedelbart efter avstängning av aorta och ska injiceras snabbt (inom 10-15 sekunder). Om hjärtat inte slutar slå inom 10-15 sekunder så är det viktigt att kontrollera möjliga orsaker som kräver omedelbar åtgärd.

Dessa kontroller innefattar:

- Är dräneringskanylen vid aortaroten fortfarande öppen?

Om ja, så kan det mycket väl vara så att kardioplegilösningen har eliminerats omedelbart. Om så är fallet, stäng eller koppla ifrån ventilen och administrera en ny startdos av den färdigberedda lösningen.

- Är kärklämman på aorta korrekt positionerad?

Om klämman inte skapar fullständig ocklusion kommer ett blodflöde i retrograd riktning att försämra kardioplegilösningens verkan. Om så är fallet, omplacera kärklämman på aorta och administrera en ny startdos av färdigberedd lösning.

- Finns en aortaklaffinsufficiens som inte har upptäckts tidigare?

Om så är fallet ska den färdigberedda lösningen administreras direkt in i koronarosterna med en lämplig kranskärlskanyl.

- Finns en kammarhypertrofi?

Om ja, administrera en kompletterande dos på 50-100 ml (total volym för initial injektion = 150-200 ml).

Om ingen av dessa möjliga orsaker gäller och om hjärtat inte slutar slå, administrera ytterligare en dos på 50-100 ml av färdigberedd lösning.

#### Underhållsdos:

Det kardioplegiska skyddet måste återupprepas om den ischemiska perioden måste förlängas. I normalfallet ska en andra dos på 100 ml av den färdigberedda lösningen administreras 45 minuter efter att aorta stängts av, och sedan var 30:e minut tills hjärtat är reperfunderat.

Om förlängningen av den ischemiska perioden förväntas vara kortare än 30 minuter, kan tilläggsdosen minskas till 50 ml. I övriga situationer eller vid kammarhypertrofi så rekommenderas det att administrera ytterligare en full dos på 100 ml.

**Tabell 1**

	<b>Tidpunkt för injektion</b>	<b>Volym</b>
<b>Första injektion</b>		
<b>Startdos</b>	<b>Normalfall:</b>  - Omedelbart efter aortaavstängning	100 ml
	<b>Särskilda situationer:</b>	

	- vid kammarhypertrofi eller andra tillstånd där hjärtat är större än normalt	ytterligare 50-100 ml (totalt = 150-200 ml)
	- vid kvarstående hjärtaktivitet (mekanisk och/eller elektrisk), och om andra möjliga orsaker har uteslutits	ytterligare 50-100 ml (totalt = 150-200 ml)
<b><i>Upprepningar</i></b>		
Andra dosen	45 minuter efter aortaavstängning	ytterligare 50-100 ml
Tredje dosen	75 minuter efter aortaavstängning	ytterligare 50-100 ml
Fjärde dosen	105 minuter efter aortaavstängning	ytterligare 50-100 ml

### Pediatrik population

Säkerhet och effekt av Cardioplexol för barn och ungdomar har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### Särskilda populationer

#### Hjärthypertrofi eller andra tillstånd med förstorat hjärta

Även om det inte har studerats specifikt så tyder tillgänglig klinisk kunskap på att startdosen ska ökas till 150-200 ml. Varje ytterligare dos ska vara 100 ml och administreras vid rätt tidpunkt (som beskrivs i Tabell 1).

#### Aortaklaffinsufficiens

Vid aortaklaffinsufficiens med en svårighetsgrad på >1 är injektion med färdigberedd lösning in i aortaroten kontraindicerat eftersom otillräcklig mängd lösning kan nå ut till hjärtats kranskärl. I stället ska dosen av färdigberedd lösning injiceras direkt in i koronarosterna med en lämplig kanyl.

#### Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig.

#### Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig.

#### Äldre (65 år eller äldre)

Ingen dosjustering är nödvändig.

#### Administreringssätt

**För detaljerad information om beredning av den färdigberedda kardioplegilösningen, se ”Beredning av färdigberedd kardioplegilösning”.**

Läkemedlet är endast avsett för intrakoronar administrering. Injektion av Cardioplexol lösning för kardioplegi ska endast utföras av hjärtkirurg som är utbildad i och van med dess beredning och administrering. Den intrakoronara injektionen (start- och underhållsdoser) ges med färdigberedd lösning kyld till 2-8 °C.

De enskilda komponenterna av Cardioplexol, lösning A och lösning B, får inte administreras separat.

#### Administrering:

- kirurgen tar den första 50 ml sprutan och ansluter den via Luer-lock till en trevägskran på kardioplegikanylen i aorta.

- sprutan hålls vertikalt och några milliliter blod aspireras från kanylen för att säkerställa att den är ansluten och tillse att kanylen är avluftad.
- aorta stängs av med kärklämna.
- hela innehållet i den första sprutan med färdigberedd lösning injiceras manuellt och snabbt (inom cirka 5 sekunder) in i aortaroten.
- den tomma sprutan kopplas bort och ersätts omedelbart med en den andra 50 ml sprutan.
- efter avluftning administreras innehållet i den andra sprutan snabbt (cirka 5 sekunder) på samma sätt.

*Försiktighet:*

- Det är rekommenderat att övervaka aortaklaffen med transesofageal ekokardiografi under anestesi ELLER efter anestesiinduktion i syfte att verifiera att aortaklaffen inte läcker. Vid aortaklaffinsufficiens (svårighetsgrad >1) ska Cardioplexol färdigberedd lösning administreras direkt in i koronarosterna och inte in i aortaroten.
- Säkerställ att kärklämman över aorta är korrekt positionerad och att aortan är fullständigt avstängd.
- Säkerställ att aortadränaget är stängd innan kardioplegilösningen injiceras in i aortaroten.
- Injektionen ska påbörjas utan dröjsmål efter aortaavstängning.
- Innehållet i båda 50 ml sprutorna med färdigberedd lösning ska administreras snabbt (inom 10-15 sekunder).

**Beredning av färdigberedd kardioplegilösning**

Cardioplexol färdigberedd lösning ska beredas av personal som är kvalificerad för denna typ av ingrepp (t.ex. operationssköterska).

Innan administrering måste den förseglade kartongen som innehåller de två komponenterna förvaras i kylskåp vid 2-8 °C i minst 3 timmar för att uppnå korrekt temperatur. Då det kan finnas behov att administrera ytterligare doser av Cardioplexol ska minst 2 ytterligare förseglade kartonger av Cardioplexol förvaras i kylskåp under ingreppet.

Den färdigberedda lösningen av Cardioplexol erhålls genom steril injektion av lösning B (som finns i sprutan) till injektionsflaskan som innehåller lösning A.

Beredning av kvalificerad personal:

- Öppna aluminiumpåsen som innehåller 5 ml-sprutan (lösning B).
- Anslut nålen (18 G nål) som tillhandahålls med Cardioplexol.
- Ta bort snäpplocket av aluminium som täcker gummiproppen på injektionsflaskan (lösning A).
- Desinficera gummiproppen.
- Stick nålen genom gummiproppen och injicera 5 ml av sprutans innehåll (lösning B) i injektionsflaskan (lösning A).
- Avlägsna sprutan och dess nål.
- Skaka försiktigt injektionsflaskan samtidigt som du behåller gummiproppen steril.
- Håll fram injektionsflaskan till den kvalificerade person som ska utföra nästa beredningssteg, så han/hon enkelt kan sticka nålen genom gummiproppen.

Beredning av kvalificerad personal:

- Ta fram två sterila 50 ml Luer-lock sprutor.
- Anslut den ena sprutan till en 14 G nål.
- Stick nålen i injektionsflaskan som överröks av kvalificerad personal (försiktigt, tänk på att injektionsflaskan inte är steril).
- Aspirera 50 ml av Cardioplexol färdigberedd lösning upp i sprutan.
- Avlägsna sprutan från nålen.
- Anslut den andra sprutan till nålen och aspirera återstående 50 ml av Cardioplexol färdigberedd lösning.

- Avlägsna sprutan från nålen (som lämnas kvar med injektionsflaskan och kasseras av kvalificerad personal).
- Avlufta försiktigt de två sprutorna.
- Förvara de två sprutorna på bordet så de är redo att användas av kirurgen.

Försiktighet:

- Blandningen av lösning A (injektionsflaska med 95 ml) och lösning B (spruta med 5 ml) ska utföras som tidigast 30 minuter innan den ska administreras av kirurgen.
- Färdigberedd lösning (blandning av lösning A och lösning B) kan förvaras i sin ursprungliga injektionsflaska av glas vid 2-8 °C i 1 timme.
- När lösningen har överförts till de två 50 ml-sprutorna ska den färdigberedda lösningen injiceras i kranskärnen inom 15 minuter.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.