

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CARDİPASSİVE kardiyak perfüzyon için kardiyoplejik çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir 1000 ml'de

Sodyum klorür	6430 mg
Kalsiyum klorür dihidrat	176 mg
Magnezyum klorür heksahidrat	3253 mg
Potasyum klorür	1193 mg

Elektrolit yoğunlukları:

Sodyum:	110 mmol/L
Klorür:	160 mmol/L
Magnezyum:	16 mmol/L
Kalsiyum:	1,20 mmol/L
Potasyum:	16 mmol/L

Osmolarite değeri: Yaklaşık 324 mOsm/L

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidroksit k.m.
Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kardiyoplejik çözelti
Renksiz berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

CARDİPASSİVE, uygun olarak tamponlandığında iskemi ve hipotermi kombinasyonu ile birlikte, açık kalp ameliyatı sırasında izole vasküler yatağa doğrudan intrakardiyak infüzyon yoluyla kalp durmasını sağlamak için kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

CARDİPASSİVE yalnızca açık kalp cerrahisinde uzman kişiler tarafından uygulanmalıdır.

Aşağıdaki bilgiler bir rehber olarak önerilmektedir ve cerrahın tercihlerine ve deneyimine göre değişikliklere uğrayabilir.

pH ayarı için her 1000 ml'lik kardiyoplejik çözeltiye %8,4'lük USP Sodyum Bikarbonat Enjeksiyonluk Çözeltisinden 10 ml (840mg) (sodyum ve bikarbonatın her birinden 10 mEq) aseptik olarak eklenmeli ve iyice karıştırılmalıdır. Oda sıcaklığında ölçüldüğü zaman yaklaşık pH değeri 7,8'i elde etmek için %8,4'lük Sodyum Bikarbonat Enjeksiyonluk Çözeltisinden 10 ml kullanınız. Sodyum Bikarbonat Enjeksiyonluk Çözeltilerinin pH'larının değişken olmasından dolayı, başka bir Sodyum Bikarbonat Enjeksiyonluk Çözeltisi ile bu pH elde edilmeyebilir.

Diğer bileşiklerle birlikte stabil olmamasından dolayı sodyum bikarbonat ekleme işlemi uygulamadan hemen önce yapılmalıdır. Bu işlemden sonra çözelti 24 saat içinde kullanılmalıdır. Çözelti kullanım öncesinde 4°C'ye soğutulmalıdır.

28°C-30°C'lik perfüzyon sıcaklıklarında kardiyopulmoner by-pass'ın oluşturulmasından ve çıkan aortanın çapraz klemplenmesinden sonra tamponlanmış çözelti aort köküne hızlı infüzyon metodu ile uygulanır.

İnfüzyon başlangıç hızı 2-4 dakikalık bir periyod içinde 300 mL/m²/dak olabilir. (1,8 m² yüzey alanına sahip, 1,73 m boy ve 70 kiloluk bir yetişkinde yaklaşık 540 ml/dak)

NormosolR-R (dengeli elektrolit replasman solüsyonu) veya USP Ringer Enjeksiyonluk solüsyonu gibi fizyolojik bir çözeltinin 4°C'ye soğutulup göğüs boşluğuna verilmesi ile eşzamanlı eksternal soğutma (perikardın bölgesel hipotermisi) sağlanabilir.

Miyokardiyal elektromekanik aktivitenin sürmesi veya tekrar ortaya çıkması durumunda çözelti 2 dakikalık bir sürede 300 ml/m²/dak'lık bir hızla tekrar infüze edilebilir. Çözelti infüzyonları her 20-30 dakikada bir veya miyokard ısısı 15°C-20°C'nin üzerine yükselirse ya da kardiyak aktivitenin döndüğü gözlenirse daha sık olarak tekrarlanabilir.

Aort köküne uygulanan çözelti miktarı, açık kalp cerrahisi prosedürünün tipine ya da süresine göre değişebilir.

Uygulama şekli:

İntrakardiyak olarak uygulanır.

CARDİPASSİVE, sodyum bikarbonat eklendikten sonra (1000 ml'lik CARDİPASSİVE çözeltisi için 10 ml %8,4'lük çözelti) ve 4°C'ye soğutulduktan sonra aort köküne hızlı infüzyon ile uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Bilgi mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Bilgi mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

CARDİPASSİVE'in güvenlik ve etkililiği pediyatrik hastalarda belirlenmemiştir. Yapı, fonksiyon ve metabolizmadaki farklılıklar nedeniyle erişkin kalpte etkili olan klinik

miyokardiyal koruma stratejileri ve kardiyoplejik çözeltiler olgunlaşmamış kalpte daha az etkili olabilirler.

Geriyatrik popülasyon:

Genel olarak yaşlı bir hastada doz seçiminde dikkatli olunmalı ve karaciğer, böbrek ve kardiyak fonksiyonlarda azalma, ayrıca eş-zamanlı hastalık sıklığının yüksek oluşunu yansıtacak şekilde genellikle doz aralığı düşük seviyeden başlanmalıdır.

CARDİPASSİVE, karaciğer ya da böbrekler yoluyla atılımı olmaması nedeniyle özgün bir üründür ve yaşlılar için özel doz ayarlaması bilinmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- CARDİPASSİVE’ye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda,
- CARDİPASSİVE, sodyum bikarbonat eklenmeden kullanılmamalıdır.
- CARDİPASSİVE, intravenöz uygulama için uygun değildir.
- Eğer çözelti berrak değilse ya da ambalajı zarar görmüş ise CARDİPASSİVE’i uygulamayınız. Kullanılmayan kısımları atınız.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CARDİPASSİVE sadece koroner dolaşımın sistemik dolaşımdan izole edildiği kardiyopulmoner by-pass ameliyatı sırasında açık kalp ameliyatı için kullanılmaktadır.

CARDİPASSİVE’in ekstrakorporeal dolaşımdan geçmesini ve sekonder olarak genel dolaşıma penetrasyonunu sağlayacak şekilde büyük hacimlerde kullanılması durumunda magnezyum ve potasyum plazma oranları artabilmektedir. By-pass sırasında büyük hacimde (8-10 litre) kardiyoplejik çözeltinin pompa ve sistemik dolaşıma girmesine izin verildiğinde şiddetli hipotansiyon ve metabolik asidoz bildirilmiştir. CARDİPASSİVE’in büyük hacimli kullanımı durumunda sağ ventrikülden boşaltılması tavsiye edilmektedir.

%8,4 oranına sodyum bikarbonat gibi uygun bir tampon eklenmeden kullanılmamalıdır.

Tamponun eklenmesini takiben CARDİPASSİVE’in kullanılmadan önce 4°C’ye soğutulması ve 24 saat içinde kullanılması gerekmektedir.

Hipotermiyi sürdürmek için miyokard ısısının operasyon boyunca izlenmesi gerekmektedir. Ameliyat boyunca miyokard aktivitesinde oluşacak değişiklikleri saptamak için sürekli elektrokardiyogram uygulanabilmektedir.

Kardiyoplejiyi takiben gerekebilecek olası bir kalp defibrilasyonu için hemen kullanılabilir uygun ekipman hazır bulundurulmalıdır.

Postoperatif dönemde inotropik ilaçlar hazır bulundurulmalıdır.

CARDİPASSİVE poşeti, seri şekilde bağlanmış uygulamalarda kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL’inde 110 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1000 ml'sinde 16 mmol potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş zamanlı kullanılan ilaçlarla geçimsizlik olabilmektedir.

Ek ilaçlar aseptik tekniğe uygun olarak eklenmeli ve iyice karıştırılmaları gerekmektedir. Elde edilen çözelti saklanmamalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

CARDİPASSİVE'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

CARDİPASSİVE, hayvan üreme ya da insanlarda fetal gelişim üzerindeki etkisini belirleyen hiçbir çalışma bulunmamaktadır.

CARDİPASSİVE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bilgi mevcut değildir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Bilgi mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CARDİPASSİVE'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Yan etkiler miyokard infarktüsü, elektrokardiyatik anormallikler ve ventriküler fibrilasyon dahil aritmiler (kalp ritminde düzensizlikler) gibi açık kalp ameliyatı için doğal olabilecek durumlardır.

Normal dolaşıma geçildiğinde kardiyoplejik kalp durması sonrası spontan iyileşme gecikebilir veya gerçekleşmeyebilir.

Kalp fonksiyonlarını geri getirmek için elektroşok ile defibrilasyon gerekebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine

olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

CARDİPASSİVE çözeltilisinin aşırı miktarda uygulanması, miyokardiyal damar sisteminin gereksiz dilatasyonunun yanı sıra, perivasküler miyokardda doku ödemi oluşturma olasılığı bulunan bir sızıntıya neden olabilmektedir.

Doz aşımı durumunda, semptomatik tedaviye başlanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Elektrolit Dengesini Etkileyen Çözeltiler

ATC kodu: B05BB01

Etki mekanizması:

CARDİPASSİVE'in sodyum bikarbonat eklenip soğutulduktan sonra koroner damar sistemine damlatma yolu ile uygulanması, açık kalp ameliyatlarında miyokarddaki kontraktil aktivitenin hızlıca durmasını ve enerji stoklarının saklanması sağlamaktadır.

CARDİPASSİVE metabolik asidoz ve miyokardiyal iskeminin olumsuz etkilerini azaltır, hücre içi iyonların kayıpları ile savaşır. Bu çözelti cerrahlara operasyonlarında kanamasız bir cerrahi alan, kolay erişim, sakin ve gevşemiş bir kalp sağlayarak iyi çalışma koşulları sunmaktadır. Bu çözeltinin uygulanması kalp fonksiyonlarının ameliyat sonrasında hızlı bir şekilde düzelmesini sağlar.

Potasyum iyonunun (K^+) yüksek konsantrasyonu, kalbin elektromekanik aktivitesinin hızlıca durdurulmasından sorumludur. Kardiyak aktivitenin hızla durması, iskemi sonrası kontraktil aktivitenin yeniden başlaması için gerekli olan enerjinin korunmasını sağlamaktadır.

Sodyum (Na^+) ve Klorür (Cl^-) iyonları kalbin durmasında belirli rol oynamamaktadır. Sodyum, miyokardiyal dokunun iyonik bütünlüğünü korumak için önem taşımaktadır. Klor iyonları, preparatın elektrolitik nötralliğini korumak için gereklidir.

Kardiyoplejik çözeltide bulunan düşük konsantrasyonlu kalsiyum iyonu (Ca^{++}) reperfüzyon esnasında kalsiyum paradoksunun ortaya çıkmasını önlemek amacıyla, hücre zarının bütünlüğünü korumaktadır.

Magnezyum iyonu (Mg^{++}) postiskemik aktivitenin geri kazanımı için ATP rezervleri koruyan miyozin fosforilazı inhibe ederek miyokardiyal membranın stabilize edilmesine yardımcı olmaktadır.

Bikarbonat iyonunun (HCO_3^-) eklenmesi, iskemiye eşlik edene metabolik asidozu kompanse etmek için çözeltinin tamponlanmasını ve hafifçe alkali hale getirilmesini sağlamaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Bilgi mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bilgi mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidroksit

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları mevcut olmadığından bu ilaç diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

10 mL %8,4'lük sodyum bikarbonat ilavesi ile hazırlanmış solüsyon 4 °C'de 24 saat stabildir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1000 ml'lik PP torba.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği“ ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Önemli Not:

Yukarıda belirtildiği gibi (Bkz. Bölüm 4.4) CARDİPASSİVE poşeti, seri şekilde bağlanmış uygulamalarda kullanılmamalıdır.

Parenteral ürünler uygulama öncesinde partiküler madde ve renk değişimi açısından incelenmelidir.

Açmak için:

Çentikli kısımdan dış muhafazayı açınız ve poşeti çıkarınız.

10 ml %8,4'lük sodyum bikarbonat çözeltisini ve aynı şekilde gerekli ilaçları eklemek için uygulamadan önce aşağıdaki talimatları izleyiniz.

İlaçların ilavesi:

1. İlaçların eklenmesi için ekleme portunu kullanınız.

2. Aseptik ve uygun bir iğne kullanarak diyaframı deliniz ve ilaçları enjekte ediniz. Enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarınız.
3. İlaç ekleme portu kapak ile kapatılarak korunabilir.
4. İlaçların karışması için poşeti iyice çalkalayınız.

Uygulama öncesi hazırlık:

1. Uygulama setinin akışını kontrol eden kısıkcı kapatınız.
2. CARDİPASSİVE poşetinin altındaki çıkış portunun tıpasını çıkarınız.
3. Uygulama setinin infüzyon çivisini, set sıkıca sabitlenene kadar torbanın çıkış portuna çevirerek yerleştiriniz.
Not: Tasfiyeli bir uygulama seti kullanılması durumunda, antibakteriyel filtreyi kanül koruyucu kapağı ile değiştiriniz.
4. Poşeti askıya asınız.
5. Damlama haznesine yeterli düzeyde sıvının damla damla gelmesi için odacığı sıkıp bırakınız.
6. Aort infüzyon cihazını sete bağlayınız.
7. İnfüzyon setinin ve cihazın havasını almak için kısıkcı açınız. Sonra kısıkcı kapatınız.
8. Aort köküne çözeltiliyi uygulamak için infüzyon cihazını yerleştiriniz.
9. Akış kontrol kısıkcı ile uygulama hızını ayarlayınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi

Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/ TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

8. RUHSAT NUMARASI

2019/99

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.02.2019

Ruhsat yenileme tarihi: -----

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
