

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SELFLEKS KARDİYOSOL kardiyak perfüzyon için kardiyoplejik çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 1 mL çözeltide,

Sodyum Klorür	6,43 mg
Kalsiyum Klorür.2H ₂ O	0,176 mg
Magnezyum Klorür.6H ₂ O... ..	3,253 mg
Potasyum Klorür.....	1,193 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kardiyoplejik çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SELFLEKS KARDİYOSOL, 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:

SELFLEKS KARDİYOSOL yalnızca açık kalp cerrahisinde uzman kişiler tarafından uygulanmalıdır.

Aşağıdaki bilgiler bir rehber olarak önerilmektedir ve cerrahın tercihine ve deneyimlerine göre değişikliğe uğrayabilir.

pH ayarı için her 1000 mL'lik kardiyoplejik çözeltiye %8.4 Sodyum Bikarbonat Enjeksiyonluk Çözeltisinden 10 mL (840 mg) (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 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 bileşikler ile birlikte stabil olmamasından dolayı sodyum bikarbonat ekleme işlemi uygulamadan hemen önce yapılmalıdır. Bu işlemden sonra çözelti 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Çözelti kullanımöncesinde 4°C'ye soğutulmalıdır.

28°C-30°C lik perfuzat 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 dk'lık bir periyod içinde 300 mL/m²/dak olabilir (1,8m² yüzey alanına sahip, 1,73 m boy ve 70 kiloluk bir yetişkinde yaklaşık 540 mL/dak).

NormosolR-R (Dengeli elektrolit replasman solüsyonu (sodyum klorür, potasyum klorür, magnezyum klorür, sodyum asetat, sodyum glukonat içeren solüsyon)) veya Ringer Enjeksiyonluk Solüsyonu gibi fizyolojik bir çözeltinin 4 °C'ye soğutulup göğüs boşluğuna verilmesi ile eş zamanlı 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 infuze edilebilir. Miyokard ısısı 15°C-20°C' nin üzerine yükselirse ya da kardiyak aktivitenin yeniden oluştuğu gözlenirse, çözeltiyle infüzyon her 20-30 dakikada bir veya daha kısa süreli tekrarlanabilir.

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

Uygulama şekli:

İntrakardiyak olarak uygulanır.

SELFLEKS KARDİYOSOL, sodyum bikarbonat eklendikten (1000 mL SELFLEKS KARDİYOSOL 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:

SELFLEKS KARDİYOSOL güvenliliği ve etkililiği pediyatrik hastalarda belirlenmemiştir. Yapısal, fonksiyonel ve metabolizma farklılıklarından dolayı, klinik miyokardiyal koruma yöntemleri ve kardiyoplejik çözeltiler olgunlaşmamış kalpte yetişkin kalplere göre daha az etki gösterebilir.

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 yansıtmak üzere, sıklıkla doz aralığının düşük seviyesinden başlanmalıdır.

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

4.3. Kontrendikasyonlar

- SELFLEKS KARDİYOSOL'e veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda,
- SELFLEKS KARDİYOSOL, sodyum bikarbonat eklenmeden kullanılmamalıdır,
- SELFLEKS KARDİYOSOL, intravenöz uygulama için uygun değil,
- Eğer çözelti berrak değilse ya da ambalajı zarar görmüş ise SELFLEKS KARDİYOSOL'ü uygulamayınız. Kullanılmayan kısımları atınız.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

SELFLEKS KARDİYOSOL, 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. SELFLEKS KARDİYOSOL 'ün büyük hacimli kullanımı durumunda sağ ventrikülden boşaltılması tavsiye edilmektedir.

%8,4 oranına sodyum bikarbonat gibi uygun bir tampon eklenmeden kullanılmamalıdır. Tamponun eklenmesini takiben SELFLEKS KARDİYOSOL 'ün 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.

SELFLEKS KARDİYOSOL poşeti, seri şekilde bağlanmış uygulamalarda kullanılmamalıdır.

SELFLEKS KARDİYOSOL, 1000 mL' de 6430 mg sodyum klorür ihtiva eder. Bu durum,

kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

SELFLEKS KARDİYOSOL, 1000 mL' de 1193 mg 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)
SELFLEKS KARDİYOSOL'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

SELFLEKS KARDİYOSOL çözeltisinin hayvan üreme ya da insanlarda fetal gelişim üzerindeki etkisini belirleyen hiçbir çalışma bulunmamaktadır.

SELFLEKS KARDİYOSOL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bilgi mevcut değildir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilgi mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SELFLEKS KARDİYOSOL'ün 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: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

SELFLEKS KARDİYOSOL çözeltisinin 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: Plegisol kardiyak perfüzyon için kardiyoplejik solüsyon

ATC kodu: B05BB01

Etki mekanizması:

SELFLEKS KARDİYOSOL'un 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.

SELFLEKS KARDİYOSOL metabolik asidoz ve miyokardiyal iskeminin olumsuz etkilerini azaltır, hücre içi iyonların kayıpları ile savaşır. Bu çözelti, cerrahlaraoperasyonlarında 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 düzeltilmesini 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 bir rol oynamamaktadır. Sodyum, miyokardiyal dokunun iyonik bütünlüğünü korumak için önem taşımaktadır. Klor iyonları, preparatın elektrolitik nötralliğini korumak için gereklidir.

Kardiyoplejik çözeltilerde 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 eden 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 güvenlik verileri

Bilgi mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hidroklorik asit/Sodyum Hidroksit (pH ayarlayıcı)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları mevcut olmadığından, bu ilaç diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Ayrıca ürün %8,4'lük sodyum bikarbonat çözeltisi ile sulandırıldığında 2-8 °C' de 24 saatstabildir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1000 mL'lik HDPE Dış Torba içinde, Polikarbonat ve Latex-Free'den yapılmış tapa ile kapatılmış PVC Twist-off portlu PVC torba.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.PVC torbaları seri şekilde bağlanmış uygulamalarda kullanmayınız.

Farmasötik ürünlerin ısı ile temasından kaçınılmalıdır.Kullanmadan önce kullanma talimatını

okuyunuz.

KULLANIM TALİMATLARI

Ambalajın açılması

Çentikli kısımdan dış muhafazayı yırtıp, çözelti poşetini çıkarınız. Eğer ilaç ilave edilmek isteniyorsa, uygulama hazırlıklarından önce aşağıdaki talimatları izleyiniz. Sterilizasyon işlemi sırasındaki nem absorpsiyonuna bağlı olarak PVC Torbada biraz donukluk görülebilir. Bu normaldir ve çözelti kalitesini ya da güvenilirliğini etkilemez. Donukluk yavaş yavaş azalacaktır.

Diğer bileşiklerle birlikte stabil olmamasından dolayı, 10 mL %8,4'lük Sodyum Bikarbonat Enjeksiyonu uygulamadan hemen önce eklenmelidir. Sodyum bikarbonat ya da diğer ilaçların eklenmesi için, uygulama hazırlıklarından önce aşağıdaki talimatları uygulayınız.

İlaç eklenmesi

1. İlaç ekleme ağzını hazırlayınız.
2. Uygun uzunlukta bir iğne ile aseptik teknik kullanılarak ilaç ekleme ağzındaki işaretli yeri delip, ilacı enjekte ediniz. Enjeksiyondan sonra iğneyi çıkartınız.
3. İlaç ekleme ağzı ek bir kapakla kapatılarak korunabilir.
4. PVC Torbayı karışması için iyice çalkalayınız.

Uygulama için hazırlık

(Aseptik teknik kullanılmalıdır.)

1. Uygulama setinin akış kontrol kısıpını kapatınız.
2. PVC Torbanın çıkış ağzındaki twist-off'u döndürerek koparınız.
3. Uygulama setinin delici iğnesini çıkış ağzına dairesel bir hareketle, set sıkıca yerleşinceye kadar sokunuz. **NOT:** Uygulama seti kutusunun üzerindeki bütün direktifleri okuyunuz.
4. PVC Torbayı asınız.
5. Damlama haznesini sıkıştırıp bırakarak haznede uygun bir sıvı düzeyi oluşmasını sağlayınız.
6. Aortik infüzyon cihazını sete bağlayınız.
7. Akış kontrol kısıpını açarak setin ve aortik infüzyon cihazının havasını alınız. Kısıpı kapayınız.
8. Aortik infüzyon cihazını, çözeltiyi aort köküne verecek pozisyona getiriniz.
9. Uygulama hızını akış kontrol kısıpı ile ayarlayınız.

PVC torbaları seri şekilde bağlanmış uygulamalarda kullanmayınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

HAYER FARMA İlaç A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52/2/1
Beykoz / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2016/782

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.10.2016
Ruhsat yenileme tarihi: 30.11.2021

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-