

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Läkemedlets 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

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

Tillverkare

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7
76437 Rastatt
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringssätt

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 inotropiskt 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

	Tidpunkt för injektion	Volym
Första injektion		
Startdos	Normalfall: - -Omedelbart efter aortaavstängning	100 ml
	Särskilda situationer: - vid kammarhypertrofi eller andra tillstånd där hjärtat är större än normalt - vid kvarstående hjärtaktivitet (mekanisk och/eller elektrisk), och om andra möjliga orsaker har uteslutits	ytterligare 50-100 ml (totalt = 150-200 ml) ytterligare 50-100 ml (totalt = 150-200 ml)

<i>Uppprepningar</i>		
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

Pediatrisk 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 intrakoronär administrering. Injektion av Cardioplexol lösning för kardioplegi ska endast utföras av hjärtkirurg som är utbildad i och van med dess beredning och administrering. Den intrakoronära 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 kärklämma.
- 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 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 aortaklaffens 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 aorta avstängning.
- 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 överräcks 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.