

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cardioplexol lösning för kardioplegi

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Lösning A:

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

Lösning B:

5 ml innehåller:	prokainhydroklorid	0,3 g	(1,1 mmol)
------------------	--------------------	-------	------------

Cardioplexol färdigberedd lösning (består av lösning A och lösning B):

100 ml innehåller:	magnesiumsulfatheptahydrat	4,0 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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Lösning för kardioplegi

Cardioplexol är ett tvåkomponentsystem:

Cardioplexol lösning A: är en klar, färglös lösning.

Cardioplexol lösning B: är en klar, ljusgul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Cardioplexol är avsett för vuxna för att inducera omedelbart och förlängt diastoliskt kardioplegiskt hjärtstopp vid öppen hjärtkirurgi med konventionell extrakorporeal cirkulation (CECC) eller koronar bypasskirurgi med minimal extrakorporeal cirkulation (MECC).

4.2 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. Ett utbildningsprogram för sjukvårdspersonal finns tillgängligt som tillhandahåller viktig information för nya användare för att säkerställa effektiv och säker användning med Cardioplexol.

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 reperfunderas.

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)
Uppprepningar		
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 avsnitt 6.6.

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 kärklämman.
- 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 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).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, särskilt prokain, lokalanestetika (estertyp), sulfonamider eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Administrering av Cardioplexol till patienter med myastenia gravis kan öka muskelsvagheten.

Patienter som lider av brist på pseudokolinesteras kan uppleva ökade toxiska symtom på grund av den aktiva substansen prokain.

Administrera inte lösningarna såvida de inte är klara och behållarna är oskadade.

Underlåtenhet att följa de rekommenderade metoderna för beredning och administrering kan öka risken för myokardskada (se avsnitt 4.2).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Cardioplexol färdigberedd lösning får inte blandas med andra läkemedel.

Prokain förlänger effekten av icke-depolariserande muskelavslappnande substanser.

Prokain minskar effekten av sulfonamider.

Prokain ska inte användas samtidigt som kolinesterashämmare. Fysostigmin och andra kolinesterashämmare kan minska metabolismen av prokain och därmed öka dess effekt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Cardioplexol lösning för kardioplegi hos gravida kvinnor.

Cardioplexol ska endast ges till gravida kvinnor om det är klart indicerat.

Amning

Cardioplexol ska endast ges till ammande kvinnor om det är klart indicerat.

Fertilitet

Inga data finns tillgängliga om effekten av Cardioplexol på fertiliteten hos människor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

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. Defibrillering kan vara nödvändig för att återställa hjärtfunktion.

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

Biverkningarna anges nedan enligt organsystem och absolut frekvens.
Frekvenserna definieras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Hjärtat

Mindre vanliga: Dödsfall

Ingen känd frekvens: Arytmi, hjärtsvikt, hjärtinfarkt

Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer

Mindre vanliga: Felmedicinering

Ingen känd frekvens: Fördröjd läkemedelseffekt

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

För allt för stor tillförsel av lösningen kan leda till onödig dilatation av hjärtats blodkärl och läckage in i det perivaskulära myokardiet, vilket möjligen kan orsaka vävnadsödem. Vid tillförsel av stora volymer av kardioplegilösning, kan en del av lösningen komma in i den systemiska cirkulationen och orsaka hemodilution och elektrolytstörningar.

Inga fall av överdosering med Cardioplexol har rapporterats under kliniska fas III-studier eller vid rutinanvändning.

Vid en överdos ska lämpliga stödåtgärder vidtas.

Lämpliga stödåtgärder för att upprätthålla hjärtcirkulation och respiratoriska funktioner ska tillämpas:

- Andningsstillstånd: Det kan vara nödvändigt att ge konstgjord andning.
- Cirkulationssvikt: Vasopressor och intravenösa vätskor.
- Kramper: Syrgas och intravenös diazepam.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Infusionskoncentrat; elektrolytlösningar, kardioplegilösningar
ATC-kod: B05XA16

Cardioplexol orsakar snabbt och fullständigt hjärtstopp (kardioplegi). Kardioplegi introducerades för många år sedan och är allmänt accepterad som den främsta metoden för att skydda myokardiet under hjärtkirurgi. Den har nämnvärt ökat säkerheten vid öppen hjärtkirurgi.

Användning av kardioplegilösning skyddar myokardiet genom att inducera ett snabbt och fullständigt diastoliskt hjärtstopp. Detta minimerar hjärtats energibehov och förhindrar ischemisk skada under hjärtstoppet.

De huvudsakliga effekterna av de aktiva substanserna i Cardioplexol är:

- Kalium inducerar snabbt diastoliskt hjärtstopp.
- Magnesium förhindrar förlust av cellulärt magnesium och bevarar därmed dess roll som en enzymatisk kofaktor. Magnesium minskar även energikonsumtionen genom att motverka kalciums verkan på excitations-kontraktionskopplingen. Magnesium har även visats ha en svagt hjärtstoppande verkan. Magnesiumjoner kan stabilisera myokardiets membran genom inhibering av myosinfosforylas som skyddar ATP-reserver för postischemisk aktivitet.
- Prokainhydroklorid, ett lokalanestetika av estertyp, blockerar generering och konduktion av nervimpulser genom att minska permeabiliteten av joner i nervmembranet samt uppvisar hjärtmuskelskyddande effekter när det tillsätts till kardioplegilösningar.
- Xylitol verkar som ett osmotiskt medel.

Klinisk effekt och säkerhet

Cardioplexol studerades mot Buckberg lösning i en enkelblind, randomiserad studie med avseende på dess effekt att inducera omedelbar och förlängd diastoliskt framkallat hjärtstopp under öppen hjärtkirurgi. Studien inkluderade 240 utvärderingsbara patienter som behövde primär elektiv koronar bypasskirurgi och/eller en hjärtklaffsreparation/-byte, varav 119 fick läkemedlet.

En engångsdos på 100 ml av Cardioplexol visades vara effektivt i att skydda hjärtcellerna under den ischemiska perioden, vilket möjliggör en snabb och fullständig reversibilitet av hjärtstoppet.

Med avseende på det primära effektmåttet, TnT, så observerades ett maximalt medianvärde på 0,8 ng/ml i båda behandlingsgrupperna, medelvärde var 0,83 för Cardioplexol och 0,78 för Buckberg lösning. ITT-analysen för det primära effektmåttet kunde inte visa non-inferiority för Cardioplexol jämfört med Buckberg. Maximalt TnT-värde under de första 24 timmarna, en modifierad per protokollpopulation som inkluderade alla patienterna från båda behandlingsgrupperna förutom 6 patienter med allvarliga avvikelser från administreringsprotokollet för Cardioplexol, visade däremot non-inferiority för Cardioplexol jämfört med Buckberg med en övre gräns för 95% konfidensintervall (KI) på 1,16.

Om man tar hänsyn till TnT-värden vid 6 timmar efter reperfusion, så visades non-inferiority för Cardioplexol jämfört med Buckberg i alla analyser. Resultaten som uppmättes vid 6, 12 och 24 timmar efter koronar reperfusion skiljde sig inte signifikant mellan de två grupperna. Detta gäller även

maxvärdet för CK och CK-MB och CK och CK-MB vid 3, 6, 12 och 24 timmar. Resultaten för det huvudsakliga sekundära effektmåttet (maxvärde för CK-MB under de första 24 timmarna) överensstämde med resultaten för det primära effektmåttet, utan skillnader mellan grupperna. Huvudsakliga fynd för de övriga sekundära effektmåtten var betydligt signifikant minskning i tiden mellan att kärklämman applicerats på aorta och fullständigt hjärtstopp för Cardioplexolgruppen (geometrisk medelkvot 0,18; 95% KI 0,15–0,22; $p < 0,001$) och i defibrilleringsandelen efter att kärklämman avlägsnats från aorta och koronar reperfusion (riskkvot 0,29; 95% KI 0,18–0,47; $p < 0,001$). Detta bekräftade fördelen med det snabbare hjärtstoppet samt det minskade behovet av en reinfusionsdos i Cardioplexolgruppen.

Fördröjningen mellan kardioplegiinjektion och hjärtstopp var 10 gånger kortare i Cardioplexolgruppen jämfört med Buckberggruppen. Mediantiden till hjärtstopp och medianfördröjning mellan att kärklämman applicerats på aorta och hjärtstopp skiljde sig mellan grupperna, 7 respektive 12 sekunder för Cardioplexol och 70 respektive 71 sekunder för Buckberg kardioplegi. Trots att medianen är jämförbara mellan grupperna så visar fördröjningen innan sinusrytmen återställs en tendens till förlängning i åtminstone 25% av fallen i Buckberggruppen.

Den kumulativa dosen av katekolaminer under de första 24 timmarna (geometrisk medelkvot 0,71; 95% KI 0,52–0,98; $p = 0,035$) och längden på intensivvårdsvistelse (tidskvot 0,86; 95% KI 0,78–0,95; $p = 0,003$) visade sig också vara lägre i Cardioplexolgruppen.

Defibrilleringsandelen visade att omkring hälften av patienterna i Buckberggruppen (51%) behövde en defibrillering vid slutet av operationen (varav 85% var intern defibrillering). Endast 13% av patienterna i Cardioplexolgruppen behövde en elkonvertering vid slutet av ingreppet (varav 87% var intern defibrillering). Antalet elektriska stötar och intensiteten som krävdes för att framgångsrikt defibrillera hjärtat var något lägre i Cardioplexolgruppen.

Ytterligare så fastställdes effekt och säkerhet av detta läkemedel med omfattande användning i en öppen studie i sjukhusmiljö där fler än 12 000 vuxna patienter genomgick hjärtkirurgi med extrakorporeal cirkulation under en period på cirka 13 år (2008–2021).

Effekten av ett utbildningsprogram på andelen korrekta administreringar av Cardioplexol undersöktes i en fas III-studie med 157 patienter i ålder 18–80 år som genomgick primär elektiv koronar bypasskirurgi och/eller en hjärtklaftsreparation/-byte med fullständig eller hemisternotomi under hjärtstopp och med hjälp av en hjärtlungmaskin. Studiens syfte var att öka sannolikheten för korrekt administrering av Cardioplexol och därmed minska risken för administreringsfel. Första delen av studien bestod av ett utbildningsprogram för kirurger och annan sjukhuspersonal som är involverad i planeringen av hjärtkirurgiska ingrepp. Andra delen ($n=57$; träningsset) innefattade kirurgisk intervention i 2 patienter under översyn av en instruktör, följt av kirurgi på ytterligare 4 patienter ($n=100$; analysset).

Studiens primära effektmått var antalet (%) större avvikelser från korrekt administrering av Cardioplexol. Inga större protokollavvikelser observerades i analyssetet, därmed var framgångsgraden för träning av kirurger utan någon tidigare erfarenhet av Cardioplexol, 100% med en tvåsidigt 95% konfidensintervall på [96,4; 100]. Det var inga protokollavvikelser gällande korrekt tidpunkt för injektion, varaktighet och volym.

För de sekundära effektmåtten TnT och CK-MB så var det inga skillnader mellan grupperna för maximala medianvärden och medianvärden under olika tidpunkter efter koronar reperfusion.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Cardioplexol för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för kardioplegi (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ingen farmakokinetisk profil är tillgänglig, då Cardioplexol uteslutande används för att framkalla hjärtstopp under öppen hjärtkirurgi.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska studier har utförts med Cardioplexol. Det finns däremot begränsade toxikologiska data tillgängligt för de enskilda komponenterna i Cardioplexol. Dessa tillgängliga prekliniska data visar inga särskilda risker för människa.

Inga risker för miljöeffekter till följd av användning av Cardioplexol lösning för kardioplegi är förväntat. Inga ytterligare studier på möjliga miljöeffekter av de aktiva substanserna i Cardioplexol lösning för kardioplegi är nödvändiga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cardioplexol lösning A:
Citronsyramonohydrat
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

Cardioplexol lösning B:
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

I litteratur beskrivs en fysisk inkompatibilitet för prokain med magnesiumsulfat, vilken leder till bildning av partiklar. Denna inkompatibilitet är tidsberoende. För att undvika denna potentiella interaktion ska Cardioplexol lösning A och Cardioplexol lösning B blandas strax före användning. Den färdigberedda Cardioplexol lösningen kan förvaras i kylskåp vid 2-8 °C i 1 timme i den ursprungliga injektionsflaskan.

6.3 Hållbarhet

1 år

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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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 överförs 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.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54736

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-05-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-05