

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOLUZIONE CARDIOPLEGICA MONICO

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Soluzione Cardioplegica MONICO - SOLUZIONE A di St. Thomas II

480 ml di soluzione contengono:

<u>Principi attivi:</u>	Sodio cloruro	3,22 g
	Potassio cloruro	0,60 g
	Calcio cloruro diidrato	0,09 g
	Magnesio cloruro esaidrato	1,63 g
mEq/480 ml	Na ⁺	55
	K ⁺	8
	Ca ⁺⁺	1,2
	Mg ⁺⁺	16
	Cl ⁻	80,2
pH		5,5 ÷ 6,0

Soluzione Cardioplegica MONICO - SOLUZIONE B di St. Thomas II

20 ml di soluzione contengono

<u>Principio attivo:</u>	Sodio bicarbonato	0,42 g
mEq/20 ml	Na ⁺	5
	HCO ₃ ⁻	5
pH		8,2 ÷ 8,6

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

Soluzione finale da utilizzare

480 ml di soluzione A + 20 ml di soluzione B

L'aggiunta deve avvenire al momento dell'uso, con tecnica asettica e mescolando, mediante apposito sistema tubolare.

<u>Principi attivi:</u>	Sodio cloruro	6,43 g
	Potassio cloruro	1,19 g
	Calcio cloruro biidrato	0,18 g
	Magnesio cloruro esaidrato	3,25 g
	Sodio Bicarbonato	0,84 g

Composizione ionica della soluzione finale

mmol/litro	Na ⁺	120
	K ⁺	16
	Ca ⁺⁺	1,2
	Mg ⁺⁺	32
	Cl ⁻	160,4
	HCO ₃ ⁻	10
Osmolarità teorica (mOsm/litro)		324
pH		7,6 ÷ 8,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso extracorporeo, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Induzione di arresto cardiaco durante interventi a cuore aperto in circolazione extracorporea.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Al momento dell'uso, mescolare estemporaneamente 480 ml di soluzione A con 20 ml di soluzione B, con tecnica asettica mediante apposito apparato tubolare.

La soluzione così ottenuta, raffreddata a 4°C, è somministrata per rapida infusione nella radice aortica dopo clampaggio dell'aorta ascendente. La velocità di infusione è di 300 ml/m² di superficie corporea per minuto in 5-8 minuti. La somministrazione può essere ripetuta se l'attività elettromeccanica cardiaca persiste o recidiva.

L'infusione può essere ripetuta ogni 20-30 minuti se la temperatura corporea aumenta sopra i 15-20°C o se si ripristina l'attività cardiaca.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Durante la circolazione extracorporea deve essere mantenuta e monitorata l'ipotermia; è necessario monitorare l'attività elettrica cardiaca. È necessario disporre di defibrillatore da utilizzare per l'eventuale ripristino dell'attività cardiaca. Nel periodo post-operatorio devono essere utilizzati farmaci inotropi.

La soluzione è di uso esclusivo durante la circolazione extracorporea. Non iniettare per via sistemica.

Non utilizzare la soluzione A da sola senza aggiunta di soluzione B.

Le soluzioni A e B devono essere utilizzate subito dopo l'apertura dei contenitori.

La soluzione finale deve essere perfettamente limpida, incolore e priva di particelle visibili e può essere utilizzata fino a 24 ore dopo la sua preparazione. La soluzione ricostituita deve essere raffreddata a 4°C prima dell'utilizzo. Essa serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi di tossicità riproduttiva. L'uso del medicinale non è raccomandato durante gravidanza e allattamento a meno che le condizioni cliniche ne rendano necessario il trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della soluzione cardioplegica, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache

Infarto del miocardio, aritmie, alterazioni elettrocardiografiche, persistenza dell'effetto cardioplegico, interruzione del ritmo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/-segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'eccessiva infusione della soluzione può comportare dilatazione della vascolarizzazione del miocardio e diffusione nel miocardio perivascolare, provocando edema tissutale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni cardioplegiche - codice ATC B05XA16.

La soluzione cardioplegica permette di arrestare il cuore senza che questo subisca dei danni irreversibili e che, quindi, consenta al cuore di ripartire a fine intervento chirurgico.

Una delle soluzioni cardioplegiche più usata è la St. Thomas II, caratterizzata da alta concentrazione di potassio, pH alcalino, isoosmolarità.

Terminato l'intervento chirurgico, il cuore viene riperso con del sangue caldo, riprendendo così a contrarsi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Soluzione A: 3 anni dalla data di produzione.

Soluzione B: 2 anni dalla data di produzione.

La soluzione finale può essere utilizzata fino a 24 ore dopo la sua preparazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione A: flacone di vetro da 500 ml (contenente 480 ml di soluzione) o sacca in materiale plastico da 500 ml (contenente 480 ml di soluzione)

Soluzione B: fiala di vetro da 20 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Agitare bene durante la preparazione della soluzione finale e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta perfettamente limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo della soluzione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO SPA, via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

030783 018: 1 fiala - Soluzione B

030783 020: 1 fiala Soluzione B + 1 flacone Soluzione A

030873 032: 1 fiala Soluzione B + 1 sacca Soluzione A

030873 044: 1 flacone Soluzione A

030873 095: 1 sacca Soluzione A

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

11 novembre 1993/11 novembre 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del.....