

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione cardioplegica Galenica Senese

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Soluzione cardioplegica Galenica Senese SOLUZIONE A di St. Thomas II

1000 ml contengono:

Principi attivi: Sodio cloruro 6,43 g
Potassio cloruro 1,19 g
Calcio cloruro biidrato 0,18 g
Magnesio cloruro esaidrato 3,25 g

mEq/litro	Na ⁺	110
	K ⁺	16
	Ca ⁺⁺	2,4
	Mg ⁺⁺	32
	Cl ⁻	160,4

pH 5,5-6,0.

Osmolarità teorica (mOsm/l) 304

Soluzione di cardioplegica Galenica Senese SOLUZIONE B di St. Thomas II

10 ml contengono:

Principio attivo: Sodio bicarbonato 0,84 g

mEq/10 ml	Na ⁺	10
	HCO ₃ ⁻	10

pH 7,0-8,5.

Osmolarità teorica (mOsm/fiala) 20

Soluzione finale da utilizzare

990 ml di soluzione A + 10 ml di soluzione B o 495 ml di soluzione A + 5 ml di soluzione B. Inoltre, occorre aggiungere 10 ml di sodio bicarbonato 1 Molare (8,4%) per ogni sacca da un litro contenente 990 ml di soluzione A e 5 ml per ogni contenitore da 500 ml contenente 495 ml di soluzione A.

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

Composizione ionica della soluzione finale

mEq/litro	Na ⁺	120
	K ⁺	16
	Ca ⁺⁺	2,4
	Mg ⁺⁺	32
	Cl ⁻	160,4
	HCO ₃ ⁻	10

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 324.

pH della soluzione finale: 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 990 ml di soluzione A + 10 ml di soluzione B o 495 ml di soluzione A + 5 ml di soluzione B, aggiungendo 10 ml di sodio bicarbonato 1 Molare (8,4%) per ogni sacca da un litro contenente 990 ml di soluzione A e 5 ml per ogni contenitore da 500 ml contenente 495 ml di soluzione A, 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

Anidride carbonica

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

2 anni dalla data di preparazione.

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Flaconcini: conservare in contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare.

Sacche: conservare a temperatura non superiore a 30°C. Non congelare.

Fiale: conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione A:

Flaconcino in vetro da 500 ml.

Sacca in plastica da 500 ml e 1000 ml.

Soluzione B:

Fiala in vetro da 10 ml. Le fiale di sodio bicarbonato sono confezionate nello stesso imballo della soluzione A.

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

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l..

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

495 ml di soluzione A in flaconcino da 500 ml + 1 fiala di soluzione B da 10 ml

A.I.C. 029877014

495 ml di soluzione A in sacca da 500 ml + 1 fiala di soluzione B da 10 ml

A.I.C.

029877026

990 ml di soluzione A in sacca da 1000 ml + 1 fiala di soluzione B da 10 ml

A.I.C.

029877038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993/Dicembre 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del