



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Kaliumchlorid, Xylitol, Procainhydrochlorid Kardioplege Lösung kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für Herzchirurginnen und Herzchirurgen

Cardioplexol Kardioplege Lösung

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu
Cardioplexol Kardioplege Lösung.

Zu minimierende Risiken:

- Medikationsfehler mit unzureichender Dosierung, einschließlich Unterdosierung, Überdosierung und intravenöser (systemischer) Verabreichung.

Inhaltsverzeichnis

1	Anwendungsgebiete	3
1.1	Gegenanzeigen	3
2	Zubereitung der kardioplegen Lösung	3
2.1	Lagerhinweise und Haltbarkeit	3
2.2	Übersicht zur Zubereitung.....	3
3	Verabreichung der kardioplegen Lösung	5
3.1	Anwendung	5
3.2	Dosierung.....	8

1 Anwendungsgebiete

Cardioplexol wird bei Erwachsenen zur Einleitung eines sofortigen und verlängerten diastolischen Herzstillstands bei chirurgischen Eingriffen am offenen Herzen angewendet, die unter Einsatz einer konventionellen extrakorporalen Zirkulation (KEKZ) oder bei koronaren Bypass-Transplantationen, die mit einer minimalinvasiven extrakorporalen Zirkulation (Mi-EKZ) durchgeführt werden.

1.1 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, besonders gegen Procain, gegen lokale Anästhetika (Ester-Typ), gegen Sulphonamide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Die einzelnen Komponenten des Arzneimittels - Lösung A und Lösung B - dürfen nicht getrennt verabreicht werden.

Im Falle einer Aortenklappeninsuffizienz mit einem Schweregrad von >1 ist eine Injektion der gebrauchsfertigen Lösung in die Aortenwurzel kontraindiziert, da die Menge der gebrauchsfertigen Lösung, die das Koronargefäßsystem erreicht, unzureichend sein kann. Die Dosen der gebrauchsfertigen Lösung müssen stattdessen mit einer geeigneten Koronar-Kanüle direkt in die Koronarostien injiziert werden.

2 Zubereitung der kardioplegen Lösung

2.1 Lagerhinweise und Haltbarkeit

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nach der Rekonstitution (Mischung aus Lösung A und Lösung B) kann die Lösung in der Originaldurchstechflasche bei 2-8°C eine Stunde lang aufbewahrt werden, bevor sie durch Aspiration in die Applikationsspritze überführt wird.

Nach Entnahme aus der Durchstechflasche ist die Lösung innerhalb von 15 Minuten zu verwenden.

2.2 Übersicht zur Zubereitung

Die gebrauchsfertige Cardioplexol Lösung sollte von für diese Art von Eingriff qualifiziertem Fachpersonal (z. B. Kardiotechniker, OP-Schwester) zubereitet werden.

Vor der Anwendung muss der versiegelte Umkarton mit den beiden Komponenten mindestens 3 Stunden lang bei 2-8°C gekühlt werden, um die richtige Temperatur zu erreichen. Da es erforderlich sein kann, zusätzliche Cardioplexol Dosen zu verabreichen, sollten während des Eingriffes mindestens 2 zusätzliche versiegelte Cardioplexol Umkartons im Kühlschrank aufbewahrt werden. Insgesamt werden also 3 Dosen Cardioplexol für eine Operation bereit gehalten.

Die sterile Injektion von Lösung B (in der Spritze) in die Durchstechflasche mit Lösung A ergibt die gebrauchsfertige Lösung von Cardioplexol.

In den nächsten Lernschritten werden die einzelnen Zubereitungsschritte im Detail dargestellt.

Zubereitung durch qualifiziertes Fachpersonal:

1



- Öffnen Sie den Aluminiumbeutel mit der 5-ml-Spritze (Lösung B).
- Schließen Sie die mit Cardioplexol mitgelieferte Nadel (18 G Nadel) an.

2



- Entfernen Sie die Aluminium-Klappkappe, die den Gummistopfen der Durchstechflasche (Lösung A) bedeckt.
- Desinfizieren Sie den Gummistopfen.

3



- Durchstechen Sie den Gummistopfen mit der Nadel und injizieren Sie den 5 ml Inhalt der Spritze (Lösung B) in die Durchstechflasche (Lösung A).
- Entfernen Sie die Spritze und ihre Nadel.
- Schütteln Sie die Durchstechflasche vorsichtig und halten Sie dabei den Gummistopfen steril.

4



- Legen Sie die Durchstechflasche dem Fachpersonal so vor, dass es den Gummistopfen leicht durchstechen kann.
- Nehmen Sie 2 sterile 50 ml Luer-Lock-Spritzen.
- Schließen Sie eine Spritze an eine 14-G-Nadel an.
- Durchstechen Sie die Durchstechflasche, die Sie vom Fachpersonal erhalten haben (Vorsicht, die Flasche selbst ist nicht steril).
- Ziehen Sie 50 ml der gebrauchsfertigen Lösung Cardioplexol in die Spritze auf.
- Ziehen Sie die Spritze von der Nadel ab.
- Schließen Sie die zweite Spritze an die Nadel an und ziehen Sie die restlichen 50 ml der gebrauchsfertigen Cardioplexol Lösung auf.
- Ziehen Sie die Spritze von der Nadel ab (diese verbleibt in der Durchstechflasche und wird vom Fachpersonal entsorgt).

5



- Entlüften Sie die 2 Spritzen vorsichtig.
- Halten Sie die 2 Spritzen auf dem Tisch bereit, damit der Chirurg sie verwenden kann.

Achtung:

Zeiten einhalten!

- Das Mischen von Lösung A (Durchstechflasche mit 95 ml) und Lösung B (Spritze mit 5 ml) darf frühestens 30 Minuten vor der Verabreichung durch den Chirurgen erfolgen.
- Die gebrauchsfertige Lösung (gemischte Lösung A und Lösung B) kann in der Original-Durchstechflasche aus Glas bei 2-8°C für 1 Stunde gelagert werden.
- Nach Umfüllen in die beiden 50-ml-Spritzen muss die gebrauchsfertige Lösung innerhalb von 15 Minuten in die Koronararterien injiziert werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

3 Verabreichung der kardioplegen Lösung

3.1 Anwendung

Das Arzneimittel ist nur für die intrakoronare Anwendung bestimmt. Eine Anwendung während eines kardiopulmonalen Bypasses ist nur gestattet, wenn die koronare Zirkulation von der systemischen Zirkulation getrennt ist. Die Injektion der Cardioplexol Kardioplege Lösung darf nur von geschulten Herzchirurgen durchgeführt werden, die mit der Zubereitung und Verabreichung dieser Lösung vertraut sind – hierzu dient auch das vorliegende Trainingsprogramm. Die intrakoronare Injektion (Start- und Erhaltungsdosis) wird mit der gebrauchsfertigen Lösung verabreicht, die auf 2-8°C gekühlt ist.

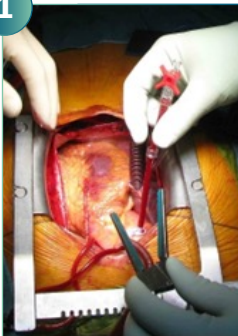
Die einzelnen Komponenten von Cardioplexol - Lösung A und Lösung B - dürfen nicht getrennt verabreicht werden.

Eine kontinuierliche Überwachung durch Elektrokardiographie ist erforderlich, um Veränderungen der elektrischen Impulse des Herzens während der Operation zu erkennen. Geeignete Geräte für die Defibrillation des Herzens nach der Kardioplegie sowie inotrop wirkende Arzneimittel zur Unterstützung sollten jederzeit verfügbar sein.

Die folgenden Darstellungen veranschaulichen die Anwendung Schritt für Schritt für den verantwortlichen Herzchirurgen.

Anwendung durch den Herzchirurgen

1



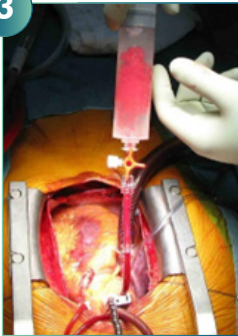
- Der Chirurg nimmt die erste 50-ml-Spritze und schließt sie über den Luer-Lock an den 3-Wege- Anschluss der Aorten-Kardioplegie-Kanüle an.

2



- Die Spritze wird senkrecht gehalten, und es werden einige ml Blut aus der Kanüle angesaugt, um die Verbindung zu überprüfen und die Entlüftung der Kanüle abzuschließen.
- Die Aorta wird abgeklemmt.

3



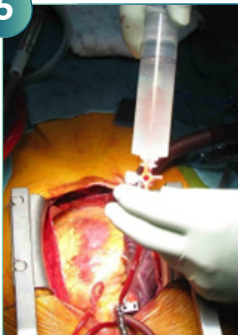
- Der gesamte Inhalt dieser ersten Spritze mit der gebrauchsfertigen Lösung wird manuell schnell (innerhalb von etwa 5 Sekunden) in die Wurzel der Aorta injiziert.

4



- Die leere Spritze wird abgezogen und sofort durch die zweite 50-ml-Spritze ersetzt.

5



- Nach dem Entlüften wird der Inhalt der zweiten Spritze schnell (ca. 5 Sekunden) auf die gleiche Weise verabreicht.

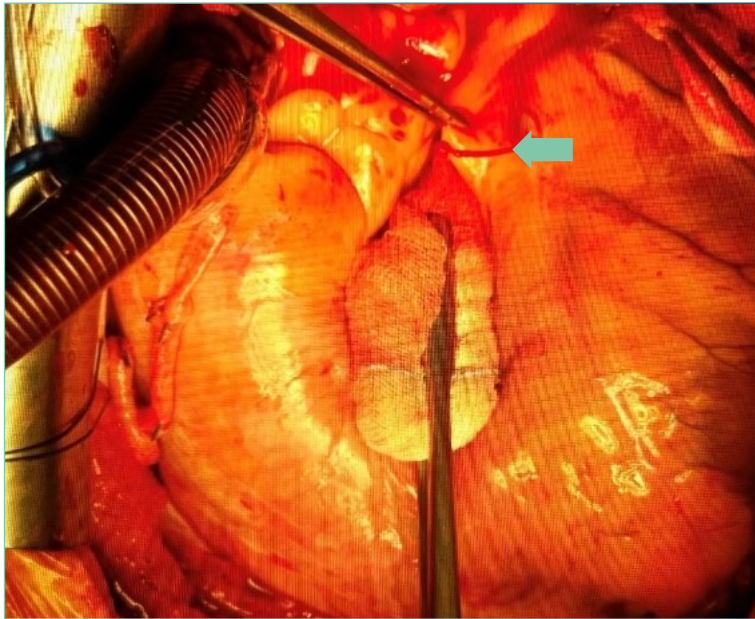


Abbildung 1: Herzsitus nach Verabreichung des Arzneimittels

Achtung:

- Es wird empfohlen, die Aortenklappe während der Anästhesie ODER nach Einleitung der Anästhesie mittels transösophagealer Echokardiographie zu überwachen, um die Funktionstüchtigkeit der Aortenklappe zu überprüfen. Im Falle einer Aortenklappeninsuffizienz (Schweregrad >1) muss die gebrauchsfertige Cardioplexol Lösung direkt in die Koronarostien und nicht in die Aortenwurzel verabreicht werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Aortenklemme angemessen positioniert und die Aorta vollständig verschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Aortenklappe geschlossen ist, bevor die kardioplege Lösung in die Aortenwurzel injiziert wird.
- Die Injektion sollte unverzüglich nach dem Abklemmen der Aorta beginnen.
- Der Inhalt der beiden 50-ml-Spritzen mit der gebrauchsfertigen Lösung sollte rasch (innerhalb von 10-15 Sekunden) verabreicht werden.

3.2 Dosierung

Startdosis:

Die übliche Anfangsdosis ist eine einmalige Injektion von 100 ml gebrauchsfertiger Lösung. Die gebrauchsfertige Lösung besteht aus 95 ml Elektrolytlösung (Lösung A) und 5 ml Procainlösung (Lösung B).

Die Lösung muss unmittelbar nach dem Abklemmen der Aorta verabreicht und rasch (innerhalb von 10-15 Sekunden) injiziert werden. Falls das Herz nicht innerhalb von 10-15 Sekunden aufhört zu schlagen, ist es wichtig, nach möglichen Ursachen zu suchen, die eine sofortige Anpassung erfordern würden.

Zu diesen Überprüfungen gehören:

- **Ist die Entlüftungs-Kanüle der Aortenwurzel noch offen?**

Wenn ja, kann es sein, dass die kardioplege Lösung direkt ausgeschieden wurde. Schließen oder trennen Sie in diesem Fall die Entlüftung und verabreichen Sie eine neue Startdosis der gebrauchsfertigen Lösung.

- **Ist die Aortenklemme richtig positioniert?**

Falls die Klemme nicht vollständig verschlossen ist, beeinträchtigt ein retrograder Blutfluss die Wirkung der kardioplegen Lösung. In diesem Fall muss die Aortenklemme neu positioniert und eine neue Startdosis der gebrauchsfertigen Lösung verabreicht werden.

- **Liegt eine Aortenklappeninsuffizienz vor, die vorher nicht erkannt wurde?**

In diesem Fall sollte die gebrauchsfertige Lösung mit einer geeigneten Koronar-Kanüle direkt in die Koronarostien verabreicht werden.

- **Liegt eine ventrikuläre Hypertrophie vor?**

Wenn ja, verabreichen Sie eine zusätzliche Dosis von 50 - 100 ml (Gesamt volumen der ersten Injektion = 150 - 200 ml).

Trifft keine dieser o.a. möglichen Ursachen zu und hat das Herz nicht aufgehört zu schlagen, verabreichen Sie eine zusätzliche Dosis von 50 - 100 ml der gebrauchsfertigen Lösung.

Erhaltungsdosis:

Die Kardioplegie muss wiederholt werden, wenn die Ischämiezeit verlängert werden muss. In der Regel muss eine zweite Dosis von 100 ml der gebrauchsfertigen Lösung 45 Minuten nach der Aortenabklemmung verabreicht werden, anschließend alle 30 Minuten, so lange bis das Herz reperfundiert ist.

Liegt die zusätzliche Ischämiezeit voraussichtlich unter 30 Minuten, kann die zusätzliche Dosis auf 50 ml reduziert werden. In anderen Situationen oder im Falle einer ventrikulären Hypertrophie wird empfohlen, eine zusätzliche volle Dosis von 100 ml zu verabreichen.

Tabelle 1

Erste Injektion	Zeitpunkt der Injektion	Volumen
Startdosis	Übliche Situation: • Unmittelbar nach der Aortenabklemmung	100 ml
	Spezielle Situationen: • bei ventrikulärer Hypertrophie oder anderen Situationen, in denen das Herz größer als gewöhnlich ist. • bei anhaltender (mechanischer und/oder elektrischer) Herzaktivität und, wenn mögliche, andere Ursachen ausgeschlossen werden können.	zusätzlich 50 – 100 ml (gesamt = 150 – 200 ml) zusätzlich 50 – 100 ml (gesamt = 150 – 200 ml)
Wiederholungen		
2. Dosis	45 Minuten nach der Aortenabklemmung	Zusätzliche 50 – 100 ml
3. Dosis	75 Minuten nach der Aortenabklemmung	Zusätzliche 50 – 100 ml
4. Dosis	105 Minuten nach der Aortenabklemmung	Zusätzliche 50 – 100 ml

Besondere Patientengruppen:

Kinder und Jugendliche:

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Cardioplexol bei Kindern und Jugendlichen ist noch nicht erwiesen. Es sind keine Daten verfügbar.

Herzmuskelhypertrophie oder andere Formen von vergrößertem Herzen

Obwohl dies nicht speziell untersucht wurde, deutet das derzeitige vieles darauf hin, dass die Anfangsdosis auf 150 - 200 ml erhöht werden sollte. Jede weitere Dosis sollte 100 ml betragen und rechtzeitig verabreicht werden (wie in Tabelle 1 beschrieben).

Aortenklappeninsuffizienz

Bei einer Aortenklappeninsuffizienz mit einem Schweregrad >1 ist die Injektion der gebrauchsfertigen Lösung in die Aortenwurzel kontraindiziert, da die Menge der gebrauchsfertigen Lösung, die das Koronargefäßsystem erreicht, unzureichend sein kann. Die Dosen der gebrauchsfertigen Lösung müssen stattdessen mit einer geeigneten Koronar-Kanüle direkt in die Koronarostien injiziert werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG, Traisengasse 5 1200 Wien, www.basg.gv.at oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Kaliumchlorid, Xylitol, Procainhydrochlorid Kardioplege Lösung (Cardioplexol) (Schulungspräsentation zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für Herzchirurginnen und Herzchirurgen, Schulungsvideo zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für Herzchirurginnen und Herzchirurgen, sowie die Fachinformation) sind online durch Scannen des QR-Codes oder über www.cardioplexol.eu verfügbar.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

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

Für Meldungen zu Nebenwirkungen: pvg@jensongroup.com

Für Produktrückfragen: medinfo@tawpharma.com

