

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cardioplexol solución para cardioplejía

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Solución A:			
95 ml contiene:	sulfato de magnesio heptahidratado	4g	(16,2 mmol)
	cloruro de potasio	0,746g	(10,0mmol)
	xilitol	4,5g	(29,6 mmol)
Solución B:			
5 ml contiene:	clorhidrato de procaína	0,3 g	(1,1 mmol)

Cardioplexol solución lista para su uso (compuesta por la solución A y la solución B):

100 ml contiene:	sulfato de magnesio heptahidratado	4g	(16,2 mmol)
	cloruro de potasio	0,746g	(10,0mmol)
	xilitol	4,5g	(29,6 mmol)
	clorhidrato de procaína	0,3 g	(1,1 mmol)

Osmolaridad	850 mOsm/l
pH	aprox. 6

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para cardioplejía

Cardioplexol solución para cardioplejía es un sistema de 2 componentes:

Cardioplexol Solución A: es una solución clara e incolora.

Cardioplexol Solución B: es una solución clara, de color amarillo claro

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos para inducir una parada cardiopléjica diastólica inmediata y prolongada en intervenciones de cirugía a corazón abierto realizadas con una circulación extracorpórea convencional (CEC) o para para cirugía coronaria aislada realizada con mini-circulación extracorpórea (MCEC).

4.2 Posología y forma de administración

Sólo por vía intracoronaria, únicamente durante el bypass cardiopulmonar cuando la circulación coronaria está aislada de la circulación sistémica.

La inyección de Cardioplexol solución para cardioplejía debe ser realizada únicamente por

cirujanos cardíacos entrenados y habituados a su preparación y administración. Hay disponible un programa de capacitación para profesionales de la salud que proporciona información esencial a los nuevos usuarios para garantizar el uso eficaz y seguro de Cardioplexol.

La monitorización electrocardiográfica continua es esencial para detectar cambios en la actividad eléctrica cardíaca durante la cirugía.

Debe disponerse de un equipo adecuado para desfibrilar el corazón tras la cardioplejía, así como de medicamentos de apoyo inotrópico.

Posología

Dosis inicial:

La dosis inicial habitual es una inyección única de 100 ml de solución lista para usar. La solución lista para usar consta de 95 ml de solución electrolítica (Solución A) y 5 ml de solución de procaina (Solución B).

La solución debe administrarse inmediatamente después del pinzamiento aórtico e inyectarse rápidamente (en 10-15 segundos). En caso de que el corazón no deje de latir en 10-15 segundos, es fundamental comprobar posibles causas que requieran una adaptación inmediata.

Estas comprobaciones incluyen:

- ¿Sigue abierta la cánula de ventilación de la raíz aórtica?

En caso afirmativo, es muy posible que se haya eliminado directamente la solución cardiopléjica. En ese caso, cierre o desconecte la ventilación y administre una nueva dosis inicial de la solución lista para usar.

- ¿Está bien colocada la pinza aórtica?

En caso de que el clamp no sea totalmente oclusivo, un flujo retrógrado de sangre comprometerá la acción de la solución cardiopléjica. En tal caso, vuelva a colocar el clamp aórtico y administre una nueva dosis inicial de la solución lista para usar.

- ¿Existe una insuficiencia de la válvula aórtica que no se haya reconocido antes?

En ese caso, la solución lista para usar debe administrarse directamente en los ostia coronarios utilizando una cánula coronaria adecuada.

- ¿Hay hipertrofia ventricular?

En caso afirmativo, administrar una dosis complementaria de 50 - 100 ml (volumen total de la inyección inicial = 150 - 200 ml).

Si ninguna de estas posibles causas es aplicable y el corazón no ha dejado de latir, administre una dosis adicional de 50 - 100 ml de la solución lista para usar.

Dosis de mantenimiento:

La protección cardiopléjica debe repetirse en caso de que deba prolongarse el periodo isquémico.

Típicamente, se debe administrar una segunda dosis de 100 ml de la solución lista para usar después de 45 minutos de pinzamiento aórtico, y luego cada 30 minutos hasta que el corazón se reperfunda.

En caso de que se prevea que el periodo isquémico adicional sea inferior a 30 minutos, la dosis adicional puede reducirse a 50 ml. En otras situaciones, o en caso de hipertrofia ventricular, se recomienda administrar una dosis completa adicional de 100 ml.

Tabla 1

	Momento de la inyección	Volumen
--	-------------------------	---------

Primera inyección		
Dosis inicial	Situación habitual: - Inmediatamente después del pinzamiento aórtico. Situaciones especiales: - en caso de hipertrofia ventricular u otras situaciones en las que el corazón sea más grande de lo habitual: - en caso de actividad cardíaca persistente (mecánica y/o eléctrica), y si se han excluido otras causas posibles:	100 ml 50 - 100 ml adicionales (total = 150 - 200 ml) 50 - 100 ml adicionales (total = 150 - 200 ml)
Repeticiones		
2ª dosis	45 minutos después del pinzamiento aórtico:	50 - 100 ml adicionales
3ª dosis	75 minutos después del pinzamiento aórtico:	50 - 100 ml adicionales
4ª dosis	105 minutos después del pinzamiento aórtico:	50 - 100 ml adicionales

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Cardioplexol en niños y adolescentes.
No se dispone de datos.

Poblaciones especiales

Hipertrofia cardíaca u otras situaciones con corazón agrandado:

Aunque no se ha estudiado específicamente, los conocimientos clínicos actuales indican que la dosis inicial debe aumentarse a 150 - 200 ml. Cada dosis posterior debe ser de 100 ml y debe administrarse puntualmente (como se describe en la Tabla 1).

Insuficiencia de la válvula aórtica:

En caso de insuficiencia de la válvula aórtica con un grado de gravedad >1 , la inyección de la solución lista para su uso en la raíz aórtica está contraindicada, ya que la cantidad de solución lista para su uso que llega a la vasculatura coronaria puede ser insuficiente. En su lugar, las dosis de la solución lista para usar deben inyectarse directamente en los ostia coronarios utilizando una cánula coronaria adecuada.

Deterioro de la función renal:

No es necesario ajustar la dosis.

Deterioro de la función hepática:

No es necesario ajustar la dosis.

Ancianos (a partir de 65 años):

No es necesario ajustar la dosis.

Forma de administración

Para obtener información detallada sobre la preparación de la solución cardiopléjica lista para su uso, consulte la sección 6.6.

El producto está indicado únicamente por vía intracoronaria. La inyección de Cardioplexol solución para cardioplejía debe ser realizada únicamente por cirujanos cardíacos entrenados y habituados a su preparación y administración. La inyección intracoronaria (dosis inicial y de mantenimiento) se administra con la solución lista para su uso refrigerada a 2-8°C.

Los componentes individuales de Cardioplexol - Solución A y Solución B - no deben administrarse por separado.

Administración:

- el cirujano coge la primera jeringa de 50 ml y la conecta mediante el cierre Luer al conector de 3 vías de la cánula de cardioplejía aórtica.
- la jeringa se mantiene vertical y se aspiran algunos ml de sangre de la cánula para verificar la conexión y completar la desaireación de la cánula.
- la aorta se pinza en cruz.
- todo el contenido de esta primera jeringa con la solución lista para su uso se inyecta manualmente con rapidez (en aproximadamente 5 segundos) en la raíz de la aorta.
- se desconecta la jeringa vacía y se sustituye inmediatamente por la segunda jeringa de 50 ml.
- después de desairear, el contenido de la segunda jeringa se administra rápidamente (en aproximadamente 5 segundos) de la misma manera.

Precaución:

- Se recomienda monitorizar la válvula aórtica mediante ecocardiografía transesofágica durante la anestesia OR tras la inducción de la anestesia con el fin de verificar la competencia de la válvula aórtica. En caso de insuficiencia de la válvula aórtica (grado de gravedad >1), la solución lista para usar de Cardioplexol debe administrarse directamente en los ostia coronarios y no en la raíz aórtica.
- Asegúrese de que la pinza aórtica está colocada adecuadamente y de que la aorta está completamente ocluida.
- Asegúrese de que el respiradero aórtico está cerrado antes de inyectar la solución cardiopléjica en la raíz aórtica.
- La inyección debe iniciarse sin demora una vez pinzada la aorta.
- El contenido de ambas jeringas de 50 ml con la solución lista para usar debe administrarse rápidamente (en 10-15 segundos).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas, especialmente a la procaina, a los anestésicos locales (tipo éster), a las sulfonamidas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La administración de Cardioplexol a pacientes con miastenia grave puede aumentar la debilidad muscular.

Los pacientes que sufren una deficiencia de pseudocolinesterasa pueden experimentar un aumento de los síntomas tóxicos debido al principio activo procaina.

No administrar a menos que las soluciones sean transparentes y los envases estén intactos.

El incumplimiento de los métodos recomendados de preparación y administración puede aumentar el riesgo de lesión miocárdica (ver sección 4.2).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cardioplexol solución lista para usar no debe mezclarse con otros medicamentos.

La procaína prolonga el efecto de las sustancias relajantes musculares no despolarizantes.

La procaína disminuye el efecto de las sulfonamidas.

La procaína no debe utilizarse concomitantemente con inhibidores de la colinesterasa. La fisostigmina y otros inhibidores de la colinesterasa pueden provocar una disminución del metabolismo de la procaína y aumentar así sus efectos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos, o éstos son limitados, sobre el uso de Cardioplexol solución para cardioplejía en mujeres embarazadas.

Este medicamento sólo debe administrarse a una mujer embarazada si está claramente indicado

Lactancia

Este medicamento debe administrarse a una mujer en periodo de lactancia sólo si está claramente indicado.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto de Cardioplexol en la fertilidad humana.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos observados en pacientes que recibieron este medicamento son los inherentes a la cirugía a corazón abierto e incluyen infarto de miocardio, electrocardiograma anormal, arritmias como fibrilación ventricular. La recuperación espontánea de una parada cardíaca cardiopléjica puede retrasarse y requerir posteriormente el uso de un marcapasos. Puede ser necesaria la desfibrilación para restaurar la función cardíaca.

En un ensayo clínico, los siguientes efectos adversos se calificaron como al menos posiblemente relacionados con este medicamento.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por clase de órgano del sistema y frecuencia absoluta.

Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)

Muy raras ($< 1/10\ 000$)

frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Muerte

no conocida: Arritmia, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.

Lesiones, intoxicaciones y complicaciones del procedimiento:

Poco frecuentes: Error de medicación

no conocida: Efecto retardado del medicamento

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

La instilación excesiva de la solución puede dar lugar a una dilatación innecesaria de la vasculatura miocárdica y a fugas hacia el miocardio perivascular, causando posiblemente un edema tisular. Tras la instilación de grandes volúmenes de solución cardiopléjica, parte de la misma puede entrar en la circulación sistémica y causar hemodilución y alteraciones electrolíticas.

No se han notificado casos de sobredosis de Cardioplexol durante el ensayo clínico de fase III o por su uso en condiciones rutinarias.

En caso de sobredosis, deben tomarse las medidas de apoyo apropiadas.

Deben aplicarse medidas de apoyo apropiadas para mantener las funciones cardiocirculatoria y respiratoria:

- Apnea: Puede ser necesario aplicar respiración artificial.
- Depresión circulatoria: Vasopresor y líquidos intravenosos.
- Convulsiones: Oxígeno y diazepam intravenoso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: aditivos para soluciones I.V; soluciones de cardioplejía; soluciones electrolíticas código ATC: B05XA16

Cardioplexol provoca un paro cardíaco rápido y completo (cardioplejía). La cardioplejía se introdujo hace muchos años y generalmente se acepta como el método de elección para la protección del miocardio durante la cirugía cardíaca. Aumentó sustancialmente la seguridad de la cirugía a corazón abierto.

El uso de solución cardiopléjica protege el miocardio induciendo un paro diastólico rápido y completo. Esto minimiza los requerimientos de energía del miocardio y previene el daño isquémico durante la fase de paro.

Los principales efectos de las sustancias activas de Cardioplexol son:

- El potasio induce una parada diastólica rápida.
- El magnesio previene la pérdida celular de magnesio, manteniendo así su disponibilidad como cofactor enzimático. Además, el magnesio reduce el consumo de energía al contrarrestar las acciones del calcio en el acoplamiento excitación-contracción. También se ha demostrado que el magnesio tiene una débil acción de detención del corazón. Los iones de magnesio pueden ayudar a estabilizar la membrana del miocardio al inhibir la miosina fosforilasa, que protege las reservas de ATP para la actividad postisquémica.
- El clorhidrato de procaína, un anestésico local de tipo éster, bloquea la generación y conducción de los impulsos nerviosos al disminuir la permeabilidad de la membrana nerviosa a los iones y presenta efectos protectores del miocardio cuando se añade a soluciones cardiopléjicas.
- El xilitol actúa como agente osmótico.

Eficacia clínica y seguridad

Se estudió Cardioplexol frente a la solución de Buckberg con respecto a su eficacia para inducir un paro cardiopléjico diastólico inmediato y prolongado durante una cirugía a corazón abierto en un estudio aleatorizado, simple ciego. Este estudio incluyó a 240 pacientes evaluables que requirieron una operación de injerto de derivación de arteria coronaria cardíaca electiva primaria y/o una reparación/reemplazo de válvula cardíaca, de los cuales 119 recibieron este medicamento.

Una dosis única de 100 ml de Cardioplexol demostró ser eficaz en la protección de las células cardíacas durante el período isquémico, permitiendo una reversibilidad rápida y completa del paro cardíaco.

Con respecto al criterio de valoración principal, TnT, la mediana del valor máximo observado fue de 0,8 ng/ml en ambos grupos de tratamiento, los valores medios fueron de 0,83 para Cardioplexol y 0,78 para la solución de Buckberg. El análisis ITT del criterio de valoración principal no demostró inferioridad para Cardioplexol frente a Buckberg. Para el valor máximo de TnT durante las primeras 24 horas, una población modificada por protocolo que incluye a todos los pacientes de ambos grupos excepto 6 pacientes con una desviación grave del protocolo de administración de Cardioplexol mostró, sin embargo, una no inferioridad de Cardioplexol en comparación con Buckberg con un límite superior del intervalo de confianza (IC) del 95 % de 1,16.

Teniendo en cuenta los valores de TnT 6 horas después de la perfusión, se alcanzó la no inferioridad de Cardioplexol frente a Buckberg en todos los análisis. A las 6, 12 y 24 horas después de la perfusión coronaria los resultados obtenidos para ambos grupos no difirieron significativamente. Esto también aplica para el valor máximo de CK y CK-MB y CK y CK-MB a las 3, 6, 12 y 24 horas. Los resultados del criterio de valoración secundario clave (valor máximo de CK-MB durante las primeras 24 horas) coincidieron estrechamente con los del criterio de valoración principal, sin diferencias entre los grupos. Los principales hallazgos de los otros criterios de valoración secundarios fueron reducciones altamente significativas en el grupo de Cardioplexol en el tiempo entre el pinzamiento aórtico y el paro cardíaco completo (proporción de media geométrica 0,18; IC del 95 %: 0,15 - 0,22, $p < 0,001$) y en la tasa de desfibrilación después del desclampaje de la aorta y la perfusión coronaria (cociente de riesgo 0,29; IC del 95%: 0,18 - 0,47; $p < 0,001$). Esto confirmó la ventaja de un paro cardíaco más rápido, así como la menor necesidad de una dosis de reinfusión en el grupo de Cardioplexol.

El retraso entre la inyección cardiopléjica y el paro cardíaco fue diez veces más corto en el grupo de Cardioplexol que en el grupo de Buckberg. La mediana del tiempo hasta el paro cardíaco y la mediana del retraso entre el pinzamiento aórtico y el paro cardíaco difirieron entre los grupos, siendo de 7 y 12 segundos para Cardioplexol y de 70 y 71 segundos para la cardioplejía de Buckberg, respectivamente. Aunque la mediana es comparable en ambos grupos, el retraso hasta la restauración del ritmo sinusal muestra una tendencia a la prolongación en al menos el 25% de los casos en el grupo de Buckberg.

La dosis acumulada de catecolaminas durante las primeras 24 horas (proporción de media geométrica 0,71, IC 95% 0,52 - 0,98, $p = 0,035$) y la duración de la estancia en UCI (proporción de tiempo 0,86, IC 95% 0,78 - 0,95, $p = 0,003$) también se encontró que estaban reducidos en el grupo Cardioplexol.

La tasa de desfibrilación mostró que aproximadamente la mitad de los pacientes del grupo Buckberg (51%) necesitaban desfibrilación al final de la cirugía (de los cuales el 85% desfibrilación interna). Por el contrario, sólo el 13 % de los pacientes del grupo de <nombre del producto> necesitaron una electroconversión al final del procedimiento (de los cuales, el 87 % fue desfibrilación interna). El número de descargas y la intensidad necesarias para desfibrilar con éxito el corazón fueron ligeramente inferiores en el grupo de Cardioplexol.

Además, el uso extensivo en un entorno hospitalario abierto estableció la eficacia y seguridad de este medicamento en más de 12 000 pacientes adultos sometidos a cirugía cardíaca con la asistencia de circulación extracorpórea en un período de aproximadamente 13 años (2008-2021).

Los efectos de un programa de entrenamiento sobre la tasa de aplicaciones correctas de Cardioplexol se exploraron en un estudio de fase III en 157 pacientes de entre 18 y 80 años sometidos a cirugía CABG primaria electiva y/o reparación/reemplazo de válvula cardíaca mediante cirugía completa o una hemicotomía, bajo paro cardíaco y con la asistencia de una máquina de circulación extracorpórea. El objetivo del estudio fue aumentar la probabilidad de una administración correcta de Cardioplexol y, en consecuencia, reducir el riesgo de errores de aplicación. La Parte I del estudio consistió en un programa de capacitación para cirujanos y otro personal del hospital involucrado en los procedimientos quirúrgicos cardíacos planificados. La Parte II ($n=57$; Conjunto de entrenamiento) incluyó intervenciones quirúrgicas en 2 pacientes, supervisadas por un entrenador, seguidas de cirugía en otros 4 pacientes ($n=100$; Conjunto de análisis).

El criterio de valoración principal del estudio fue el número (%) de desviaciones importantes de la aplicación correcta de Cardioplexol. Para el conjunto de análisis, no se observó ninguna desviación importante del protocolo, por lo que la tasa de éxito de la capacitación de los cirujanos, que no tenían experiencia previa con Cardioplexol, fue del 100 % con un intervalo de confianza bilateral del 95 % de [96,4; 100]. No hubo desviaciones del protocolo en términos del momento correcto, la duración y el volumen de inyección.

Con respecto a los criterios de valoración secundarios TnT y CK-MB, no hubo diferencias entre los conjuntos en los valores medianos máximos y los valores medianos en diferentes momentos posteriores a la perfusión coronaria.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Cardioplexol en todos los grupos de la población pediátrica con cardioplejía (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Como Cardioplexol se utiliza exclusivamente para inducir un paro cardíaco durante una cirugía a corazón abierto, no se dispone de un perfil farmacocinético.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con Cardioplexol. Sin embargo, se dispone de datos toxicológicos limitados sobre componentes individuales de Cardioplexol. Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

Evaluación del riesgo medioambiental (ERA, por sus siglas en inglés)

No se espera ningún riesgo de efectos ambientales derivados del uso de la solución cardiopléjica de Cardioplexol. No son necesarios más estudios sobre los posibles efectos ambientales de los ingredientes de la solución cardiopléjica de Cardioplexol.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cardioplexol Solución A:
ácido cítrico monohidrato
hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
agua para inyecciones

Cardioplexol Solución B:
ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En la literatura se describe una incompatibilidad física de la procaína con el sulfato de magnesio, que conduce a la formación de partículas. Esta incompatibilidad depende del tiempo. Para evitar esta posible interacción, la solución A de este medicamento y la solución B de este medicamento se mezclan poco antes de su uso. La solución mixta de Cardioplexol lista para usar se puede conservar en el frigorífico durante 1 hora en el vial original a 2-8°C.

6.3 Periodo de validez

1 año

Después de la reconstitución (mezcla de Solución A y Solución B), la solución se puede almacenar en su vial de vidrio original a 2-8°C durante una hora antes de transferirla a la jeringa de administración mediante aspiración. Una vez retirado del vial, utilizar dentro de los 15 minutos.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No congelar.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cardioplexol - Solución A: vial de vidrio de 100 ml de Tipo I. El vial está sellado con un tapón de goma, una tapa abatible de aluminio y una tapa de seguridad de polipropileno.

Cardioplexol – Solución B: jeringa de 5 ml de un solo uso BD Sterifill SCF™ Crystal Clear Polymer (CCP).

El vial (que contiene la Solución A) se coloca en una caja de plástico transparente (policarbonato) junto con la bolsa de aluminio que contiene la jeringa precargada (que contiene la Solución B) y una aguja estéril 18 G de acero inoxidable. La caja de plástico se coloca en una caja de cartón sellada con una pegatina.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Preparación de la solución cardiopléjica lista para su uso

La solución Cardioplexol lista para su uso debe ser preparada por personal cualificado para este tipo de procedimientos (por ejemplo, cardiotécnico, enfermera quirúrgica).

Antes de la administración, la caja sellada que contiene los dos componentes debe refrigerarse a 2-8°C durante al menos 3 horas para alcanzar la temperatura correcta. Dado que puede ser necesario administrar dosis adicionales de Cardioplexol, durante el procedimiento deben guardarse en el frigorífico al menos 2 cajas selladas adicionales de este medicamento.

La inyección estéril de la solución B (suministrada en la jeringa) en el vial que contiene la solución A produce la solución de este medicamento listo para usar.

Preparación por personal cualificado:

- abrir la bolsa de aluminio que contiene la jeringa de 5 ml (Solución B).
- conecte la aguja (aguja de 18 G) suministrada con Cardioplexol
- quitar la tapa de aluminio que cubre el tapón de goma del vial (Solución A).
- Desinfectar el tapón de goma.
- Perfore el tapón de goma con la aguja e inyecte los 5 ml de contenido de la jeringa (Solución B) en el vial (Solución A).
- Retire la jeringa y su aguja.
- agitar suavemente el vial manteniendo estéril el tapón de goma.
- presentar el vial al personal cualificado para que pueda perforar fácilmente el tapón de goma.

Preparación por personal cualificado:

- conseguir 2 jeringas Luer-lock estériles de 50 ml.
- conecte una jeringa a una aguja de 14 G.
- pinche el vial que le presenta el personal cualificado (cuidado, el propio vial no es estéril).
- aspirar 50 ml de la solución **lista para usar** de Cardioplexol en la jeringa.
- desconecte la jeringa de la aguja.
- Conecte la segunda jeringa a la aguja y aspire los 50 ml de Cardioplexol solución lista para usar.
- desconectar la jeringa de la aguja (que permanece con el vial y es desechada por el personal cualificado).
- desairear cuidadosamente las 2 jeringas.
- mantener las 2 jeringas sobre la mesa listas para ser utilizadas por el cirujano.

Precaución:

- La mezcla de la Solución A (vial de 95 ml) y la Solución B (jeringa de 5 ml) debe realizarse como muy pronto 30 minutos antes de que el cirujano la administre.
- La solución lista para usar (Solución A y Solución B mezcladas) puede conservarse en el vial de vidrio original a 2-8°C durante 1 hora.
- Una vez transferida a las dos jeringas de 50 ml, la solución lista para su uso debe inyectarse en las arterias coronarias en un plazo de 15 minutos.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MIT Gesundheit GmbH
Thaerstrabe 4a
47533 Kleve
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.285

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.