

Prospecto: información para el usuario

Celsior solución para la conservación de órganos

Glutación, Manitol, Ácido lactobiónico, Ácido glutámico, Hidróxido sódico, Cloruro de calcio 2 H₂O, Cloruro potásico, Cloruro de magnesio 6 H₂O, Histidina,

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Celsior y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Celsior
3. Cómo usar Celsior
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Celsior
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Celsior y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: agentes disolventes y diluyentes, incluyendo soluciones de lavado.

Solución para la conservación de órganos torácicos (corazón y pulmón) y abdominales (riñón, hígado y páncreas) durante el trasplante: desde el momento de la extirpación del órgano del donante, así como durante la conservación, transporte y hasta el trasplante en el receptor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Celsior

No use Celsior:

Celsior no debe usarse si el donante o receptor es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Celsior no es idóneo para una inyección directa ni para uso intravenoso en el receptor del órgano y debe utilizarse únicamente para el lavado y conservación en frío de órganos sólidos.

Celsior es de un único uso. No es idóneo para el uso en aparatos que bombean de forma continua la solución de conservación a través del órgano (simulando la circulación sanguínea).

Uso de Celsior con otros medicamentos

No se conocen interacciones cuando se utiliza según las instrucciones.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se dispone de datos. Puesto que Celsior no se administra por vía sistémica a los receptores del órgano, no se esperan efectos secundarios específicos de la solución.

3. Cómo usar Celsior

Celsior debe ser usado solo por profesionales sanitarios cualificados, tal y como se describe en la sección titulada: La siguiente información está destinada exclusivamente a profesionales médicos o de la salud

Una vez extraído el órgano del donante, antes de trasplantarlo en el receptor, no tiene aporte de sangre u oxígeno y necesita conservarse a una temperatura de entre 2 y 8° C para que funcione bien en el receptor. Normalmente los órganos se lavan para eliminar la sangre y para enfriarlos, lo que hace más lento su metabolismo. El órgano se coloca inmediatamente en un recipiente estéril lleno de solución Celsior y se mantiene frío, pero no congelado.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puesto que Celsior no se administra a los receptores del órgano, no se esperan efectos secundarios específicos de la solución. Sin embargo, debe comunicar inmediatamente cualquier efecto secundario, incluido los relacionados con otros medicamentos que tome durante el trasplante, para valorar que medidas adaptativas son necesarias.

Usted puede experimentar un ritmo cardiaco anormal o presión arterial baja. Aquellos pacientes que reciben un trasplante de corazón pueden tener una función cardiaca anormal. Un aumento de la solución mayor al recomendado puede dar lugar a un aumento en los fluidos corporales y a cantidades anormales de sal en el cuerpo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Celsior

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- Mantener en el embalaje original para protegerlo de la luz. Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar.
- Después de abrir Celsior deberá usarse en 24 horas.
- No utilice este medicamento si observa partículas, la solución no es transparente o si no es incolora o amarillenta.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Celsior

Los principios activos son glutatión, manitol, ácido lactobiónico, ácido glutámico, hidróxido sódico, cloruro cálcico, cloruro potásico, cloruro de magnesio e histidina.

Cada bolsa de 1 litro de solución contiene

Glutatión	0,921 g	(3 mmol)
Manitol	10,930 g	(60 mmol)
Ácido lactobiónico	28,664 g	(80 mmol)
Ácido glutámico	2,942 g	(20 mmol)
Hidróxido sódico	4,000 g	(100 mmol)
Cloruro cálcico dihidrato	0,037 g	(0,25 mmol)
Cloruro potásico	1,118 g	(15 mmol)
Cloruro magnésico hexahidrato	2,642 g	(13 mmol)
Histidina	4,650 g	(30 mmol)

Los demás componentes (excipientes) son:

Agua para inyección

Hidróxido sódico 1N, 4% (para ajustar el pH)

Aspecto del producto y contenido del envase

Celsior es una solución lista para usar (para un único uso) en una bolsa de plástico estéril de 1 litro con una bolsita que contiene sustancias que absorben oxígeno. Estas bolsas se almacenan luego en una caja exterior protegida con aluminio.

Solución para la conservación de órganos.

Celsior es una solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta en una bolsa compuesta por un copolímero de etileno y acetato de vinilo, dentro de un embalaje externo de aluminio que contiene un absorbente de oxígeno.

pH = 7.3

Osmolalidad: 320 mosmol/kg

Multienvasos con 4 bolsas de 1 litro de solución

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Institut Georges Lopez
Parc Tertiaire du Bois Dieu, RN6 - 1 allée des Chevreuils
F-69380- Lissieu
Francia
Tel.: 00.800.1212.5656

Responsable de la fabricación
ZA La Croix Grand Borne
69930 Saint-Laurent-de-Chamousset
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Celsior Organkonservierungslösung
Bulgaria	Celsior разтвор за съхраняване на органи / Celsior solution for organ preservation
República Checa	Celsior roztok na konzervování orgánů
Alemania	Celsior Organkonservierungslösung
Hungría	Celsior szervtartósító oldat
Irlanda	Celsior Solution for organ preservation
Italia	Celsior soluzione per conservazione di organi
Países Bajos	Celsior bewaaroplossing voor organen
Polonia	Celsior roztwór do przechowywania narządów
Portugal	Celsior solução para conservação de órgãos
Rumanía	Celsior soluție pentru prezervarea organelor
Eslovaquia	Celsior roztok na konzervovanie orgánov
Eslovenia	Celsior raztopina za ohranjanje organov
España	Celsior solución para la conservación de órganos

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2017.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Celsior no es idóneo para una inyección directa ni para uso intravenoso en el receptor y debe utilizarse únicamente para el lavado y conservación en frío de órganos sólidos.

Celsior es de un único uso. No volver a usar. No es adecuado para máquinas de perfusión continuas.

No se puede excluir que cantidades residuales de la solución puedan causar arritmia cuando se quite el pinzamiento, o que en caso de conservación no óptima del corazón en la fase postrasplante inmediata, se pueda observar insuficiencia cardiaca.

Manipulación

Conservar en un refrigerador (2° a 8° C). No congelar. Mantener la bolsa en el recipiente exterior protegido con aluminio para protegerla de la luz.

La solución puede ponerse amarillenta durante su conservación. Esto no altera la calidad y eficacia de Celsior.

Aunque los materiales de embalaje se han fabricado en condiciones estériles, el exterior de la bolsa de Celsior no es estéril. El exterior de la bolsa debe descontaminarse si tiene que verse Celsior.

No es necesario filtrar la solución antes de usarla.

La bolsa exterior protegida con aluminio contiene sustancias que absorben oxígeno en una bolsita independiente que garantiza una mejor estabilidad del principio activo glutatión reducido. El contenido de esta bolsita no debe mezclarse con la solución.

El envase exterior de aluminio y la bolsita con sustancias que absorben oxígeno deben retirarse antes de usar.

Tan pronto como se haya retirado el envase exterior, debe comprobarse si existen fugas en el recipiente interior presionando la bolsa. Si se encuentran fugas, no debe usarse la solución.

La bolsa de Celsior tiene 3 aberturas. La aguja del tubo empleado para lavar el órgano debe insertarse en la abertura del lado izquierdo de la bolsa (a rosca). Hasta que se inicie la infusión, el tubo debe estar pinzado.

La bolsa de solución debe colocarse dentro de un manguito de esfigomanómetro del tamaño apropiado. Debe inflarse el manguito para aplicar suficiente presión para hacer salir el líquido. Además, antes de la infusión, el recipiente de la solución debe suspenderse desde una altura suficiente para garantizar un flujo continuo de la solución.

Administración / posología

El órgano se lava a través de una cánula insertada en una arteria, mientras se mantiene presión suficiente para obtener un flujo constante de la solución con la que conseguir un lavado adecuado. En caso de trasplante de hígado, el árbol biliar se lava normalmente después de la extracción, antes de colocarlo en el recipiente de conservación y transporte.

El volumen de la solución de lavado depende del órgano.

Volúmenes mínimos sugeridos:

Corazón: adulto: 1-2 litros; niños: 30 ml/kg

Pulmón: 4-6 litros

Hígado: adulto: 6-8 litros;

Riñón: 4-5 litros;

Páncreas: 4 litros.

Multiorgánico: según los órganos apropiados.

El lavado debe continuar hasta que el órgano esté uniformemente pálido y la solución que sale sea relativamente transparente.

Después de retirarlo de la conservación en frío (2-8° C), debe usarse inmediatamente la solución fría.

Pacientes pediátricos

Aunque la experiencia en niños y adolescentes es limitada, no existen objeciones al uso de Celsior en este grupo de pacientes.

Conservación en condiciones frías

El órgano se conserva a $5 \pm 3^\circ \text{C}$ en un recipiente estéril del tamaño adecuado para éste. El órgano debe quedar completamente cubierto por la solución fría. El recipiente para la conservación del órgano debe sellarse de forma aséptica.

Luego debe colocarse en al menos un segundo recipiente que debe estar lleno de hielo, pero el hielo no debe entrar en el recipiente para la conservación del órgano, ya que podría entrar en contacto directo con el órgano. Debe tenerse cuidado de asegurar que el órgano se conserva asépticamente en su recipiente, es decir, el interior del recipiente para la conservación del órgano y su contenido deben permanecer estériles.

Los recipientes adicionales deben sellarse de forma segura.

Los recipientes para la conservación de órganos deben mantenerse, entonces, dentro de un recipiente de transporte bien aislado. Los recipientes para la conservación de órganos deben ir rodeados de hielo.

Los tiempos de transporte deben ser lo más cortos posible.