

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Cardioplexol solución para cardioplejía**

**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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Cardioplexol y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene una combinación de sustancias activas; sulfato de magnesio heptahidratado, cloruro de potasio, xilitol e hidrocloreuro de procaína pertenece a un grupo de medicamentos que provocan una parada rápida y completa del corazón.

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cardioplexol**

##### **No use Cardioplexol**

- si es alérgico a los principios activos, especialmente a la procaína, anestésicos locales (tipo éster), sulfonamidas o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Si padece miastenia grave, la administración de este medicamento puede aumentar la debilidad muscular.

Si padece una deficiencia de una enzima específica (pseudocolinesterasa) el principio activo puede tener efectos aumentados (síntomas tóxicos).

Al final de este prospecto, en el apartado "Información destinada exclusivamente a profesionales sanitarios", se ofrece información adicional relativa al uso y manipulación por personal cualificado.

### **Niños y adolescentes**

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes. No se dispone de datos.

### **Otros medicamentos y Cardioplexol**

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

Informe especialmente a su médico si utiliza sustancias relajantes musculares, sulfonamidas (antibióticos) o inhibidores de la colinesterasa como la fisostigmina (medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

#### *Embarazo y lactancia*

No existen datos del uso de este medicamento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Si está embarazada, este medicamento sólo se le administrará si está claramente indicado.

### **Conducción y uso de máquinas**

No aplica

## **3. Cómo usar Cardioplexol**

Este medicamento le será administrado durante la intervención quirúrgica únicamente por personal cualificado y formado en cirugía a corazón abierto.

Esta solución está destinada únicamente durante el bypass cardiopulmonar cuando la circulación coronaria está aislada de la circulación sistémica.

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

Debe disponerse de un equipo adecuado para desfibrilar el corazón, así como de fármacos de apoyo inotrópico.

### **El médico evaluará la dosis correcta para usted durante la cirugía**

#### Método de administración:

El producto está indicado únicamente por vía intracoronaria.

La inyección de este medicamento solución para cardioplejía debe ser realizada únicamente por cirujanos cardíacos entrenados y habituados a su preparación y administración.

### **Si usa más Cardioplexol del que debe**

Es muy poco probable que se le administre una sobredosis. Se le administrará este medicamento en el hospital bajo la supervisión de su médico. Su médico tiene información sobre cómo reconocer y tratar una sobredosis y aplicará medidas de apoyo para mantener las funciones cardiocirculatoria y respiratoria en caso real de sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermera.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos indeseables observados en los pacientes que recibieron son los inherentes a la cirugía a corazón abierto e incluyen infarto de miocardio, anomalías electrocardíacas, arritmias como la fibrilación ventricular. La recuperación espontánea de la parada cardíaca cardiopléjica puede retrasarse y requerir posteriormente el uso de un marcapasos. Puede ser necesaria la desfibrilación para restaurar la función contráctil rítmica cardíaca. En un ensayo clínico, los siguientes efectos adversos fueron clasificados como al menos posiblemente relacionados con este medicamento:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): muerte, error de medicación.

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): arritmia, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, efecto retardado del medicamento.

#### **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: <https://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 Cardioplexol**

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 la caja, vial y jeringa después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento a menos que las soluciones sean transparentes y los envases estén intactos.

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

Tras la reconstitución (mezcla de Solución A y Solución B) la solución puede conservarse en su vial de vidrio original a 2-8°C durante una hora antes de transferirla a la jeringa de administración por aspiración. Una vez extraído del vial, utilizar antes de 15 minutos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Cardioplexol

- Los principios activos son:

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

Cardioplexol solución lista para usar (compuesta por la solución A y la solución B) 100 ml contienen:

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

Osmolaridad	850 mOsm/l
pH	aprox. 6

- Los demás excipientes son:

Cardioplexol Solución A: ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables

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

### Aspecto del producto 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 introduce en una caja de cartón que se sella con una pegatina.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MIT Gesundheit GmbH  
Thaerstrabe 4a  
47533 Kleve  
Alemania

Responsable de la fabricación

Biokanol Pharma GmbH  
Kehler Str. 7  
76437 Rastatt  
Alemania

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

AT	Cardioplexol Kardioplege Lösung
BE	Cardiplex oplossing voor cardioplegie Cardiplex solution de cardioplégie Cardiplex Kardioplege Lösung
CZ	Plexyl
DE	Cardioplexol Kardioplege Lösung
ES	Cardioplexol solución para cardioplejía
FI	Cardioplexol liuos sydämenpysäytystä varten
LU	Cardioplexol solution de cardioplégie
SE	Cardioplexol lösning för kardioplegi
SI	Cardioplexol raztopina za kardioplegijo
SK	Cardioplexol roztok na kardioplégii

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2024**

### **Otras fuentes de información**

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/>)

-----  
**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

### **Posología y forma de administración**

Sólo por vía intracoronaria, sólo durante la circulación extracorpórea cuando la circulación coronaria está aislada de la circulación sistémica.

La inyección de la solución de Cardioplexol para cardioplejía debe ser realizada únicamente por cirujanos capacitados y acostumbrados a su preparación y administración.

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

Debe disponerse fácilmente de equipos adecuados para desfibrilar el corazón tras la cardioplejía, así como de medicamentos de apoyo inotrópico.

#### Posología

##### Dosis inicial:

La dosis inicial habitual es una única inyección 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 procaína (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 las posibles causas que requerirían una adaptación inmediata.

Estos controles 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.

Normalmente, debe administrarse una segunda dosis de 100 ml de la solución lista para su uso tras 45 minutos de pinzamiento aórtico y, a continuación, cada 30 minutos hasta que el corazón se haya reperfundido.

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

#### Población pediátrica:

Todavía no se ha establecido 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 usar en la raíz aórtica está contraindicada, ya que la cantidad de solución lista para usar 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 usar, consulte "Preparación de la solución cardiopléjica lista para usar".**

El producto está indicado únicamente para 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 de forma rápida (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).

### **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 restantes 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.