

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Celsior solución para la conservación de órganos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada bolsa con un litro de solución contiene

| | | |
|-------------------------------|----------|-------------|
| Glutación | 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) |

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para la conservación de órganos.

Celsior es un solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta que se presenta en una bolsa formada por un copolímero de etileno vinilacetato, dentro de una bolsa exterior de aluminio que contiene un absorbente de oxígeno.

pH = 7.3

Osmolalidad: 320mosmol/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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 su conservación, transporte y trasplante en el receptor.

4.2. Posología y forma de administración

Para uso hospitalario únicamente.

Posología

El volumen de la solución de lavado depende del órgano.

Volúmenes mínimos sugeridos:

Corazón: 1-2 litros; niños: 30 ml/kg

Pulmón: 4-6 litros

Hígado: 6-8 litros;

Riñón: 4-5 litros;

Páncreas: 4 litros.

Multiorgánico: según los órganos apropiados.

Población pediátrica

No hay estudios clínicos adecuados sobre el uso de Celsior en el trasplante de órganos en niños.

Forma de administración

Precauciones que se deben tener en cuenta antes de manipular o administrar el medicamento

- La bolsa dentro del contenedor protector exterior de aluminio contiene sustancias absorbentes del oxígeno. El contenido de esta bolsa no se debe mezclar con la solución.
- Solo se debe usar cuando el contenedor (bolsa y empaquetado de aluminio) están intactos
- No hay necesidad de filtrar la solución antes de su uso.
- Para un solo uso. No reutilizar.
- Se debe realizar una inspección ocular minuciosa de la solución en busca de turbidez en la misma. Solo se deben usar aquellas soluciones que sean transparentes e incoloras o ligeramente amarillentas. Si se aprecia turbidez, precipitados o contaminación la solución debe descartarse.
- La solución no es apropiada para máquinas de perfusión continuas.

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

La solución fría debe usarse inmediatamente después de retirarla de la conservación en frío (2-8°C).

Lavado del órgano

El método preciso de lavado depende del centro y de si se van a extirpar o no varios órganos al mismo tiempo. El lavado se realiza a menudo en dos etapas: el primer lavado mientras el órgano está *in situ* y el segundo lavado una vez que se ha extirpado el órgano.

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

Conservación en condiciones frías

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

Después éste debe colocarse en al menos un segundo contenedor 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 éste. 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 contenedor para el transporte bien aislado. Estos contenedores para la conservación de órganos deben ir rodeados de hielo.

Los tiempos de transporte deben ser lo más cortos posible.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Celsior no es idóneo para inyección directa ni para uso intravenoso en el receptor.
- Celsior debe utilizarse únicamente para el lavado y conservación en frío de órganos sólidos.
- No se puede excluir que cantidades residuales de la solución puedan entrar en la circulación general cuando se quite el pinzamiento y causar arritmia o hipotensión. No se puede excluir insuficiencia cardiaca en caso de que no se realice una óptima conservación del corazón en la fase postrasplante inmediata.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones cuando se utiliza según las instrucciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

- Puesto que Celsior no se administra a los receptores del órgano, no se esperan efectos secundarios específicos de la solución.
- Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad a las sustancias activas o excipientes de la solución
- No se puede excluir que cantidades residuales de la solución puedan entrar en la circulación general cuando se quite el pinzamiento y causar arritmias o hipotensión. No se puede excluir insuficiencia cardiaca en caso de que no se realice una óptima conservación del corazón en la fase postrasplante inmediata.
- Si entran en la circulación sistémica volúmenes relativamente grandes como resultado de un uso inapropiado, esto puede llevar a una sobrecarga de volumen o a anomalías electrolíticas, especialmente en pacientes con defectos cardíacos o insuficiencia renal. En tales casos, se debe instaurar un cuidado intensivo.

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No aplicable si se usa según las instrucciones.

Si entran en la circulación sistémica volúmenes relativamente grandes como resultado de un uso inapropiado, esto puede llevar a una sobrecarga de volumen o a anomalías electrolíticas, especialmente en pacientes con defectos cardíacos o insuficiencia renal. En tales casos, se debe instaurar un cuidado intensivo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes disolventes y diluyentes, incluyendo soluciones de lavado.
Código ATC: V07AB.

Celsior es idóneo para la conservación en trasplantes de órganos torácicos (corazón y pulmón) y abdominales (riñón, hígado y páncreas).

La administración de la solución a la temperatura recomendada enfría de forma eficaz el órgano y se reducen sus necesidades metabólicas y el consumo de energía asociado.

En especial, Celsior reduce el daño por isquemia-reperfusión debido a las siguientes propiedades:

- Impide el daño oxidativo causado por los radicales libres debido principalmente al uso de glutatión reducido como antioxidante.
- Impide el edema y el aumento del volumen celular inducido por la hipotermia debido al uso de sustancias que no atraviesan la membrana ("impermeantes"). El manitol y el ácido lactobiónico mantienen el agua en el compartimento extracelular, debido a un efecto osmótico.
- Reduce la carga de calcio mediante el uso de una solución adecuada, por ejemplo, una baja concentración de calcio, concentraciones de potasio moderadamente altas que es también ligeramente hiperpotasémica y concentraciones altas de sodio y magnesio que son comparables al ambiente extracelular.
- Regenera sustancias altamente energéticas por la proporción de glutamato, que es un sustrato altamente energético, que permite la producción de energía en situaciones anaerobias.
- Proporciona capacidad de tamponamiento debido al uso de histidina, que previene la acidosis tisular causada por la acumulación de ácido láctico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Agua para inyección
- Hidróxido sódico, 4% (para ajuste de pH)

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Una vez abierto usar en 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Para proteger de la luz conservar en el embalaje de aluminio original. Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Celsior es una solución estéril lista para usar conservada en una bolsa de copolímero de etilenoacetato de vinilo dentro de un envase externo con sustancias que absorben oxígeno. La bolsa en contacto con la solución está fabricada de un copolímero de etilenoacetato de vinilo (tipo EVAM®)

Celsior está disponible en multienvases con 4 bolsas. Cada bolsa contiene 1 litro de solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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 verterse Celsior fuera de ella.

El envase exterior de aluminio y la bolsita con sustancias que absorben oxígeno deben retirarse antes de usar la solución. Tan pronto como se haya retirado el envase exterior, debe comprobarse si existen fugas en el recipiente presionando la bolsa. Si se encuentran fugas, no debe usarse la solución. También debe realizarse una cuidadosa inspección ocular de la solución para comprobar si existe turbidez. Únicamente deben utilizarse las soluciones transparentes e incoloras o ligeramente amarillentas. En caso de turbidez, precipitaciones o contaminación evidentes, la solución debe desecharse.

Durante la preparación para su uso la etiqueta debe ser visible. Deben extraerse las tres tomas de salida de la bolsa. Tirar de la lengüeta de la toma izquierda y retirar completamente el tapón de protección de la abertura. En la toma izquierda, insertar la aguja de un set de infusión para cistoscopia convencional con un movimiento giratorio. Pinzar el tubo de infusión hasta que se inicie la infusión.

La bolsa de solución debe colocarse dentro de un manguito de esfingomanómetro del tamaño apropiado. Inflar el manguito hasta aplicar suficiente presión para que salga el líquido. Antes de la infusión, el recipiente de la solución debe suspenderse desde una altura suficiente para garantizar un flujo continuo de la solución.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. 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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional

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

Marzo/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2017