

sp.zn. sukls30351/2023

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje:

Magnesii chloridum hexahydricum 162,65 g

Kalii chloridum 59,60 g

Procaini hydrochloridum 13,60 g

pH roztoku 3,2 - 4,5

Osmotický tlak 6 200 kPa

Pomocná látka se známým účinkem: disiričitan sodný

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, nejvýše slabě nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Navození kardioplegie v kombinaci s hypotermií během operačních výkonů v mimotělním oběhu na otevřeném srdci. Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé pacienty.

4.2. Dávkování a způsob podání

40 ml Thomasova roztoku se asepticky odebere, přidá se do 1000 ml Ringerova roztoku, předem ochlazeného na 4 °C a směs se promísí. Pak se upraví aktuální acidita směsi na hodnotu pH 7,8 aseptickým přidáním asi 5-10 ml infuzního roztoku hydrogenuhličitanu sodného o koncentraci 84 g/l. Vzhledem k rozdílné aktuální aciditě Ringerova roztoku od různých výrobců je důležité kontrolovat hodnotu pH každé připravené směsi.

Takto připravený roztok obsahuje 152,1-157,1 mmol Na⁺, 36 mmol K⁺, 32 mmol Mg²⁺, 2,3 mmol Ca²⁺, 253,6 mmol Cl⁻, 4-10 mmol HCO₃⁻, 2 mmol prokainia v 1045 - 1050 ml.

Takto naředěný, upravený a ochlazený roztok na 4 °C se po napojení mimotělního oběhu a jeho spuštění a po naložení příčné svorky na vzestupnou část aorty aplikuje rychlou infuzí do koronárního řečiště. Počáteční dávka bývá 300 ml/m² podaná přibližně během 1 min, což činí pro dospělého pacienta (o hmotnosti 70 kg) 540 ml během 1 min. Průběžné zevní chlazení perikardu se provádí instilací Ringerova roztoku ochlazeného na 4 °C. Jestliže přetrvává elektromechanická aktivita myokardu, může se podat za 2 minuty dalších 300 ml/m² během 1 min. Aplikaci je možno opakovat po 20-30 minutách, případně dříve, pohybuje-li se teplota myokardu mezi 15-20 °C a je pozorován návrat srdeční aktivity.

Celkový objem podaného neředěného přípravku se může měnit v závislosti na druhu operačního výkonu nebo na době jeho trvání.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na prokain. Další jsou dány kontraindikacemi pro operační výkony na otevřeném srdci.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma je možno používat pouze po naředění Ringerovým infuzním roztokem a po úpravě aktuální acidity (viz dávkování), dále za teploty roztoku 4 °C. Je použitelný výhradně během mimotělního oběhu, kdy je koronární cirkulace izolována od systémové cirkulace.

K jinému terapeutickému účelu, než je navození kardioplegie, nesmí být Thomasův roztok použit, a to ani po jeho naředění.

Přípravek obsahuje disiřičitan sodný, který může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V přípravku obsažený prokain zvyšuje účinnost i toxicitu antiarytmik, myorelaxancií, vasodilatancií.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Vyžaduje-li to stav pacientky, tak použití přípravku během těhotenství a laktace není kontraindikováno.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k povaze přípravku a jeho indikaci nepřichází v úvahu.

4.8. Nežádoucí účinky

Při použití většího objemu přípravku může dojít k vzestupu hladiny Mg^{2+} a K^+ v plazmě. Při podání 8 až 10 litrů naředěného přípravku může dojít k hypotenzi a metabolické acidóze. Dále může předávkování přípravku způsobit dilataci koronárního řečiště, event. edém myokardu. Při přecitlivělosti na prokain může dojít k anafylaktickému šoku.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Při použití většího objemu přípravku může dojít k vzestupu hladiny Mg^{2+} a K^+ v plazmě. Při podání 8 až 10 litrů naředěného přípravku může dojít k hypotenzi a metabolické acidóze. Dále může předávkování přípravku způsobit dilataci koronárního řečiště, event. edém myokardu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kardioplegikum, varium, ATC kód: B05XA16

Ionty K^+ v užití koncentraci vyvolávají okamžité zastavení elektrické aktivity myokardu, čímž je i zachována zásoba energie. Ionty Mg^{2+} napomáhají udržet integritu membrány myokardu inhibicí působení fosforylázy na myozin, který chrání rezervy ATP. Působení iontů K^+ a Mg^{2+} se jeví jako aditivní pro zachování energie pro postischemickou aktivitu. Ionty Ca^{2+} (obsažené v Ringerově roztoku) brání vzniku výkyvu obsahu vápníku v buňkách membrány myokardu. Ionty HCO_3^- zajišťují vhodnou úpravu aktuální acidity naředěného přípravku, a tím kompenzují vznik metabolické acidózy. Ionty Na^+ jsou nezbytné pro udržení složení obsahu buněk myokardu. Nehrají specifickou roli v kardioplegickém účinku přípravku, stejně tak jako ionty Cl^- , které pouze udržují elektroneutrální poměry přípravku. Chlorid prokainia snižuje dráždivost myokardu, snižuje možnost vzniku arytmii a působí vasodilatačně na věnčité tepny.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Kardioplegický roztok, aplikovaný rychlou infuzí do koronárního řečiště je po obnovení koronární cirkulace vyplaven ze srdce do krevního oběhu. Prokain se po vstřebání hydrolyzuje cholinesterázou na kyselinu paraaminobenzoovou a diethylaminoetanol. Kyselina paraaminobenzoová se z 80 % vylučuje močí, diethylaminoetanol z 30 %, zbývající část se metabolizuje v játrech. Iontové složky roztoku se vylučují močí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vzhledem ke složení a užití přípravku nebyla zpracována.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Disiřičitan sodný

Roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l

Voda pro injekci

6.2. Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že přípravek nesmí být použit k jinému účelu, než je navození kardioplegie, nepředpokládá se použití jiných látek, než těch, které byly uvedeny v oddílu „Dávkování a způsob podání“.

6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 4 měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud otevření/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte infuzní lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Skleněná infuzní lahev s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, kartonová krabice.

Velikost balení: 1x 50 ml, 20x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku (a pro zacházení s ním)

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek není určen k přímému použití, musí být před podáváním naředěn!

40 ml Thomasova roztoku se asepticky odebere, přidá se do 1000 ml Ringerova roztoku, předem ochlazeného na 4 °C a směs se promísí. Pak se upraví aktuální acidita směsi na hodnotu pH 7,8 aseptickým přidáním asi 5-10 ml infuzního roztoku hydrogenuhličitanu sodného o koncentraci 84 g/l. Vzhledem k rozdílné aktuální aciditě Ringerova roztoku od různých výrobců je důležité kontrolovat hodnotu pH každé připravené směsi.

Takto připravený roztok obsahuje 152,1-157,1 mmol Na⁺, 36 mmol K⁺, 32 mmol Mg²⁺, 2,3 mmol Ca²⁺, 253,6 mmol Cl⁻, 4-10 mmol HCO₃⁻, 2 mmol prokainia v 1045 - 1050 ml.

Takto naředěný, upravený a ochlazený roztok na 4 °C se po napojení a spuštění mimotělního oběhu a po naložení příčné svorky na vzestupnou část, aplikuje rychlou infuzí do koronárního řečiště.

Přesné dávkování a způsob podání viz bod 4.2.

Roztok použijte pouze, pokud je čirý, bez viditelných částic a je-li obal neporušen.

Přípravek nesmí být opakovaně aplikován, je určen k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

41/029/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24.1.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 13.11.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 3. 2023