GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Celsior® Organkonservierungslösung

Glutathion, Mannitol, Lactobionsäure, Glutaminsäure, Natriumhydroxid, Calciumchlorid-Dihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Histidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Celsior und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Celsior beachten?
3. Wie ist Celsior anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celsior aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Celsior und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel, einschließlich Spüllösungen.

Lösung zur Konservierung von Organen aus dem Brustraum (Herz und Lunge) und Bauchraum (Niere, Leber und Bauchspeicheldrüse) während der Transplantation. Verwendung von der Entnahme des Organs beim Spender, während der Lagerung und des Transports bis hin zur Transplantation des Organs in den Empfänger.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Celsior beachten?

Celsior darf nicht angewendet werden:
zur Konservierung eines Spenderorgans, wenn der Spender oder der Empfänger überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Celsior ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Celsior ist nicht für eine direkte Injektion oder für eine intravenöse Verwendung beim Empfänger eines Organs geeignet. Es darf nur zum Spülen und zur gekühlten Lagerung von soliden Organen verwendet werden.

Celsior ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es ist nicht geeignet für eine Verwendung in Maschinen, die die Konservierungslösung fortlaufend durch das Organ pumpen (und so die Durchblutung imitieren).

Anwendung von Celsior zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bei anweisungsgemäßer Anwendung sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Daten vor. Da Celsior bei den Organempfängern selbst nicht systemisch angewendet wird, sind keine lösungsspezifischen Wirkungen zu erwarten.

3. Wie ist Celsior anzuwenden?

Celsior darf nur von erfahrenem medizinischem Fachpersonal angewendet werden, wie im Abschnitt **„Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt**“ beschrieben ist.

Sobald das Organ beim Spender entnommen wurde, wird es bis zu seiner Transplantation beim Empfänger nicht mit Blut oder Sauerstoff versorgt. Zur einwandfreien Funktion beim Empfänger muss es bei einer Temperatur von 2 – 8 °C konserviert werden. Organe werden im Allgemeinen gespült, um Blut zu entfernen und das Organ zu kühlen, wodurch sich der Organstoffwechsel verlangsamt. Das/die Organ(e) wird/werden direkt in ein mit Celsior gefülltes steriles Behältnis gegeben und kühl gehalten, aber nicht gefroren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Da Celsior bei Organempfängern nicht direkt angewendet wird, sind lösungsspezifische Nebenwirkungen nicht zu erwarten. Allerdings müssen Sie alle Nebenwirkungen umgehend melden, auch solche, die sich bekanntermaßen auf andere Arzneimittel beziehen, die während Ihres Transplantationsverfahrens eingenommen/angewendet wurden, damit bewertet werden kann, ob adaptive Maßnahmen notwendig sind.

Sie werden möglicherweise eine unregelmäßige Herzfrequenz oder einen niedrigen Blutdruck entwickeln. Patienten, die ein Herztransplantat erhalten haben, haben möglicherweise eine eingeschränkte Herzfunktion. Die Aufnahme größerer Mengen der Lösung als empfohlen kann zu einer Volumenerhöhung der Körperflüssigkeiten und unnormalen Salzkonzentration im Körper führen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ .

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Celsior aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und Karton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Original-Aluminiumverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen muss Celsior innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung enthält Partikel oder sie ist nicht klar oder nicht farblos bis gelblich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Celsior enthält
Die Wirkstoffe sind: Glutathion, Mannitol, Lactobionsäure, Glutaminsäure, Natriumhydroxid, Calciumchlorid-Dihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat und Histidin.

Jeder Beutel mit 1 Liter Lösung enthält

Glutathion	0,921 g	(3 mmol)
Mannitol	10,930 g	(60 mmol)
Lactobionsäure	28,664 g	(80 mmol)
Glutaminsäure	2,942 g	(20 mmol)
Natriumhydroxid	4,000 g	(100 mmol)
Calciumchlorid-Dihydrat	0,037 g	(0,25 mmol)
Kaliumchlorid	1,118 g	(15 mmol)
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	2,642 g	(13 mmol)
Histidin	4,650 g	(30 mmol)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid-Lösung 4% (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Celsior aussieht und Inhalt der Packung

Organkonservierungslösung.

Celsior ist eine klare, farblose (oder leicht gelbliche) Lösung in einem Beutel bestehend aus Ethylenvinylacetat-Copolymer, der zusammen mit einem Beutel Sauerstoffabsorbersubstanzen in einer äußeren Aluminium-Umverpackung enthalten ist.

pH-Wert: 7,3

Osmolalität: 320 mOsmol/kg

Bündelpackungen zu 4 Beuteln mit jeweils 1 Liter Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Institut Georges Lopez – IGL
1 allée des Chevreuils – Route Nationale 6
Parc tertiaire du Bois Dieu
69380 Lissieu
Frankreich
Tel.: 00.800.1212.5656

Hersteller

ZA La Croix Grand Borne
69930 Saint Laurent de Chamousset
Frankreich

Zulassungsnummer (DE-AT): 77687.00.00 ; 1-31077

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Celsior Organkonservierungslösung
Bulgarien	Celsior разтвор за съхраняване на органи / Celsior solution for organ preservation
Tschechische Republik	Celsior roztok na konzervování orgánů
Deutschland	Celsior Organkonservierungslösung
Ungarn	Celsior szervtartósító oldat
Irland	Celsior solution for organ preservation
Italien	Celsior soluzione per conservazione di organi
Niederlande	Celsior bewaaroplossing voor organen
Polen	Celsior roztwór do przechowywania narządów
Portugal	Celsior solução para conservação de órgãos
Rumänien	Celsior soluţie pentru prezervarea organelor
Slowakei	Celsior roztok na konzervovanie orgánov
Slowenien	Celsior raztopina za ohranjanje organov
Spanien	Celsior solución para la conservación de órganos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2017

<----------

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Celsior ist nicht für die direkte Injektion oder die intravenöse Verwendung beim Empfänger geeignet und darf nur zur Spülung und gekühlten Lagerung von soliden Organen verwendet werden.

Celsior ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden. Celsior ist nicht geeignet für die kontinuierliche Maschinenperfusion.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Restmengen der Lösung beim Abklemmen zu Arrhythmien führen können oder dass bei einer suboptimalen Konservierung eines Herztransplantats in der frühen Posttransplantationsphase eine beeinträchtigte Herzfunktion beobachtet werden kann.

Handhabung

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Den Beutel zum Schutz vor Lichteinfluss in dem aluminiumgeschützten äußeren Behältnis lassen.

Während der Lagerung kann eine Gelbfärbung der Lösung auftreten. Hierdurch werden die Qualität und die Wirksamkeit von Celsior nicht beeinflusst.

Obwohl die Packmaterialien unter aseptischen Bedingungen verarbeitet werden, ist die Außenseite des Celsior-Beutels nicht steril. Die Außenseite des Beutels muss dekontaminiert werden, bevor Celsior ausgegossen wird.

Eine Filtration der Lösung vor der Verwendung ist nicht notwendig.

Der aluminiumgeschützte äußere Beutel enthält Sauerstoff absorbierende Substanzen in einem gesonderten Päckchen, die eine bessere Stabilität des Wirkstoffs Glutathion (reduzierte Form) gewährleisten. Der Inhalt dieses Päckchens darf nicht mit der Lösung vermischt werden.

Die aluminiumgeschützte äußere Verpackung und der Sauerstoff absorbierende Beutel müssen vor der Verwendung entfernt werden.

Sobald die äußere Verpackung entfernt wurde, ist das innere Behältnis durch Drücken des Beutels auf etwaige Undichtigkeiten hin zu prüfen. Im Falle einer Undichtigkeit darf die Lösung nicht verwendet werden.

Der Celsior-Beutel besitzt 3 Anschlüsse. Der Dorn am Infusionsschlauch, der zum Spülen des Organs verwendet wird, ist mit einer drehenden Bewegung in den linken Anschluss des Beutels einzuführen. Der Infusionsschlauch ist bis zum Infusionsbeginn abzuklemmen.

Der Beutel ist in einer angemessen großen Druckmanschette zu platzieren. Die Manschette muss aufgepumpt sein, damit ausreichender Druck zum Herausdrücken der Flüssigkeit vorhanden ist. Vor der Infusion ist der Beutel in ausreichender Höhe aufzuhängen, um einen ständigen Fluss der Lösung zu gewährleisten.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Das Organ wird über eine Kanüle gespült, die in eine Arterie eingeführt wird, während genügend Druck aufrechterhalten werden muss, um einen ausreichenden Fluss der Lösung für eine adäquate Spülung zu ermöglichen. Im Falle einer Lebertransplantation wird für gewöhnlich nach der Entnahme das Gallengangsystem durchspült, bevor die Leber in den Aufbewahrungs- und Transportbehälter eingelegt wird.

Das Spülvolumen ist organabhängig.

Vorgeschlagene Minimum-Volumina:

Herz:	Erwachsene: 1-2 Liter
	Kinder: 30 ml/kg
Leber:	6-8 Liter
Lunge:	4-6 Liter
Niere:	4-5 Liter
Bauchspeicheldrüse:	4 Liter
Mehrere Organe:	entsprechend den jeweiligen Organen

Die Spülung wird so lange durchgeführt, bis das Organ einheitlich blass und die ausströmende Flüssigkeit vergleichsweise klar ist.
Nach der Entnahme aus der Kühllagerung (2-8°C) muss die gekühlte Lösung sofort verwendet werden.

Pädiatrische Patienten
Bei Kindern liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Allerdings sprechen keine Einwände gegen die Verwendung von Celsior bei dieser Patientengruppe.

Lagerung unter Kühlbedingungen
Das Organ wird bei 5 ± 3°C in einem der Organgröße angemessenen sterilen Behältnis gelagert. Das Organ muss komplett mit der gekühlten Lösung bedeckt sein. Das verwendete Organlagerungsbehältnis muss aseptisch verschlossen werden. Das Behältnis wird dann in mindestens ein zweites Behältnis gesetzt. Dieses muss mit Eis befüllt werden, jedoch darf kein Eis in das Organlagerungsbehältnis gelangen, wo das Eis in direkten Kontakt mit dem Organ geraten könnte. Es muss darauf geachtet werden, dass das Organ in seinem Behältnis aseptisch gelagert ist, d. h. das Innere des Organlagerungsbehältnisses und sein Inhalt müssen steril bleiben.

Das (die) zusätzliche(n) Behältnis(se) muss (müssen) sicher verschlossen werden.

Die Organlagerungsbehältnisse müssen dann in einem gut isolierten Transportcontainer gelagert werden. Die Organlagerungsbehältnisse müssen von Eis umgeben sein.

Die Transportzeiten müssen so kurz wie irgend möglich sein.