

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Organosol Kardioplege Lösung/Organkonservierung

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.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Organosol und wofür wird es angewendet?

Organosol ist eine wässrige Lösung mit einem Gemisch aus Elektrolyten und Aminosäuren.

Organosol wird angewendet:

- ausschließlich während einer Herzoperation und Organentnahme im Rahmen einer Organtransplantation
- bei künstlich hervorgerufenem und umkehrbarem Herzstillstand bei Operationen am offenen Herzen (Kardioplegie bei kardiochirurgischen Eingriffen)
- zum Schutz von Organen bei Operationen, bei denen Organe (Herz, Niere, Leber) vorübergehend nicht mehr mit Blut versorgt werden
- zur Konservierung von Organtransplantaten: Durchspülung und kalte Lagerung (Herz, Niere, Leber, Bauchspeicheldrüse).

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

Organosol darf nur während einer Operation angewendet werden.

Organosol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen nur unzureichende Daten vor.

Anwendung von Organosol zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Mit den folgenden Arzneimitteln, die insbesondere während der Operation und auch häufig vor und danach angewendet werden, sind keine Wechselwirkungen bekannt:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche (herzwirksame Glykoside)
- entwässernde Tabletten (Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Angina pectoris (z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich)
- Arzneimittel, die bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (wie etwa Nitrate, Beta-Rezeptorenblocker oder Calciumantagonisten) angewendet werden
- blutdrucksenkende Arzneimittel (wie z. B. Beta-Rezeptorenblocker oder Calciumantagonisten).

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Organosol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Organosol enthält Natrium

Organosol enthält 15,0 mmol Natrium pro 1.000 ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Organosol enthält 10,0 mmol Kalium pro 1.000 ml. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Organosol anzuwenden?

Der Behandlungsplan und die Dosis werden von einem Spezialisten festgelegt. Organosol darf nur von medizinischen Fachkräften, d. h. einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal, verabreicht werden. Dosisempfehlungen sind in den ausführlichen Informationen für medizinische Fachkräfte am Ende dieser Packungsbeilage zu finden.

Wenn mehr Organosol angewendet wurde, als verordnet

Die Aufnahme größerer Mengen Organosol in den Kreislauf kann zu Volumenüberlastung und Elektrolytstörungen (zu niedrige Blutspiegel an Calcium oder Natrium oder zu hohe Blutspiegel an Magnesium und Kalium) führen. In diesem Fall wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen.

Hinweis für den Arzt: Weitere Informationen zur Überdosierung sind am Ende dieser Packungsbeilage zu finden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Bei der Anwendung von Organosol im Körper kann es während der Operation zu einer vorübergehenden Senkung des Blutdrucks kommen.

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
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

5. Wie ist Organosol aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).
Flasche oder Kunststoffbeutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur klare, farblose bis blassgelbe Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwenden. Ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Öffnen sofort verwenden. Unverbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung übermäßig gelb gefärbt ist. Nach dem Öffnen ist nicht verwendetes Arzneimittel mit Wasser zu verdünnen und mit dem Abwasser zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Organosol enthält

- Die Wirkstoffe sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Tryptophan, Mannitol, Calciumchlorid-Dihydrat und α -Ketoglutar säure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke und Kaliumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie Organosol aussieht und Inhalt der Packung

Organosol ist eine klare Lösung und in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

500	ml Flaschen
1.000	ml Flaschen
1.000	ml Beutel
2.000	ml Beutel
5.000	ml Beutel
10 x 500	ml Flaschen
6 x 1.000	ml Flaschen
6 x 1.000	ml Beutel
4 x 2.000	ml Beutel

2 x 5.000 ml Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28, 64625 Bensheim
Deutschland
Tel.: 06251 1083-0 - Fax: 06251 1083-146
www.koehler-chemie.de - info@koehler-chemie.de

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

Österreich	Organosol Kardioplege Lösung / Organkonservierungslösung
Belgien	Perisoc Solution de cardioplégie / conservation d'organe
Spanien	Custodiol Solución para cardioplegia / conservación de órganos
Frankreich	Perisoc Solution de cardioplégie / conservation d'organe
Italien	Custodiol soluzione per cardioplegia / conservazione di organi
Niederlande	Cetomedic oplossing voor cardioplegie / bewaaroplossing voor organen
Portugal	Custodiol Solução para cardioplegia ou conservação de órgãos
Vereinigtes Königreich	Custodiol Solution for Cardioplegia / Organ Preservation

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Die Aufnahme größerer Volumina Organosol in den Systemkreislauf kann zu Volumenüberlastung und Elektrolytstörungen (Hypokalzämie, Hyponatriämie, Hypermagnesiämie, Hyperkaliämie) führen. Nach systemischer Anwendung wird eine regelmäßige Überwachung der Elektrolyte im Serum empfohlen.

Die komplette Inaktivierung macht das Myokard gegen eine Überdehnung empfindlich. Daher ist auf eine genügende Ventrikeldrainage zu achten. Die empfohlenen Perfusionsvolumina und Perfusionsdrücke sollten nicht überschritten werden. Besondere Vorsicht ist bei den Herzen von Kindern und Säuglingen erforderlich.

Dosierung und Art der Anwendung

A. Kardioplegie

Perfusionsvolumen:

- Eingriffe am offenen Herzen:
Temperatur der Lösung: 6 °C-10 °C bei Eingriffen am offenen Herzen
- Die Perfusionsrate beträgt 1 ml/Minute/Gramm Herzgewicht. Das normale Herzgewicht beträgt bei einem Erwachsenen ungefähr 0,5 % des Körpergewichts, was einem Gesamtvolumen von Organosol zwischen 1,5 und 2 Liter entspricht.

Perfusionsdruck (= Druck in der Aortenwurzel):

Bei Erwachsenen werden initial 110 bis 140 cm Wassersäule, entsprechend 80 bis 110 mmHg, verwendet. Der Chirurg hat sicherzustellen, dass die Aortenklappe ordnungsgemäß schließt. Nach Eintritt des Herzstillstandes wird der Druck um die Hälfte auf 50 bis 70 cm Wassersäule, entsprechend

40 bis 60 mmHg, verringert. Im Falle einer schweren Koronarstenose ist eher ein höherer Druck anzuwenden (ungefähr 50 mmHg).

Perfusionszeit:

Unter diesem Dosierungs- und Druckregime beträgt die Perfusionszeit 6-8 Minuten, um eine homogene Äquilibration des Myokards zu erreichen. Diese Zeit sollte keinesfalls unterschritten werden.

Perfusionstechnik:

Nach Abklemmen der Aorta und gleichzeitiger „Entlüftung“ des linken Ventrikels wird die Lösung anterograd verabreicht. Die kardioplegische Perfusion kann entweder mit einer Rollerpumpe mit konstantem Volumen oder durch Schwerkraftperfusion vorgenommen werden (nach dem Herzstillstand muss der Beutel mit der Lösung 40–50 cm Wassersäule über Herzhöhe gehalten werden).

Anwendungsrichtlinien für zusätzliche kardioplegische Perfusion:

Ist eine kardioplegische Nachperfusion erforderlich, sollte die Perfusionszeit 1-2 Minuten (entsprechend 200-400 ml) betragen; der Perfusionsdruck sollte dem Druck in der letzten Minute der initialen kardioplegischen Koronarperfusion entsprechen.

In den meisten Fällen wird der Patient in eine moderate systemische Hypothermie versetzt.

Normalerweise wird Organosol über die Aortenwurzel verabreicht. Im Falle einer Aorteninsuffizienz und einer thorakalen Aortendissektion muss die Lösung durch selektive Koronarperfusion in das Koronarostium verabreicht werden.

Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Anwendung von Organosol bei kurzen chirurgischen Eingriffen (< 90 Minuten) ist aufgrund unzureichender klinischer Daten bisher noch nicht erwiesen.

Anwendungsrichtlinien für retrograde Perfusion über den Koronarsinus

Ein Infusionsdruck von 30 mmHg (normalerweise etwa 250 ml/min) darf bei einer retrograden Infusion mit der gleichen Dauer wie eine anterograde Infusion (mindestens 6-8 Minuten) nicht überschritten werden.

B. Herztransplantation

Nach dem Abklemmen der aufsteigenden Aorta wird das Herz mindestens 6 Minuten perfundiert. Die Perfusionsrate beträgt 1 ml/Minute pro Gramm Herzgewicht, was bei Erwachsenen einer Gesamtmenge von 3,5 Liter oder mehr entspricht.

Perfusionsdruck (= Druck in der Aortenwurzel):

Bei Erwachsenen werden initial 110 bis 140 cm Wassersäule, entsprechend 80 bis 110 mmHg, verwendet. Der Chirurg hat sicherzustellen, dass die Aortenklappe ordnungsgemäß schließt. Nach Eintritt des Herzstillstandes wird der Druck um die Hälfte auf 50-70 cm Wassersäule, entsprechend 40-50 mmHg, verringert. Im Falle einer schweren Koronarstenose ist eher ein höherer Druck anzuwenden (ungefähr 50 mmHg).

Perfusionszeit:

Unter diesem Dosierungs- und Druckregime beträgt die Perfusionszeit 6-8 Minuten, um eine homogene Äquilibration des Myokards zu erreichen. Diese Zeit sollte keinesfalls unterschritten werden.

Perfusionstechnik:

Nach Abklemmen der Aorta und gleichzeitiger „Entlüftung“ des linken Ventrikels wird die Lösung anterograd verabreicht. Die kardioplegische Perfusion kann entweder mit einer Rollerpumpe mit konstantem Volumen oder durch Schwerkraftperfusion vorgenommen werden (nach dem

Herzstillstand muss der Beutel mit der Lösung 40–50 cm Wassersäule über Herzhöhe gehalten werden).

Soll das mit Organosol perfundierte Herz transplantiert werden, muss es zur Erhaltung der Protektion in 2 °C-4 °C kaltem Organosol aufbewahrt und transportiert werden. Eine Protektion kann dann sicher über bis zu 5 Stunden erfolgen.

C. Nierentransplantation

Für die Niere werden die folgenden allgemeinen Anwendungsrichtlinien empfohlen:
Temperatur der Lösung: 5 °C-8 °C

Perfusionsvolumen:

Mit 1,5 ml Organosol pro Minute und Gramm geschätztem Nierengewicht (das normale Gewicht der Niere eines Erwachsenen beträgt ungefähr 150 Gramm) perfundieren. Inklusive 500 ml Aufbewahrungslösung führt dies zu einem Gesamtvolumen von etwa 2,5 Liter Organosol pro Organ.

Perfusionsdruck (Nierenarterie):

120 bis 140 cm Wassersäule über Nierenhöhe, entsprechend ungefähr 90 bis 110 mmHg, an der Spitze des Perfusionskatheters in der Nierenarterie.

Perfusionszeit:

Unter diesem Dosierungs- und Druckregime beträgt die Perfusionszeit 8-10 Minuten. Diese Zeit ist notwendig, um eine homogene Äquilibration des Extrazellularraumes der Niere (einschließlich des Interstitiums und des tubulären Systems) zu erreichen. Diese Zeit darf keinesfalls unterschritten werden.

Begleitende Maßnahmen:

Um einen maximalen Nutzen der protektiven Effizienz von Organosol an der Niere ziehen zu können, ist die Sicherung einer ausgeprägten Diurese vor Beginn der Perfusion (pharmakologisch und/oder Hydrierung des Patienten) wichtig.

Organosol wird über die Arteria renalis verabreicht.

Soll die mit Organosol perfundierte Niere transplantiert werden, muss sie zur Erhaltung der Protektion in 2 °C-4 °C kaltem Organosol aufbewahrt und transportiert werden. Eine Protektion kann dann sicher über 48 Stunden erfolgen.

D. Lebertransplantation

Für die Leber können die folgenden allgemeinen Anwendungsrichtlinien empfohlen werden:

Temperatur der Lösung: 5 °C-8 °C

Perfusionszeit:

Unter diesem Dosierungs- und Druckregime beträgt die Perfusionszeit 8 Minuten (10-15 Minuten).

Perfusionsvolumen:

Werden Leber, Bauchspeicheldrüse und Nieren zusammenhängend in einem so genannten Spenderorganismus protektioniert, ist eine Perfusionsmenge von 150-200 ml Organosol-Lösung/kg Körpergewicht erforderlich. Das entspricht bei dieser „Gesamtprotektion“ einer Perfusionsmenge an kalter Organosol-Lösung von 8-12 l bei einem ungefähr 70-80 kg schweren Patienten.

Wird nur die Leber oder nur ein Teil der Leber (z. B. bei einer Leberspende) ohne andere Organe entnommen, wird das Perfusionsvolumen entsprechend verringert.

Perfusionsdruck:

100 cm Wassersäule über Leberhöhe.

Begleitende Maßnahmen:

Bei einem Organspender muss vor Beginn der Perfusion das Blut heparinisiert werden.

Zusätzliche Informationen zur Transplantation:

Die Gallenwege sollten innerhalb oder außerhalb des Körpers reichlich mit mindestens 100 ml kaltem Organosol gespült werden - normalerweise mittels eines kleindimensionierten Katheters.

Die chirurgisch entnommene Leber wird anschließend in kaltem Organosol eingetaucht verpackt oder zur Transplantation verschickt. Das Organ muss vollständig mit kaltem Organosol bedeckt sein. Es wird geraten, eine kalte Ischämiezeit von < 10 Stunden einzuhalten.

E. Bauchspeicheldrüse

Perfusionsvolumen und Perfusionszeit sind ausgehend von den Vorgaben zur Leber an das viel kleinere Transplantat, die Bauchspeicheldrüse, anzupassen. Die optimale Perfusion hängt ab von einer gründlichen Kühlung und Exsanguination des Organs. Zu erreichen ist dies mit ungefähr 3-4 Liter Organosol. Eine Überbehandlung und erneute Spülung des Transplantats sollte vermieden werden.

Auf Grundlage früherer Forschungen ist dafür Sorge zu tragen, das Bauchspeicheldrüsen-Allotransplantat nicht übermäßig mit Konservierungslösung zu spülen, da dies zu Ödembildung im Allotransplantat und Pankreatitis führen kann. Es scheint ein eindeutiger Nutzen darin zu bestehen, eine kalte Ischämiezeit zu kurz wie möglich zu halten. Es wird geraten, eine kalte Ischämiezeit von < 10 Stunden einzuhalten.

Bei größeren Spülvolumina (> 5 l) und längeren Ischämiezeiten (> 12 h) besteht das Risiko für eine Pankreatitis des Allotransplantats.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen nur unzureichende Daten vor.

Herz

- Perfusionsdruck: Bei Neugeborenen und Säuglingen initial 110-120 cm Wassersäule über Herzhöhe, entsprechend 80-90 mmHg; nach Eintritt des Herzstillstandes Verringerung auf 40-50 cm Wassersäule, entsprechend 30-40 mmHg. Bei Patienten mit schwerer Koronarsklerose sollten höhere Drücke über längere Zeit aufrechterhalten werden. Der rechte Vorhof sollte geöffnet und zur Vermeidung einer Hämodilution die kardioplegische Lösung vollständig außerhalb des Bypass-Kreislaufs aspiriert werden.

Das Perfusionsvolumen hängt ab vom Alter der Kinder: 50 ml/kg (erster Lebensmonat), 30 ml/kg (2. Lebensmonat-1. Lebensjahr), 20 ml/kg (> 1. Lebensjahr), während die Perfusionszeit in allen Fällen 4-6 Minuten beträgt. Zum Beispiel erfordert ein geschätztes Herzgewicht von 50 g ungefähr 350 ml.