

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender **Perfadex Organkonservierungslösung**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

In dieser Packungsbeilage:

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

1. Was ist PERFADEX und wofür wird es angewendet?

Perfadex ist eine Lösung zur Konservierung der Lunge. Sie wird nach der Entnahme des Organs vom Spender, während der Aufbewahrung und des Transports, bis zum Zeitpunkt der Transplantation in den Empfänger, verwendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme/ANWENDUNG von PERFADEX beachten?

Perfadex darf nicht angewendet werden

Perfadex darf nicht zur Konservierung von Spenderorganen verwendet werden, wenn der/die Empfänger allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Perfadex darf nicht für die direkte Injektion oder die intravenöse Anwendung in den Organempfänger verwendet werden. Das Produkt darf nur zum Spülen und zur Kaltlagerung der Lunge verwendet werden.

Perfadex ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Perfadex ist nicht für die Verwendung in Maschinen mit kontinuierlichem Durchfluss der Konservierungslösung durch das Organ geeignet, der einen Blutkreislauf imitieren soll.

Anwendung von Perfadex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es liegen keine bekannten Wechselwirkungen mit Perfadex vor; allerdings wurden noch keine klinischen Studien durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

3. Wie ist PERFADEX ANZUWENDEN?

Perfadex ist ausschließlich für den Gebrauch durch geschulte Mediziner gedacht, wie beschrieben im Abschnitt: **'Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt'**.

Art der Anwendung nicht zutreffend.

Nachdem das Organ dem Spender entnommen wurde und vor der Transplantation in den Empfänger wird es nicht mit Blut oder Sauerstoff versorgt und muss bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 °C konserviert werden, um es in gutem Zustand für den Empfänger zu halten. Normalerweise wird ein Organ durchgespült, um Blut auszuschwemmen und es abzukühlen, um den Stoffwechsel im Organ zu verlangsamen. Das Organ wird sofort in ein steriles, mit Perfadex gefülltes Behältnis gelegt und kühl gehalten, aber nicht eingefroren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Unerwünschte Nebenwirkungen sind nicht bekannt, und da Perfadex nicht an die Organempfänger selbst verabreicht wird, sind keine lösungsspezifischen Nebenwirkungen zu erwarten.

Jedoch müssen Sie alle Nebenwirkungen sofort berichten, auch diejenigen, die bekanntermaßen mit anderen Präparaten zusammenhängen, welche während des Transplantationsverfahrens verabreicht wurden um zu beurteilen, ob Anpassungsmaßnahmen erforderlich sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de anzeigen.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
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 PERFADEX aufzubewahren?

- Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
- Perfadex nicht nach dem auf dem Beutel aufgedruckten Verfallsdatum verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.
- Das Produkt sollte sofort nach dem Anschluss an Verabreichungsanschlüsse oder Anschlüsse für Zusatzstoffe verwendet werden. Falls das Präparat nicht sofort verwendet wird, ist der Benutzer für die Lagerungszeit während der Verwendung sowie die Bedingungen vor der Verwendung verantwortlich. Die Lagerungszeit während der Verwendung sollte normalerweise nicht über 24 Stunden bei 2-8 °C liegen
- Das Behältnis darf nicht direkt auf Eis gelagert werden.

- Perfadex darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder trüb ist.
- Perfadex darf nicht im Abwasser oder im Hausmüll entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen zum Schutz der Umwelt.

6. Inhalt der Packung und WEITERE Informationen

Was Perfadex enthält:

Die Wirkstoffe sind Dextran 40, Natriumchlorid, Glucose Monohydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumsulfat, Dinatriumphosphat, Monokaliumphosphat.

1000 ml enthalten:

Dextran 40	50 g
Natriumchlorid	8 g
Glucose Monohydrat	1 g
Kaliumchlorid	0,4 g
Magnesiumsulfat	0,098 g
Dinatriumphosphat	0,046 g
Monokaliumphosphat	0,063 g

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Perfadex aussieht und Inhalt der Packung:

Organkonservierungslösung.

Perfadex ist eine klare, farblose Lösung.

Der pH der ungepufferten Lösung beträgt 4 – 7.

Eco Beutel

Packungsgrößen: 10 x 1000 ml, 2 x 3000 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

XVIVO Perfusion AB

Mässans gata 10

SE-412 51 Göteborg

Schweden

Hersteller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Hessen

Deutschland Zulassungsnummer:

8452 Schweden

85026.00.00 Deutschland

1-31863 Österreich

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

Schweden	Perfadex Vätska för organförvaring
Deutschland	Perfadex Organkonservierungslösung
Österreich	Perfadex Organkonservierungslösung

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

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

Anweisungen für den Gebrauch und die Verabreichung

Perfadex ist nicht für die direkte oder intravenöse Injektion in den Empfänger geeignet und darf ausschließlich zum Spülen und für die Kaltlagerung der Lunge verwendet werden.

Theoretisch besteht die Möglichkeit, dass Perfadex beim Entfernen der Klammern in den allgemeinen Kreislauf des Empfängers gerät, was eine anaphylaktische Überempfindlichkeitsreaktion bei Patienten mit hohem Anteil an vorgeformten Antikörpern für Dextran hervorrufen könnte.

Handhabung

Verwenden Sie nur klare Lösungen und ungeöffnete Behälter. Beim Nachfüllen und während der Verabreichung sollten Sie stets aseptische Vorgehensweisen einhalten.

Kurz vor dem Gebrauch sollte der pH-Wert durch die aseptische Zugabe einer geeigneten Pufferlösung wie Trometamol (THAM), 1 mmol pro Liter Perfadex, auf einen Wert von 7,4 gebracht werden. Nachdem die Pufferlösung und andere Zusatzstoffe zu Perfadex hinzugefügt wurden, sollte die Lösung gekühlt und innerhalb von 24 Stunden gebraucht werden. Die Pufferlösung ist nicht im Lieferumfang von Perfadex enthalten.

Eventuelle Zusatzstoffe sollten unter Befolgung aseptischer Vorgehensweisen direkt vor der Verwendung hinzugegeben und gründlich mit der Lösung vermischt werden.

- Die Lösung muss vor dem Gebrauch nicht gefiltert werden.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
- Die Lösung sollte eingehend optisch auf Trübung geprüft werden. Nur klare und farblose Lösungen sollten verwendet werden. Bei Anzeichen von Trübung, Niederschlag oder Kontamination muss die Lösung entsorgt werden.
- Nicht für eine kontinuierliche maschinelle Perfusion geeignet.

Verabreichung/Dosierung

Das Volumen der Spüllösung hängt von dem/den Organ(en) ab. Zur Perfusion bei einer Lungentransplantation werden im Allgemeinen 50-75 ml/kg Körpergewicht des Spenders verwendet, d. h. normalerweise zwischen 3 und 8 Liter Lösung für einen erwachsenen Spender.

Hängen Sie das Perfadex[®]-Behältnis erhöht auf (30 cm reichen gewöhnlich aus), um einen kontinuierlichen Fluss der Lösung zu ermöglichen.

Die genaue Spülmethode hängt vom Zentrum ab und davon, ob mehrere Organe gleichzeitig entnommen werden. Die Spülung wird oft in zwei Phasen vorgenommen: Die 1. Spülung des Organs findet noch in situ statt und die 2. Spülung erfolgt nach Entnahme des Organs.

Das Organ wird mit der gepufferten Perfadex-Lösung über eine in eine Arterie eingeführte Kanüle gespült. Hierbei wird ein ausreichender Druck aufrechterhalten, um einen konstanten Lösungsstrom zu erzielen und eine angemessene Spülung des Organs zu gewährleisten.

Das Organ sollte gespült werden, bis es gleichmäßig blass und die auslaufende Lösung relativ klar ist.

Nach der Kaltlagerung (2-8 °C) sollte die gekühlte Lösung sofort verwendet werden.

Es liegen keine angemessenen klinischen Studien für die Verwendung von Perfadex für die Organtransplantation bei Kindern vor.

Kaltlagerung:

Das Organ wird in einem sterilen Behältnis, dessen Größe dem Organ angemessen ist, bei 2 – 8°C gelagert. Das Organ muss **vollständig** von der gekühlten Lösung bedeckt sein. Das Organbehältnis muss aseptisch versiegelt sein.

Das Behältnis sollte dann in mindestens einen zweiten Behälter gesetzt werden. Dieser Behälter sollte mit Eis gefüllt werden, allerdings darf kein Eis in das Organbehältnis gelangen, wo Eis in direkten Kontakt mit dem Organ geraten kann. Das Organ muss unbedingt aseptisch in seinem Behältnis gelagert werden, d. h. die Innenseite des Organbehältnisses und dessen Inhalt müssen steril bleiben.

Der/die zusätzliche(n) Behälter muss/müssen dicht versiegelt sein.

Die Organbehältnisse müssen dann in einen gut isolierten Transportbehälter gesetzt werden. Die Organlagerungsbehältnisse sollten von Eis umgeben sein.

Die Zeitspanne zwischen Organentnahme und Transplantation muss so kurz wie möglich gehalten werden.