

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Organosol Solução para cardioplegia / Solução para conservação de órgãos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Organosole para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Organosol
3. Como utilizar Organosol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Organosol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Organosole para que é utilizado

Organosol é uma solução aquosa com uma mistura de eletrólitos e aminoácidos.

Organosol é utilizado:

- apenas durante cirurgia cardíaca e remoção de órgãos como parte de uma transplantação de órgão
- em paragem cardíaca induzida e reversível em cirurgia de coração aberto (cardioplegia em cirurgias cardíacas)
- para a proteção de órgãos durante cirurgias num campo exangue (coração, rim, fígado)
- para a preservação de transplantes de órgãos: perfusão e conservação no frio (coração, rim, fígado, pâncreas)

2. O que precisa de saber antes de utilizar Organosol

Organosol apenas pode ser utilizado intraoperatoriamente.

Não utilize Organosol:

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Crianças e adolescentes

Existe apenas uma quantidade limitada de dados sobre a utilização em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Organosol

Informe o seu médico se estiver a tomar ou utilizar, ou tiver tomado ou utilizado recentemente, ou se vier a tomar ou utilizar outros medicamentos.

Não se conhecem interações com os seguintes medicamentos que são utilizados em especial durante a cirurgia e também frequentemente antes e depois da cirurgia:

- determinados medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca (glicósidos cardíacos)
- diuréticos
- medicamentos para tratar os sintomas de angina de peito (p. ex., dor no peito ou sensação de aperto no peito).
- medicamentos utilizados em doenças com fornecimento insuficiente de oxigénio ao músculo cardíaco (tais como nitratos, bloqueadores dos recetores beta ou antagonistas do cálcio)
- medicamentos para baixar a tensão arterial (p. ex., bloqueadores dos recetores beta ou bloqueadores dos canais do cálcio).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Organosol não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Organosol contém sódio

Organosol contém 15,0 mmol de sódio por 1000 ml. Deve-se ter em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Organosol contém 10,0 mmol de potássio por 1000 ml. Deve-se ter em consideração em doentes com função renal reduzida ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

3. Como utilizar Organosol

O regime de tratamento e a dose têm de ser determinados por um especialista. Organosol apenas pode ser administrado por profissionais de saúde, isto é, um médico ou enfermeiro. Para recomendações de dose, queira consultar a informação detalhada no final deste folheto para profissionais de saúde.

Se foi utilizado mais Organosol do que o receitado

A entrada de maiores quantidades de Organosol na circulação pode resultar em sobrecarga do volume e em perturbações dos eletrólitos (níveis demasiados baixos de

cálcio ou sódio no sangue ou níveis demasiado elevados de magnésio e potássio no sangue). Neste caso, o seu médico irá efetuar análises ao sangue regularmente.

Nota para o médico: pode encontrar mais informação sobre sobredosagem no final deste folheto informativo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos Indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

A utilização sistémica de Organosol pode levar a uma redução temporária da tensão arterial durante a cirurgia.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Organosol

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Manter o frasco ou saco de plástico dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Utilizar apenas soluções incolores a amarelo pálido em recipientes não danificados. Apenas para utilização única. Uma vez aberto, utilizar imediatamente. Eliminar a solução restante.

Não utilizar este medicamento se a solução estiver excessivamente amarela. Depois da abertura, qualquer medicamento não usado deve ser diluído com água e eliminado pelo esgoto.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Organosol

- As substâncias ativas são cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, histidina, cloridrato de histidina monohidratado, triptofano, manitol, cloreto de cálcio dihidratado, ácido α -cetoglutárico.
- Os outros excipientes são água para preparações injetáveis e hidróxido de potássio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Organosol e conteúdo da embalagem

Organosol é uma solução transparente e está disponível nas seguintes apresentações:

Frascos de	500 ml
Frascos de	1000 ml
Sacos de	1000 ml
Sacos de	2000 ml
Sacos de	5000 ml
10 frascos de	500 ml
6 frascos de	1000 ml
6 sacos de	1000 ml
4 sacos de	2000 ml
2 sacos de	5000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

YES Pharmaceutical Development Services GmbH
Bahnstraße 42-46
61381 Friedrichsdorf
Alemanha

Tel.: + 49 6172 764 64-0
Fax: + 49 6172 77 74 57
Email: info@yes-services.eu

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Organosol Kardioplege Lösung / Organkonservierungslösung
Bélgica	Perisoc Solution de cardioplégie / Solution pour conservation d'organe
Espanha	Perisoc solución para cardioplejia / conservación de órganos
França	Perisoc solution de cardioplégie / solution pour conservation d'organe
Itália	Conasoc
Países Baixos	Cetomedic oplossing voor cardioplegie / bewaaroplossing voor organen
Portugal	Organosol Solução para cardioplegia / Solução para conservação de órgãos
Reino Unido	Perisoc Solution for cardioplegia / Solution for organ preservation

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA} {mês de AAAA}.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Sobredosagem

A entrada de volumes mais elevados de Organosol na circulação sistémica pode resultar em sobrecarga do volume e em perturbações dos eletrólitos (hipocalcemia, hiponatremia, hipermagnesiemia, hipercaliemia). Recomenda-se a monitorização regular dos eletrólitos séricos após aplicação sistémica.

A inativação completa torna o miocárdio suscetível a distensão. Por conseguinte, é importante assegurar uma drenagem ventricular adequada. Os volumes e pressões de perfusão recomendados não devem ser excedidos. É necessária cautela especial para os corações de crianças e bebés.

Posologia e modo de administração

A. Coração:

As seguintes linhas de orientação de administração gerais aplicam-se ao coração:

- Temperatura da solução: 6°C – 10°C em cirurgia de coração aberto
- Volume de perfusão:
- Cirurgia de coração aberto:

A velocidade de perfusão é de 1 ml/minuto/grama de peso do coração. O peso normal do coração corresponde a aproximadamente 0,5% do peso corporal no adulto, resultando num volume total de Organosol entre 1,5 e 2 litros.

- Transplante de coração:

Após clampagem total da aorta ascendente, o coração é perfundido durante, pelo menos, 7 minutos. Isto é efetuado com uma velocidade de perfusão de 1 ml/minuto por grama de peso do coração, até um volume total de 3,5 litros ou mais para os adultos. De modo a garantir a proteção até à implantação no recetor, o coração tem de ser conservado totalmente coberto em Organosol (2°C – 4°C).

- Pressão de perfusão (= pressão na raiz aórtica):

Nos adultos, inicialmente utiliza-se 110 cm a 140 cm de pressão hidrostática, equivalente a 80 mmHg a 110 mmHg. O cirurgião tem de se certificar de que a válvula aórtica está a fechar corretamente. Depois do início da paragem cardíaca, a pressão é reduzida para 50 – 70 cm de pressão hidrostática, equivalente a 40 – 60 mmHg. No caso de estenose coronária grave, deve ser utilizada uma pressão mais elevada (aprox. 50 mmHg).

- Tempo de perfusão:

Utilizando este regime de dose e pressão, o tempo de perfusão tem de ser de 6 – 8 minutos para se conseguir atingir equilíbrio homogéneo do miocárdio e este tempo não deve ser mais curto em circunstância alguma.

- Técnica de perfusão:

Após clampagem da aorta e “venting” simultâneo do ventrículo esquerdo, a solução será administrada com uma abordagem anterógrada. A perfusão cardioplégica pode ser efetuada com uma bomba de rolo com volume constante ou por gravidade.

- Linhas de orientação de administração para perfusão cardioplégica adicional:

Caso de tornem necessárias reperfusões cardioplégicas, o tempo de perfusão deve ser de 1 – 2 minutos (equivalente a 200 – 400 ml); a pressão de perfusão deve corresponder à pressão no último minuto da perfusão coronária cardioplégica inicial.

Na maioria dos casos, o doente é colocado em hipotermia sistémica moderada.

Habitualmente, Organosol é administrado através da raiz aórtica. No caso de insuficiência aórtica e de dissecação da cirurgia aórtica torácica, a solução tem de ser administrada através de perfusão coronária seletiva nos óstios coronários.

- Devido à quantidade limitada de dados clínicos, ainda não foi confirmada uma relação benefício/risco positiva para a utilização de Organosol em procedimentos cirúrgicos de curta duração (< 90 minutos).

- Linhas de orientação de administração para perfusão retrógrada no seio coronário:

Não exceder uma pressão de perfusão de 30 mmHg (normalmente cerca de 250 ml/min) para uma perfusão retrógrada com a mesma duração de uma perfusão anterógrada (6 - 8 minutos, no mínimo).

B. Rim:

As seguintes linhas de orientação de administração gerais são recomendadas para o rim:

- Temperatura da solução: 5°C – 8 °C
- Volume de perfusão:

Perfusão com 1,5 ml de Organosol por minuto e grama de peso estimado do rim (o peso normal do rim num adulto é de aproximadamente 150 gramas). Incluindo 500 ml de solução de conservação, isto resulta num volume total de cerca de 2,5 litros de Organosol por órgão.

- Pressão de perfusão (artéria renal):

Coluna de 120 cm a 140 cm de água acima do nível do rim, equivalente a aproximadamente 90 mmHg a 110 mmHg na ponta do cateter de perfusão na artéria renal.

- Tempo de perfusão:

Utilizando este regime de dose e pressão, o tempo de perfusão é de 8 – 10 minutos. Este tempo é necessário para se conseguir atingir equilíbrio homogéneo do espaço extracelular do rim (incluindo o interstício e o sistema tubular) e este tempo não pode ser mais curto em circunstância alguma.

- Medidas concomitantes:

De modo a conseguir o máximo benefício da eficiência protetora de Organosol no rim, é importante garantir uma diurese pronunciada antes do início da perfusão (farmacologicamente e/ou por hidratação do doente).

Organosol é administrado através da artéria renal.

Se o rim perfundido com Organosol se destina a ser transplantado, de modo a manter a proteção, tem de ser conservado e transportado em Organosol frio a 2°C – 4°C. Desta forma pode ser obtida proteção de forma fiável durante 48 horas.

C. Fígado

As seguintes linhas de orientação de administração gerais podem ser recomendadas para o fígado:

- Temperatura da solução: 5°C – 8 °C

A colheita do fígado é efetuada num mínimo de 8 minutos (10 - 15 minutos).

- Se o fígado, o pâncreas e os rins vão ser protegidos todos juntos, num chamado "organismo dador", é necessário um volume de perfusão de 150 – 200 ml de Organosol/kg de peso corporal. Com esta "proteção global", tal é equivalente a um volume de perfusão de solução de Organosol fria de 8 – 12 l in em doentes pesando aproximadamente 70 – 80 kg

Se vai ser retirado apenas o fígado ou parte do fígado (p. ex., no caso de doação de fígado) sem outros órgãos, o volume perfundido é reduzido em conformidade.

- Medidas concomitantes:

No dador de órgãos, o sangue tem de ser heparinizado antes do início da perfusão.

- Adicional para transplantação:

As vias biliares devem ser lavadas abundantemente com um mínimo de 100 ml de Organosol frio dentro ou fora do corpo - normalmente com o auxílio de um cateter de pequeno calibre.

O fígado removido cirurgicamente é, em seguida, embalado ou enviado para transplantação mergulhado em Organosol frio. O órgão tem de estar totalmente coberto com Organosol frio. É aconselhável um tempo de isquemia fria < 10 horas.

D. Pâncreas

O volume e o tempo de perfusão para o fígado devem ser ajustados para o pâncreas, que é um enxerto muito mais pequeno. A perfusão otimizada depende de um arrefecimento e exsanguinação meticolosos do órgão. Isto pode ser alcançado com aproximadamente 3 - 4 litros de Organosol. Deve-se evitar o tratamento excessivo e a irrigação repetida do enxerto.

Investigação anterior sugere que se tem de proceder com cuidado para não irrigar excessivamente o aloenxerto pancreático com qualquer solução conservante, pois tal pode resultar em edema e pancreatite do aloenxerto e parece existir um benefício claro em manter o tempo de isquemia fria o mais curto possível. É aconselhável um tempo de isquemia fria < 10 horas.

Com volumes de irrigação superiores (> 5 l) e tempos de isquemia mais longos (> 12 h), poderá existir um risco de pancreatite do aloenxerto.

População pediátrica

Existe apenas uma quantidade limitada de dados sobre a utilização em crianças e adolescentes.

Coração

- Pressão de perfusão: Em recém-nascidos e bebés, inicialmente uma coluna de água de 110 cm a 120 cm acima do nível do coração, equivalente a 80 mmHg a 90 mmHg; após o início da paragem cardíaca, redução para coluna de água de 40 cm a 50 cm, equivalente a 30 mmHg a 40 mmHg. Em doentes com esclerose coronária grave, devem ser mantidas pressões mais elevadas durante um maior período de tempo. A aurícula direita deve ser aberta e a cardioplegia totalmente aspirada fora do circuito de bypass para evitar uma hemodiluição.

O volume de perfusão depende da idade da criança: 50 ml/kg (primeiro mês de vida), 30 ml/kg (2.º mês-1.º ano), 20 ml/kg (> 1.º ano), embora o tempo de perfusão seja de 4 - 6 minutos em todos os casos. Por exemplo, um peso estimado do coração de 50 g iria necessitar de aproximadamente 350 ml.