

# **PRESERVATION SOLUTION**

# **CelProtect®**

**Container with perfusion and preservation solution  
for organs intended for transplantation**

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

**EN**



**CarnaMedica Sp. z o.o.**  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Warsaw, Poland  
Phone: +48 608336159  
Fax: +48 22 3078113  
Email: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)

IfU/CPRT/en/2021/03/04

**CE** 2274

## Container contents:

### Solution for perfusion and cold storage of organs for transplantation CelProtect®

#### QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Composition: 1.000 ml solution contains:

Glutathione	0.921 g	3 mmol/l
Mannitol	10.930 g	60 mmol/l
Lactobionic acid	28.664 g	80 mmol/l
Glutamic acid	2.942 g	20 mmol/l
Sodium hydroxide	4.000 g	100 mmol/l
Calcium chloride dihydrate	0.037 g	0.25 mmol/l
Potassium chloride	1.118 g	15 mmol/l
Magnesium chloride hexahydrate	2.642 g	13 mmol/l
Histidine	4.650 g	30 mmol/l

#### PHARMACEUTICAL FORM

Solution for organ preservation.

Clear, colourless (or slightly yellow) solution.

pH = 7.3

Osmolality: 320 mOsm/kg

#### CLINICAL PARTICULARS

##### Therapeutic indications

Solution for the preservation of thoracic organs (heart and lung) and abdominal organs (kidney, liver, pancreas) during transplantation: from organ removal from the donor, during storage, transportation, and until transplantation into the recipient.

##### Posology and method of administration

The exact flushing method depends on the centre and on whether or not several organs are to be removed at the same time. Flushing is often carried out in two stages: the 1st flush while the organ is still in situ and the 2nd flush once the organ has been removed. The organ is flushed via a cannula inserted into an artery, at a sufficient pressure to obtain a steady stream of solution in order to produce adequate flushing. In the case of liver transplantation the biliary tree is usually flushed out after explantation, before being placed in the storage and transport container. The volume of flushing solution depends on the organ(s).

Suggested Minimum Volumes:

Heart: Adult: 1-2 litres

Infants: 30ml/kg

– Liver: 6-8 litres

– Lung: 4-6 litres

– Kidney: 4-5 litres

– Pancreas: 4 litres.

– Multi-organ: depending on the organs

**Flushing should be continued until the organ is uniformly pale and the effluent is relatively clear.**

Instructions for use and handling of the product:

- The contents of this bag should not be mixed with other solutions.
- Only intact containers should be used.
- There is no need to filter the solution before use.
- For single use only. Do not reuse.

- A careful visual inspection of the solution for turbidity should be carried out. Only clear and colourless or slightly yellow solutions should be used. If any turbidity, precipitates or contamination are evident, the solution must be discarded.
- Not suitable for continuous machine perfusion. The solution may turn yellow during storage. This does not impair the quality and effectiveness of CelProtect®.

After removal from cold storage (2-8°C), the cooled solution should be used immediately. There have been no adequate clinical studies of the use of CelProtect® for organ transplantation in children.

Storage under cold conditions:

The organ is stored at  $5 \pm 3^\circ\text{C}$  in a sterile container appropriately sized for the organ. The organ must be **completely covered** with the cooled solution. The organ storage container must be aseptically sealed. The container should then be placed in at least a second container. This should be filled with ice, but no ice must enter the organ storage container, where the ice could come into direct contact with the organ. Care must be taken to ensure that the organ is aseptically stored in its container, i.e. the inside of the organ storage container, and its contents must remain sterile.

The additional container(s) must be securely sealed. The organ storage containers must then be maintained within a well-insulated transport container. The organ storage containers should be surrounded with ice. Transport times must be as short as possible.

### Contraindications

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.

### Special warnings and precautions for use

- Not suitable for direct injection or for intravenous use in the recipient.
- Exclusively for use for the flushing and cold storage of solid organs.
- Theoretical possibility of residual CelProtect® being released into the general circulation of the recipient upon declamping, if no flushing with physiological solution was applied – it could provoke cardiac arrhythmias or hypotension.

### Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

There are no known interactions when used as directed.

### Undesirable effects

- Since CelProtect® is not administered to organ recipients themselves, no solution-specific side effects are to be expected.

### Overdose

Not applicable when used as directed.

## PROPERTIES

### Product

CelProtect® is suitable for heart, lung and abdominal organ transplant preservation.

Administration of the solution at the recommended temperature effectively cools the organ, and its metabolic requirements and associated energy consumption are reduced.

In particular, CelProtect® reduces ischaemic reperfusion damage due to the following properties:

- Prevention of oxidative damage caused by free radicals due mainly to the use of reduced glutathione as the antioxidant.
- Prevention of hypothermia-induced cellular oedema due to the use of membrane-impermeable substances, mannitol and lactobionic acid, which hold water in the extracellular compartment due to their osmotic effect.
- Reduced calcium overload thanks to use solution, e.g. low calcium concentration, moderately high potassium concentrations which is also slightly hyperkalaemic and high sodium and magnesium concentrations comparable to the extracellular environment.
- Regeneration of high-energy substances by supplying them with glutamate, a high-energy substrate, which allows energy to be produced in anaerobic conditions.
- Provision of a buffering capacity due to the use of histidine, which prevents tissue acidosis caused by lactic acid accumulation.

**Pharmacokinetic properties**

Not applicable.

**PHARMACEUTICAL PARTICULARS****List of excipients**

Water for injection

Sodium hydroxide (for pH adjustment).

**Incompatibilities**

In the absence of compatibility studies, this medical device must not be mixed with other medicinal products.

**Special precautions for storage**

Protect against light. Store and transport refrigerated (2°C – 8°C). Do not freeze.

**Nature and contents of container**
















CelProtect® is a sterile, ready-to-use solution stored in an EVA type bag. Pack size: 10 bags, 1-liter each or 5 bags, 2-liter each.

**Special precautions for disposal and other handling**

Although the packaging materials are produced under aseptic conditions, the outside of the CelProtect® bag is not sterile. The outside of the bag should be decontaminated if CelProtect® is to be poured out of it. As soon as the outer packaging has been removed, the container should be checked for any leaks by squeezing the bag. If a leak is found, the solution must not be used. The labelled side of the bag should be visible during preparation for use. The spike of a standard cystoscopy infusion set should be inserted into the left port with a twisting motion. The infusion line should be clamped until the start of the infusion. The bag of solution should be placed inside an appropriately sized pressure cuff. The cuff should be inflated to apply sufficient pressure to express the fluid. Alternatively, before infusion, the solution container should be suspended at a sufficient height to guarantee a steady stream of the solution. Prior to transplantation the donor organs must be flushed to remove CelProtect® according to transplantation centers protocols.

**ATTENTION**

This medical device is to be used only by the qualified medical staff.

	Date of production		Caution! See instruction for use.		The product meets the requirements of the European Medical Devices Directive MDD. The manufacturer is certified by the Notifying Authority No. 2274
	Expiration date		Do not use if damaged.		The product includes instruction for use.
	Series number		Sterile (Aseptic filling)		Restriction of acceptable storage temperatures
	Catalog number		Single use		Non-pyrogenic
	Keep away from sunlight.		Medical Device		<b>CarnaMedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warsaw, Poland www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159

**SOLUCIÓN DE PRESERVACIÓN**

**CelProtect®**

**Contenedor con líquido para la perfusión  
y preservación de órganos para trasplante**

**MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**ES**

 **carnamedica**

CarnaMedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Varsovia, Polonia  
Teléfono: +48 608336159  
Fax: +48 22 3078113  
Email: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)

IfU/CPRT/es/2021/03/04

 2274

## Contenido del contenedor:

### Solución para la perfusión y preservación en temperaturas bajas de órganos destinados al trasplante CelProtect®

#### COMPOSICIÓN CALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición: Contiene 1000 ml de solución:

Glutación	0,921 g	3 mmol/l
Manitol	10,930 g	60 mmol/l
Ácido lactobiónico	28,664 g	80 mmol/l
Ácido glutámico	2,942 g	20 mmol/l
Hidróxido de sodio	4,000 g	100 mmol/l
Cloruro de calcio dihidratado	0,037 g	0,25 mmol/l
Cloruro de potasio	1,118 g	15 mmol/l
Cloruro de magnesio hexahidratado	2,642 g	13 mmol/l
Histidina	4,650 g	30 mmol/l

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución para la preservación de órganos.

Solución clara, transparente (o un poco amarillenta).

pH = 7,3

Osmolalidad: 320 mOsm/kg

#### DATOS CLÍNICOS DETALLADOS

##### Indicaciones terapéuticas:

El producto está previsto para la conservación de órganos torácicos (corazón y pulmones) y abdominales (riñones, hígado, páncreas) durante todo el proceso de trasplante: desde su extirpación del donante, durante su almacenamiento, transporte y finalmente hasta su implantación en el receptor.

##### Posología y manera de administración

El método de irrigación exacto depende de la clínica y de si se extraen más órganos del cuerpo del donante al mismo tiempo. La irrigación frecuentemente se hace en dos etapas: la primera irrigación cuando el órgano todavía se encuentra in situ, y la segunda – después de su extracción. El órgano se irriga mediante una canula introducida a una arteria, manteniendo al mismo tiempo la presión suficiente necesaria para asegurar un flujo continuo estable de la solución para garantizar una irrigación adecuada. En el caso de trasplante del hígado, la vía biliar se suele lavar después de la extirpación, antes de colocar el órgano en el contenedor de almacenamiento y transporte. El volumen de solución para la irrigación depende del órgano/órganos.

Volúmenes mínimos sugeridos:

Corazón: adultos: 1-2 litros

Bebés: 30 ml/kg

– Hígado: 6-8 litros

– Pulmón: 4-6 litros

– Riñón: 4-5 litros

– Páncreas: 4 litros.

– Más de un órgano: depende de los órganos.

**La irrigación debe continuarse hasta el momento cuando el órgano se haga uniformemente pálido, y el efluente saliente del órgano sea relativamente transparente.**

Instrucciones para el uso del producto:

- El contenido de la bolsa no debe mezclarse con otras soluciones.
- Sólo se pueden usar recipientes intactos.
- No hace falta filtrar la solución antes de su uso.
- De uso único. No reutilizar.

- Hay que comprobar con cuidado si la solución no está turbia. Se pueden usar solamente soluciones transparentes o suavemente amarillentas. Si se aprecian partículas, precipitados o contaminación visible, hay que desechar tal solución.
- El producto no sirve para la perfusión continua en máquina. La solución puede hacerse amarilla durante su almacenamiento. Esto no empeora su calidad ni la eficiencia del producto CelProtect®.

La solución fría debe usarse inmediatamente después de sacar del sitio de almacenamiento en temperatura baja (2-8°C). No se han realizado estudios clínicos adecuados sobre el uso del producto CelProtect® en trasplantes de órganos para niños.

Almacenamiento en temperatura baja:

El órgano debe almacenarse en la temperatura de  $5 \pm 3^\circ\text{C}$ , en un recipiente estéril con tamaño adecuado para el órgano. El órgano debe estar **totalmente cubierto** por la solución enfriada. El recipiente para el almacenamiento del órgano tiene que sellarse de manera aséptica. Después, el recipiente tiene que colocarse dentro de por lo menos un recipiente adicional. Dicho recipiente adicional debe contener hielo, pero el hielo no puede ponerse dentro del recipiente que contiene el órgano, donde pudiera entrar en contacto directo con el órgano. Hay que prestar atención para que el órgano se almacene de manera aséptica dentro de su recipiente, o sea el recipiente para almacenamiento del órgano, y su contenido tiene que estar estéril todo el tiempo.

El recipiente o recipientes adicional(es) tiene(n) que cerrarse de manera hermética. Después, los recipientes para el almacenamiento de órganos deben colocarse dentro de un contenedor de transporte bien aislado. Los recipientes para el almacenamiento de órganos deben rodearse de hielo. El tiempo de transporte debe ser lo más corto posible.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a las sustancias activas o cualquiera de las sustancias auxiliares.

### **Precauciones y advertencias relativas al uso del producto**

- El producto no es adecuado para inyecciones directas ni tampoco para infusión intravenosa en el organismo del receptor.
- El producto sirve tan solo para la irrigación y almacenamiento en frío de órganos sólidos.
- En teoría, si no se lavan los órganos con suero fisiológico antes de su implantación, es posible que después de quitar el clampeo una cantidad residual del producto CelProtect® entre en la circulación general del receptor, lo que puede causar arritmias o hipotensión.

### **Interacciones con otros productos médicos y otros tipos de interacciones**

No se conocen interacciones, si el producto se usa de acuerdo con las recomendaciones.

### **Reacciones adversas**

- Ya que el producto CelProtect® no se administra al organismo del receptor del órgano, no deben aparecer reacciones adversas.

### **Sobredosis**

No aplicable, si el producto se usa de acuerdo con las recomendaciones.

## **PROPIEDADES**

### **Propiedades del producto**

El producto CelProtect® está destinado para conservar el injerto de corazón, pulmones y órganos abdominales. La aplicación de la solución en la temperatura recomendada permite enfriar el órgano de manera eficiente, reduciendo sus necesidades metabólicas, incluyendo el consumo de energía.

Sobre todo, el producto CelProtect® reduce los daños por isquemia-reperfusión, gracias a las siguientes propiedades del producto:

- Prevención de daños oxidativos causados por los radicales libres, sobre todo gracias al uso del glutatión reducido como antioxidante.
- Prevención de edema celular causado por la hipotermia, gracias al uso de sustancias que no pasan por las membranas celulares: manitol y ácido lactobiónico, que mantienen el agua en el espacio extracelular gracias al efecto osmótico.
- Reducción de carga de calcio gracias al uso de solución adecuada: concentración de calcio baja, concentración de potasio moderada, ligeramente hipercaliémica, así como una concentración alta de sodio y magnesio, comparable con las que están presentes en los espacios extracelulares.

- Regeneración de sustancias altamente energéticas, gracias al suministro de glutamato, un sustrato altamente energético que permite la producción de energía en condiciones anaerobias.
- Capacidad de taponamiento gracias al uso de histidina, que permite evitar la acidosis tisular causada por una acumulación de ácido láctico.

**Propiedades farmacocinéticas**

No aplicable.

**DATOS FARMACÉUTICOS**

**Listado de excipientes**

Agua para inyecciones

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

**Conflictos farmacéuticos**

Debido a la falta de estudios de compatibilidad, se prohíbe mezclar este producto con otros fármacos.

**Precauciones especiales durante el almacenamiento**

Proteger contra la luz del sol. Almacenar y transportar en temperaturas bajas: (2°C – 8°C). No congelar.

**Tipo y contenido del recipiente**
















El producto CelProtect® es una solución estéril, lista para usar, en una bolsa de copolímero de etileno y acetato de vinilo (tipo EVA). Tamaño del envoltorio: 10 bolsas con 1 litro de solución o 5 bolsas con 2 litros de solución cada una.

**Precauciones especiales a la hora de desechar el producto y otras**

El material del envase se fabrica en condiciones asépticas, pero la superficie externa de una bolsa de CelProtect® no es estéril. Si el producto CelProtect® se va a verter encima de la superficie externa de la bolsa, ésta debe desinfectarse previamente. Después de quitar el envoltorio externo, presionar la bolsa para comprobar si no hay fugas. En caso de fugas, la bolsa con la solución no se puede usar. La parte de la bolsa con la etiqueta debe estar visible durante la preparación de la solución para el uso. La púa del equipo de administración cistoscópico estándar debe introducirse en el puerto izquierdo mediante un movimiento giratorio. La línea de infusión debe cerrarse con pinza hasta el momento de empezar la infusión. La bolsa con la solución se puede colocar en una manga de presión de tamaño adecuado. La manga debe inflarse para aplicar la presión adecuada para hacer salir el líquido. Alternativamente, antes de la infusión, hay que colgar la bolsa a la altura suficiente para asegurar un flujo continuo y estable de la solución. Antes de la implantación hay que eliminar el líquido CelProtect® del órgano, lavándolo de acuerdo con el protocolo vigente del centro de trasplantes.

**ATENCIÓN**

Este producto médico puede usarse solamente por personal médico cualificado.

 Fecha de producción	 ¡ATENCIÓN! Lea la instrucción de uso.	 2274	El producto cumple con los requisitos de la Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos MDD. Fabricante certificado por la autoridad notificante núm. 2274
 Fecha de caducidad	 No usar si el envoltorio se ve dañado.	 i	El producto contiene un folleto que explica su uso.
 Núm. de lote	 Estéril (Llenado aséptico)	 +8°C	Limitación de las temperaturas de almacenamiento permitidas
 Núm. de referencia	 De uso único		Apirógeno
 Mantener lejos de la luz del sol.	 Producto sanitario	 Fabricante	<b>CarnaMedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Varsovia, Polonia www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



# SOLUTION POUR PRÉSERVATION

## **CelProtect®**

**Réceptier avec la solution pour perfusion  
et préservation d'organes pour la transplantation**

### NOTICE D'UTILISATION

**FR**

 **carnamedica**

CarnaMedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21/ U6  
04-281 Varsovie, Pologne  
Téléphone : +48 608336159  
Télécopie : +48 22 3078113  
Courrier électronique : [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)

IfU/CPRT/fr/2021/03/04

 2274

## Contenu du récipient:

# Solution CelProtect® pour perfusion et préservation à basse température d'organes pour la transplantation

## COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La composition: 1000 ml de solution contient:

Glutathion	0,921 g	3 mmol/l
Mannitol	10,930 g	60 mmol/l
Acide lactobionique	28,664 g	80 mmol/l
Acide glutamique	2,942 g	20 mmol/l
Hydroxyde de sodium	4,000 g	100 mmol/l
Chlorure de calcium dihydraté	0,037 g	0,25 mmol/l
Chlorure de potassium	1,118 g	15 mmol/l
Chlorure de magnésium hexahydraté	2,642 g	13 mmol/l
Histidine	4,650 g	30 mmol/l

## FORME

Solution pour préservation d'organes.

Solution limpide, incolore (ou jaune clair).

pH = 7,3

Osmolalité: 320 mOsm/kg

## DONNÉES CLINIQUES DÉTAILLÉES

### Indications thérapeutiques

La solution pour préservation d'organes thoraciques (cœur et poumons) et abdominaux (rein, foie, pancréas) pendant leur transplantation : dès le prélèvement jusqu'à leur réimplantation dans l'organisme du receveur, en passant par leur conservation et leur transport.

Posologie et mode d'administration

La méthode de perfusion dépend du centre médical et du nombre d'organes prélevés chez le donneur. La perfusion est d'habitude effectuée en deux étapes : d'abord la perfusion d'un organe toujours sur place, in situ, et, en deuxième temps, après son prélèvement. L'organe est perfusé par une canule introduite dans l'artère ; le soin doit être pris pour maintenir une pression nécessaire pour obtenir un flux continu de la solution assurant une perfusion adéquate. En cas de greffes hépatiques, les voies biliaires sont d'habitude perfusées après l'explantation, le greffon étant placé dans le récipient de préservation et de transport. Le volume de la solution de perfusion dépend d'organe(s).

Volumes minimaux recommandés :

Cœur : Patients adultes 1-2 litres

Patients pédiatriques : 30 ml/kg

– foie : 6-8 litres

– poumon : 4-6 litres

– rein : 4-5 litres

– pancréas : 4 litres

– en cas de plus d'un greffon : en fonction d'organes prélevés.

**La perfusion doit se poursuivre jusqu'à ce que l'organe présente un aspect uniformément pâle et le liquide sortant soit relativement limpide.**

Consignes relatives à l'emploi et la manutention du produit :

- Ne pas mélanger le contenu de la poche à d'autres solutions.
- Utiliser uniquement des récipients non défectueux.
- Il n'est pas nécessaire de filtrer la solution avant l'emploi.
- Dispositif à usage unique. Le réemploi est interdit.

- Vérifier si la solution n'est pas turbide. Employer uniquement des solutions incolores ou jaune clair. En cas de turbidité, ou de la présence de précipités et de contaminants la solution doit être éliminée.
  - Le produit n'est pas prévu pour la perfusion continue par machine. Au cours de sa conservation, la solution peut prendre la couleur jaune. Cela reste sans impact sur la qualité ou l'efficacité du produit CelProtect®.
- Dès qu'elle est retirée de son lieu de conservation à basse température (2-8°C), la solution doit être utilisée immédiatement.

L'absence d'examen cliniques appropriés sur l'application du produit CelProtect® pour les greffons destinés aux enfants.

Préservation à basse température :

Le greffon doit être préservé dans la température de  $5 \pm 3^\circ\text{C}$ , dans un récipient stérile, d'une taille adaptée. Le greffon doit être **entièrement recouvert** de solution refroidie. Le récipient pour préservation de l'organe doit être fermé hermétiquement, dans des conditions aseptiques.

Placer ensuite le récipient dans un second récipient au moins. Ce second récipient doit être rempli de glace pliée ; veiller à ce que de la glace ne pénètre pas dans le récipient principal pour préservation et ne touche pas directement le greffon préservé. Veiller aussi à ce que le greffon soit préservé dans des conditions aseptiques : en toutes circonstances, il doit être préservé dans le récipient principal et son contenu doit rester stérile à tout moment. Le(s) récipient(s) additionnel doit être fermé hermétiquement. Ensuite, les récipients pour préservation d'organes doivent être placés dans un conteneur de transport bien étanche. Les récipients pour préservation doivent être enfouis dans la glace pliée. Le temps de transport doit être limité au minimum.

### Contre-indications

L'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas utiliser pour une perfusion directe ou par voie intraveineuse.
- Le produit est exclusivement prévu pour la perfusion et la préservation à basse température d'organes solides.
- En théorie, il est possible que des résidus du produit CelProtect® soient libérés dans la circulation systémique du receveur, après le dégagement des pinces, en cas du renoncement à la perfusion, avec de la solution physiologique, ce qui peut induire des arythmies cardiaques ou la baisse de la pression artérielle.

### Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'absence d'interactions reconnues en cas d'un emploi conforme aux recommandations.

### Effets indésirables

- Puisque le produit CelProtect® n'est pas administré au receveur du greffon, en toute probabilité des effets indésirables de la solution ne manifesteront pas.

### Surdosage

Sans objet en cas d'un emploi conforme aux recommandations.

## CARACTÉRISTIQUES

### Caractéristiques du dispositif

Le produit CelProtect® est prévu pour les greffons du cœur, du poumon et des organes abdominaux. Administrée dans la température recommandée, la solution permet de bien refroidir le greffon, de réduire ses besoins métaboliques et de la consommation d'énergie afférente.

En particulier, le produit CelProtect® réduit des dommages causés par les ischémies et les réperfusions grâce aux caractéristiques suivantes :

- La prévention des dommages d'oxydation, causés par des radicaux libres, principalement grâce à l'emploi comme antioxydant du glutathion en forme réduite.
- La prévention des œdèmes cellulaires causés par l'hypothermie, suite à l'emploi du mannitol et de l'acide lactobionique – des substances qui ne s'infiltrant pas par des membranes cellulaires et permettent ainsi de retenir de l'eau dans l'environnement intracellulaire par l'effet osmotique.
- La réduction de la surcharge de calcium grâce à l'application dans la solution du calcium à faible concentration, du potassium à concentration modérée, légèrement hyperkaliémique, et du sodium et du magnésium à forte concentration, comparable au niveau présent dans l'environnement intracellulaire.
- La régénération des substances hautement énergétiques grâce à l'apport de l'acide glutamique – un substrat hautement énergétique qui permet de produire de l'énergie dans les conditions anaérobies.

- La capacité tampon est assurée grâce à l'application de l'histidine comme mesure de prévention de l'acidose tissulaire qui pourrait être provoquée par l'accumulation de l'acide lactique

### Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

## DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

Hydroxyde de sodium (pour réguler le pH).

### Incompatibilités

Vu l'absence de tests de compatibilité, il est interdit de mélanger ce dispositif à tout autre produit médicamenteux.

### Précautions particulières de conservation

Tenir le produit à l'abri de la lumière. À conserver et transporter à basse température (2°C – 8°C). Ne pas congeler.

### Nature et contenu de l'emballage

Le produit CelProtect® est une solution stérile, prête à l'emploi, conservée dans une poche EVA. Taille d'emballage : 10 poches avec 1 litre de solution ou 5 poches avec 2 litres de solution chacune.
















### Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le matériel pour l'emballage est produit dans les conditions aseptiques ; par contre, la surface extérieure de la poche CelProtect® n'est pas stérile. Lorsque le produit CelProtect® doit être versé sur la surface extérieure de la poche, celle-ci doit être désinfectée au préalable.

Après l'enlèvement de l'emballage extérieur, appuyer sur la poche pour détecter des fuites éventuelles. En cas de fuite, la poche doit être éliminée. Le côté de la poche portant l'étiquetage doit rester visible pendant la préparation de la solution à l'emploi. Insérer la lardoire du kit cystoscope pour infusion dans le port gauche par un mouvement rotatif. Laisser la ligne d'infusion pincée jusqu'au démarrage de l'infusion. La poche avec la solution peut être placée dans la manche à pression d'une taille adéquate. Remplir la manche afin d'obtenir une pression appropriée pour faire sortir le liquide. Alternativement, avant l'infusion accrocher le récipient avec la solution à une hauteur suffisante pour maintenir son flux continu. Avant la pose du greffon éliminer le liquide CellProtect par rinçage, conformément au protocole applicable.

## ATTENTION

Le produit peut être utilisé exclusivement par un personnel médical compétent.

 Date de production	 Attention! Consulter le mode d'emploi.	 2274	Le dispositif est conforme aux exigences de la directive européenne relatives aux dispositifs médicaux (MDD). Fabricant certifié par l'Autorité de notification no 2274.
 Date d'expiration	 Ne pas utiliser si l'emballage est défectueux.	 i	Contient une notice d'utilisation.
 Numéro de série	 Remplissage aseptique	 +8°C +2°C	La gamme de températures de conservation admissibles est limitée.
 Numéro de référence	 À usage unique	 X	Apyrogène
 Conservez à l'abri de l'exposition solaire.	 Dispositif médical	 Fabricant	<b>CarnaMedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21/ U6 04-281 Varsovie, Pologne www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159

**SOLUZIONE CONSERVANTE**

**CelProtect®**

**Contenitore con il liquido per perfusione  
e conservazione degli organi destinati ai trapianti**

**ISTRUZIONI D'USO**

**IT**

 **carnamedica**

CarnaMedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 int. U6  
04-281 Varsavia, Polonia  
Telefono: +48 608336159  
Fax: +48 22 3078113  
Email: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)

IfU/CPRT/it/2021/03/04

 2274

## Contenuto del contenitore:

### Soluzione per perfusione e conservazione a bassa temperatura degli organi destinati ai trapianti CelProtect®

#### COMPOSIZIONE QUANTITATIVA E QUALITATIVA

Composizione: Contiene 1000 ml di soluzione:

Glutazione	0,921 g	3 mmol/l
Mannitolo	10,930 g	60 mmol/l
Acido lattobionico	28,664 g	80 mmol/l
Acido glutammico	2,942 g	20 mmol/l
Sodio idrossido	4,000 g	100 mmol/l
Calcio cloruro diidrato	0,037 g	0,25 mmol/l
Potassio cloruro	1,118 g	15 mmol/l
Magnesio cloruro esaidrato	2,642 g	13 mmol/l
Istidina	4,650 g	30 mmol/l

#### FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per conservazione di organi.

Soluzione trasparente, incolore (oppure leggermente gialla).

pH = 7,3

Osmolalità: 320 mOsm/kg

#### DETTAGLIATI DATI CLINICI

##### Indicazioni terapeutiche

Soluzione per la conservazione degli organi toracici (cuore e polmone) e degli organi addominali (rene, fegato, pancreas) durante il trapianto: dalla rimozione dal donatore, nonché durante lo stoccaggio, il trasporto e fino al trapianto nel ricevente.

##### Posologia e modo di somministrazione

Il metodo esatto di risciacquo dipende dal centro ed anche dal fatto se dal corpo del donatore vengono contestualmente prelevati più organi. Il risciacquo viene spesso eseguito in due fasi: il primo risciacquo quando l'organo si trova tutto il tempo in situ e il secondo risciacquo dopo la rimozione dell'organo. L'organo viene risciacquato tramite la cannula inserita nell'arteria, con la contestuale manutenzione della pressione sufficiente per ottenere un continuo passaggio della soluzione che garantisce un adeguato risciacquo. In caso di trapianto di fegato le vie biliare sono solitamente risciacquate dopo l'espiantazione, prima di deporre l'organo nel contenitore destinato alla sua conservazione e trasporto. Il volume della soluzione per il risciacquo dipende dall'organo o dagli organi.

Volumi minimi consigliati:

Cuore: adulti: 1-2 litri

Bambini piccoli: 30 ml/kg

– fegato: 6-8 litri

– polmone: 4-6 litri

– rene: 4-5 litri

– pancreas: 4 litri.

– multiorgano: in base ai singoli organi interessati.

**Il risciacquo deve continuare fino a rendere l'organo uniformemente pallido e l'effluente relativamente chiaro.**

Istruzioni sull'uso e la manipolazione del prodotto:

- Il contenuto della sacca non va mescolato con altre soluzioni.
- Devono essere usati solo i contenitori integri.
- Non è necessario filtrare la soluzione prima dell'uso.

- Solo monouso. Non riutilizzare.
- Deve essere fatta un'attenta ispezione visiva sulla torbidità della soluzione. Devono essere usate solo le soluzioni incolore o leggermente gialle. Se si riscontrano qualche torbidità, precipitati e contaminazioni, smaltire la soluzione.
- Il prodotto non è adatto alla perfusione meccanica continua. La soluzione può assumere un colore giallastro durante lo stoccaggio. Ciò non influisce sulla qualità e l'efficacia di CelProtect®.

La soluzione raffreddata, una volta tolta dalla cella frigorifera (2-8°C), deve essere utilizzata immediatamente. Non ci sono studi clinici adeguati per l'uso del prodotto CelProtect® nel trapianto di organi nei bambini.

Stoccaggio in condizioni di freddo:

L'organo viene stoccato ad una temperatura di  $5 \pm 3^\circ\text{C}$  in un recipiente sterile delle dimensioni adeguate all'organo stesso. L'organo deve essere **ricoperto completamente** dalla soluzione raffreddata. Il contenitore di stoccaggio dell'organo deve essere sigillato ermeticamente in condizioni asettiche.

Il contenitore deve quindi essere posizionato per lo meno in un secondo contenitore. Quest'ultimo deve essere riempito di ghiaccio, senza però accedere al contenitore di stoccaggio dell'organo, in quanto il ghiaccio può entrare a contatto diretto con l'organo. Occorre assicurarsi che l'organo venga stoccato asetticamente nel suo contenitore, in modo che l'interno del contenitore di stoccaggio dell'organo e il relativo contenuto rimangano sempre sterili. Il contenitore o i contenitori aggiuntivi devono essere accuratamente sigillati. Successivamente i contenitori di stoccaggio degli organi devono essere collocati in un contenitore da trasporto ben isolato. I contenitori di stoccaggio degli organi devono essere circondati da ghiaccio. I tempi di trasporto devono essere ridotti al minimo.

### **Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

- Il prodotto non è adatto all'iniezione diretta e alla somministrazione endovenosa nel ricevente.
- Il prodotto è destinato esclusivamente al risciacquo e alla conservazione a bassa temperatura degli organi solidi.
- Esiste la possibilità teorica del rilascio dei residui del prodotto CelProtect® nella circolazione generale del ricevente dopo la rimozione dei morsetti qualora si rinunci al risciacquo con liquido fisiologico prima dell'inserimento, il che può causare disturbi del ritmo cardiaco o la diminuzione della pressione arteriosa.

### **Interazioni con altri medicinali e altri tipi di interazione**

Non vi sono interazioni conosciute se utilizzato come indicato.

### **Effetti indesiderati**

- Dato che il prodotto CelProtect® non viene somministrato ai soggetti riceventi l'organo, non sono previsti effetti indesiderati specifici per la soluzione.

### **Sovradosaggio**

Non pertinente se il prodotto viene usato come indicato.

## **PROPRIETÀ**

### **Caratteristiche del prodotto**

Il prodotto CelProtect® è adatto per la conservazione dei trapianti di cuore, polmone e organi dell'addome. La somministrazione della soluzione a temperatura consigliata comporta un efficace raffreddamento dell'organo, la riduzione del suo fabbisogno metabolico e del relativo consumo energetico.

In particolare, il prodotto CelProtect® riduce i danni da riperfusione a seguito di ischemia grazie alle seguenti proprietà:

- Prevenzione dei danni ossidativi da parte dei radicali liberi, principalmente grazie all'uso di glutazione ridotto come antiossidante.
- Prevenzione del gonfiore cellulare causato dall'ipotermia a causa dell'uso delle sostanze che non passano attraverso le membrane cellulari, mannitolo e acido lattobionico, che mantengono l'acqua al di fuori dell'ambiente cellulare a causa dell'effetto osmotico.
- Riduzione del sovraccarico di calcio utilizzando basse concentrazioni di calcio nella soluzione, concentrazioni di potassio moderatamente elevate che sono leggermente iperkaliemiche, e alte concentrazioni di sodio e magnesio, paragonabili a quelle riscontrate nell'ambiente extracellulare.

- Rigenerazione di sostanze ad alta energia attraverso l'apporto di glutammato, un substrato ad alta energia che permette la generazione di energia in condizioni anaerobiche.
- Raggiungimento della capacità tampone utilizzando l'istidina che previene l'acidosi tissutale causata dall'accumulo di acido lattico.

### Proprietà farmacocinetiche

Non attinente.

### DATI FARMACEUTICI

#### Elenco degli eccipienti

Acqua per iniezione

Idrossido di sodio (per la regolazione del pH).

#### Incompatibilità farmacologiche

A causa dell'assenza di prove di conformità, questo dispositivo medico non deve essere miscelato con altri medicinali.

#### Precauzioni particolari durante la conservazione

Proteggere il prodotto dalla luce. Conservare e trasportare a bassa temperatura (2°C – 8°C). Non congelare.

#### Tipo e contenuto della confezione
















Il prodotto CelProtect® è una soluzione sterile, pronta all'uso, conservata in una sacca di EVA. Contenuto della confezione: 10 sacche di soluzione da 1 litro ciascuna oppure 5 sacche da 2 litri.

#### Precauzioni speciali per lo smaltimento e altre manipolazioni

Il materiale di confezione è prodotto in condizioni asettiche, ma la superficie esterna del sacco CelProtect® non è sterile. Se il prodotto CelProtect® deve essere versato sulla superficie esterna della sacca, deve essere decontaminata. Dopo aver rimosso l'imballaggio esterno, assicurarsi che non vi siano perdite dalla confezione comprimendo la sacca. In caso di perdita, non utilizzare questa soluzione. Il lato etichettato della sacca deve essere visibile quando la soluzione viene preparata per l'uso. Il raggio del kit standard di infusione cistoscopica deve essere introdotto nell'apertura sinistra con movimento torsionale. La linea di infusione deve essere serrata fino all'inizio dell'infusione. La sacca con la soluzione può essere posta in un bracciale a pressione di dimensioni adeguate. Il bracciale deve essere gonfiato in modo da esercitare una pressione sufficiente a spingere fuori il liquido. In alternativa, il contenitore con la soluzione deve essere appeso ad un'altezza adeguata prima dell'infusione per garantire un flusso costante della soluzione. Il liquido CelProtect® deve essere rimosso prima che l'organo sia impiantato mediante risciacquo secondo un protocollo approvato.

### ATTENZIONE

Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato.

	Data di fabbricazione		Attenzione! Leggere le istruzioni per l'uso.	 2274	Il prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea per i Dispositivi Medici MDD. Fabbricante certificato dall'autorità di notifica n. 2274
	Data di scadenza		Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		Il prodotto contiene un foglietto illustrativo per l'uso.
	Numero di serie		Riempimento asettico		Limitazione delle tolleranze di conservazione
	Numero di catalogo		Monouso		Non pirogenica
	Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.		Dispositivo medico		Fabbricante
					<b>CarnaMedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21 int. U6 04-281 Varsavia, Polonia www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



# KONSERVIERUNGSLÖSUNG

## CelProtect®

**Behälter mit Organperfusions- und  
Aufbewahrungslösung für Organe, die für die  
Transplantation bestimmt sind**

**ANWENDUNGSANWEISUNG**

**DE**

 **carnamedica**

**Behälterinhalt:****CelProtect® – Lösung für die Organperfusion  
und Niedrigtemperaturaufbewahrung von Organen,  
die für die Transplantation bestimmt sind.****QUANTITATIVE UND QUALITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Zusammensetzung: 1000 ml Lösung enthält:

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

**FORM**

Lösung zur Konservierung von Organen.

Klare, farbfreie (oder hellgelbe) Lösung.

pH = 7,3

Osmotische Konzentration: 320 mOsm/kg

**DETAILLIERTE KLINISCHE DATEN****Anwendungshinweise**

Lösung für die Konservierung der Organe des Brustkorbes (Herz und Lunge) sowie des Abdomens (Nieren, Leber, Bauchspeicheldrüse) während der Transplantation: ab dem Zeitpunkt der Entnahme aus dem Organismus des Spenders, während der Aufbewahrung, des Transports, bis hin zur Implantation im Organismus des Empfängers.

**Dosierung und Art der Verabreichung**

Die genaue Methode des Spülens ist abhängig von dem medizinischen Zentrum sowie der Tatsache, ob mehrere Organe entnommen werden. Das Spülen wird normalerweise in zwei Etappen durchgeführt: erstes Spülen, wenn das Organ sich über die ganze Zeit in situ befindet, und zweites Spülen – nach der Entnahme des Organs. Das Organ wird über eine Kanüle ausgespült, die in die Arterie eingeführt wird, wobei gleichzeitig ein ausreichend hoher Druck aufrecht erhalten wird, um einen kontinuierlichen Fluss der Lösung sicherzustellen, der eine entsprechende Spülung garantiert. Im Falle der Lebertransplantation werden die Gallewege normalerweise nach der Explantation gespült, bevor das Organ im Behälter für die Aufbewahrung und den Transport platziert wird. Das Volumen der Spüllösung ist von dem Organ (den Organen) abhängig.

Empfohlene Mindestvolumen:

Herz: Erwachsene: 1-2 Liter

Kleinkinder: 30 ml/kg

– Leber: 6-8 Liter

– Lunge: 4-6 Liter

– Niere: 4-5 Liter

– Bauchspeicheldrüse: 4 Liter

– Mehr als ein Organ: abhängig von den Organen

**Die Spülung muss so lange durchgeführt werden, bis das Organ gleichmäßig blass wird und die Lösung relativ klar aus dem Organ herausfließt.**

Anweisungen zur Anwendung und Handhabung des Produkts:

- Der Inhalt des Beutels darf nicht mit den anderen Lösungen gemischt werden.
- Es dürfen nur intakte Behälter verwendet werden.
- Die Lösung muss vor dem Gebrauch nicht gefiltert werden.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht erneut verwenden.
- Die Lösung muss auf Trübheit hin untersucht werden. Es dürfen nur farblose oder hellgelbe Lösungen verwendet werden. Falls eine Trübheit, Sedimente oder Verunreinigungen festgestellt werden, muss die Lösung entsorgt werden.
- Das Produkt nicht für die kontinuierliche maschinelle Perfusion geeignet. Die Lösung kann während der Lagerung eine gelbe Farbe annehmen. Die Qualität und Effektivität des Produkts CelProtect® werden hierdurch nicht beeinflusst.

Nachdem das Produkt aus dem Aufbewahrungsort entnommen wird, in dem es in einer niedrigen Temperatur gelagert wurde (2-8°C), muss die Lösung gekühlt und umgehend verwendet werden.

Es wurden keine entsprechenden klinischen Untersuchungen hinsichtlich der Verwendung des Produkts CelProtect® bei der Organtransplantation bei Kindern durchgeführt.

Aufbewahrung in niedriger Temperatur:

Organe müssen in einer Temperatur von  $5 \pm 3^\circ\text{C}$  aufbewahrt werden, in einem sterilen Behälter, dessen Größe entsprechend zu dem Organ ausgewählt werden muss. Das Organ muss **vollständig von der Lösung bedeckt werden**. Der Behälter für die Aufbewahrung des Organs muss unter aseptischen Bedingungen dicht verschlossen werden.

Der Behälter muss daraufhin in einem weiteren Behälter platziert werden. Dieser sollte mit Eis gefüllt sein, jedoch darf das Eis nicht in den Behälter für die Aufbewahrung des Organs gelangen, in dem es direkten Kontakt zu dem Organ haben könnte. Es muss darauf geachtet werden, dass das Organ aseptisch im Behälter aufbewahrt wird, d. h. in dem Behälter für die Aufbewahrung des Organs, dessen Inhalt wiederum durchgehend steril sein muss. Der zusätzliche Behälter (die zusätzlichen Behälter) muss dicht verschlossen sein. Die Behälter für die Organaufbewahrung müssen in einen gut isolierten Transportbehälter platziert werden. Die Behälter für die Organaufbewahrung sollten von Eis umgeben sein. Die Transportdauer sollte so kurz wie möglich sein.

### Kontraindikationen

Unverträglichkeit gegen aktive Wirkstoffe oder einen der pharmazeutischen Hilfsstoffe.

### Spezielle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Anwendung

- Das Produkt ist nicht für Direktinjektionen oder für intraarterielle Injektionen in den Organismus des Empfängers geeignet.
- Das Produkt ist nur für das Ausspülen und die Niedrigtemperaturaufbewahrung von soliden Organen bestimmt.
- Es besteht die theoretische Möglichkeit, dass ein Restvolumen des Produkts CelProtect® nach dem Lösen der Klemmen in den allgemeinen Kreislauf des Empfängers freigesetzt wird, wenn vor der Implantation von der Spülung mit der physiologischen Kochsalzlösung abgesehen wird – hierdurch können Herzrhythmusstörungen oder Abfall des arteriellen Drucks verursacht werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Arten von Wechselwirkungen

Wenn das Produkt in Übereinstimmung mit den Empfehlungen verwendet wird, treten keine bekannten Wechselwirkungen auf.

### Nebenwirkungen

- Da das Produkt CelProtect® nicht in den Organismus des Empfängers zugeführt wird, muss das Auftreten von Nebenwirkungen der Lösung nicht befürchtet werden.

### Überdosierung

Nicht zutreffend, sofern das Produkt in Übereinstimmung mit den Empfehlungen verwendet wird.

## EIGENSCHAFTEN

### Eigenschaften der Lösung

Das Produkt CelProtect® ist für die Konservierung von Transplantaten (Herz, Lunge und abdominale Organe) geeignet. Die Verabreichung des Produkts in der empfohlenen Temperatur führt zu einer effizienten Kühlung

des Organs, der Senkung des metabolischen Bedarfs des Organs und des damit zusammenhängenden Energieverbrauchs.

Insbesondere reduziert das Produkt CelProtect® mit der Ischämie und Reperfusion zusammenhängende Beschädigungen dank der folgenden Eigenschaften:

- Vorbeugung von Oxidationsbeschädigungen durch freie Radikale, hauptsächlich durch die Verwendung von Glutathion in der reduzierten Form als Antioxidans.
- Vorbeugung von durch Hypothermie verursachten Zellödemen durch die Verwendung der nicht durch die Zellmembran dringenden Substanzen, Mannit und Lactobionsäure, die durch den osmotischen Effekt Wasser im extrazellulären Raum halten.
- Reduktion der Überzufuhr an Kalzium dank der Anwendung einer Lösung mit einem niedrigen Kalziumgehalt, mäßig hohem Kaliumgehalt, die leicht hyperkaliämisch ist und einen hohen Natrium- und Magnesiumgehalt, vergleichbar zu denen im extrazellulären Raum sind.
- Regeneration von energiereichen Substanzen dank der Zuführung von Glutamin, einem energiereichen Substrat, das die Energieproduktion unter anaeroben Bedingungen ermöglicht.
- Sicherstellung des Puffervolumens dank der Verwendung von Histidin, das die Entstehung einer Gewebsazidose durch übermäßige Milchsäureansammlung verhindert.

### **Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

## **PHARMAZEUTISCHE DATEN**

### **Auflistung der pharmazeutischen Hilfsstoffe**

Wasser für Injektionszwecke

Natriumhydroxid (für die pH-Anpassung).

### **Pharmazeutische Inkompatibilitäten**

Aufgrund fehlender Untersuchungen dieses Medizinprodukts hinsichtlich der Kompatibilität darf dieses Produkt nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Spezielle Vorsichtsmaßnahmen während der Lagerung**

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Lagerung und Transport in niedriger Temperatur (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

### **Art und Inhalt der Verpackung**

Das Produkt CelProtect® ist eine sterile, anwendungsfertige Lösung, die in einem Beutel aus EVA aufbewahrt wird. Verpackungsgröße: 10 Beutel mit je 1 Liter der Lösung oder 5 Beutel mit je 2 Liter.


### **Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Entsorgung und anderer Vorgehen**

Das Verpackungsmaterial wird in aseptischen Bedingungen hergestellt, aber die Außenoberfläche des CelProtect®-Beutels ist nicht steril. Falls das Produkt CelProtect® auf die Außenoberfläche des Beutels geschüttet werden soll, muss diese desinfiziert werden.

Nachdem die äußere Verpackung abgenommen wurde, muss der Beutel daraufhin überprüft werden, ob keine Ausflüsse vorhanden sind, indem ein Druck auf den Beutel ausgeübt wird. Falls ein Ausfluss der Lösung festgestellt wird, darf diese Lösung nicht verwendet werden. Die Seite des Beutels mit den Kennzeichnungen muss während des Vorbereitens der Lösung für die Anwendung sichtbar sein. Die Spitze eines zystoskopischen Infusionsstandardsatzes muss mit einer drehenden Bewegung in den linken Port eingeführt werden. Die Infusionsleitung muss bis zum Beginn der Zuführung abgeklemmt werden. Der Beutel mit der Lösung kann in einer Druckmanschette mit entsprechender Größe platziert werden. Die Druckmanschette muss so aufgefüllt werden, dass der entsprechende Druck für die Ausgabe der Lösung erreicht wird. Alternativ hierzu kann der Behälter mit der Lösung vor der Zuführung auf die entsprechende Höhe angebracht werden, um einen kontinuierlichen Fluss der Lösung zu gewährleisten. Vor der Implantation muss die CelProtect®-Flüssigkeit in Übereinstimmung mit dem gebräuchlichen Protokoll durch Spülen aus dem Organ entfernt werden.

## **ACHTUNG**

Dieses medizinische Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

	Produktionsdatum		Achtung! Machen Sie sich mit der Anwendungsanleitung vertraut.		Das Produkt ist konform mit den Anforderungen der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte MDD. Der Hersteller ist durch die benannte Stelle Nr. 2274 zertifiziert.
	Verfallsdatum		Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.		Das Produkt enthält eine Anwendungsanweisung.
	Seriennummer		Aseptische Abfüllung		Restriktion hinsichtlich der zulässigen Lagerungstemperaturen.
	Katalognummer		Einmalgebrauch		Pyrogenfreie
	Geschützt vor Sonnenlicht lagern.		Medizinprodukt		<b>CarnaMedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warszawa, Polen www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



**CarnaMedica Sp. z o.o.**

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Warschau, Polen

Telefon: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

Email: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)

**ROZTWÓR KONSERWUJĄCY**

**CelProtect®**

**Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania  
narządów przeznaczonych do transplantacji**

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

**PL**

 **carnamedica**

CarnaMedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Warszawa  
Telefon: +48 608336159  
Fax: +48 22 3078113  
Email: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)

IfU/CPRT/pl/2021/03/04

 2274

## Zawartość pojemnika:

### Roztwór do perfuzji i przechowywania w niskiej temperaturze narządów przeznaczonych do transplantacji CelProtect®

#### SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

Skład: 1000 ml roztworu zawiera

Glutation	0,921 g	3 mmol/l
Mannitol	10,930 g	60 mmol/l
Kwas laktobionowy	28,664 g	80 mmol/l
Kwas glutaminowy	2,942 g	20 mmol/l
Sodu wodorotlenek	4,000 g	100 mmol/l
Wapnia chlorek dwuwodny	0,037 g	0,25 mmol/l
Potasu chlorek	1,118 g	15 mmol/l
Magnezu chlorek sześciowodny	2,642 g	13 mmol/l
Histydyna	4,650 g	30 mmol/l

#### POSTAĆ

Roztwór do prerwacji narządów.

Klarowny, bezbarwny (lub lekko żółty) roztwór.

pH = 7,3

Osmolalność: 320 mOsm/kg

#### SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

##### Wskazania do stosowania

Roztwór do prerwacji narządów klatki piersiowej (serca i płuca) oraz jamy brzusznej (nerki, wątroby, trzustki) w trakcie ich przeszczepiania: od czasu pobrania z organizmu dawcy, w trakcie przechowywania, transportu, aż do czasu przeszczepienia do organizmu biorcy.

##### Dawkowanie i sposób podawania

Dokładna metoda płukania zależy od ośrodka oraz od tego, czy równocześnie z organizmu dawcy pobieranych jest kilka narządów. Płukanie zazwyczaj przeprowadza się w dwóch etapach: pierwsze płukanie, w czasie gdy narząd znajduje się cały czas in situ oraz drugie płukanie – po wyjęciu narządu. Narząd jest płukany przez kaniulę wprowadzoną do tętnicy, przy równoczesnym utrzymaniu dostatecznego ciśnienia koniecznego do uzyskania stałego przepływu roztworu gwarantującego odpowiednie płukanie. W przypadku przeszczepiania wątroby drogi żółciowe zazwyczaj są płukane po eksplantacji, przed umieszczeniem narządu w pojemniku do przechowywania i transportu. Objętość roztworu płuczącego zależy od narządu(ów).

Sugerowane minimalne objętości:

Serce: osoba dorosła: 1-2 litry

Małe dzieci: 30 ml/kg

– wątroba: 6-8 litrów

– płuco: 4-6 litrów

– nerka: 4-5 litrów

– trzustka: 4 litry.

– więcej niż jeden narząd: w zależności od narządów

**Płukanie należy prowadzić do czasu, gdy narząd stanie się jednorodnie błądy, a płyn wypływający z narządu będzie względnie klarowny.**

Instrukcje dotyczące stosowania i posługiwania się produktem:

- Zawartości worka nie należy mieszać z innymi roztworami.
- Należy stosować wyłącznie nienaruszone pojemniki.
- Nie ma potrzeby filtrowania roztworu przed użyciem.



- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie.
- Należy sprawdzić roztwór pod kątem zmętnienia. Należy stosować wyłącznie bezbarwne lub lekko żółte roztwory. W przypadku stwierdzenia zmętnienia, strąków lub zanieczyszczenia roztwór należy zutylizować.
- Produkt nie jest odpowiedni do ciągłej perfuzji maszynowej. Roztwór może przybrać kolor żółty w trakcie przechowywania. Nie pogarsza to jakości ani skuteczności produktu CelProtect®.

Po wyjęciu z miejsca przechowywania w temperaturze 2-8°C schłodzony roztwór należy niezwłocznie użyć. Nie przeprowadzono odpowiednich badań klinicznych dotyczących stosowania produktu CelProtect® w przeszczepianiu narządów u dzieci.

Przechowywanie w niskiej temperaturze:

Narząd należy przechowywać w temperaturze  $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ , w jałowym pojemniku o wielkości odpowiedniej dla narządu. Narząd musi być **całkowicie przykryty** schłodzonym roztworem. Pojemnik do przechowywania narządu musi być szczelnie zamknięty w warunkach aseptycznych.

Następnie pojemnik należy umieścić co najmniej w drugim pojemniku. Powinien być on wypełniony lodem, lecz lód nie może dostać się do pojemnika do przechowywania narządu, w którym mógłby bezpośrednio zetknąć się z narządem. Należy zachować ostrożność, aby narząd był przechowywany aseptycznie w pojemniku, tj. w pojemniku do przechowywania narządu, zaś jego zawartość musi być przez cały czas jałowa. Dodatkowy pojemnik (pojemniki) musi być szczelnie zamknięty. Następnie pojemniki do przechowywania narządów muszą być umieszczone w dobrze izolowanym pojemniku transportowym. Pojemniki do przechowywania narządów powinny być otoczone lodem. Czas transportu powinien być jak najkrótszy.

### **Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

- Produkt nie jest odpowiedni do bezpośredniego wstrzykiwania ani do podawania dożylnego do organizmu biocy.
- Produkt jest wyłącznie przeznaczony do płukania i przechowywania w niskiej temperaturze narządów litych.
- Istnieje teoretyczna możliwość uwolnienia resztkowych ilości produktu CelProtect® do krążenia ogólnego biocy po zdjęciu zacisków w przypadku odstąpienia od płukania roztworem fizjologicznym przed wszczepieniem – co może wywołać zaburzenia rytmu serca lub spadek ciśnienia tętniczego.

### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W przypadku stosowania produktu zgodnie z zaleceniami nie występują żadne znane interakcje.

### **Działania niepożądane**

- Ponieważ produkt CelProtect® nie jest podawany do organizmu biocy narządu, nie należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych roztworu.

### **Przedawkowanie**

Nie dotyczy, o ile produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

## **WŁAŚCIWOŚCI**

### **Właściwości wyrobu**

Produkt CelProtect® jest odpowiedni do prezerwacji przeszczepu serca, płuca i narządów jamy brzusznej. Podawanie roztworu w zalecanej temperaturze prowadzi do skutecznego schłodzenia narządu, zmniejszenia jego zapotrzebowania metabolicznego i związanego z tym zużycia energii.

W szczególności produkt CelProtect® zmniejsza uszkodzenie niedokrwiennie-reperfuzyjne w związku z następującymi właściwościami:

- Zapobieganiu uszkodzeniu oksydacyjnemu przez wolne rodniki, głównie z powodu zastosowania zredukowanego glutationu jako przeciwutleniacza.
- Zapobieganiu obrzękowi komórek wywołanemu przez hipotermię z powodu zastosowania substancji nieprzechodzących przez błony komórkowe, mannitolu i kwasu laktobionowego, które utrzymują wodę w środowisku zewnątrzkomórkowym z powodu efektu osmotycznego.
- Zmniejszeniu przedawania wapniem dzięki zastosowaniu w roztworze niskiego stężenia wapnia, umiarkowanie wysokich stężeń potasu, będących lekko hiperkaliemicznymi, oraz wysokiego stężenia sodu i magnezu, porównywalnych z występującymi w środowisku zewnątrzkomórkowym.

- Regeneracji substancji wysokoenergetycznych dzięki dostarczeniu glutaminianu, substratu wysokoenergetycznego, który umożliwia wytwarzanie energii w warunkach beztlenowych.
- Zapewnieniu pojemności buforującej dzięki zastosowaniu histydyny, która zapobiega kwasicy tkankowej spowodowanej nagromadzeniem kwasu mlekowego.

### Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

### DANE FARMACEUTYCZNE

#### Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH).

#### Niezgodności farmaceutyczne

W związku z brakiem badań zgodności tego wyrobu medycznego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

#### Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem. Przechowywać i transportować w temperaturze 2°C – 8°C. Nie zamrażać.

#### Rodzaj i zawartość opakowania















Produkt CelProtect® jest jałowym, gotowym do użycia roztworem przechowywanym w worku z EVA. Wielkość opakowania: 10 worków po 1 litrze roztworu lub 5 worków po 2 litry.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i innego postępowania

Materiał opakowania jest wytwarzany w warunkach aseptycznych, jednak powierzchnia zewnętrzna worka CelProtect® nie jest jałowa. Jeśli produkt CelProtect® ma być wylany na zewnętrzną powierzchnię worka, należy ją odkazić. Po zdjęciu zewnętrznego opakowania należy, uciskając worek, sprawdzić, czy nie występuje wyciek z opakowania. Jeśli wystąpi wyciek, takiego roztworu nie wolno używać. Oznakowana strona worka powinna być widoczna w trakcie przygotowywania roztworu do użyciu. Szpikulec standardowego cystoskopowego zestawu do infuzji należy wprowadzić do lewego portu ruchem skrętnym. Liniję infuzyjną należy zacisnąć do czasu rozpoczęcia wlewu. Worek z roztworem można umieścić w mankiecie ciśnieniowym o odpowiedniej wielkości. Mankiet należy napędnąć, aby zastosować odpowiednie ciśnienie do wyciśnięcia płynu. Alternatywnie przed wlewem pojemnik z roztworem należy zawiesić na odpowiedniej wysokości, aby zapewnić stały przepływ roztworu. Należy usunąć płyn CelProtect® przed wszczęciem narządu przez jego wypłukanie zgodnie z przyjętym protokołem.

### UWAGA

Wyrób przeznaczony do użytku tylko przez wykwalifikowany personel medyczny.

 Data produkcji	 Uwaga! Zapoznaj się z instrukcją użycia.	 2274	Wyrób spełnia wymagania Europejskiej Dyrektywy dla Wyrobów Medycznych MDD. Wytwórca certyfikowany przez Organ Notyfikujący Nr 2274
 Data ważności	 Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.	 i	Wyrób zawiera instrukcję użycia.
 Seria numer	 Rozlew aseptyczny	 +8°C +2°C	Ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania
 Numer katalogowy	 Jednorazowego użytku		Apirogenny
 Trzymać z dala od światła słonecznego.	 Wyrób medyczny		<b>CarnaMedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warszawa www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159

# SOLUÇÃO PARA PRESERVAÇÃO

## CelProtect®

**Recipiente com a solução para perfusão  
e preservação de órgãos para transplante**

### MANUAL DE INSTRUÇÕES

**PT**

 **carnamedica**

CarnaMedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Varsóvia, Polónia  
Telefon: +48 608336159  
Fax: +48 22 3078113  
Email: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)

IfU/CPRT/pt/2021/03/04

 2274

## Conteúdo:

# Solução para perfusão e armazenamento a frio de órgãos destinados a transplante CelProtect®

## COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA E QUALITATIVA

Composição: 1000 ml de solução contém:

Glutaciona	0,921 g	3 mmol/l
Manitol	10,930 g	60 mmol/l
ácido lactobiônico	28,664 g	80 mmol/l
ácido glutâmico	2,942 g	20 mmol/l
Hidróxido de sódio	4,000 g	100 mmol/l
Cloreto de cálcio dihidratado	0,037 g	0,25 mmol/l
Cloreto de potássio	1,118 g	15 mmol/l
Cloreto de magnésio hexaidrato	2,642 g	13 mmol/l
Histidina	4,650 g	30 mmol/l

## FORMA

Solução para preservação de órgãos.

Solução pura, incolor (ou ligeiramente amarelada).

pH = 7,3

Osmolalidade: 320 mOsm/kg

## DADOS CLÍNICOS ESPECÍFICOS

### Indicações para o uso

A solução para preservação dos órgãos do tórax (coração e pulmões) e da cavidade abdominal (rins, fígado, pâncreas) durante o transplante: a partir da explantação do órgão do doador, durante seu armazenamento, transporte, até o momento de sua implantação no corpo do receptor.

### Dosagem e modo de administração

O método adequado de lavagem depende do centro transplantador e também do fato, se do corpo do doador explanta-se simultaneamente vários órgãos. Normalmente a lavagem procede-se em duas etapas: a primeira lavagem quando o órgão encontra-se ainda in situ e a segunda lavagem – após explantação do órgão. O órgão está enxaguado através do cateter inserido em uma veia, mantendo-se, ao mesmo tempo, uma pressão necessária para a circulação constante da solução, garantindo lavagem adequada. Em caso de transplante do fígado, o ducto biliar normalmente enxagua-se após a explantação e antes da colocação do órgão no recipiente dedicado ao armazenamento e transporte. O volume da solução de lavagem depende do órgão/órgãos.

Volumes mínimos sugeridos:

Coração: pessoa adulta: 1-2 litros

Crianças pequenas: 30 ml/kg

– fígado: 6-8 litros

– pulmão: 4-6 litros

– rim: 4-5 litros

– pâncreas: 4 litros.

– mais de um órgão: dependendo dos órgãos

**Lavagem deve ser continuada até o momento em que o órgão se tornar homogeneamente pálido e o líquido, ao escorrer do órgão, estiver relativamente puro.**

Instruções de utilização do produto:

- O conteúdo do saco não deve ser misturado com outras soluções.
- Deve-se utilizar somente recipientes intactos.
- Não há necessidade de filtrar a solução antes de uso.
- Somente para utilização única /descartável. Não utilizar novamente.

- Deve-se verificar se a solução não está turva. Utilizar somente soluções incolores ou ligeiramente amareladas. Em caso de verificar-se turvação, precipitados ou qualquer poluição, a solução deve ser reciclada.
  - O produto não é adequado para uma perfusão contínua em máquina. Durante o armazenamento a solução pode adquirir uma cor amarela o que não influi na qualidade nem na eficácia do produto CelProtect®.
- A solução fria retirada do lugar de armazenamento em temperatura baixa (2-8oC) deve ser utilizada sem demora. Não foram conduzidos ensaios clínicos sobre a utilização do produto CelProtect® nos transplantes de órgãos em crianças.

Armazenamento em temperatura baixa:

O órgão deve ser mantido em temperatura de  $5 \pm 3^\circ\text{C}$ , num recipiente estéril de tamanho adequado ao órgão. O órgão deve estar **inteiramente coberto** pela solução fria. O recipiente de armazenamento do órgão deve estar fechado hermeticamente nas condições assépticas.

Em seguida deve-se colocar o recipiente em pelo menos mais um recipiente adicional. Este deve ser cheio de gelo, mas o gelo não pode penetrar no recipiente de armazenamento do órgão, onde poderia entrar em contato direto com mesmo. O órgão deve permanecer guardado nas condições assépticas em recipiente dedicado a preservação de órgãos, cujo conteúdo deve permanecer estéril. O recipiente adicional (recipientes adicionais) deve estar hermeticamente fechado. Depois os recipientes para preservação de órgãos devem ser colocados em um container de transporte bem isolado termicamente. Recipientes de preservação de órgãos devem estar cercados de gelo. O tempo de transporte deve ser o mais curto possível.

### **Contraindicações**

Hipersensibilidade a substâncias ativas ou qualquer das substâncias adicionais.

### **Advertências e precauções especiais quanto ao uso do produto**

- O produto não é adequado para injeção direta nem para administração intravenosa.
- O produto é destinado somente a lavagem e ao armazenamento de órgãos sólidos em temperaturas baixas.
- Em teoria, existe a possibilidade de introdução dos restantes do produto CelProtect® ao sistema circulatório do receptor, após retiradas as presilhas, em caso de não enxaguar o órgão com o soro fisiológico antes de sua implantação o que pode causar alteração no ritmo cardíaco ou queda de pressão arterial.

### **Interações com outros medicamentos e outros tipos de interação**

Em caso de utilização do produto de acordo com as indicações não existem quaisquer interações conhecidas.

### **Efeitos adversos**

- Sendo que não se administra o produto CelProtect® ao corpo do receptor do órgão, não deve-se esperar quaisquer efeitos adversos da solução.

### **Superdosagem**

Não se aplica, quando o produto é utilizado conforme as indicações.

## **PROPRIEDADES**

### **Propriedades do produto**

O produto CelProtect® é adequado para a preservação de órgãos destinados a transplante, tais como coração, pulmão e órgãos da cavidade abdominal. A administração da solução em uma temperatura indicada conduz ao resfriamento eficaz do órgão, reduzindo sua exigência metabólica e uso de energia.

Em particular o produto CelProtect® diminui lesões de isquemia-reperusão com relação as seguintes propriedades:

- Prevenção de lesões de oxidação pelos radicais livres, principalmente devido a utilização de glutathione reduzida como antioxidante.
- Prevenção de edema de células causada pela hipotermia devido a utilização de substâncias que não passam pelas membranas plasmáticas, manitol e ácido lactobiônico, que mantêm água no ambiente extracelular devido ao efeito osmótico.
- Diminuição da sobrecarga com o cálcio graças à utilização, na solução, de baixa concentração de cálcio, moderadamente altas concentrações de potássio sendo ligeiramente hipercalêmicas, bem como uma alta concentração de sódio e magnésio, comparáveis com as que se encontram no ambiente extracelular.
- Regeneração de substâncias altamente energéticas devido ao fornecimento de ácido glutâmico, substrato altamente energético, que possibilita a produção de energia nas condições anaeróbias.

- Garantia de volume da solução tampão graças à utilização de histidina, que impede acidose de tecidos causada pela acumulação de ácido láctico.

### Propriedades farmacocinéticas

Não se aplica.

## DADOS FARMACÊUTICOS

### Excipientes

Água para injeções

Hidróxido de sódio (para manutenção de pH adequado)

### Divergências farmacêuticas

Devido à falta de ensaios clínicos de conformidade, este produto médico não pode ser misturado com outros produtos médicos.

### Meios de precaução especiais durante o armazenamento

Proteger o produto da luz. Armazenar e transportar em temperatura baixa (2°C – 8°C). Não congelar.

### Tipo e conteúdo da embalagem

O produto CelProtect® é uma solução estéril pronta a uso, em um saco de EVA. Tamanho da embalagem: 10 sacos de 1 litro de solução ou 5 sacos de 2 litros.















### Meios especiais de precaução para descarte e outros procedimentos

O material de embalagem é fabricado nas condições assépticas, mas a superfície externa do saco CelProtect® não é estéril. Caso existir a possibilidade de que o produto pode entrar em contato com a superfície externa do saco, deve-se, antes de uso, esterilizar a mesma.

Após a retirada de a embalagem externa apertar o saco para verificar se não há vazamento do líquido. Caso haja algum vazamento, tal solução não pode ser mais utilizada. A parte marcada do saco deve ser visível durante a preparação da solução para o uso. A agulha do conjunto cistoscópico para infusão deve ser inserida no porto esquerdo com o movimento giratório. O tubo de infusão deve ser apertado até o momento de início da infusão. Pode-se colocar o saco com a solução em uma braçadeira pneumática de tamanho adequado. Insufle a braçadeira até atingir uma pressão adequada para espremer o líquido. Alternativamente, antes da infusão, o saco com a solução pode ficar pendurado na altura adequada para garantir um fluxo permanente da solução. Retire o líquido CelProtect® do órgão antes da implantação através da lavagem do mesmo de acordo com o protocolo adotado.

## ATENÇÃO

Este produto médico deve ser usado somente pelo pessoal médico especializado.

	Data de produção		Atenção: Leia o manual de instruções para o uso.		2274	O produto cumpre as exigências da Diretiva Europeia aplicável a Dispositivos Médicos MDD. O fabricante possui certificado emitido pelo Órgão de Notificação No 2274
	Data de validade		Não usar caso a embalagem for danificada.		i	O produto possui o manual de instruções.
	Número da série		Empacotamento asséptico		+8°C +2°C	Limite das temperaturas de armazenamento admissíveis
REF	Número de catálogo		Descartável		X	Apirogênica
	Armazenar longe da luz direta do sol.		Dispositivo médico		Fabricante	CarnaMedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Varsóvia, Polónia www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159

**КОНСЕРВИРУЮЩИЙ РАСТВОР**

**CelProtect®**

**Ёмкость с жидкостью для перфузии  
и хранения органов, предназначенных  
для трансплантации**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**RU**

 **carnamedica**

IfU/CPRT/ru/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.  
ул. Ольшинки Гроховской 21, офис U6  
04-281 Варшава, Польша

 **2274**

## Содержимое ёмкости:

### Раствор для перфузии и хранения в условиях низкой температуры органов, предназначенных для трансплантации CelProtect®

#### КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав: 1000 мл раствора содержит:

Глутатион	0,921 г	3 ммоль/л
Маннитол	10,930 г	60 ммоль/л
Лактобионовая кислота	28,664 г	80 ммоль/л
Глутаминовая кислота	2,942 г	20 ммоль/л
Гидроксид натрия	4,000 г	100 ммоль/л
Хлорид кальция двуводный	0,037 г	0,25 ммоль/л
Хлорид калия	1,118 г	15 ммоль/л
Хлорид магния шестиводный	2,642 г	13 ммоль/л
Гистидин	4,650 г	30 ммоль/л

#### ВИД

Раствор для консервирования органов.

Прозрачный, бесцветный (или светло-жёлтый) раствор.

pH = 7,3

Осмоляльность: 320 мосмоль/кг

#### ПОДРОБНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

##### Указания к применению

Раствор для консервирования органов грудной клетки (сердца и лёгких), а также органов брюшной полости (почек, печени, поджелудочной железы) в процессе их трансплантации: начиная от их изъятия из организма донора, в ходе хранения и транспортировки, до времени трансплантации органов в организм реципиента.

##### Дозирование и способ подачи

Точный метод промывки зависит от центра, а также от того, изъято ли из организма донора одновременно несколько органов. Промывка обычно проводится в два этапа: первая промывка – при нахождении органа все время *in situ*, а также другая промывка – после вынимания органа. Орган промывается через канюлю, введенную в артерию, при одновременном сохранении достаточного давления, необходимого для получения постоянной скорости течения раствора, которая гарантирует надлежащую промывку. В случае трансплантации печени, желчные пути обычно промываются после эксплантации, перед помещением органа в контейнер для хранения и транспортировки. Объем раствора для промывки зависит от органа (органов).

Рекомендованные минимальные объёмы:

Сердце: взрослые: 1-2 литра

Маленькие дети: 30 мл/кг

– печень: 6-8 литров

– лёгкое: 4-6 литров

– почка: 4-5 литров

– поджелудочная железа: 4 литра.

– больше, чем один орган: в зависимости от органа

**Промывание следует проводить до тех пор, пока орган не станет однородно бледный, а жидкость, вытекающая из него, не будет прозрачной.**

Инструкции, касающиеся применения и использования продукта:

- Содержимое пакета не следует смешивать с другими растворами.



- Нужно использовать исключительно неповрежденные контейнеры.
- Нет потребности фильтровать раствор перед использованием.
- Исключительно для одноразового применения. Не использовать снова.
- Следует проверить раствор относительно его помутнения. Необходимо применять исключительно бесцветные или светло-жёлтые растворы. В случае обнаружения помутнения, осадка или загрязнения раствор нужно утилизировать.
- Препарат не подходит для постоянной автоматизированной перфузии. Раствор может принять жёлтый цвет в процессе хранения. Это не ухудшает качество и действенность препарата CelProtect®. После вынимания раствора из места хранения с низкой температурой (2-8° С), охлаждённый раствор следует безотлагательно использовать.

Не проведены соответствующие клинические исследования, касающиеся применения продукта CelProtect® при трансплантации органов детям.

Хранение в низкой температуре:

Орган нужно хранить в температуре  $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ , в стерильном контейнере, размер которого соответствует величине органа. Орган должен быть **полностью погружён** в охлаждённый раствор. Следует плотно, в асептических условиях, закрыть контейнер для хранения органа.

Затем контейнер необходимо поместить, по меньшей мере, в другой контейнер. Он должен быть заполнен льдом, однако лёд не должен попасть в контейнер для хранения органа, где он мог бы непосредственно соприкоснуться с органом. Нужно соблюдать осторожность, чтобы орган хранился в контейнере в асептических условиях, то есть в контейнере для хранения органа, а также его содержимое должно быть все время стерильно. Дополнительный контейнер (контейнеры) должен быть плотно закрыт. Затем контейнеры для хранения органов нужно поместить в хорошо изолированный транспортный контейнер. Контейнеры для хранения органов должны быть обложены льдом. Время транспортировки должно быть как можно короче.

### **Противопоказания**

Сверхчувствительность на действующие вещества или на любое из вспомогательных веществ.

### **Специальные предостережения и меры осторожности, касающиеся применения**

- Препарат не предназначен для прямых инъекций или внутривенных вливаний в организм реципиента.
- Препарат предназначен исключительно для промывания и хранения в низкой температуре целостных органов.
- Существует теоретическая возможность освобождения оставшегося количества препарата CelProtect® в большой круг циркуляции крови реципиента после снятия зажимов, в случае отступлении от промывания физиологической жидкостью перед трансплантацией, что может вызвать нарушение ритма сердца или снижение артериального давления.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

В случае применения продукта в соответствии с рекомендациями, никакие известные взаимодействия не возникают.

### **Побочные действия**

- Поскольку препарат CelProtect® не подается в организм реципиента органа, то не нужно ожидать возникновения нежелательного действия раствора.

### **Передозировка**

Не касается, поскольку продукт используется в соответствии с рекомендациями.

## **СВОЙСТВА**

### **Свойства медицинского изделия**

Препарат CelProtect® подходит для консервирования трансплантатов сердца, лёгких и органов брюшной полости. Подача раствора рекомендованной температуры способствует эффективному охлаждению органа, уменьшению его метаболизма и связанного с этим энергопотребления.

В частности, продукт CelProtect® уменьшает ишемически-реперфузионное повреждение, благодаря следующим свойствам:

- Предотвращает окислительное повреждение свободными радикалами, главным образом, из-за применения редуцированного глутатиона, как противоокислителя.
- Предотвращает опухоль клеток, вызванную гипотермией, из-за применения веществ, которые не проходят через клеточные мембраны, маннитола и лактобионовой кислоты, которые удерживают воду во внешклеточной среде по причине осмотического эффекта.
- Уменьшает перегруженность кальцием благодаря применению в растворе низкой концентрации кальция, умеренно высоких концентраций калия, которые являются легко гиперкалиемийными, а также высокой концентрации натрия и магния, которые сравнимы с распространенными во внешклеточной среде.
- Регенерирует высокоэнергетические вещества благодаря подаче глутамата – высокоэнергетического субстрата, который делает возможным образование энергии в бескислородных условиях.
- Защищает буферные ёмкости благодаря применению гистидина, который предотвращает повышенную тканевую кислотность, вызванную накоплением молочной кислоты.

#### **Фармакокинетические свойства**

Не касается.

### **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **Список вспомогательных веществ**

Вода для инъекций

Гидроксид натрия (для доведения pH).

#### **Фармацевтическая несовместимость**

В связи с отсутствием исследований совместимость этого медицинского изделия, его нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

#### **Специальные средства осторожности во время хранения**

Защищать продукт от света. Хранить и транспортировать в низкой температуре (2°С – 8°С). Не замораживать.

#### **Вид и содержимое упаковки**

Препарат CelProtect® является стерильным, готовым к использованию раствором, который хранится в пакете из ЭВА. Величина упаковки: 10 пакетов по 1 литру раствора или 5 пакетов по 2 литра.

#### **Специальные средства осторожности, касающиеся удаления и других действий**

Материал упаковки изготавливается в асептических условиях, однако внешняя поверхность пакета CelProtect® не стерильна. Если препарат CelProtect® должен быть вылит на внешнюю поверхность пакета, то ее следует продезинфицировать.

После снятия внешней упаковки нужно, нажимая на пакет, проверить, не протекает ли он. Если пакет протекает, то такой раствор использовать нельзя. Маркированная сторона пакета должна быть видима в процессе приготовления раствора для использования. Остриё стандартного цистоскопического набора для инфузии необходимо ввести в левый порт прокручивающим движением. Инфузионную линию нужно зажать до начала вливания. Пакет с раствором можно поместить в манжет тонометра соответствующей величины. Манжет необходимо наполнить, чтобы применить соответствующее давление для выжимания жидкости. Перед вливанием альтернативным способом является подвешивание контейнера с раствором на соответствующей высоте для обеспечения постоянного течения раствора. Следует устранить препарат CelProtect® перед трансплантацией органа, промыв его согласно принятому протоколу.

### **ВНИМАНИЕ**

Медицинское изделие предназначено для использования исключительно квалифицированным медицинским персоналом.

	Дата изготовления		Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению.		Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы для Медицинских Изделий (MDD). Производитель имеет сертификат, выданный Нотифицирующим органом № 2274
	Срок годности		Не использовать если упаковка повреждена.		Изделие содержит вкладыш с инструкцией по применению.
	Серия номер		Асептический разлив		Температурные ограничения хранения
	Номер в каталоге		Одноразового использования		Апирогенно
	Хранить в защищенном от света месте.		Медицинское изделие		<b>CarnaMedica Sp. z o.o.</b> ул. Ольшынки Гроховской 21 кв. U6 04-281 Варшава, Польша <a href="http://www.carnamedica.com">www.carnamedica.com</a> mobile: +48 608 336 159



**CarnaMedica Sp. z o.o.**

ул. Ольшинки Гроховской 21, офис U6

04-281 Варшава, Польша

Телефон: +48 608336159

Факс: +48 22 3078113

E-mail: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)

# KONSERVERINGSLÖSNING

## CelProtect®

**Behållare med vätska avsedd för perfusion  
och förvaring av transplantationsorgan**

### BRUKSANVISNING

**SE**



CarnaMedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Warszawa, Polen  
Tfn.: +48 608336159  
Fax: +48 22 3078113  
E-post: office@carnamedica.com

IfU/CPRT/se/2021/03/04

 2274

## Behållarens innehåll:

### CelProtect® lösning avsedd för perfusion och förvaring av transplantationsorgan i låg temperatur

#### KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Innehåll: 1000 ml lösning innehåller

Glutation	0,921 g	3 mmol/l
Mannitol	10,930 g	60 mmol/l
Laktobionsyra	28,664 g	80 mmol/l
Glutaminsyra	2,942 g	20 mmol/l
Natriumhydroxid	4,000 g	100 mmol/l
Kalciumkloriddihydrat	0,037 g	0,25 mmol/l
Kaliumklorid	1,118 g	15 mmol/l
Magnesiumkloridhexahydrat	2,642 g	13 mmol/l
Histidin	4,650 g	30 mmol/l

#### FORM

Blandning för organkonservering.

En klar, färglös (eller lite gulaktig) blandning.

pH = 7,3

Osmolalitet: 320 mOsm/kg

#### DETALJERADE KLINISKA UPPGIFTER

##### Rekommenderad användning

En blandning för konservering av bröstorgans- (hjärta och lungor) och bukorgan (njurar, lever, bukspottkörtel) vid transplantation: från det skede då organet tas ur donatorns kropp, under förvaring, transport och fram till att organet opereras in i mottagarens kropp.

##### Dosering och administreringssätt

Hur sköljningen ska genomföras beror på var operationen utförs och om det är fler organ som tas ur donatorns kropp. Sköljningen sker vanligtvis i två steg: första sköljningen då organet hela tiden är in situ och andra sköljningen efter att organet har tagits ur. Organet sköljs med hjälp av en kanyl som förs in i artären, varvid det är viktigt att bibehålla trycket på rätt nivå för att kontinuerligt kunna tillföra blandningen som säkerställer att sköljningen sker på rätt sätt. Vid en levertransplantation sköljs gallvägarna vanligtvis efter explantationen och innan organet placeras in i förvaringsbehållaren och transporteras. Volymen på sköljningsblandningen beror på vilket/vilka organ som transplanteras.

Rekommenderade volymer:

Hjärta: vuxen person: 1-2 liter

Småbarn: 30 ml/kg

– lever: 6-8 liter

– lunga: 4-6 liter

– njure: 4-5 liter

– bukspottkörtel: 4 liter.

– fler än organ: beroende på vilka organ som transplanteras

**Det är viktigt att fortsätta skölja tills organet blir homogent blekt och vätskan som rinner ut blir relativt klar.**

Bruksanvisning:

- Påsens innehåll får inte blandas med andra blandningar.
- Endast oanvända behållare får användas.
- Blandningen behöver inte filtreras innan användning.

- Får endast användas en gång. Får inte återanvändas.
- Kontrollera att blandningen inte är grumlig. Endast färglösa eller lätt gulaktiga blandningar får användas. En blandning som är grumlig, innehåller lagringar eller föroreningar ska bortskaffas.
- Produkten lämpar sig inte för kontinuerlig maskinperfusion. Blandningen kan bli gulaktig vid förvaring. Detta betyder inte att produktens kvalitet eller effektivitet har försämrats.

Efter att ha tagit ut den kylda blandningen ur behållaren där den förvarats i låg temperatur (2-8°C) ska den användas omedelbart.

Inga kliniska undersökningar avseende användning av produkten CelProtect® vid organtransplantation hos barn har genomförts.

Förvaring vid låg temperatur:

Organet ska förvaras i  $5 \pm 3^\circ\text{C}$  temperatur i en steril behållare med rätt storlek. Organet ska vara **helt täckt** med den kylda blandningen. Organbehållaren ska vara tätt tillsluten under aseptiska förhållanden.

Behållaren ska därefter placeras i en annan behållare. Den bör vara fylld med is. Isen får inte läcka in i organbehållaren. Annars skulle den kunna komma i direkt kontakt med organet. Det är viktigt att iakttä försiktighet och se till att organet förvaras i organbehållaren under aseptiska förhållanden och att behållarens innehåll är sterilt hela tiden. Organbehållarna ska därefter placeras i en välisolerad transportbehållare. Organbehållarna ska vara täckta med is. Organet ska transporteras på så kort tid som möjligt.

### Kontraindikationer

Känslighet mot de aktiva ämnena eller något av hjälpämnen.

### Varningar och försiktighet

- Produkten bör inte injiceras direkt eller doseras intravenöst i mottagarens kropp.
- Produkten är endast avsedd för att skölja och förvara solida organ i låg temperatur.
- Det är teoretiskt möjligt att rester av produkten CelProtect® löses ut i mottagarens stora kretslopp efter att man lossat på klämmorna om man avstått från att skölja med fysiologisk saltlösning – detta kan leda till hjärtrytmstörningar eller sänkt artärtryck.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Om produkten används på rätt sätt, förekommer inga interaktioner.

### Negativa effekter

- Då produkten CelProtect® inte doseras in i mottagarens kropp, ger blandningen inga negativa effekter.

### Överdoser

Förekommer inte om produkten används på rätt sätt.

## EGENSKAPER

### Produktens egenskaper

Produkten CelProtect® lämpar sig väl för konservering vid transplantation av hjärta, lungor och bukorgan. Om lösningen doseras vid rekommenderad temperatur, kyls organet ned vilket leder till att dess metaboliska behov och därtill relaterad energiförbrukning minskar.

Produkten CelProtect® minskar i synnerhet reperfusionsskador tack vare följande egenskaper:

- Förebygger uppkomsten av oxidativa skador orsakade av fria radikaler, mest tack vare det reducerade glutatation som används som antioxidant.
- Förebygger cellsvullnad orsakad av hypotermi, tack vare mannitolet och laktobionsyran som inte går igenom cellmembraner och bevarar vattnet utanför cellerna genom osmos.
- Förebygger kalciumöverskott då lösningen har en låg kalciumkoncentration, medelhög och lätt hyperkalie-misk kaliumkoncentration och hög natrium- och magnesiumkoncentration som motsvarar ungefär parameterna utanför cellerna.
- Återuppbygger energiämnen genom att tillföra glutamat, energisubstrat, som gör det möjligt att generera energi vid syrefria förhållanden.
- Skapar ett buffertsystem med hjälp av histidinet som förebygger uppkomsten av vävnadsacidosis som orsakas av ansamling av mjölksyra.

### Farmakokinetiska egenskaper

Ej tillämpligt.

## FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### Förteckning över hjälpämnen

Injektionsvatten

Natriumhydroxid (för tillförelse av pH).

### Inkompatibiliteter

Eftersom inga kompatibilitetsundersökningar utförts ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### Särskilda förvaringsanvisningar

Skyddas mot ljus. Förvaras och transporteras i låg temperatur (2°C – 8°C). Får ej frysas.

### Förpackningstyp och innehåll

Produkten CelProtect® är en steril, användningsfärdig lösning i en EVA-påse. Förpackningsstorlek: 10 påsar med 1 liters lösning var eller 5 påsar med 2 liter var.
















### Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Förpackningsmaterialet tillverkas vid aseptiska förhållande men CelProtect® påsens utsida är inte steril. Om produkten CelProtect® ska hällas ut på påsens utsida bör den desinficeras.

Efter att ha tagit av den yttre förpackningen ska man trycka på förpackningen för att kontrollera om den inte läcker. Om så är fallet får lösningen inte användas. Påsens markerade sida ska vara synlig medan lösningen förbereds inför användning. Genom att utföra en svängande rörelse bör man införa spetsen på ett cytoskopiskt infusionssett i vänstra hållet. Infusionslinjen ska vara hopklämd tills vätskan börjar införas. Påsen med lösningen ska placeras i en tryckmanschett med rätt storlek. Manschetten ska fyllas upp för att kunna använda rätt tryck så att vätskan kommer ut. Det går också bra att hänga upp påsen med lösningen på rätt höjd innan den börjar föras in och på så sätt säkerställa en kontinuerlig tillförelse av lösningen. Innan organet opereras in bör man avlägsna vätskan CelProtect® genom att skölja ut den enligt gällande rutin.

## OBSERVERA

Enligt gällande föreskrifter får denna produkt endast säljas till kvalificerad medicinsk personal.

 Tillverkningsdatum	 OBS! Läs bruksanvisningen.	 2274	Produkten uppfyller kraven i det europeiska direktivet om medicintekniska produkter MDD. Tillverkaren är certifierad av certifieringsorgan nr 2274
 Hållbarhetsdatum	 Ska inte användas om förpackningen är skadad.	 i	Produkten är försedd med en bruksanvisning.
 Serierummer	 Aseptisk fyllning	 +2°C +8°C	Begränsad förvaringstemperatur
 Katalognummer	 Engångsanvändning	 X	Icke-pyrogen
 Hålls borta från solljus.	 MD Medicinsk utrustning	 Tillverkare	<b>CarnaMedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warszawa, Polen www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159