

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Celsior® solution for organ preservation

IE

Glutathione, Mannitol, Lactobionic acid, Glutamic acid, Sodium hydroxide, Calcium chloride dihydrate, Potassium chloride, Magnesium chloride hexahydrate, Histidine

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Celsior is and what it is used for
2. What you need to know before you use Celsior
3. How to use Celsior
4. Possible side effects
5. How to store Celsior
6. Contents of the pack and other information

1. What Celsior is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group: Solvent and diluting agents, incl. irrigating solutions.

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

2. What you need to know before you use Celsior**Do not use Celsior:**

Celsior must not be used for preserving donor organs if the donor(s) or recipient(s) is allergic (hypersensitive) to the active substances or any of the other ingredients of Celsior (listed in Section 6).

Warnings and precautions

Celsior is not suitable for direct injection or for intravenous use in the recipient of an organ, and must only be used for the flushing and cold storage of solid organs.

Celsior is for single use only. It is not suitable for use in machines which pump the preservation solution continuously through the organ (mimicking blood circulation).

Other medicines and Celsior

There are no known interactions when used as directed.

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

No data are available. Since Celsior is not administered systemically to organ recipients themselves, no solution-specific effects are to be expected.

3. How to use Celsior

Celsior is solely for use by trained medical staff as described in the section titled: **The following information is intended for medical or healthcare professionals only.**

Once the organ has been removed from the donor, before its transplantation into the recipient, it does not have a supply of blood or oxygen and needs to be preserved at a temperature of 2 - 8 °C in order for it to work well in the recipient. Organs are usually flushed out to remove blood and to cool the organ which slows down its metabolism. The organ(s) is immediately placed in a sterile container filled with Celsior and kept cool, but not frozen.

4. Possible Side Effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Since Celsior is not administered to organ recipients themselves, no solution-specific side effects are to be expected. However, you must report all side effects immediately including those known to be related to other medicines taken during your transplant procedure to assess whether adaptive measures are required.

You may experience an abnormal heart rate or a low blood pressure. Patients who get a heart transplant may have an abnormal heart function. A larger than recommended increase of solution may lead to an increase in body fluids and abnormal salt levels in the body.

Reporting of side effects:

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via HPRa pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2, Tel: +353 1 6764971, Fax: +353 1 6762517,

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:**Special warnings and precautions for use**

Celsior is not suitable for direct injection or for intravenous use in the recipient, and must only be used in the flushing and cold storage of solid organs.

Celsior is for single use only. Do not reuse. It is not suitable for continuous machine perfusion.

It can not be excluded that residual amounts of the solution may lead to arrhythmia during declamping, or that in the event of non-optimal heart preservation in the early post-transplantation phase an impaired cardiac function can be observed.

Handling

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Keep the bag in the aluminium-protected outer container in order to protect from light.

The solution may turn yellow during storage. This does not impair the quality and effectiveness of Celsior.

Although the packaging materials are produced under aseptic conditions, the outside of the Celsior bag is not sterile. The outside of the bag must be decontaminated if Celsior is to be poured out.

There is no need to filter the solution before use.

The aluminium-protected outer bag contains oxygen-absorbing substances in a separate sachet that guarantee a better stability of the active substance reduced glutathione. The contents of this sachet must not be mixed with the solution.

The aluminium outer packaging and the oxygen-absorbing bag must be removed before use.

As soon as the outer packaging has been removed, the inner container must be checked for any leaks by squeezing the bag. If a leak is found, the solution must not be used.

The bag of Celsior has 3 openings in it. The spike at the tubing used to flush the organ must be inserted into the opening on the left side of the bag (by twisting). Until the infusion starts, the tube must be clamped.

The bag of solution must be placed inside an appropriately sized pressure cuff. The cuff must be inflated to apply sufficient pressure to squeeze out the fluid. In addition before infusion, the solution container must be suspended from a sufficient height to guarantee a steady stream of the solution.

1

Website: www.hpra.ie, e-mail: medsafety@hpra.ie. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Celsior

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bag and the outer carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- In order to protect from light store in original aluminium protected overwrap. Store and transport refrigerated (2°C - 8°C). Do not freeze.
- After opening Celsior must be used within 24 hours.
- Do not use this medicine if you notice any particles, the solution is not clear or is not colourless to yellowish in colour.
- Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information**What Celsior contains**

The active substances are: glutathione, mannitol, lactobionic acid, glutamic acid, sodium hydroxide, calcium chloride dihydrate, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate and histidine.

Each bag with 1 litre solution contains

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

The other ingredients (excipients) are water for injections and sodium hydroxide 4% for pH adjustment.

What Celsior looks like and contents of the pack

Solution for organ preservation.

Celsior is a clear, colourless (or slightly yellow) solution in an ethylene vinylacetate copolymer bag in an outer aluminium bag containing an oxygen-absorber.

pH = 7.3
Osmolality: 320 mosmol/kg

Multipacks containing 4 bags each containing 1 litre of solution.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**Marketing Authorisation Holder:**

Institut Georges Lopez - IGL
Parc tertiaire du Bois Dieu, RN6
1 allée des Chevreuils,
69380 Lissieu
France
Tel: 00.800.1212.5656

Manufacturer:

ZA La Croix Grand Borne
69930 Saint-Laurent-de-Chamousset
France

This medicinal product is authorized in the Member States of the EEA under the following names:

Austria	Celsior Organkonservierungslösung
Bulgaria	Celsior разтвор за съхраняване на органи / Celsior solution for organ preservation
Czech Republic	Celsior roztok na konzervování orgánů
Germany	Celsior Organkonservierungslösung
Hungary	Celsior szervtartósító oldat
Ireland	Celsior Solution for organ preservation
Italy	Celsior soluzione per conservazione di organi
Netherlands	Celsior bewaarplossing voor organen
Poland	Celsior roztwór do przechowywania narządów
Portugal	Celsior solução para conservação de órgãos
Romania	Celsior soluție pentru prezervarea organelor
Slovakia	Celsior roztok na konzervovanie orgánov
Slovenia	Celsior raztopina za ohranjanje organov
Spain	Celsior solución para la conservación de órganos

This leaflet was last revised in 05/2017**Administration/Posology**

The organ is flushed via a cannula inserted into an artery, while maintaining 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 placing 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: 30 ml/kg
Liver:	6-8 litres
Lung:	4-6 litres
Kidney:	4-5 litres
Pancreas:	4 litres.
Multi-organ:	in accordance with the appropriate organs.

Flushing must be continued until the organ is uniformly pale and the effluent is relatively clear. After removal from cold storage (2-8°C), the cooled solution must be used immediately.

Paediatric patients:

Although experience in children and adolescents is limited, there are no objections to the use of Celsior in this group of patients.

Storage under cold conditions:

The organ is stored at 5 ± 3 °C in a sterile container appropriately sized for the organ. The organ must be completely covered by the cooled solution. The organ storage container must be aseptically sealed. The container must then be placed in at least a second container. This must 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 must be surrounded by ice.

Transport times must be as short as possible.



BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Celsior® szervtartósító oldat

HU

glutation, mannit, laktobionsav, glutaminsav, nátrium-hidroxid, kalcium-klorid-dihidrát, kálium-klorid, magnézium-klorid-hexahidrát, hisztidin.

Mielőtt elkezdje alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészehez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészt. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Celsior és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Celsior alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Celsior-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Celsior-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Celsior és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Farmakoterápiás csoport: Oldószerek és hígító oldatok, beleértve a mosóoldatokat.

Mellkasi (szív és tüdő), és hasi (vese, máj és hasnyálmirigy) szervek szervátültetés (transzplantáció) során történő tartósítására szolgáló oldat: a szerv donorból történő eltávolításától kezdve a szerv tárolása és szállítása alatt egészen a befogadó (recipiens) szervezetébe történő átültetésig.

2. Tudnivalók a Celsior alkalmazása előtt**Ne alkalmazza a Celsior-t:**

Ha az átültetendő szerv donora(i) vagy befogadó(i), allergiás(ak) (túlérzékeny(ek)) a hatóanyagokra vagy a Celsior (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Celsior nem alkalmas a szerv befogadójaiba történő közvetlen befecskendezésre, illetve intravénás alkalmazásra, és kizárólag szolid szervek átöblítésére és hidegen tárolására alkalmazható.

A Celsior kizárólag egyszer használható fel. Nem használható olyan berendezésekben, amelyek a tartósító folyadékot folyamatosan pumpálják keresztül a szerven (leutánozva a vérkeringést).

Egyéb gyógyszerek és a Celsior

Rendeltetésszerű használat esetén nincs kölcsönhatás.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszereiről, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem állnak rendelkezésre adatok. Mivel a Celsior-t maguknak a szervet befogadó betegeknek nem adják be szisztémásan (az érpályába), az oldatra jellemző hatások nem várhatók.

3. Hogyan kell alkalmazni a Celsior-t?

A Celsior-t csak képzett egészségügyi személyzet alkalmazhatja, ahogy ezt az „**Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak**” bekezdésben olvasható.

Miután a szervet eltávolították a donorból, és még mielőtt átültetnék a befogadó szervezetébe, a szerv nem jut vérhez, illetve oxigénhez, így 2°C – 8°C-os hőmérsékleten tartósítani kell annak érdekében, hogy a befogadó testében megfelelően működjön. A szerveket rendszerint átöblítik, hogy eltávolítsák belőlük a vért és lehűtsék, ami lelassítja az anyagcseréjét. A szerv(ek)et azonnal Celsior-ral megtöltött steril tartályba helyezik, és – fagyasztás nélkül – hidegen tartják, ami ugyancsak elősegíti a konzerválást.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mivel a Celsior-t nem a szervet befogadó beteg szervezetébe adják be, az oldattal összefüggő mellékhatások nem várhatóak. Kérjük, hogy amennyiben mégis fellépne mellékhatás – beleértve az transzplantáció során szedett egyéb gyógyszerekkel kapcsolatos mellékhatásokat is, – haladéktalanul számoljon be ezekről, hogy megtegyék a szükséges óvintézkedéseket.

Rendellenes szívritmust vagy alacsony vérnyomást tapasztalhat. A szívatültetésen áteső betegeknek rendellenes szívritmus jelentkezik. A szükségesnél nagyobb mennyiségű oldat alkalmazása a testfolyadékok mennyiségének növekedéséhez, illetve a szervezet ionösszetételének megváltozásához vezethet.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:**Különleges figyelmeztetések és az az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A Celsior nem alkalmas a befogadó szervezetébe történő közvetlen befecskendezésre, illetve intravénás alkalmazásra, és kizárólag a szolid szervek átöblítésére és hidegen tárolására alkalmazható.

A Celsior kizárólag egyszer használható fel. Nem használható fel több alkalommal. Nem alkalmazható folyamatos perfúziót biztosító gépekhez.

Nem zárható ki, hogy az oldat maradványai az érelszorítás megszüntetése után a befogadó keringésébe jutva szívritmuszavart okoznak, valamint az sem, hogy abban az esetben, ha a szív tartósítása az átültetés utáni fázis korai szakaszában nem volt optimális, akkor károsodott szívritmus figyelhető meg.

Kezelés

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti alumínium védőzsákban tárolandó.

Az oldat a tárolás során besárgulhat. Ez nem jelenti a Celsior minőségének vagy hatásosságának romlását.

Bár a csomagolóanyagokat aseptikus körülmények között állítják elő, a Celsior zsákjának külső része nem steril. Mielőtt a Celsior-t kiöntené az azt tartalmazó zsákból, fertőtlenítsen a zsák külső felületét.

Az oldatot használat előtt nem kell megszünni.

Az alumínium védőborítással ellátott külső zsák oxigén-megkötő anyagokat tartalmaz egy külön zacskóban, amely jobb stabilitást biztosít a redukált glutation hatóanyag számára. A zacskó tartalmát tilos belekeverni az oldatba!

A külső alumínium csomagolást és az oxigén-megkötő zsákot használat előtt el kell távolítani.

Miután a külső csomagolást eltávolították, a zsák összenyomásával ellenőrizni kell, hogy a belső tartály nem ereszt-e. Ha ereszt, akkor az oldat nem használható fel.

A Celsior zsákján 3 nyílás található. A szerv átöblítésére szolgáló vezetéknel lévő tűskét a zsák bal oldalán lévő nyílásba kell helyezni (elcsavarással). Amíg az infundálás el nem indul, a csövet le kell szorítani.

Az oldatot tartalmazó zsákot egy megfelelő méretű felfújható mandzetta belsejébe kell helyezni.

A mandzsettát megfelelő nyomásra fel kell fújni, hogy kiszorítsa a folyadékot. Emellett az infundálás előtt a folyadéktartályt fel kell függeszteni megfelelő magasságban, így biztosítva az oldat akadálytalan és egyenletes áramlását.

mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Celsior-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A zsákon, illetve a külső csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne használja ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti alumínium védőzsákban tárolandó.

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható!

A Celsior-t felbontás után 24 órán belül fel kell használni. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldatban lebegő részecskék vannak, ha az oldat zavaros, nem színtelen vagy sárgás színű.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérje meg gyógyszerészt, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a Celsior?**

Összetétel 1 literes zsákonként:

Glutation	0,921 g	(3 mmol)
Mannit	10,930 g	(60 mmol)
Laktobionsav	28,664 g	(80 mmol)
Glutaminsav	2,942 g	(20 mmol)
Nátrium-hidroxid	4,000 g	(100 mmol)
Kalcium-klorid-dihidrát	0,037 g	(0,25 mmol)
Kálium-klorid	1,118 g	(15 mmol)
Magnézium-klorid-hexahidrát	2,642 g	(13 mmol)
Hisztidin	4,650 g	(30 mmol)

Egyéb összetevők (segédanyagok): injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid 4% (pH beállításához).

pH = 7,3

Ozmolalitás: 320 mosmol/kg.

Milyen a Celsior külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szervtartósító oldat.

A Celsior tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás oldat, etilén-vinilacetát kopolimer zsákban, amely oxigénmegkötőt tartalmazó alumínium védőzsákban van elhelyezve.

4 db, egyenként 1 liter oldatot tartalmazó zsákot tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Intitut Georges Lopez - IGL

1 allée des Chevreuils – Route Nationale 6

Parc tertiaire du Bois Dieu

69380 Lissieu

Franciaország

Tel.: 00-800-1212-5656

Gyártó

ZA La Croix Grand Borne

69930 Saint-Laurent-de-Chamousset

Franciaország

OGYI-T-21631/01

4 x 1 liter

EVA kopolimer zsákban

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi nevekben engedélyezték:

Ausztria	Celsior Organkonservierungslösung
Bulgária	Celsior разтвор за съхраняване на органи / Celsior solution for organ preservation
Csehország	Celsior roztok na konzervování orgánů
Írország	Celsior Solution for organ preservation
Hollandia	Celsior bewaaroplossing voor organen
Lengyelország	Celsior roztwór do przechowywania narządów
Magyarország	Celsior szervtartósító oldat
Németország	Celsior Organkonservierungslösung
Olaszország	Celsior soluzione per conservazione di organi
Portugália	Celsior solução para conservação de órgãos
Románia	Celsior soluție pentru prezervarea organelor
Spanyolország	Celsior solución para la conservación de órganos
Szlovákia	Celsior roztok na konzervovanie orgánov
Szlovénia	Celsior raztopina za ohranjanje organov

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. május**Alkalmazás/Adagolás**

A szervet megfelelően át kell öblíteni úgy, hogy azt az egyik artériába bevezetett kanülön keresztül kell átmosni és közben megfelelő nyomást kell biztosítani az oldat akadálytalan és egyenletes áramlásához. Májátültetés esetén az epevezetéseket rendszerint a kivétel után kell átöblíteni, még mielőtt a tároló és szállító tartályba helyeznénk a szervet. Az átmosó oldat mennyisége a szerv(ek)től függ.

Javasolt minimális mennyiségek:

Szív: felnőttéknél: 1-2 liter; csecsemőknél: 30 ml/kg.

Tüdő: 4-6 liter.

Máj: felnőtt: 6-8 liter.

Vese: 4-5 liter.

Hasnyálmirigy: 4 liter.

Több szerv esetén: az adott szerveknek megfelelően.

Az öblítést addig kell folytatni, amíg a szerv egyenletesen halvány nem lesz, illetve amíg a kiáramló folyadék viszonylag tiszta nem lesz.

A hideg (2°C – 8°C) tárolóból való kivétel után a lehűtött oldatot azonnal fel kell használni.

Gyermekgyógyászati betegek

Bár gyermekek és serdülőkorúak esetén nincs elegendő tapasztalat az oldat használatával kapcsolatban, nincs olyan ok, amely ebben a korcsoportban kizárná a Celsior alkalmazását.

Tárolás alacsony hőmérsékleten

A szerv 5±3°C-on tárolandó, a szervnek megfelelő méretű steril tartályban.

A lehűlt oldatnak teljesen el kell lepnie a szervet. A szervtároló tartályt aseptikus körülmények között kell lezárni.

A tartályt legalább még egy tartályba bele kell helyezni. Ezt meg kell tölteni jéggel, de nem kerülhet jég a szervtároló tartályba, ahol közvetlenül érintkezésbe kerülhetne a szervvel.

Fokozottan ügyelni kell arra, hogy a szerv aseptikus körülmények között legyen a tartályban, azaz a tároló tartály belsejének és a tartalmának sterilnek kell maradnia.

A további tartály(oka)t szorosan le kell zárni.

A szervtároló tartályokat egy jól szigetelt szállító tartályban kell tartani.

A szervtároló tartályokat jéggel kell körülvenni.

A szállítási időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie.

