

Indlægsseddel: Information til patienten

Corhum, opløsning til kardioplegi

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Corhum
3. Sådan får du Corhum
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Corhum er en blanding af elektrolytter og aminosyrer.

Corhum anvendes:

- ved kunstigt fremkaldt og reversibelt hjertestop i forbindelse med åben hjertekirurgi (kardioplegi ved hjertekirurgi) ved at fremkalde en ændring i elektrolytbalancen.

2. Det skal du vide, før du får Corhum

Corhum må kun anvendes intraoperativt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, før du får Corhum.

Fortæl lægen, hvis du er gravid, da dette vil påvirke brugen af opløsningen. Af sikkerhedshensyn skal din læge i tilfælde af en akut hjerteoperation under graviditeten suge perfusionsopløsningen ud fra dit hjertes højre atrium og ventrikel efter operationen.

Corhum er ikke beregnet til direkte indgift i et blodkar, men kun til perfusion af hjerte i arrest. Derfor må Corhum ikke anvendes til infusion.

Afhængigt af operationstypen, den anvendte metode, indgrebets varighed og patientens størrelse kan op til 3 liter perfusionsopløsning komme ind i kredsløbssystemet. Dette kan resultere i et fald i blodets calcium- og natriumindhold. Lægen vil derfor foretage passende laboratorieundersøgelser.

Børn og unge

Der er ikke foretaget kliniske undersøgelser med børn og unge, men lægemidlet kan anvendes, hvis lægen skønner, det er nødvendigt.

Brug af andre lægemidler sammen med Corhum

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Der kendes ingen interaktion med følgende lægemidler, som navnlig anvendes under, og ofte også før og efter, operationer:

- nogle lægemidler, der anvendes til behandling af hjertesvigt (hjerteglykosider)
- vanddrivende medicin (diuretika)

- medicin, der bruges til behandling af symptomer på angina pectoris (f.eks. smerter eller trykken i brystet)
- lægemidler, der anvendes ved utilstrækkelig iltning af hjertemusklens (f.eks. nitroderivater, betablokkere og calciumantagonister)
- blodtryksnedsættende medicin (såsom betablokkere og calciumantagonister)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Corhum bør kun anvendes under graviditet og amning efter nøje afvejning af forholdet mellem fordele og risici (se også advarsler og forsigtighedsregler).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Corhum påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Corhum indeholder natrium og kalium

Corhum indeholder 345 mg natrium (hovedbestanddel af madlavnings-/bordsalt) pr. 1000 ml. Det svarer til 17% af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium gennem kosten for en voksen.

Corhum indeholder 352 mg kalium pr. 1000 ml. Der skal tages hensyn til dette ved patienter med nedsat nyrefunktion eller patienter på en kontrolleret kaliumdiæt.

3. Sådan får du Corhum

Behandlingsplanen og doseringen skal fastlægges af en speciallæge. Corhum bør kun anvendes af sundhedspersonale, dvs. en læge eller sygeplejerske.

Hvis du har fået for meget Corhum:

Optagelse af større mængder Corhum i blodcirkulationen kan føre til volumenoverbelastning og elektrolytforstyrrelser (for lave blodniveauer af calcium eller natrium og for høje blodniveauer af magnesium eller kalium). Din læge skal i så fald foretage regelmæssige laboratorieundersøgelser.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

Oplysning til lægen: Oplysninger om overdosering findes i slutningen af denne indlægsseddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger af ukendt hyppighed (kan ikke vurderes på grundlag af de tilgængelige data):

Terapeutisk brug af Corhum kan resultere i nedsat blodtryk under operationen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares i køleskab (2 C-8°C). Poserne skal opbevares i den originale yderkarton for at beskytte dem mod lys.

Må ikke nedfryses. Anvendes straks efter åbning.

Opbevar Corhum utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Ubrugte lægemidler eller affaldsmateriale skal bortskaffes i overensstemmelse med bestemmelserne i den lokale lovgivning. Dette vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Corhum indeholder:

Aktive stoffer:

1000 ml opløsning indeholder:

0,8766 g	natriumchlorid	15,0 mmol
0,6710 g	kaliumchlorid	9,0 mmol
0,8132 g	magnesiumchloridhexahydrat	4,0 mmol
3,7733 g	histidinhydrochloridmonohydrat	18,0 mmol
27,9289 g	histidin	180,0 mmol
0,4085 g	tryptophan	2,0 mmol
5,4651 g	mannitol	30,0 mmol
0,0022 g	calciumchloriddihydrat	0,015 mmol
0,1461 g	2-oxoglutarsyre	1,0 mmol

Hjælpstofferne er vand til injektionsvæsker, kaliumhydroxid (til pH-justering) og nitrogen.

Udseende og pakningsstørrelser

Brug kun klar, farveløs til let strågul opløsning fra intakt pakning.

Kun til engangsbrug. Ubrugte rester skal kasseres.

Corhum fås i 1000 ml og 2000 ml poser (polyolefin/styrenblokcopolymer) med to slanger (polyolefin/styrenblokcopolymer) lukket med en perforerbar prop i polyisopren med silikatfyldstof og polycarbonat og en injektionsstopper i chlorobutyl. Poserne er pakket i overposer af polypropylen for at sikre den primære poses sterilitet udvendigt.

Pakningsstørrelser:

Karton med 10 x 1000 ml poser

Karton med 5 x 2000 ml poser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico

Via G. Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (Bergamo)

Italien

Fremstiller

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Den fuldstændige inaktivering af myokardiet gør det modtageligt for overstrækning. Derfor er en passende dræning af ventriklen nødvendig. De anbefalede perfusionsvolumener og -tryk må ikke overskrides.

Der bør træffes særlige forholdsregler ved behandling af spædbørns og børns hjerter.

Forkert perfusion med opløsning til kardioplegi, der ikke er tilstrækkeligt afkølet ($>20\text{ C}$ og >15 minutter), kan fremkalde såkaldte "calciumparadoks" og føre til ødelæggelse af myokardcellerne, når organet er implanteret.

Denne risiko gælder ikke ved opløsninger med et natriumindhold på $<20\text{ mmol/l}$, hvis calciumindholdet er $>10\text{ }\mu\text{mol/l}$, og opløsningen er kold, dvs. $<15^{\circ}\text{C}$, og tidsbegrænset, dvs. at kontinuerlig perfundering i højst 20 minutter. Nedsænkning af et helt hjerte i kold Corhum medfører derimod ingen risiko for calciumparadoks, også selvom nedsænkningen varer i flere timer – f.eks. i tidsintervallet mellem eksplantation fra en donor og transplantation i en modtager. Ved korrekt anvendelse af Corhum er calciumparadoks derfor praktisk talt umuligt, selv under ekstreme eksperimentelle forhold.

Overdosering

Store mængder af Corhum i kredsløbet kan føre til et for stort cirkulerende volumen med deraf følgende elektrolytisk ubalance (hypokalcæmi, hyponatriæmi, hypermagnesæmi, hyperkaliæmi). Det anbefales derfor at foretage passende overvågning af serumelektrolytterne.

Uforlideligheder

I mangel af yderligere oplysninger må Corhum ikke blandes med andre lægemidler.