

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Corhum soluzione per cardioplegia

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Corhum soluzione per cardioplegia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Corhum soluzione per cardioplegia
3. Come usare Corhum soluzione per cardioplegia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Corhum soluzione per cardioplegia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Corhum soluzione per cardioplegia e a cosa serve

Corhum soluzione per cardioplegia è una miscela di elettroliti e aminoacidi.

Corhum soluzione per cardioplegia si usa:

- in caso di arresto cardiaco indotto artificialmente e reversibile in chirurgia a cuore aperto (cardioplegia in cardiocirurgia) attraverso un cambiamento nel bilancio elettrolitico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Corhum soluzione per cardioplegia

Corhum soluzione per cardioplegia deve essere usata soltanto durante interventi chirurgici.

Non usi Corhum soluzione per cardioplegia

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico prima di assumere Corhum soluzione per cardioplegia.

Informi il medico in caso di gravidanza, poiché ciò influirà sull'uso della soluzione. Per motivi di sicurezza, in caso di intervento chirurgico cardiaco d'urgenza durante la gravidanza, il medico aspirerà la soluzione di perfusione dall'atrio destro e dal ventricolo del cuore dopo aver completato l'operazione.

Corhum soluzione per cardioplegia non è indicata per la somministrazione endovenosa, ma solo per perfusione durante l'arresto cardiaco. Pertanto, Corhum soluzione per cardioplegia non deve essere utilizzata per infusione sistemica.

A seconda del tipo di intervento chirurgico, del metodo utilizzato, della durata della procedura e del peso del paziente, fino a 3 litri di soluzione di perfusione possono entrare nell'intero sistema circolatorio. Ciò può comportare una diminuzione dei livelli ematici di calcio e sodio. Il medico effettuerà quindi gli opportuni controlli di laboratorio.

Bambini e adolescenti

Non sono stati condotti studi clinici su bambini e adolescenti, ma può essere utilizzato se il medico lo ritiene necessario.

Altri medicinali e Corhum soluzione per cardioplegia

Informi il medico se sta assumendo o usando, ha recentemente assunto o usato o potrebbe assumere o usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con i seguenti medicinali utilizzati soprattutto durante, ma spesso anche prima e dopo l'intervento:

- determinati medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (glicosidi cardiaci)
- farmaci drenanti (diuretici)
- medicinali per il trattamento dei sintomi dell'angina pectoris (ad es. dolore o costrizione al petto).
- medicinali usati in condizioni di insufficiente apporto di ossigeno al muscolo cardiaco (quali derivati dei nitrati, beta-bloccanti o calcio antagonisti)
- farmaci antipertensivi (ad es. beta-bloccanti o bloccanti dei canali del calcio).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Corhum soluzione per cardioplegia deve essere usata durante la gravidanza e l'allattamento solo dopo aver valutato attentamente il rapporto beneficio/rischio (vedere anche Avvertenze e precauzioni).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Corhum soluzione per cardioplegia non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Corhum soluzione per cardioplegia contiene sodio e potassio

Corhum soluzione per cardioplegia contiene 345 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) per 1000 ml.

Ciò equivale al 17% dell'assunzione dietetica giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

Corhum soluzione per cardioplegia contiene 352 mg di potassio per 1000 ml. Da tenere in considerazione nei pazienti con funzionalità renale ridotta o nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come usare Corhum soluzione per cardioplegia

Il regime di trattamento e la dose devono essere stabiliti da uno specialista. Corhum soluzione per cardioplegia deve essere somministrata soltanto da un operatore sanitario, cioè da un medico o un infermiere/a.

Se è stato usato più Corhum soluzione per cardioplegia di quanto prescritto

L'assorbimento di grandi quantità di Corhum soluzione per cardioplegia nella circolazione può portare a un sovraccarico di volume e a squilibri elettrolitici (livelli troppo bassi di calcio o sodio nel sangue o livelli troppo elevati di magnesio e potassio nel sangue). In tal caso, il medico effettuerà periodici esami del sangue.

Nota per il medico: ulteriori informazioni sul sovradosaggio sono riportate al termine di questo foglio illustrativo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

L'utilizzo di Corhum soluzione per cardioplegia può portare a una riduzione temporanea della pressione sanguigna durante l'intervento chirurgico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo : <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Corhum soluzione per cardioplegia

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C) e la sacca nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare. Dopo l'apertura, usare immediatamente.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".

La

data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Corhum soluzione per cardioplegia

I principi attivi sono:

1000 ml di soluzione contengono

0,8766 g	Sodio cloruro	15,0 mmol
0,6710 g	Potassio cloruro	9,0 mmol
0,8132 g	Magnesio cloruro esaidrato	4,0 mmol
3,7733 g	Istidina cloridrato monoidrato	18,0 mmol
27,9289 g	Istidina	180,0 mmol
0,4085 g	Triptofano	2,0 mmol
5,4651 g	Mannitolo	30,0 mmol
0,0022 g	Calcio cloruro diidrato	0,015 mmol
0,1461 g	Acido 2-ossoglutarico	1,0 mmol

Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili e idrossido di potassio (per regolare il pH) azoto.

Descrizione dell'aspetto di Corhum soluzione per cardioplegia e contenuto della confezione

Usare solo se la soluzione risulta limpida, da incolore a leggermente giallo paglierino, in contenitori non danneggiati.

Esclusivamente monouso. I residui non utilizzati devono essere eliminati.

Corhum soluzione per cardioplegia è disponibile in sacche da 1000 ml e 2000 ml (copolimero a blocchi poliolefina/stirene) con due tubi (copolimero a blocchi poliolefina/stirene) chiusi con tappo perforabile in poliisoprene con filler silicato e policarbonato e tappo per iniezione di clorobutile. Le sacche sono confezionate all'interno di sovrasacco in polipropilene per garantire la sterilità esterna della sacca primaria.

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 sacche da 1000 ml.

Scatola di cartone con 5 sacche da 2000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico

Via G. Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (Bergamo)

Italia

Produttore:

S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico

Via G. Mazzini 9

24069 Cenate Sotto (Bergamo)

Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria	Corhum Kardioplege Lösung
Danimarca	Corhum
Finlandia	Corhum liuos sydämenpysäytystä varten
Italia	Corhum soluzione per cardioplegia
Norvegia	Corhum oppløsning til kardioplegi
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Corhum solution for cardioplegia
Spagna	Corhum solución para cardioplejia
Svezia	Corhum, lösning för kardioplegi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

L'inattivazione completa rende il miocardio sensibile alla dilatazione. È quindi importante garantire un adeguato drenaggio del ventricolo. Non superare i volumi e le pressioni di perfusione raccomandati. Prestare particolare attenzione per i cuori di bambini e lattanti.

Una perfusione inadeguata con soluzione cardioplegica non sufficientemente raffreddata (>20°C e >15 minuti) può causare il cosiddetto "paradosso del calcio" e portare alla distruzione delle cellule miocardiche una volta che l'organo è impiantato.

Tale rischio non si applica alle soluzioni con un contenuto di sodio <20 mmol/l, se il contenuto di calcio è > 10 µmol/l e se la soluzione è fredda, cioè <15°C, e viene perfusa continuamente per un periodo limitato non superiore a 20 minuti.

L'immersione di un cuore intero in Corhum soluzione per cardioplegia fredda, tuttavia, non costituisce un rischio in termini di paradosso del calcio neanche quando effettuata per ore – ad es. per il tempo compreso tra l'espianto dell'organo dal donatore e il trapianto nel ricevente. Pertanto, con un uso corretto, il paradosso del calcio è praticamente impossibile anche in condizioni sperimentali estreme.

Sovradosaggio

Il passaggio di volumi cospicui di Corhum soluzione per cardioplegia nella circolazione sistemica può portare a un sovraccarico di volume e a squilibri elettrolitici (ipocalcemia, iponatriemia, ipermagnesiemia, iperkaliemia). Dopo somministrazione sistemica si raccomanda un monitoraggio regolare degli elettroliti nel siero.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, Corhum soluzione per cardioplegia non deve essere miscelato con altri medicinali.