

Prospecto: Información para el paciente

Corhum solución para cardioplejia y para conservación de órganos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Corhum y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Corhum
3. Cómo usar Corhum
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Corhum
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Corhum y para qué se utiliza

Corhum es una mezcla de electrolitos y aminoácidos.

Corhum se utiliza sólo durante intervenciones de cirugía cardíaca y de extracción de órganos como parte de trasplantes de órganos:

- en caso de paro cardíaco inducido artificialmente y reversible en cirugía a corazón abierto (cardioplejia en cirugía cardíaca)
- para la protección de órganos durante intervenciones en campo libre de sangre (corazón, riñón, hígado)
- para la conservación de trasplantes de órganos: perfusión y conservación en frío (corazón, riñón, hígado, páncreas)

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Corhum

Corhum solo debe utilizarse de forma intraoperatoria.

No use Corhum

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento.

Informe a su médico si está embarazada, ya que esto afectará al uso de la solución. Por razones de seguridad, en caso de una cirugía cardíaca de emergencia durante el embarazo, su médico aspirará

la solución de perfusión de la aurícula y el ventrículo derechos de su corazón tras finalizar la operación.

Este medicamento no está destinado a la administración directa en un vaso sanguíneo, sino únicamente a la perfusión del corazón detenido. Por lo tanto, este medicamento no debe utilizarse para perfusión sistémica.

Según el tipo de cirugía, el método utilizado, la duración de la intervención y el tamaño del paciente, pueden entrar hasta 3 litros de solución de perfusión en todo su sistema circulatorio. Esto puede provocar una disminución de los niveles sanguíneos de calcio y sodio. Por ello, su médico realizará los controles de laboratorio pertinentes.

Niños y adolescentes

No se han realizado estudios clínicos en niños y adolescentes, pero puede utilizarse si el médico lo considera necesario.

Otros medicamentos y Corhum

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conoce ninguna interacción con los siguientes medicamentos, que se utilizan, en particular, durante y, a menudo, también antes y después de la cirugía:

- algunos medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca (glucósidos cardíacos)
- medicamentos drenantes (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar los síntomas de la angina de pecho (por ejemplo, dolor u presión en el pecho)
- medicamentos utilizados en caso de oxigenación insuficiente del músculo cardíaco (como los nitroderivados, los betabloqueantes y los antagonistas del calcio)
- medicamentos antihipertensivos (como los betabloqueantes y los antagonistas del calcio)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Corhum contiene sodio y potasio

Corhum contiene 345 mg de sodio (principal componente de la sal de cocina/mesa) por 1000 ml. Esto equivale al 17% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

Corhum contiene 352 mg de potasio por 1000 ml. A tener en cuenta por pacientes con función renal reducida o pacientes con dieta controlada en potasio.

3. Cómo usar Corhum

El plan de tratamiento y la dosis deben ser determinados por un médico especialista. Este medicamento solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios, es decir, un médico o un enfermero. Para las recomendaciones sobre la dosificación, consultar la información detallada del final de este prospecto dirigida a los profesionales sanitarios.

Si se utilizó más Corhum de lo prescrito:

La ingesta de grandes cantidades de Corhum en la circulación sanguínea puede provocar una sobrecarga de volumen y desequilibrios electrolíticos (niveles sanguíneos demasiado bajos de calcio o sodio y niveles sanguíneos demasiado altos de magnesio o potasio). En tal caso, su médico realizará controles de laboratorio periódicos.

Información para el médico: Al final de este prospecto encontrará información sobre la sobredosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

El uso terapéutico de Este medicamento puede resultar en una disminución de la presión arterial durante la cirugía.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

.

5. Conservación de Corhum

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) y conservar las bolsas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

No congelar. Usar inmediatamente después de la apertura.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Corhum

Los principios activos son:

1000 ml de solución contienen:

0,8766 g	Cloruro de sodio	15,0 mmol
0,6710 g	Cloruro de potasio	9,0 mmol
0,8132 g	Cloruro de magnesio hexahidrato	4,0 mmol
3,7733 g	Hidrocloruro de histidina, monohidrato	18,0 mmol
27,9289 g	Histidina	180,0 mmol
0,4085 g	Triptófano	2,0 mmol
5,4651 g	Manitol	30,0 mmol
0,0022 g	Cloruro de calcio dihidrato	0,015 mmol
0,1461 g	Ácido 2-oxoglutárico	1,0 mmol

Los excipientes son Agua para preparaciones inyectables, hidróxido de potasio (para ajustar el pH) y nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Usar únicamente soluciones transparentes e incoloras a ligeramente amarillas pajizas en envases intactos.

Destinado a un solo uso. Los residuos no utilizados deben desecharse.

Corhum solución para cardioplejia está disponible en bolsas de 1000 ml y 2000 ml (copolímero en bloque de poliolefina/estireno) con dos tubos (copolímero en bloque de poliolefina/estireno) cerrados con un tapón perforable de poliisopreno con relleno de silicato y policarbonato y un tapón de inyección de clorobutilo. Las bolsas se envasan dentro de sobrebolsas de polipropileno para garantizar la esterilidad exterior de la bolsa primaria.

Tamaños de envase:

Caja de cartón con 10 bolsas de 1000 ml

Caja de cartón con 5 bolsas de 2000 ml

Es posible que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico

Via G. Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (Bergamo) – Italia

Representante local:

BIOJAM ESPAÑA, S.L.

Av/ de las Aguilas 2 Bq B Piso5 Pta 6

28044 Madrid – España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria	Corhum Kardiopele Lösung / Organkonservierungslösung
Dinamarca	Corhum
España	Corhum solución para cardioplejia y para conservación de órganos
Finlandia	Corhum liuos sydämenpysäytystä / elinten säilytystä varten
Italia	Corhum soluzione per cardioplegia /conservazione di organi
Noruega	Corhum oppløsning til kardioplegi / organkonservering
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Corhum solution for cardioplegia / organ preservation
Suecia	Corhum Lösning för kardioplegi / organbevarande

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La inactivación completa hace que el miocardio sea susceptible a la dilatación. Por lo tanto, es importante garantizar un drenaje adecuado del ventrículo. No exceda los volúmenes y presiones de perfusión recomendados. Preste especial atención a los corazones de niños y lactantes.

Sobredosis

La ingesta de grandes volúmenes de Corhum en la circulación sistémica puede provocar un volumen circulante excesivo con el consiguiente desequilibrio electrolítico (hipocalcemia, hiponatremia, hipermagnesemia, hiperpotasemia). Por lo tanto, se recomienda un control adecuado de los electrolitos séricos.

Posología y forma de administración

A. Cardioplejía

Volumen de perfusión:

- Procedimiento a corazón abierto:
Temperatura de la solución 6 °C – 10 °C en procedimiento a corazón abierto
- La velocidad de perfusión es 1 ml / minuto / gramo de peso del corazón. El peso normal del corazón representa aproximadamente el 0,5 % del peso corporal en un adulto, lo que resulta en un volumen total de Corhum entre 1,5 y 2 litros.

Presión de perfusión (= presión en la raíz aórtica):

Para los adultos, se utiliza inicialmente una presión hidrostática de 110 a 140 cm, equivalente a 80 – 110 mmHg. El cirujano debe asegurarse de que la válvula aórtica se esté cerrando adecuadamente. Tras el inicio de la parada cardiaca, la presión se reduce a la mitad, es decir, a una

presión hidrostática de 50 a 70 cm, equivalente a 40 – 50 mmHg. En caso de estenosis coronaria grave, se debe aplicar una presión más alta (aprox. 50 mmHg).

Tiempo de perfusión:

Con esta pauta de dosificación y presión, el tiempo de perfusión debe ser de 6–8 minutos con el fin de lograr un equilibrio miocárdico homogéneo, su duración no debe ser menor bajo ninguna circunstancia.

Técnica de perfusión:

Tras el pinzamiento de la aorta y la "aspiración" simultánea del ventrículo izquierdo, la solución se administrará de forma anterógrada. La perfusión para cardioplejía puede administrarse mediante una bomba de rodillo con volumen constante o mediante gravedad (tras la parada cardiaca, la bolsa con la solución se debe mantener a 40-50 mmHg).

Directrices de administración de las perfusiones para cardioplejía adicionales:

Si resulta necesario administrar más perfusiones para cardioplejía, el tiempo de perfusión debe ser 1 – 2 minutos (equivalente a 200 – 400 ml); la presión de perfusión debe corresponder a la presión en el último minuto de la perfusión coronaria inicial para cardioplejía.

En la mayoría de los casos, se somete al paciente a hipotermia sistémica moderada.

Corhum se suele administrar a través de la raíz aórtica. En caso de insuficiencia aórtica y de cirugía de disección de la aorta torácica, la solución se debe administrar mediante perfusión coronaria selectiva en los orificios coronarios.

Debido a la reducida cantidad de datos clínicos, todavía no se ha confirmado una relación beneficio/riesgo positiva para el uso de Corhum en procedimientos quirúrgicos cortos (<90 minutos).

Directrices de administración de las perfusiones retrógradas en el seno coronario

La presión de perfusión no debe superar los 30 mmHg (normalmente unos 250 ml/min) en las perfusiones retrógradas de la misma duración que las anterógradas (6-8 minutos como mínimo).

B. Trasplante de corazón

Tras el pinzamiento transversal de la aorta ascendente, el corazón se perfunde durante por lo menos 6 minutos. Esto se realiza con una velocidad de perfusión de 1 ml/minuto por gramo de peso del corazón, hasta una cantidad total de 3,5 litros o más para los adultos.

Presión de perfusión (= presión en la raíz aórtica):

Para los adultos, se utiliza inicialmente una presión hidrostática de 110 a 140 cm, equivalente a 80 – 110 mmHg. El cirujano debe asegurarse de que la válvula aórtica se esté cerrando adecuadamente. Tras el inicio de la parada cardiaca, la presión se reduce a la mitad, es decir, a una presión hidrostática de 50 a 70 cm, equivalente a 40 – 50 mmHg. En caso de estenosis coronaria grave, se debe aplicar una presión más alta (aprox. 50 mmHg).

Tiempo de perfusión:

Con esta pauta de dosificación y presión, el tiempo de perfusión debe ser de 6 – 8 minutos con el fin de lograr un equilibrio miocárdico homogéneo, su duración no debe ser menor bajo ninguna circunstancia.

Técnica de perfusión:

Tras el pinzamiento de la aorta y la "aspiración" simultánea del ventrículo izquierdo, la solución se administrará de forma anterógrada. La perfusión para cardioplejía puede administrarse mediante una bomba de rodillo con volumen constante o mediante gravedad (tras la parada cardiaca, la bolsa con la solución se debe mantener a 40-50 cm de la columna de agua por encima del nivel del corazón).

Si el corazón perfundido con Corhum va a ser trasplantado, para mantener la protección debe conservarse y transportarse en Corhum frío a 2°C – 4°C. De este modo, se puede lograr una protección fiable de hasta cinco horas de duración.

C. Trasplante de riñón

Para el riñón se recomiendan las siguientes directrices generales de administración:

Temperatura de la solución: 5°C–8°C

Volumen de perfusión:

Perfusión de 1,5 ml de Corhum por minuto y gramo de peso estimado del riñón (el peso normal de un riñón en un adulto es de aproximadamente 150 gramos). Incluyendo los 500 ml de solución de conservación, lo que resulta en un volumen total de aprox. 2,5 litros de Corhum por órgano.

Presión de perfusión (arteria renal):

Columna de agua de 120 a 140 cm sobre el nivel del riñón, equivalente a aproximadamente 90 a 110 mmHg en la punta del catéter de perfusión en la arteria renal.

Tiempo de perfusión:

Con esta pauta de dosificación y presión, el tiempo de perfusión debe ser 8–10 minutos. Este tiempo es necesario para lograr un equilibrio homogéneo del espacio extracelular del riñón (incluidos el intersticio y el sistema tubular) y su duración no debe ser menor bajo ninguna circunstancia.

Medidas adicionales:

Con el fin de obtener el máximo beneficio de la eficiencia protectora de Corhum en el riñón, es importante asegurar una diuresis intensa antes del inicio de la perfusión (mediante fármacos y/o hidratación del paciente).

Corhum se administra a través de la arteria renal.

Si el riñón perfundido con Corhum va a ser trasplantado, para mantener la protección debe conservarse y transportarse en Corhum frío a 2°C – 4°C. De este modo se puede lograr una protección fiable durante 48 horas.

D. Trasplante de hígado

Para el hígado se recomiendan las siguientes directrices generales de administración:

Temperatura de la solución: 5 °C-8 °C

Tiempo de perfusión:

Con esta pauta de dosificación y presión, el tiempo de perfusión debe ser de 8 minutos (10-15 minutos).

Volumen de perfusión:

Si es preciso proteger de forma conjunta el hígado, el páncreas y los riñones en un determinado organismo donante, se necesita un volumen de perfusión de 150 – 200 ml de solución de Corhum/kg de peso corporal. Para esta "protección global", esto equivale a un volumen de perfusión de solución de Corhum fría de 8 – 12 l en pacientes con un peso aproximado de 70 – 80 kg.

Si solo se va a extraer el hígado o parte del mismo (p. ej. en caso de un donante vivo) sin otros órganos, el volumen perfundido se reduce en consonancia.

Presión de perfusión:

Columna de agua de 100 cm sobre el nivel del hígado.

Medidas adicionales:

En un donante de órganos, la sangre debe heparinizarse antes del inicio de la perfusión.

Medidas adicionales específicas para trasplantes:

Los conductos biliares deben lavarse abundantemente con como mínimo 100 ml de Corhum frío dentro o fuera del cuerpo, generalmente con la ayuda de un catéter de pequeño calibre.

A continuación, el hígado extraído quirúrgicamente se envasa o se envía para el trasplante inmerso en Corhum frío. El órgano debe estar completamente cubierto de Corhum frío. Se recomienda un tiempo de isquemia fría <10 horas.

E. Páncreas

El volumen y el tiempo de perfusión se deben ajustar, con respecto al hígado, a un injerto de mucho menor tamaño, como es el páncreas. Para una óptima perfusión se requieren un enfriamiento y una exanguinación minuciosos del órgano. Esto se puede lograr con aproximadamente 3-4 litros de Corhum. Se debe evitar el sobretratamiento y el relavado del injerto.

Investigaciones previas sugieren que es importante procurar no lavar excesivamente el aloinjerto de páncreas con soluciones de conservación, ya que esto puede provocar un edema y una pancreatitis del aloinjerto, y parece existir un claro beneficio en mantener un tiempo de isquemia fría lo más corto posible. Se recomienda un tiempo de isquemia fría <10 horas.

Con volúmenes de lavado mayores (>5 l) y tiempos de isquemia más prolongados (>12 h) puede haber riesgo de pancreatitis del aloinjerto.

Población pediátrica:

Solo se dispone de una reducida cantidad de datos sobre el uso en niños y adolescentes.

Corazón

- Presión de perfusión: En recién nacidos y lactantes, inicialmente columna de agua de 110 a 120 cm sobre el nivel del corazón, equivalente a 80 – 90 mmHg; tras el inicio de la parada cardíaca, reducción a columna de agua de 40 a 50 cm, equivalente a 30 – 40 mmHg. En pacientes con esclerosis coronaria grave, se deben mantener presiones más altas durante un periodo de tiempo

más prolongado. Se debe abrir la aurícula derecha y aspirar completamente la solución para cardioplejía fuera del circuito de derivación con el fin de evitar la hemodilución.

El volumen de perfusión depende de la edad del niño: 50 ml/kg (1^{er} mes de vida), 30 ml/kg (2^o mes - 1^{er} año), 20 ml/kg (>1^{er} año), mientras que el tiempo de perfusión es de 4-6 minutos en todos los casos. Por ejemplo, en un peso de corazón estimado de 50 g se precisarían aproximadamente 350 ml.

Incompatibilidades

En ausencia de más información, Corhum no debe mezclarse con otros.