Prospecto: Información para el paciente

Corhum solución para cardioplejia

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

1. Qué es Corhum solución para cardioplejia y para qué se utiliza

Corhum solución para cardioplejia es una mezcla de electrolitos y aminoácidos.
Corhum solución para cardioplejia se utiliza:
- en caso de paro cardíaco inducido artificialmente y reversible en cirugía a corazón abierto (cardioplejia en cirugía cardíaca) al provocar un cambio en el equilibrio electrolítico

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Corhum solución para cardioplejia

Corhum solución para cardioplejia solo debe utilizarse de forma intraoperatoria.

No use Corhum solución para cardioplejia
- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 solución para cardioplejia
Informe a su médico si está utilizando, ha utilizao 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.

Este medicamento debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia solo después de evaluar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo (ver también Advertencias y precauciones).

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

Corhum solución para cardioplejia contiene sodio y potasio
Corhum solución para cardioplejia 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 solución para cardioplejia 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 solución para cardioplejia

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si se utilizó más Corhum solución para cardioplejia de lo prescrito:
La ingesta de grandes cantidades de Este medicamento 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. 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 solución para cardioplejia

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC) 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 solución para cardioplejia
Los principios activos son:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Kardioplege Lösung
Dinamarca	Corhum
España	Corhum solución para cardioplejia
Finlandia	Corhum liuos sydämenpysäytystä varten

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Italia	Corhum soluzione per cardioplegia
Noruega	Corhum oppløsning til kardioplegi
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Corhum solution for cardioplegia
Suecia	Corhum Lösning för kardioplegi

Fecha de la última revisión de este prospecto

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:

Advertencias y precauciones especiales de empleo

La inactivación completa del miocardio lo hace susceptible al estiramiento excesivo. Por lo tanto, se necesita un drenaje adecuado del ventrículo. No se deben superar los volúmenes y presiones de perfusión recomendados.

Se deben tomar precauciones especiales cuando se trate de corazones de lactantes y niños.

Una perfusión inadecuada con solución cardiopléjica no suficientemente enfriada (>20°C y >15 minutos) puede provocar la llamada «paradoja del calcio» y conducir a la destrucción de las células miocárdicas una vez implantado el órgano.

Este riesgo no se aplica a las soluciones con un contenido de sodio <20 mmol/l, si el contenido de calcio es >10 µmol/l y la solución está fría, es decir, <15°C y limitada en el tiempo, es decir perfundida continuamente durante no más de 20 minutos. En cambio, la inmersión de un corazón entero en Corhum solución para cardioplejia fría no conlleva ningún riesgo de paradoja del calcio aunque dure horas, por ejemplo, durante el intervalo de tiempo entre la extracción del órgano de un donante y el trasplante a un receptor. Por lo tanto, cuando se usa de forma correcta, la paradoja del calcio es prácticamente imposible, incluso en condiciones experimentales extremas.

Sobredosis

La ingesta de grandes volúmenes de Corhum solución para cardioplejia 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.

Incompatibilidades

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios