

Pakkausseloste: tietoja potilaalle

Corhum liuos sydämenpysäytystä varten

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Corhum-valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Corhum-valmistetta
3. Miten Corhum-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Corhum-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Corhum-valmiste on ja mihin sitä käytetään

Corhum liuos sydämenpysäytystä varten on elektrolyyttien ja aminohappojen seos.

Corhum-valmistetta käytetään:

- keinotekoisesti aiheutetun ja palautuvan sydänpysähdysten yhteydessä avosydänleikkauksessa (kardioplegia sydänkirurgiassa) aiheuttamalla muutoksia elektrolyytitasapainossa

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Corhum-valmistetta

Corhum-valmistetta saa käyttää vain intraoperatiivisesti.

Älä käytä Corhum-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät Corhum-valmistetta.

Ilmoita lääkärillesi, jos olet raskaana, sillä se vaikuttaa liuoksen käyttöön. Jos raskauden aikana tehdään kiireellinen sydänleikkaus, lääkärin on turvallisuussyistä imettävä perfuusioliuos sydämen oikeasta eteisestä ja kammioista leikkauksen päätyttyä.

Corhum-valmiste ei ole tarkoitettu annettavaksi suoraan verisuoneen, vaan ainoastaan pysäytetyn sydämen perfuusion. Siksi Corhum-valmistetta ei saa käyttää infuusion.

Leikkaustyyppistä, käytetystä menetelmästä, toimenpiteen kestosta ja potilaan koosta riippuen enintään 3 litraa perfuusioliuosta voi päästä koko verenkiertojärjestelmään. Tämä voi johtaa veren kalsium- ja natriumpitoisuuksien laskuun. Lääkäri tekee sen vuoksi asianmukaiset laboratoriotutkimukset.

Lapset ja nuoret

Lapsilla ja nuorilla ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia, mutta valmistetta voidaan käyttää, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Corhum

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Yhteisvaikutuksia ei tunneta seuraavien lääkkeiden kanssa, joita käytetään erityisesti leikkauksen aikana ja usein myös ennen leikkausta ja sen jälkeen:

- jotkin sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävät lääkkeet (sydänglykosidit)
- nesteenoistolääkkeet (diureetit)
- lääkkeet, joita käytetään angina pectoriksen oireiden hoitoon (esim. kipu tai kireys rinnassa)
- lääkkeet, joita käytetään sydänlihaksen riittämättömän hapensaannin yhteydessä (kuten nitrojohdannaiset, beetasalpaajat ja kalsiumkanavan salpaajat)
- verenpainelääkkeet (kuten beetasalpaajat ja kalsiumkanavan salpaajat)

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Corhum-valmistetta tulisi käyttää raskauden ja imetyksen aikana vasta, kun hyöty-riskisuhde on arvioitu huolellisesti (ks. myös Varoitukset ja varotoimenpiteet).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Corhum-valmiste ei vaikuta ajokykyysi ja koneidenkäyttökykyysi.

Corhum-valmiste sisältää natriumia ja kaliumia

Corhum liuos sydämenpysäytystä varten sisältää 345 mg natriumia (keitto-/ruokasuolan pääkomponentti) 1000 ml:ssa.

Tämä vastaa 17 prosenttia aikuisen suositellusta päivittäisestä natriumin enimmäismäärästä. Corhum liuos sydämenpysäytystä varten sisältää 352 mg:aa kaliumia 1000 ml:ssa. Otettava huomioon potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, tai potilailla, jotka noudattavat valvottua kaliumruokavaliota.

3. Miten Corhum-valmistetta käytetään

Erikoislääkärin on määriteltävä hoitosuunnitelma ja annostus. Corhum-valmistetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset eli lääkäri tai sairaanhoitaja.

Jos Corhum-valmistetta on käytetty enemmän kuin on määrätty:

Suurempien Corhum-valmistemäärien joutuminen verenkiertoon voi johtaa tilavuuden ylikuormitukseen ja elektrolyytitasapainon häiriöihin (liian alhaiset veren kalsium- tai natriumpitoisuudet ja liian korkeat veren magnesium- tai kaliumpitoisuudet). Lääkäri tekee tällöin säännöllisiä laboratoriotutkimuksia.

Tietoja lääkärille: Yliannostusta koskevia tietoja on tämän pakkausselosteen lopussa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Corhum-valmisteen terapeuttinen käyttö voi johtaa verenpaineen laskuun leikkauksen aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Corhum-valmisteen säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C) ja pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä. Käytä heti avaamisen jälkeen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tätä lääkettä ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa "EXP" jälkeen. Viimeinen voimassaolopäivä on määritellyn kuukauden viimeinen päivä.

Käyttämättä jäänyt lääkevalmiste tai jättemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Corhum-valmiste sisältää

Tehoaineita ovat:

1000 ml liuosta sisältää:

0,8766 g	Natriumkloridia	15,0 mmol
0,6710 g	Kaliumkloridia	9,0 mmol
0,8132 g	Magnesiumkloridihexahydraattia	4,0 mmol
3,7733 g	Histidiinihydrokloridimonohydraattia	18,0 mmol
27,9289 g	Histidiiniä	180,0 mmol
0,4085 g	Tryptofaania	2,0 mmol
5,4651 g	Mannitolia	30,0 mmol
0,0022 g	Kalsiumkloridihydraattia	0,015 mmol
0,1461 g	2-oksoglutariinihappoa	1,0 mmol

Apuaineita ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, kaliumhydroksidi (pH:n säätöön) ja typpi.

Mitä Corhum-valmiste näyttää ja pakkauksen sisältö

Käytä vain kirkasta, väritöntä tai hieman oljenkeltaista liuosta ehjästä astiasta.

Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämättömät jäämät on hävitettävä.

Corhum liuos sydämenpysäytystä varten on saatavana 1000 ml:n ja 2000 ml:n pusseissa

(polyolefiini/styreeniblokkikopolymeeri), joissa on kaksi letkua

(polyolefiini/styreeniblokkikopolymeeri), jotka on suljettu reiitettävällä tulpalla, joka on valmistettu silikaattitäyteaineella varustetusta polyisopreenista ja polykarbonaatista, sekä

klorobutyylin ruiskutussulkimella. Pussit pakataan polypropeenista valmistettujen päällyspussien sisään, jotta varmistetaan ensisijaisen pussin ulkoinen steriiliys.

Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa 10 x 1000 ml:n pussia

Pahvilaatikko, jossa 5 x 2000 ml:n pussia

Kaikkia pakkauskokoja ei saa saattaa markkinoille.

Myyntiluvan haltija

S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico

Via G. Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (Bergamo) – Italia

Valmistaja

S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico

Via G. Mazzini, 9

24069 Cenate Sotto (Bergamo) – Italia

Tämä lääke on hyväksytty Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla nimillä:

Espanja	<{Lääkkeen nimi}>
Italia	<{Lääkkeen nimi}>
Itävalta	<{Lääkkeen nimi}>
Norja	<{Lääkkeen nimi}>
Ruotsi	Corhum Lösning för kardioplegi
Suomi	Corhum liuos sydämenpysäytystä varten
Tanska	<{Lääkkeen nimi}>
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	<{Lääkkeen nimi}>

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.09.2023.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Erityiset varoitukset ja varotoimet käyttöä varten

Sydänlihaksen täydellinen inaktivoituminen tekee siitä alttiin ylivenytykselle. Siksi kammion riittävä tyhjentyminen on tarpeen. Älä ylitä suositeltuja perfuusiomääriä ja -paineita.

Pikkulasten ja lasten sydämiä käsitellessä on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Epäasianmukainen perfuusio kardioplegiliuksella, jota ei ole jäähdytetty riittävästi (> 20 °C ja > 15 minuuttia), voi aiheuttaa niin sanotun ”kalsium-paradoksin” ja johtaa sydänlihassolujen tuhoutumiseen sen jälkeen, kun elin on istutettu.

Tämä riski ei koske liuksia, joiden natriumpitoisuus on < 20 mmol/l, jos kalsiumpitoisuus on > 10 µmol/l ja liuos on kylmää eli < 15 °C:n lämpötilassa ja ajallisesti rajoitettua eli sitä perfusoidaan yhtäjaksoisesti enintään 20 minuutin ajan. Koko sydämen upottaminen kylmään Corhum-liukseen ei sen sijaan aiheuta kalsium-paradoksin riskiä, vaikka se kestäisi tuntikausia - esimerkiksi elimen irrottamisen luovuttajasta ja elinsiirron siirtämisen vastaanottajalle välisen ajan. Näin ollen kalsium-paradoksi on oikein käytettynä käytännössä mahdoton jopa äärimmäisissä koeolosuhteissa.

Yliannostus

Suurten Corhum-valmistemäärien saanti systeemiseen verenkiertoon voi johtaa liialliseen verenkierron tilavuuteen ja siitä johtuvaan elektrolyyttien epätasapainoon (hypokalsemia, hyponatremia, hypermagnesemia, hyperkalemia). Sen vuoksi suositellaan seerumin elektrolyyttien riittävää seuranta.

Yhteensopimattomuudet

Jos lisätietoja ei ole saatavilla, Corhum-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

Bipacksedel: Information till patienten

Corhum Lösning för kardioplegi

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Corhum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan får använder Corhum
3. Hur du får Corhum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Corhum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Corhum Lösning för kardioplegi är och vad det används för

Corhum är en blandning av elektrolyter och aminosyror.

Corhum och används:

- vid artificiellt inducerat och reversibelt hjärtstopp vid öppen hjärtkirurgi (kardioplegi vid hjärtkirurgi) genom att orsaka en förändring i elektrolytbalansen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Corhum

Corhum får endast användas under operation.

Använd inte Corhum:

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Du kommer tala med en läkare innan du får Corhum.

Informera läkaren om du är gravid, eftersom det kan påverka användningen av läkemedlet. Vid händelse av en akut hjärtoperation under graviditeten, skommer läkaren ta bort (aspirera) läkemedlet från höger förmak och hjärtkammare efter avslutad operation som en säkerhetsåtgärd.

Corhum får inte injiceras direkt i ett blodkärl, utan är endast till för direkt tillförsel till hjärtat under hjärtkirurgi för att minska hjärtats kontraktioner så det ligger stilla medan man opererar på det (inducerat hjärtstopp). Därför får Corhum inte användas som infusion.

Beroende på typ av operation, metoden som används, hur lång operationen är och patientens storlek, kan upp till 3 liter läkemedel pumpas igenom ditt blodsystem. Detta kan resultera i att mängden kalcium och natrium minskar i blodet. Läkaren kommer därför att utföra lämpliga labb-tester för att följa dina blodvärden.

Barn och ungdomar

Inga kliniska studier har utförts på barn och ungdomar, men det kan användas om läkaren finner det nödvändigt.

Andra läkemedel och Corhum

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Interaktion med följande läkemedel, som ofta används före, under och efter en operation är okända:

- vissa läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt (hjärtglykosider)
- utdrivande läkemedel (diuretika)
- läkemedel som används för att behandla symptom på kärlkramp (angina pectoris)
- läkemedel som används vid otillräcklig syresättning av hjärtmuskeln (som nitroderivat, betablockerare och kalciumkanalblockerare)
- blodtryckssänkande läkemedel (som betablockerare och kalciumkanalblockerare)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du ges detta läkemedel.

Corhum ska endast användas under graviditet och amning efter noggrann bedömning av nyttan för modern mot risken för fostret (se även varningar och försiktighet).

Körförmåga och användning av maskiner

Corhum påverkar inte din förmåga att köra och använda maskiner.

Corhum innehåller natrium och kalium

Corhum innehåller 345 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1000 ml.

Detta motsvarar 17 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Corhum innehåller 352 mg kalium per 1000 ml. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

3. Hur du använder Corhum

Behandlingsplan och dosering måste bestämmas av en specialistläkare. Corhum ska endast användas av sjukvårdspersonal, det vill säga en läkare eller sjuksköterska.

Om mer Corhum användes än vad som föreskrivs:

Upptag av en större mängd läkemedel till blodet kan leda till för stor blodvolym och obalans i salterna i blodet med för låga blodnivåer av kalcium eller natrium och för höga av magnesium eller kalium i blodet). Om det händer kommer läkaren Om det händer kommer läkaren utföra regelbundna blodtester.

Information till läkaren: Information om överdosering finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Användning av Corhum kan resultera i sänkt blodtryck under operationen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Corhum ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) och förvara påsarna i ytterkartongen.

Ljuskänsligt. Får ej frysas. Använd direkt efter öppnande.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ej använt läkemedel eller och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Corhum innehåller

De aktiva substanserna är:

1000 ml lösning innehåller:

0,8766 g Natriumklorid	15,0 mmol
0,6710 g Kaliumklorid	9,0 mmol
0,8132 g Magnesiumkloridhexahydrat	4,0 mmol
3,7733 g Histidinhydrokloridmonohydrat	18,0 mmol
27,9289 g Histidin	180,0 mmol
0,4085 g Tryptofan	2,0 mmol
5,4651 g Mannitol	30,0 mmol
0,0022 g Kalciumkloridihydrat	0,015 mmol
0,1461 g Oxoglurinsyra	1,0 mmol

Corhum innehåller också: vatten för injektioner, kaliumhydroxid (för pH-justering) och kväve.

Hur Corhum ser ut och förpackningens innehåll

Använd endast klar, färglös till svagt halmgul lösning från intakt behållare.

Avsedd endast för engångsbruk. Oanvänt läkemedel och avfall måste kasseras.

Corhum finns i 1000 ml och 2000 ml påsar (polyolefin/styrensegmentampolymer) med två slangar (polyolefin/styrensegmentampolymer) som är förslutna med en perforerbar propp i polyisopren med silikatfyllmedel och polykarbonat och en klorbutylinjektionspropp. Påsarna är packade i polypropenöverpåsar för att säkerställa yttre sterilitet hos primärpåsen.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 x 1000 ml påsar

Kartong med 5 x 2000 ml påsar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico

Via G. Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (Bergamo) - Italien

Tillverkare

S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico

Via G. Mazzini, 9

24069 Cenate Sotto (Bergamo) – Italien

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under följande namn:

Danmark	<{Läkemedlets namn}>
Finland	Corhum liuos sydämenpysäytystä varten
Italien	<{Läkemedlets namn}>
Norge	<{Läkemedlets namn}>
Österrike	<{Läkemedlets namn}>
Spanien	<{Läkemedlets namn}>
Storbritannien (Nordirland)	<{Läkemedlets namn}>
Sverige	Corhum Lösning för kardioplegi

Denna bipacksedel ändrades senast t:

i Finland: 04.09.2023

i Sverige: 04.09.2023

Följande information är endast avsedd för vårdpersonal:

Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning

Den fullständiga inaktiveringen av myokardiet gör det mottagligt för uttänjning. En adekvat tömning av kamrarna behövs därför. Rekommenderade perfusionsvolymer och tryck får inte överskridas.

Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas vid behandling av barn och spädbarn.

Felaktig perfusion med kardioplegisk lösning som inte är tillräckligt kyld (>20 °C och >15 minuter) kan orsaka den så kallade "kalciumparadoxen" och leda till myokardskada vid reperfusion, tex när organet har planterats i samband med hjärttransplantation.

Denna risk gäller inte om lösningen har en natriumhalt <20 mmol/l, om kalciumhalten är > 10 µmol/l och om lösningen är kall, det vill säga <15°C och ges under en begränsad tid, det vill säga perfunderas kontinuerligt under högst 20 minuter. Nedsänkning av ett helt hjärta i kall Corhum medför å andra sidan ingen risk för kalciumparadox även om den pågår i timmar - exempelvis för tiden mellan organuttag från en donator och transplantation till en mottagare. Vid korrekt användning är risken för kalciumparadox mycket låg.

Överdoseri

Upptag av stora volymer av Corhum i den systemiska cirkulationen kan leda till en för stor cirkulationsvolym med åtföljande obalans i elektrolyterna (hypokalcemi, hyponatremi, hypermagnese

Inkompatibiliteter

I avsaknad av ytterligare information får Corhum Lösning för kardioplegi inte blandas med andra läkemedel.