

Bipacksedel: Information till patienten

Corhum, lösning för kardioplegi / organförvaring

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 är och vad det används för

Corhum är en blandning av elektrolyter och aminosyror och används endast vid hjärtkirurgi och avlägsnande av organ i samband med organtransplantation:

- vid artificiellt inducerat och reversibelt hjärtstopp vid öppen hjärtkirurgi (kardioplegi vid hjärtkirurgi)
- för skydd av organ under operationer i blodtomt fält (hjärta, njure, lever)
- för bevarande av organ inför transplantation: perfusion och kylförvaring (hjärta, njure, lever, bukspottkörtel)

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 kommer 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 labbtester för att följa dina blodvärden.

Barn och ungdomar

Inga kliniska studier har genomförts på barn och ungdomar, men läkemedlet kan användas om läkaren anser 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 symtom 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.

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. För doseringsrekommendationer, se den detaljerade informationen i slutet av denna bipacksedel för hälso- och sjukvårdspersonal.

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 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:

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 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 i 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 Kalciumkloriddihydrat	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/styrensegmentsampolymer) med två slangar (polyolefin/styrensegmentsampolymer) 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. Marconi, 9

24069 Cenate Sotto (Bergamo)

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-07

Följande information är endast avsedd för vårdpersonal:

Fullständig inaktivering av hjärtat gör det mottagligt för uttänjning. Det är därför viktigt att säkerställa adekvat dränering av ventrikel. Överskrid inte de rekommenderade perfusionsvolymerna och perfusionstrycken. Var särskilt uppmärksam på hjärtan hos barn och spädbarn.

Överdoser

Upptag av stora volymer av Corhum i den systemiska cirkulationen kan leda till en för stor cirkulationsvolym med åtföljande obalans i elektrolyterna (hypokalcemi, hyponatremi, hypermagnesemi, hyperkalemi). En adekvat övervakning av serumelektrolyter rekommenderas.

Dosering och administreringssätt

Vuxna

A. Kardioplegi

Perfusionsvolym:

- Öppen hjärtkirurgi:

Lösningens temperatur 6-10 °C vid öppen hjärtkirurgi

- Perfusionshastigheten är 1 ml/minut/gram hjärtvikt. Hjärtats normala vikt utgör cirka 0,5 % av kroppsvikten hos en vuxen person, vilket leder till en total volym av Corhum på mellan 1,5 och 2 liter.

Perfusionstryck (= tryck i aortaroten):

Hos vuxna används initialt 110 till 140 cm hydrostatiskt tryck motsvarande 80 till 110 mmHg. Kirurgen måste se till att aortaklaffen stängs ordentligt. När hjärtat stannat halveras trycket till 50-70 cm hydrostatiskt tryck motsvarande 40-50 mmHg. Vid svår kranskärlsstenos ska ett högre tryck användas (cirka 50 mmHg).

Perfusionstid:

Med denna doserings- och tryckregim måste perfusionstiden vara 6-8 minuter för att uppnå homogen distribution i myokardiet och denna tid får under inga omständigheter förkortas.

Perfusionsteknik:

Efteravstämning ("klampning") av aorta och samtidig "avlutning" av vänster kammare ("venting") administreras lösningen via antegrad perfusion. Kardioplegisk perfusion kan utföras antingen med en rullpump med konstant volym eller med hjälp av tyngdkraften (efter hjärtstillestånd måste lösningspåsen bibehållas på 40-50 mmHg).

Administrering av ytterligare kardioplegi:

Om upprepade kardioplegiska perfusioner blir nödvändiga ska perfusionstiden vara 1-2 minuter (motsvarande 200-400 ml). Perfusionstrycket ska motsvara trycket under den sista minuten av den initiala kardioplegiska kranskärlsperfusionen.

I de flesta fall försätts patienten i måttlig systemisk hypotermi.

Vanligtvis ges Corhum via aortaroten. Vid aortainsufficiens och dissektion i samband med thorakal aortakirurgi måste lösningen administreras genom selektiv kranskärlsperfusion i koronarosti.

På grund av en begränsad mängd kliniska data har ett positivt nytta-riskförhållande för användning av {läkemedlets namn} vid korta kirurgiska ingrepp (< 90 minuter) ännu inte fastställts.

Administrering av retrograd perfusion via koronarsinus:

30 mmHg infusionstryck (vanligtvis cirka 250 ml/min) skall ej överskridas för en retrograd infusion av samma längd som en antegrad infusion (minst 6-8 minuter).

B. Hjärttransplantation

Efter avstängning av aorta ascendens ("cross-clamping") perfunderas hjärtat under minst 6 minuter. Detta följer en perfusionshastighet på 1 ml/minut per gram hjärtvikt upp till en total mängd på 3,5 liter eller mer för vuxna.

Perfusionstryck (= tryck i aortaroten):

Hos vuxna används initialt 110 till 140 cm hydrostatiskt tryck motsvarande 80 till 110 mmHg. Kirurgen måste se till att aortaklaffen stängs ordentligt. När hjärtstillestånd uppnåtts halveras trycket till 50-70 cm hydrostatiskt tryck motsvarande 40-50 mmHg. Vid svår kranskärlsstenos ska ett högre tryck användas (cirka 50 mmHg).

Perfusionstid:

Med denna doserings- och tryckregim måste perfusionstiden vara 6-8 minuter för att uppnå homogen distribution i myokardiet och denna tid får under inga omständigheter förkortas.

Perfusionsteknik:

Efter avstängning ”klampning” av aorta och samtidig ”avlutning” av vänster kammare (”venting”) administreras lösningen via antegrad perfusion. Kardioplegisk perfusion kan utföras antingen med en rullpump med konstant volym eller med hjälp av tyngdkraften (efter hjärtstillestånd måste lösningspåsen bibehållas på 40-50 mmHg).

Om hjärtat som har perfunderats med Corhum ska transplanteras måste det förvaras och transporteras i kallt Corhum vid 2-4 °C för att skyddet ska bibehållas. Hjärtat kan då anses tillförlitligt skyddat i upp till fem timmar.

C. Njurtransplantation

Administrering för njurtransplantation:

Lösningens temperatur: 5-8 °C

Perfusionsvolym:

Perfusion med 1,5 ml Corhum per minut och gram uppskattad njurvikt (normalvikten för en njure hos en vuxen är cirka 150 gram). Inklusivt 500 ml förvaringslösning leder detta till en total volym på cirka 2,5 liter Corhum per organ.

Perfusionstryck (njurartär):

120 till 140 cm hydrostatiskt tryck ovanför njurens nivå motsvarande cirka 90 till 110 mmHg vid perfusionskateterns spets i njurartären.

Perfusionstid:

Med denna doserings- och tryckregim är perfusionstiden 8-10 minuter. Denna tid är nödvändig för att uppnå en homogen distribution i njurens extracellulära vävnad (inklusive interstitium och tubulära systemet) och denna tid får under inga omständigheter förkortas.

Kompletterande åtgärder:

För att dra maximal nytta av den skyddande effekten av Corhum i njuren är det viktigt att säkerställa en uttalad diures innan perfusionen påbörjas (farmakologiskt och/eller genom hydrering av patienten).

Corhum ges via njurartären.

Om njuren som har perfunderats med Corhum ska transplanteras måste den förvaras och transporteras i kallt Corhum vid 2-4 °C för att skyddet ska bibehållas. Njuren kan då anses tillförlitligt skyddad under 48 timmar.

D. Levertransplantation

Administrering för levertransplantation:

Lösningens temperatur: 5-8 °C

Perfusionstid:

Med denna doserings- och tryckregim är perfusionstiden 8 minuter (10-15 minuter).

Perfusionsvolym:

Om lever, bukspottkörtel och njurar ska tas ut tillsammans krävs en perfusionsmängd på 150-200 ml Corhum-lösning/kg kroppsvikt. Detta "övergripande skydd" motsvarar detta en perfusionsmängd av kall Corhum-lösning på 8-12 liter hos patienter som väger cirka 70-80 kg.

Om endast levern eller en del av levern (t.ex. vid levande donation) avlägsnas utan andra organ minskas den perfunderade volymen i motsvarande grad.

Perfusionstryck:

100 cm hydrostatiskt tryck ovanför leverns nivå.

Kompletterande åtgärder:

Hos en organandonator måste blodet hepariniseras innan perfusionen påbörjas.

Ytterligare för åtgärder:

Gallgångarna ska sköljas rikligt med minst 100 ml kallt Corhum i eller utanför kroppen – vanligtvis med hjälp av en kateter med liten storlek.

Den kirurgiskt borttagna levern förpackas eller skickas sedan för transplantation nedsänkt i kallt {läkemedlets namn}. Organet måste vara helt täckt av kallt Corhum. En kall ischemitid på mindre än 10 timmar rekommenderas.

E. Bukspottkörteln

Perfusionsvolym och -tid ska anpassas från doseringsanvisningarna för levertransplantation till bukspottkörteln som är ett mycket mindre transplantat. Optimal perfusion är beroende av noggrann kylning och blodtömning av organet. Detta kan uppnås med cirka 3-4 liter Corhum. Överbehandling och upprepad spolning av transplantatet bör undvikas.

Tidigare forskning tyder på att man måste vara försiktig så att man inte överspolar bukspottkörtelallograftet med konserveringslösning eftersom detta kan leda till allograftödem och pankreatit. En så kort kall ischemitid som möjligt bör bibehållas. En kall ischemitid på mindre än 10 timmar rekommenderas.

Vid högre spolvolym (> 5 liter) och längre ischemitider (> 12 timmar) kan det finnas en risk för allograftpankreatit.

Pediatrik population

Det finns endast en begränsad mängd data om användningen hos barn och ungdomar.

Hjärta

Perfusionstryck: Till en början 110 till 120 cm hydrostatiskt tryck ovanför hjärtats nivå motsvarande 80 till 90 mmHg hos nyfödda och spädbarn. Minskning till 40 till 50 cm hydrostatiskt tryck motsvarande 30 till 40 mmHg efter att hjärtat stannat. Hos patienter med svår kranskärslsskleros ska högre tryck upprätthållas under en längre tidsperiod. Höger förmak ska öppnas och kardioplegilösningen ska aspireras helt utanför bypass-kretsen för att undvika hemodilution.

Perfusionsvolymen beror på barnens ålder:

0-1 månader: 50 ml/kg

> 1-12 månader: 30 ml/kg

> 12 månader: 20 ml/kg

.Perfusionstiden är 4-6 minuter i samtliga fall.

Inkompatibiliteter

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