

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BRETSCHNEIDER, solution de cardioplégie

- Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament** : elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que BRETSCHNEIDER, solution de cardioplégie et dans quels cas est-elle utilisée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BRETSCHNEIDER, solution de cardioplégie ?
3. Comment d'utiliser BRETSCHNEIDER, solution de cardioplégie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BRETSCHNEIDER, solution de cardioplégie ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE BRETSCHNEIDER, SOLUTION DE CARDIOPLEGIE ET DANS QUELS CAS EST-ELLE UTILISEE ?

Classe pharmacothérapeutique

Solution de cardioplégie.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est destiné à être utilisé au bloc opératoire par un médecin expérimenté. BRETSCHNEIDER, solution de cardioplégie est une solution pour perfusion utilisée au cours d'une chirurgie cardiaque longue (estimée à plus de 90 minutes) afin d'arrêter et de protéger le cœur pendant la totalité du temps opératoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BRETSCHNEIDER, SOLUTION DE CARDIOPLEGIE ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BRETSCHNEIDER, solution de cardioplégie dans les cas suivants :

Hypersensibilité à l'un des composants contenus dans BRETSCHNEIDER, solution de cardioplégie . Informez votre médecin avant l'opération d'une quelconque allergie à certains médicaments.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie :

La solution est prête à l'emploi et ne nécessite aucune filtration avant emploi. Il est recommandé de manipuler BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie en permanence de manière aseptique de façon à limiter le risque de contamination.

L'extérieur des poches de BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie et leur enveloppe protectrice en plastique ne sont pas stériles. Une fois le suremballage retiré, il est recommandé de vérifier l'absence de fuite de liquide en compressant légèrement la poche.

Les informations de nom du produit, de volume, de numéro de lot et de date d'expiration sont disponibles sur la poche de BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie sous forme d'étiquette(s) détachable(s) pouvant être apposée(s) dans le dossier patient.

BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie n'est pas conçue pour une administration intraveineuse ou intra-artérielle mais uniquement pour la perfusion sélective du cœur arrêté. BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie ne doit donc pas être administrée par perfusion systémique.

BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie ne doit pas être utilisé pour assurer un remplissage volémique ou un apport en acides aminés et en électrolytes.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Il n'existe aucune interaction connue avec des médicaments tels que glycosides, diurétiques, dérivés nitrés, antihypertenseurs, bêta-bloquants et inhibiteurs calciques qui, en particulier, sont souvent administrés en péri-opératoire. BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie ne doit pas être mélangée à d'autres produits pharmaceutiques.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Ce médicament sera administré par le perfusionniste pendant l'opération. BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie sera introduite à une température de 5-8°C dans le cœur pendant 6-8 minutes.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets secondaires comprennent ceux inhérents à une opération à cœur ouvert tels que l'infarctus du myocarde, les anomalies électrocardiaques, les arythmies comme la fibrillation ventriculaire.

Le rétablissement spontané de l'activité électrique du myocarde après un arrêt cardiaque cardioplégique peut être retardé ou absent lorsque la circulation est rétablie.

Une défibrillation par choc électrique peut être nécessaire pour restaurer les fonctions cardiaques.

L'apport de volumes très élevés dans la circulation systémique peut entraîner une surcharge volumique et des troubles de l'équilibre hydroélectrolytique (hyponatrémie, hypocalcémie, hyperkaliémie, hypomagnésémie).

Les taux plasmatiques des acides aminés (tryptophane et histidine) peuvent être élevés pendant les premières 24 heures.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également déclarer :

- les effets indésirables que vous-même ou votre entourage, suspectez d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Comment déclarer ?

La déclaration doit-être faite le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables sur le site de l'ANSM, www.signalement-sante.gouv.fr, rubrique déclarer un effet indésirable.

5. COMMENT CONSERVER BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la poche ou sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide. Ne pas utiliser BRETSCHEIDER solution de cardioplégie si vous constatez que le liquide est jaune.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie ?

Les substances actives sont

BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie contient par litre :

- 0,8766 g de chlorure de sodium
- 0,6710 g de chlorure de potassium
- 0,1461 g d'acide céto glutarique
- 0,8132 g de chlorure de magnésium hexahydraté
- 0,0022 g de chlorure de calcium dihydraté
- 3,7733 g de chlorhydrate d'histidine
- 27,9289 g d'histidine
- 0,4085 g de tryptophane
- 5,4651 g de mannitol.

Les autres composants sont : eau pour préparations injectables et solution d'hydroxyde de potassium

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que BRETSCHEIDER, solution de cardioplégie et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution limpide et stérile et est présenté en conditionnements de :

- flacon en verre de 500 ml.
- poches en plastique de 1000, 2000 et 5000 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SERB
40 AVENUE GEORGE V
75008 PARIS
FRANCE

Exploitant

SERB
40 AVENUE GEORGE V
75008 PARIS
FRANCE

Fabricant

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH
WERNER-VON-SIEMENS-STR. 14-28,
D-64625 BENSHEIM
ALLEMAGNE

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.