

Informatie voor de gebruik(st)er

BIJSLUITER

Custodiol ©, oplossing voor cardioplegie

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Custodiol en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat Custodiol wordt gebruikt
3. Hoe wordt Custodiol gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Custodiol bewaard?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CUSTODIOL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is bestemd voor gebruik in de operatiekamer door een ervaren arts. Custodiol is een oplossing voor cardioplegie die tijdens operaties aan het hart, wordt gebruikt om het hart te beschermen wanneer het tijdelijk wordt stilgelegd.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT CUSTODIOL WORDT GEBRUIKT

Gebruik Custodiol niet :

Als u overgevoelig (allergisch) bent voor één van de bestanddelen van Custodiol. Wellicht bent u van deze overgevoeligheid op de hoogte door een eerder onderzoek naar overgevoeligheid. Licht uw arts voor de operatie in wanneer u voor sommige geneesmiddelen overgevoelig bent.

Gebruik van Custodiol samen met andere geneesmiddelen:

Er zijn geen gevallen bekend waarbij Custodiol de werking van een ander geneesmiddel dat tegelijkertijd werd gebruikt beïnvloedde. Ook zijn er geen gevallen bekend waar de werking van Custodiol werd beïnvloed door een ander geneesmiddel. Custodiol dient niet gemengd te worden met andere stoffen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Meld een eventueel bestaande zwangerschap altijd aan de behandelend arts, opdat deze informatie kan worden betrokken bij het gebruik van dit geneesmiddel.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens bekend over gebruik van dit geneesmiddel tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en bediening van machines:

Niet van toepassing voor dit geneesmiddel.

3. HOE WORDT CUSTODIOL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel zal tijdens de operatie worden toegediend door de arts. De hoeveelheid Custodiol die gebruikt wordt hangt af van het gewicht van het hart. Custodiol zal bij een temperatuur van 4-8°C het hart worden laten ingelopen gedurende 6-8 minuten.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Bij gebruik van Custodiol volgens de voorschriften zijn er geen bijwerkingen bekend.

5. HOE MOET CUSTODIOL BEWAARD WORDEN?

Custodiol wordt voor gebruik bewaard bij 2-8°C in de originele omverpakking.

Custodiol dient niet gebruikt te worden, als geconstateerd wordt dat de vloeistof geel gekleurd is. Custodiol dient een kleurloze vloeistof te zijn.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Custodiol?

Per liter bevat Custodiol:

- 0,8766 g natriumchloride
- 0,6710 g kaliumchloride
- 0,1842 g kaliumhydrogen-2-oxoglutaraat
- 0,8132 g magnesiumchloride.6H₂O
- 0,0022 g calciumchloride.2H₂O
- 3,7733 g histidine.HCl.H₂O
- 27,9289 g histidine
- 0,4085 g tryptofaan
- 5,4651 g mannitol.

Hoe ziet Custodiol er uit en wat is de inhoud van een verpakking

Custodiol is een kleurloze vloeistof en wordt afgeleverd in verpakkingen van:

- glazen fles bevattende 500 en 1000 ml oplossing voor cardioplegie;
- plastic bags bevattende 1000, 2000 en 5000 ml oplossing voor cardioplegie.

Houder voor de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
D-64625 Bensheim
Duitsland

Custodiol is in het register ingeschreven onder RVG 12801.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in februari 2022