

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION**  
**Résumé du 1<sup>er</sup> rapport de synthèse périodique**  
**CUSTODIOL<sup>®</sup> Solution de cardioplégie**  
**Période du 22 juin 2015 au 22 décembre 2015**

## **Introduction**

Custodiol<sup>®</sup> bénéficie actuellement d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative (ATU) encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT). Il est indiqué en cardioplégie et protection myocardique au cours des interventions de chirurgie cardiaque dont le temps de clampage est supérieur à 90 min. Il est également utilisé en tant que produit thérapeutique annexe dans l'indication solution de rinçage et de conservation hypothermique pour la préservation d'organes. Ce résumé du premier rapport périodique trimestriel porte sur les données du 22 juin 2015 au 22 décembre 2015.

## **Evaluation de l'utilisation de Custodiol<sup>®</sup>**

Sur la période considérée, 643 patients ont été inclus dans l'ATU de cohorte avec un *sex ratio* femme/homme de 0,51, dont 31 enfants (4,8%) entre 12 jours et 10 ans.

Cent vingt et un cas d'utilisation en dehors des recommandations de l'ATU ont été relevés (89 cas avec un temps de clampage inférieur à 90 min – 32 cas de volume de perfusion non conforme).

## **Données de pharmacovigilance**

Sept notifications d'effets indésirables ont été rapportées dans le cadre de l'ATU sur la période considérée dont 4 décès chez des patients présentant des complications post ou peropératoires. Ces notifications sont toutes graves et majoritairement secondaires à des difficultés de récupération cardiaque spontanée à la fin de la cardioplégie chez des patients présentant de lourds antécédents cardiovasculaires. Cet effet indésirable est inattendu et non décrit dans le PTU.

Durant la même période, il n'y a pas eu de signal particulier au cours des essais cliniques.

## **Conclusion**

Au cours de la période du 22 juin 2015 au 22 décembre 2015, 7 effets indésirables dont 4 d'évolution fatale ont été signalés.

Basé sur les informations actuellement disponibles, le profil de sécurité actuel de la solution de Custodiol<sup>®</sup> utilisée en cardioplégie et protection myocardique au cours des interventions de chirurgie cardiaque dont le temps de clampage est supérieur à 90 min, n'est pas modifié à ce jour

Le rapport bénéfice/risque de Custodiol<sup>®</sup> reste inchangé.