

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Milrinon Stragen 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

milrinoni

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

1. Mitä Milrinon Stragen on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Milrinon Stragen. Milrinon Stragen sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä milrinoni. Tämä kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan fosfodiesterasiin estäjiksi.

Se lisää sydämen supistusvoimakkuutta ja laajentaa verisuonia. Tämä tarkoittaa, että veri voi virrata helpommin, jolloin sydän pumppaa verta tehokkaammin.

Milrinon Stragen -valmistetta voidaan käyttää aikuisille:

Vaikean kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan (jossa sydän ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta muualle elimistöön) lyhytkestoiseen hoitoon, kun muista lääkkeistä ei ole ollut apua.

Milrinon Stragen -valmistetta voidaan käyttää lapsille lyhytkestoiseen hoitoon (enintään 35 tuntia):

- Vaikean kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan (jossa sydän ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta muualle elimistöön) hoitoon, kun muista lääkkeistä ei ole ollut apua
- Akuutin sydämen vajaatoiminnan hoitoon sydänoperaation jälkeen, ts. kun sydämellä on vaikeuksia pumpata verta muualle elimistöön.

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

Älä käytä Milrinon Stragen -valmistetta

- jos olet allerginen milrinonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on matala veritilavuus

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Milrinon Stragen -valmistetta:

- jos sinulla on ollut akuutti sydäninfarkti
- jos sinulla on epätasaisia tai hallitsemattoman nopeita sydämenlyöntejä. Saatat myös kokea sydämen jyskytystä rinnassasi, pyöritystä, pyörtymistä ja hengenahdistusta
- jos sinulla on matala verenpaine, joka voi aiheuttaa huimausta, pyöritystä tai pyörtymistä
- jos olet aiemmin ottanut nesteenojennolääkkeitä (diureetteja), jotka aiheuttivat sinulle sydänongelmia

- jos sinulla on matala veren kaliumpitoisuus. Lääkärisi voi tehdä verikokeita tämän tarkistamiseksi
- jos sinulla on epänormaalia laskua veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen määrässä (trombosytopenia) ja/tai sinulla on matala hemoglobiini
- jos sinulla on munuaisongelmia
- jos sinulla on maksaongelmia

Lapset

Seuraavat seikat on otettava huomioon aikuisia koskevien varoitusten ja varotoimien lisäksi: Ennen Milrinon Stragen -infuusion antoa lääkäri tarkastaa useita arvoja, kuten sykkeen ja verenpaineen. Hän tilaa myös verikokeet. Infuusiota ei aloiteta, jos lapsen syke ja verenpaine ei ole vakaa.

Kerro lääkärille jos:

- lapsellasi on munuaisiin liittyviä ongelmia
- lapsesi on syntynyt keskosena tai hänen syntymäpainonsa on matala
- lapsellasi on avoin valtimotiehyt; kahden suuren verisuonen (aortta- ja keuhkovaltimon) välinen yhteys, joka säilyy avoimena, vaikka sen pitäisi sulkeutua.

Näissä tapauksissa lääkärisi päättää, hoidetaanko lastasi Milrinon Stragen -valmisteella.

Muut lääkevalmisteet ja Milrinon Stragen

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä johtuu siitä, että milrinoni voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden tehoon. Myös jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa milrinonin tehoon.

Erityisesti kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät

- digoksiinia (sydänlääke)
- muita sydänlääkkeitä, jotka vaikuttavat sydänlihaksen supistumiseen (inotrooppiset aineet)
- nesteentorjuntalääkkeitä (diureetteja)
- verenpainelääkkeitä tai rintakivun (angina pectoris) hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten amlodipiini, nifedipiini tai felodipiini.

Milrinon Stragen ruuan ja juoman kanssa

Ei tiedossa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Yleensä Milrinon Stragen -valmistetta annetaan sairaalahoidon aikana, koska hoidon huolellinen kliininen seuranta on suositeltavaa. Siksi vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei tunneta.

3. Miten Milrinon Stragen -valmistetta käytetään

Milrinon Stragen -valmisteen antaa aina lääkäri tai sairaanhoitaja. Tämä johtuu siitä, että se on annettava infuusiona. Se annetaan laskimoon. Lääkäri päättää oikean annoksen oireiden luonteen perusteella. Milrinon Stragen on tarkoitettu käytettäväksi vain sairaaloissa.

Testit:

Infuusion aikana lääkäri tai sairaanhoitaja tarkistaa sydänsähkökäyrän (EKG) avulla, kuinka hyvin sydän toimii. He ottavat myös verikokeita ja tarkistavat verenpaineen ja pulssin.

Miten tätä lääkettä annetaan

- Tämä lääke annetaan yleensä "tiputuksessa" sen jälkeen, kun se on laimennettu joko sokeri- tai suolaliuksella

- Jos sinusta tuntuu, että lääkkeesi vaikutus on liian heikko tai voimakas, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Suositteltu annos

Aikuiset

- Lääkäri päättää painosi perusteella, kuinka paljon lääkettä sinun tulee saada
- Jos sinulla on munuaisongelmia, sinulle voidaan antaa pienempi annos.

Milrinon Stragen -infuusiot annetaan enintään 48 tunnin aikana.

Lapset

- Lääkäri antaa lapselle ensimmäisen annoksen, joka on 50–75 mikrogrammaa painokiloa kohden 30–60 minuutin ajan.
- Tätä seuraa annos, joka vaihtelee välillä 0,25 - 0,75 mikrogrammaa jokaista painokiloa kohti minuutissa lapsen saaman hoitovasteen ja haittavaikutusten ilmaantuvuuden mukaan.

Milrinon Stragenia voidaan antaa enintään 35 tunnin ajan. Infuusion aikana lasta seurataan tarkoin: lääkäri tarkistaa useita arvoja, kuten sykkeen ja verenpaineen, ja verikokeita otetaan hoitovasteen ja haittavaikutusten ilmaantuvuuden arvioimiseksi.

Jos sinulle annetaan enemmän Milrinon Stragen -valmistetta kuin pitäisi

Kysy aina, jos et ole varma, miksi saat lääkannoksen.

Jos olet saanut liikaa Milrinon Stragen -valmistetta, seuraavia vaikutuksia voi esiintyä: huimaus, pyöräytys ja pyörtäminen (alhaisen verenpaineen vuoksi) ja epätasainen syke.

Jos unohdat käyttää Milrinon Stragen -valmistetta

Jos epäilet, ettet ole saanut annosta, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

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.

Lopeta Milrinon Stragenin käyttö ja kerro heti lääkärille, jos:

Sinulla on allerginen reaktio. Oireita voivat olla: ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet, huulten, kasvojen, kurkun tai kielen turvotus. Todennäköisyys tähän ovat hyvin harvinaiset.

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Epätasaiset, lisääntyneet tai nopeat sydämenlyönnit. Lisäksi voi tuntua jyskytystä rinnassa, huimausta, pyöräytystä tai hengenahdistusta
- Päänsärky: Lievä tai kohtalainen useimmissa tapauksissa
- Matala verenpaine: Tämän merkkejä ovat huimaus, pyöräytys tai pyörtäminen. Jos huomaat myös merkkejä, kuten nopeaa tai epätasaisista sykettä tai rintakipua, tämä voi olla vakavampi haittavaikutus (ks. edellä)

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Kammioväriä – vakava sydämen rytmihäiriö. Merkkejä tästä ovat erittäin nopea, epätasainen tai voimakas syke (sydämentykytys), huimaus ja tajunnan menetys. Lisäksi voi esiintyä pahoinvointia, johon liittyy kylmä hiki, hengenahdistus ja rintakipu
- Trombosytopenia – verihituleiden puute. Merkinä tästä voi olla mustelmien saaminen tavallista helpommin
- Rintakipu
- Hypokalemia, jolloin veren kaliumpitoisuus on matala. Merkkejä tästä ovat väsymys, sekavuus, lihasheikkous ja lihaskrampit
- Lihasten supistukset (vapina)
- Verikoe voi osoittaa muutoksia maksan toiminnassa

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Kääntyvien kärkien kammiotakykardia - vakava sydämen rytmihäiriö. Merkkejä tästä ovat erittäin nopeat, epätasaiset tai voimakkaat sydämenlyönnit (sydämentykytys), huimaus ja tajunnan menetys. Lisäksi voi esiintyä pahoinvointia, kylmää hikeä, hengenahdistusta, epätavallista ihon kalpeutta ja rintakipua
- Hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen tai puristava tunne rinnassa
- Ihoreaktiot

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Punasolujen määrän ja/tai hemoglobiinipitoisuuden laskeminen
- Infuusiokohdan reaktio

Muut haittavaikutukset lapsilla

Aikuisilla havaittujen haittavaikutusten lisäksi lapsilla on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleisyys tuntematon:

- verenvuoto aivojen ympäröimiin nesteeseen täytettäisiin onteloihin (aivokammioihin) (aivokammioverenvuoto)
- sydänsairaus, jota kutsutaan nimellä avoin valtimotiehyt: kahden suuren verisuonen (aortan ja keuhkovaltimon) välinen yhteys, joka säilyy avoimena, vaikka sen pitäisi sulkeutua. Tämä voi aiheuttaa ylimääräisen nesteen kertymistä keuhkoihin, verenvuotoa, suolen tai suolen osan tuhoutumisen ja voi mahdollisesti olla kohtalokas.

Lisäksi aikuisiin verrattuna verihiutaleiden määrän vähenemistä näyttää esiintyvän useammin lapsilla ja tämän haittavaikutuksen riski kasvaa Milrinon Stragen -infuusion keston myötä. Rytmihäiriöitä näyttää esiintyvän harvemmin lapsilla kuin aikuisilla.

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Milrinon Stragen -valmisteen säilyttäminen

Lääkäri tai sairaanhoitaja säilyttää tätä lääkettä turvallisessa paikassa poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Älä käytä tätä lääkettä ampullissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei saa jäätyä.

Vain kertakäyttöön.

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen stabiilisuuden on osoitettu olevan 72 tuntia huoneenlämmössä (15–25 °C) tai jääkaapissa (2–8 °C).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Milrinon Stragen sisältää

- Milrinon Stragen on steriili milrinonilaktaattiliuos, joka vastaa 1 mg milrinonia millilitrassa.
- Muut aineet ovat maitohappo, vedetön glukoosi, injektioneiteisiin käytettävä vesi ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Milrinon Stragen on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen neste.

Milrinon Stragen -valmistetta on saatavana 10 ml:n ja 20 ml:n lasiampulleina 10 kappaleen pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C

3400 Hillerød

Tanska

Puh. +45 48 10 88 10

Sähköposti: info@stragen.dk

Valmistaja

CENEXI

52, rue Marcel et Jacques Gaucher,

94120 Fontenay Sous Bois

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.09.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Milrinon Stragen 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Katso täydelliset tiedot valmisteyhteenvedosta.

Valmistelu ja käsittely

Infuusioliuokset, jotka on laimennettu suositusten mukaisesti natriumkloridilla 4,5 mg/ml (0,45 %), natriumkloridilla 9 mg/ml (0,9 %) tai glukoosilla 50 mg/ml (5 %), on valmistettava juuri ennen käyttöä.

Vain kertakäyttöön.

Laimennettu liuos on tutkittava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa.

Kestoaika: 3 vuotta avaamattomana.

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen stabiilisuuden on osoitettu olevan 72 tuntia huoneenlämmössä (15–25 °C) tai jääkaapissa (2–8 °C).

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu liuos tulee käyttää välittömästi. Jos tuotetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saa ylittää 24 tuntia säilytettynä 2–8 °C:ssa, ellei laimennusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Turvallisuustiedot:

Milrinon Stragen -hoidon aikana on seurattava huolellisesti verenpainetta, sykettä, kliinistä tilaa, sydänsähkökäyrää, nestetasapainoa, elektrolyyttejä ja munuaisten toimintaa (eli kreatiniinia).

Yhteensopivuus:

Furosemiidiä tai bumetanidia ei saa antaa milrinonilaktaattia sisältävillä laskimokanyyleilla, koska sekoittuminen aiheuttaa saostumista.

Milrinoni -valmistetta ei saa laimentaa natriumbikarbonaatti -infuusionesteeseen.

Muita lääkkeitä ei saa sekoittaa Milrinon Stragen -valmisteen kanssa, ennen kuin lisää yhteensopivuustietoja on saatavilla.

Antotapa:

Vain laskimonsisäiseen käyttöön. Laskimonulkoista antoa on vältettävä. Paikallisen ärsytyksen ehkäisemiseksi on käytettävä suurinta laskimoa. Milrinoni -hoidon aikana on seurattava huolellisesti muun muassa verenpainetta, sykettä, kliinistä tilaa, sydänsähkökäyrää, nestetasapainoa, elektrolyyttejä ja munuaisten toimintaa (ts. seerumin kreatiniinia).

Mahdollisten sydämen haittavaikutusten (esim. hengenvaarallisten kammioperäisten rytmihäiriöiden) välitöntä hoitoa varten on oltava tilat. Infuusionopeus on sovitettava hemodynaamisen vasteen mukaan.

Hoidon pituus on määritettävä kliinisen vasteen perusteella. Potilaita ei saa hoitaa infuusiolla yli 48 tuntia, koska turvallisuudesta ja tehosta kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan pitkäaikaisessa hoidossa ei ole näyttöä.

Aikuiset:

Milrinon Stragen aloitusannos on 50 µg/kg 10 minuutin aikana. Tämän jälkeen annetaan yleensä jatkuva infuusio annoksella, jonka annosta titrataan välillä 0,375 µg/kg/min ja 0,75 µg/kg/min (standardi 0,5 µg/kg/min) hemodynaamisen vasteen ja mahdollisten haittavaikutusten, kuten hypotension ja rytmihäiriöiden, mukaan.

Kokonaisannos ei saa ylittää 1,13 mg/kg/vrk kokonaisannosta.

Seuraava taulukko sisältää ohjeet ylläpitoinfuusion annostelunopeuteen luokselle, joka sisältää milrinonia 200 µg/ml. Se valmistetaan lisäämällä 400 ml laimennusnestettä 100 ml:aan injektionestettä (40 ml laimennusnestettä 10 ml:n ampullia kohti tai vastaavasti 80 ml / 20 ml:n ampullia).

Ylläpitoannos (mikrog /kg/min)	Ylläpitoinfuusio (mikrog /kg/h)	200 µg/ml antonopeus (ml/kg/h)
0,375	22,5	0,11
0,400	24,0	0,12
0,500	30,0	0,15
0,600	36,0	0,18
0,700	42,0	0,21
0,750	45,0	0,22

Liusten pitoisuudet voivat vaihdella potilaan nestevaatumusten mukaan. Hoidon kesto määräytyy potilaan vasteen mukaan.

Iäkkäät potilaat:

Tähänastisen kokemuksen perusteella erityiset annossuosituksot eivät ole tarpeen potilailla, joiden munuaisten toiminta on normaalia. Munuaishäiriö voi olla heikentynyttä iäkkäillä potilailla ja tässä tapauksessa pienempi Milrinon Stragen -annos voi olla tarpeen.

Munuaisten vajaatoiminta:

Annoksen säätäminen on tarpeen. Munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden annosta säädetään perustuen tietoihin potilailta, joilla on yleinen munuaisten vajaatoiminta mutta ei kongestiivista sydämen vajaatoimintaa ja joiden kohdalla milrinonin terminaalinen eliminaation puoliintumisaika on merkittävästi pidentynyt. Aloitusannos säilyy ennallaan, mutta ylläpitoinfuusion antonopeutta voi olla tarpeen pienentää sen mukaan, kuinka vaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta (kreatiniinipuhdistuma) on kyse (ks. alla oleva taulukko):

Kreatiniinipuhdistuma (ml/min/1,73m ²)	Ylläpitoannos (mikrog /kg/min)	200 µg/ml antonopeus (ml/kg/hr)
5	0,20	0,06
10	0,23	0,07
20	0,28	0,08
30	0,33	0,10
40	0,38	0,11
50	0,43	0,13

Lapset:

Julkaistuissa tutkimuksissa imeväisille ja lapsille valitut annokset olivat:

- Laskimonsisäinen aloitusannos: 50–75 µg/kg, joka annetaan 30–60 minuuttin aikana.
- Jatkuva laskimoinfuusio: Aloitetaan hemodynaamisen vasteen ja mahdollisten haittavaikutusten ilmaantumisen mukaan annoksella 0,25–0,75 µg/kg/min, enintään 35 tunnin ajan.

Vauvoilla ja alle 6-vuotiailla lapsilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, jotka koskivat synnyynnäisen sydänsairauden korjausleikkauksen jälkeen, annettiin 75 µg/kg:n aloitusannos 60 minuuttia kestäväenä infuusiona ja sen jälkeen 0,75 µg/kg/min infuusio 35 tunnin ajan. Tämä vähensi merkittävästi matalan minuuttivirtauksen oireyhtymän kehittymisriskiä.

Farmakokineettisten tutkimusten tulokset on otettava huomioon.

Munuaisten vajaatoiminta:

Koska tietoja ei ole saatavilla, milrinonin käyttöä ei suositella munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville pediatriisille potilaille.

Avoin valtimotiehyt:

Jos milrinonin käyttöä harkitaan keskosille tai täysiaikaisena syntyneille vauvoille, joilla on avoin valtimotiehyt tai sellaisen kehittymisen riski, hoitotarvetta on punnittava suhteessa mahdollisiin riskeihin.

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille
- Vaikea hypovolemia

Yliannos

Laskimonsisäisesti annetun milrinonin yliannostus voi aiheuttaa hypotensiota (vasodilatorisen vaikutuksensa vuoksi) ja sydämen rytmihäiriöitä. Jos näin tapahtuu, Milrinon Stragen antoa pitää vähentää tai se pitää tilapäisesti keskeyttää, kunnes potilaan vointi vakiintuu. Spesifistä vasta-ainetta ei tunneta, mutta yleisiin verenkiertoa tukeviin toimiin on ryhdyttävä.

Bipacksedel: Information till användaren

Milrinon Stragen 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

milrinon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Milrinon Stragen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Milrinon Stragen
3. Hur du använder Milrinon Stragen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Milrinon Stragen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Milrinon Stragen är och vad det används för

Det här läkemedlet heter Milrinon Stragen.

Milrinon Stragen innehåller den aktiva substansen milrinon. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesterashämmare.

Det verkar genom att öka kraften i hjärtmuskeln sammandragning samtidigt som blodkärlen utvidgas. Det gör det lättare för blodet att cirkulera i kroppen så att hjärtats pumpfunktion blir mer effektiv.

Milrinon Stragen kan användas hos vuxna för:

Korttidsbehandling av allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod till resten av kroppen) när andra läkemedel inte hjälper.

Milrinon Stragen kan användas hos barn för korttidsbehandling (upp till 35 timmar) av:

- Allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod till resten av kroppen) när andra läkemedel inte hjälper
- Akut hjärtsvikt efter hjärtoperation, dvs. om hjärtat har svårigheter att pumpa ut blodet i kroppen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Milrinon Stragen

Använd inte Milrinon Stragen:

- om du är allergisk (överkänslig) mot milrinon eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har låg blodvolym

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Milrinon Stragen:

- om du har en akut hjärtinfarkt
- om du har oregelbunden hjärtrytm eller okontrollerad, snabb puls. Du kan också ha symtom som hjärtklappning, yrsel, svimning och andfåddhet
- om du har lågt blodtryck, vilket kan ge symtom som yrsel, berusningskänsla eller svimning

- om du tidigare har tagit vätskedrivande läkemedel (diuretika) som ledde till att du fick hjärtproblem
- om du har låga kaliumhalter i blodet Läkaren kan ta blodprover för att kontrollera detta
- om du har ett onormalt lågt antal blodplättar, dvs. blodkroppar som bidrar till blodets koagulering (trombocytopeni), och/eller lågt hemoglobinvärde
- om du har njurproblem
- om du har leverproblem

Barn

Utöver det som nämns under Varningar och försiktighet för vuxna ska följande beaktas för barn: Innan en infusion med Milrinon Stragen ges kommer läkaren att kontrollera flera parametrar, till exempel hjärtrytm och blodtryck. Hen kan också ordinera blodprover.

Infusionen påbörjas inte om barnets hjärtrytm eller blodtryck inte är stabilt.

Tala om för läkaren om:

- ditt barn har njurproblem
- ditt barn föddes för tidigt eller hade låg födelsevikt
- ditt barn har ett speciellt hjärtproblem som kallas öppen ductus arteriosus: en förbindelse mellan två stora blodkärl (kroppspulsådern och lungartären) som finns kvar trots att den borde stängts.

I sådana fall avgör läkaren huruvida barnet ska behandlas med Milrinon Stragen.

Andra läkemedel och Milrinon Stragen

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Det beror på att milrinon kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Andra läkemedel kan också påverka effekten av milrinon.

Det är särskilt viktigt att du pratar med din läkare eller sjuksköterska om du använder:

- Digoxin (används mot hjärtproblem)
- Andra hjärtläkemedel som påverkar hjärtmuskelnns sammandragning (inotropa medel).
- Vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- Läkemedel mot högt blodtryck eller angina (bröstsmärta) som amlodipin, nifedipin eller felodipin.

Milrinon Stragen med mat och dryck

Inte känt.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Milrinon Stragen sker normalt när du är inlagd på sjukhus, eftersom noggrann klinisk övervakning rekommenderas under behandlingen. Läkemedlets effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner är därför inte känd.

3. Hur du använder Milrinon Stragen

Milrinon Stragen ges alltid av läkare eller sjuksköterska, eftersom det ges i form av en infusion som administreras i en ven (intravenöst). Läkaren bestämmer dosen baserat på vilka symtom du har.

Milrinon Stragen är endast avses att ges på sjukhus.

Prover och undersökningar:

Under infusionen använder läkaren eller sjuksköterskan EKG (elektrokardiogram) för att kontrollera hur väl ditt hjärta fungerar. Dessutom får du lämna blodprover, och ditt blodtryck och din puls kontrolleras.

Hur läkemedlet ges till dig

- Det här läkemedlet ges vanligtvis som en infusion ("dropp") efter att det späts med en socker- eller saltlösning
- Om du tror att läkemedlet har för svag eller för stark effekt ska du prata med din läkare eller sjuksköterska.

Rekommenderad dos är

Vuxna

- Din läkaren bestämmer vilken dos du ska få baserat på din kroppsvikt
 - Om du har njurproblem kan det hända att du får en lägre dos
- Infusioner med Milrinon Stragen ges under maximalt 48 timmar.

Användning för barn

- Läkaren ger barnet en första dos på mellan 50 och 75 mikrogram per kilo kroppsvikt under en period om 30-60 minuter. - Därefter får barnet en dos på 0,25-0,75 mikrogram per kroppsvikt per minut, beroende på hur barnet svarar på behandlingen och om några biverkningar uppstår. Milrinon Stragen kan ges under upp till 35 timmar. Barnet övervakas noggrant under infusionen. Läkaren kontrollerar en mängd olika parametrar, till exempel hjärtrytm och blodtryck, och blodprover tas för att utvärdera behandlingens svaret och upptäcka eventuella biverkningar

Om du har använt för stor mängd av Milrinon Stragen

Om du är osäker på doseringen av ett läkemedel som du får ska du alltid fråga om det.

Om du får för stor mängd av Milrinon Stragen kan du få symtom som yrsel, berusningskänsla eller svimning (på grund av lågt blodtryck) och oregelbunden puls.

Om du har glömt att använda Milrinon Stragen

Om du tror att du har missat en dos ska du tala med din läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, tala med din läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Avbryt behandlingen med Milrinon Stragen och prata med din läkare omedelbart om du upplever något av följande:

Om du får en allergisk reaktion. Tecken på en allergisk reaktion kan vara utslag, svälj- eller andningssvårigheter eller svullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga. Allergiska reaktioner är mycket sällsynta.

Berätta för läkare eller sjuksköterska omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Oregelbunden, ökande eller snabb puls. Du kan också få symtom som hjärtklappning, yrsel, svimning eller andfåddhet
- Huvudvärk: vanligtvis lindrig till måttlig
- Lågt blodtryck: Tecken på lågt blodtryck kan vara yrsel, berusningskänsla eller svimning. Om du dessutom får symtom som snabb eller oregelbunden puls eller bröstsmärta kan det vara tecken på en mer allvarlig biverkning (se ovan)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Ventrikelflimmer – ett allvarligt problem med hjärtrytmen. Tecken på detta kan vara mycket snabb eller oregelbunden puls eller hjärtklappning, yrsel och medvetlöshet. Du kan också må illa, kallsvettas, bli andfådd och uppleva bröstsmärta
- Trombocytopeni – ett blodproblem (brist på blodplättar). Ett tecken på detta kan vara att du får fler blåmärken än normalt

- Bröstsmärta
- Hypokalemi (innebär att halten av kalium i blodet är för låg). Tecken på detta kan vara trötthet, förvirring, muskelsvaghet och muskelkramper
- Muskelsammandragningar (darrningar)
- Ett blodprov kan visa att din leverfunktion har förändrats

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Torsades de pointes – ett allvarligt problem med hjärtrytmen. Tecken på detta kan vara mycket snabb eller oregelbunden puls eller hjärtklappning, yrsel och medvetlöshet. Du kan också må illa, kallsvettas, bli andfädd, bli ovanligt blek och uppleva bröstsmärta
- Andningssvårigheter, väsande andning eller täthet i bröstet
- Hudreaktioner

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- Minskat antal röda blodkroppar och/eller lågt hemoglobinvärde
- Irritation vid infusionsstället.

Ytterligare biverkningar hos barn

Utöver de biverkningar som observerats hos vuxna har även följande biverkningar rapporterats hos barn:

Ingen känd frekvens:

- blödning som går in i de vätskefyllda hålrummen (ventriklarna) i hjärnan (intraventrikulär blödning)
- en typ av hjärtproblem som kallas öppen ductus arteriosus: en förbindelse mellan två stora blodkärl (kroppspulsådern och lungartären) som finns kvar trots att den borde stängts. Detta kan leda till vätskeansamling i lungorna, blödningar, förstörelse av tarmen eller delar av tarmen, och tillståndet kan leda till döden. Jämfört med vuxna verkar dessutom minskning av antalet blodplättar i blodet förekomma oftare hos barn, och risken för denna biverkning ökar med infusionstiden för Milrinon Stragen. Hjärtrytmproblem verkar förekomma mindre ofta hos barn än hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Sverige	Finland/Suomi
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala (http://www.lakemedelsverket.se).	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55 FI-00034 Fimea

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

5. Hur Milrinon Stragen ska förvaras

Det här läkemedlet förvaras på en säker plats av läkare eller sjuksköterska, utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Får ej frysas.

Endast för engångsbruk.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 72 timmar vid rumstemperatur (15-25 °C) eller i kylskåp (2-8 °C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Milrinon Stragen är en steril lösning med milrinonlaktat motsvarande 1mg milrinon per ml.
- Övriga innehållsämnen är mjölksyra, vattenfri glukos, vatten för injektionsvätskor och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Milrinon Stragen är en klar, färglös till svagt gul vätska.

Milrinon Stragen finns som glasampuller med 10 ml respektive 20 ml, förpackade i kartonger om 10 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C

3400 Hillerød

Danmark

Tel. +45 48 10 88 10

E-post: info@stragen.dk

Tillverkare:

CENEXI

52, rue Marcel et Jacques Gaucher,

94120 Fontenay Sous Bois

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 03.09.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Milrinon Stragen 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Fullständig information finns i produktresumén

Beredning och övrig hantering

Infusionslösningar som späds enligt rekommendationen med 4,5 mg/ml (0,45 %) eller 9 mg/ml (0,9 %) koksaltlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukos ska beredas omedelbart före användning.

Endast för engångsbruk.

Den utspädda lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Hållbarhet: 3 år (oöppnad).

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 72 timmar vid rumstemperatur (15-25 °C) eller i kylskåp (2-8 °C).

Av mikrobiologiska skäl bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser efter öppnande. Normalt ska förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädningen har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Säkerhetsinformation:

Vid behandling med Milrinon Stragen ska patienten övervakas noggrant avseende blodtryck, puls, klinisk status, EKG, vätske- och elektrolytbalans och njurfunktion (dvs. kreatinin).

Inkompatibiliteter:

Furosemid och bumetanid ska inte ges i samma infusionsledningar som milrinonlaktat eftersom det leder till utfällning.

Infusionsvätska med natriumbikarbonat får inte användas för spädning av milrinon.

Andra läkemedel ska inte blandas med Milrinon Stragen förrän ytterligare kompatibilitetsdata är tillgängliga.

Administrering:

Endast för intravenös administrering. Extravenös administrering måste undvikas. För att undvika lokal irritation ska en så stor ven som möjligt användas. Vid behandling med milrinon ska patienten övervakas noggrant avseende blodtryck, puls, klinisk status, EKG, vätske- och elektrolytbalans och njurfunktion (dvs. serumkreatinin).

Utrustning för akut behandling av eventuella negativa effekter på hjärtat (t ex livshotande ventrikulära arytmier) ska finnas tillgänglig. Infusionshastigheten ska anpassas efter det hemodynamiska svaret.

Behandlingstiden beror på det kliniska svaret. Behandlingstiden får inte överstiga 48 timmar eftersom det saknas bevis för säkerhet och effekt vid långtidsbehandling av hjärtsvikt.

Vuxna:

Milrinon Stragen ska ges som en laddningsdos på 50 µg/kg under en period av 10 minuter, vanligtvis följt av en kontinuerlig infusion med en dos som titreras mellan 0,375 µg/kg/min och 0,75 µg/kg/min (standard 0,5 µg/kg/min) enligt hemodynamiskt och kliniskt svar och eventuell uppkomst av oönskade biverkningar som hypotension och arytmier.

Total dos ska inte överstiga 1,13 mg/kg/dag.

Tabellen nedan visar rekommenderade infusionshastigheter vid underhållsinfusion av en lösning med milrinon 200µg/ml som blandats genom att 400 ml spädningsvätska tillsatts per 100 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning (40 ml spädningsvätska till en 10 ml-ampull, eller 80 ml spädningsvätska till en 20 ml-ampull).

Underhållsdos (mikrogram /kg/min)	Underhållsinfusion (mikrogram /kg/hr)	200 µg/ml Infusionshastighet (ml/kg/tim)
0,375	22,5	0,11
0,400	24,0	0,12
0,500	30,0	0,15
0,600	36,0	0,18
0,700	42,0	0,21
0,750	45,0	0,22

Lösningar av olika koncentrationer kan användas, beroende på patientens behov av vätska. Behandlingstiden beror på patientens behandlingsvar.

Äldre:

Erfarenheterna hittills tyder på att inga särskilda doseringsrekommendationer är nödvändiga för patienter med normal njurfunktion. Renal clearance kan vara nedsatt hos äldre patienter, och i sådana fall kan lägre doser krävas.

Nedsatt njurfunktion:

Dosjustering krävs. Dosjustering hos patienter med nedsatt njurfunktion baseras på data från patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion men utan hjärtsvikt, som visar signifikant ökning av den terminala elimineringshalveringstiden för milrinon. Laddningsdosen påverkas inte, men infusionshastigheten för underhållsbehandlingen kan behöva sänkas beroende på hur svårt nedsatt njurfunktionen är (kreatininclearance) (se tabell nedan):

Kreatininclearance (ml/min/1,73m ²)	Underhållsdos (mikrogram/kg/min)	200 µg/ml Infusionshastighet (ml/kg/tim)
5	0,20	0,06
10	0,23	0,07
20	0,28	0,08
30	0,33	0,10
40	0,38	0,11
50	0,43	0,13

Barn:

I publicerade studier valdes följande doser för spädbarn och barn:

- Intravenös laddningsdos: 50 till 75 µg/kg administrerat över 30 till 60 minuter.
- Intravenös kontinuerlig infusion: Initieras på basis av det hemodynamiska svaret och eventuell uppkomst av biverkningar, mellan 0,25 och 0,75µg/kg/min under en tidsperiod på upp till 35 timmar.

I kliniska studier på låg hjärtminutvolym-syndrom hos spädbarn och barn under 6 års ålder efter korrigerande operation för kongenital hjärtsjukdom, innebar en laddningsdos på 75µg/kg under 60 minuter åtföljt av en 0,75µg/kg/min-infusion under 35 timmar en signifikant minskad risk för att utveckla låg hjärtminutvolym-syndrom.

Resultat av farmakokinetiska studier måste tas i beaktande.

Nedsatt njurfunktion:

På grund av brist på data rekommenderas inte milrinon till pediatrika patienter med nedsatt njurfunktion.

Öppen ductus arteriosus:

Om användning av milrinon är önskvärd hos för tidigt födda eller spädbarn som löper risk för eller har öppen ductus arteriosus, måste det terapeutiska behovet vägas mot potentiella risker.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne
- Svår hypovolemi

Överdoser

Överdosis av intravenöst milrinon kan medföra hypotension (pga dess vasodilaterande effekt) och hjärtarytmier. Om detta inträffar ska administreringen av Milrinon Stragen minskas eller avbrytas tillfälligt till dess att patienten stabiliseras. Någon specifik antidot är inte känd, men blodcirkulationen bör understödjas på sedvanligt sätt.