Bipacksedel: Information till användaren

Milrinon Carinopharm

1 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Milrinon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <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> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>.
- <Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.>
- Om du får biverkningar, tala med <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Milrinon Carinopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Milrinon Carinopharm
3. Hur du använder Milrinon Carinopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Milrinon Carinopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Milrinon Carinopharm är och vad det används för

Milrinon Carinopharm är ett läkemedel som används för att öka hjärtminutvolymen (hjärtats arbete). Den aktiva substansen heter milrinon. Det är ett ämne med egenskaper som ökar kraften i hjärtats sammandragning och utvidgar blodkärlen.

Milrinon Carinopharm 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 Carinopharm 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.

- korttidsbehandling (upp till 35 timmar) av akut hjärtsvikt efter hjärtoperation d.v.s. när ditt hjärta har svårigheter att pumpa ut blodet i kroppen.

När Milrinon Carinopharm används måste ständig övervakning av hjärtfunktion och blodtryck säkerställas.

Milrinon som finns i Milrinon Carinopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Milrinon Carinopharm

Använd inte Milrinon Carinopharm

- om du är allergisk (överkänslig) mot milrinon eller mot något av övriga innehållsämnen i Milrinon Carinopharm.
- om din hjärtsvikt orsakats av att hjärtmuskelcellerna är onormalt förstorade (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati)
- om du har fått diagnosen ventrikulär aneurysm (lokal förstoring av hjärtats kammarvägg)
- om du har allvarlig och ännu obehandlad vätskebrist (hypovolemi)
- om du har haft en akut hjärtinfarkt (myokardinfarkt).

Använd dessutom inte Milrinon Carinopharm
Om din hjärtsvikt beror på

- överaktiv sköldkörtel (hypertyroidism)
- akut hjärtmuskelinflammation (myokardit) eller
- en speciell typ av hjärtmuskelsjukdom (amyloid kardiomyopati)

eftersom det inte finns tillräckligt med terapeutisk erfarenhet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Milrinon Carinopharm

- om du har allvarlig förträngning i hjärtklaffarna (obstruktiv aorta- eller pulmonell klaffsjukdom),
- om du har, eller om du förväntas bli diagnostiserad med vissa former av hjärtrytmrubbningar (t.ex. förmaksfladder, förmaksflimmer eller vissa andra typer av hjärtrytmrubbningar som utgår från nedre kammaren (ventrikel) i hjärtat), eftersom Milrinon Carinopharm kan främja vissa hjärtrytmrubbningar. Din läkare kommer därför att kontrollera om ytterligare behandling mot arytmi, dosjustering eller EKG-övervakning krävs.
- om man misstänker att ditt hjärta har för lågt fyllnadstryck (t.ex. på grund av tidigare behandling med vätskedrivande läkemedel).

Din läkare kommer kontrollera ditt fyllnadstryck före behandling och korrigera det om det behövs.

- om du har njursjukdom eller lågt blodtryck.

Din läkare kommer göra lämpliga kontroller före och under din behandling och ta hänsyn till dessa kontroller under behandlingen och vid bestämning av dosen Milrinon Carinopharm och andra läkemedel.

- om du har ett minskat antal blodplättar (trombocyter) eller röda blodkroppar (erytrocyter) eller lågt hemoglobinvärde kan Milrinon Carinopharm endast användas under noggrann kontroll av antalet blodplättar eftersom behandlingen kan göra att blodvärdena minskar ytterligare.

Fall med reaktioner vid injektionsstället har rapporterats. Noggrann övervakning vid injektionsstället krävs vid användning av Milrinon Carinopharm för att förebygga extravaskulär administrering av infusionen (d.v.s oavsiktlig administrering utanför venen).

Äldre patienter
Det finns inga speciella doseringsrekommendationer för äldre. Kontrollerade farmakokinetiska studier har hittills inte visat någon åldersberoende effekt på distributionen och/eller utsöndringen av milrinon, den aktiva substansen i Milrinon Carinopharm.

Barn och ungdomar

Förutom det som nämns under varningar och försiktighet för vuxna ska följande beakttas: Innan Milrinon Carinopharm infusion ges kommer din läkare kontrollera flera parametrar som t.ex. hjärtrytm och blodtryck. Han/hon kommer även ordinera blodprov.
Infusionen påbörjas inte om ditt barns hjärtrytm eller blodtryck inte är stabilt.

Tala om för läkaren om:

- ditt barn har njurproblem
- ditt barn är fött för tidigt eller har en låg födelsevikt.
- ditt barn har ett speciellt hjärtproblem som kallas öppen ductus arteriosus; en förbindelse mellan 2 stora blodkärl (kroppspulsådern och lungartären) som finns kvar trots att den borde stängts.

Andra läkemedel och Milrinon Carinopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar vattendrivande tabletter (diuretika) samtidigt med Milrinon Carinopharm, kan effekten förstärkas när det gäller ökad urinmängd och minskad kaliumhalt. Den kaliumförlust som uppstår kan främja uppkomsten av hjärtrytmrubbningar, speciellt om du samtidigt tar digoxin (används vid hjärtproblem). Effekten av Milrinon Carinopharm kan också förstärkas.
När Milrinon Carinopharm ges samtidigt som hjärtstärkande läkemedel (d.v.s. som ökar kraften hos hjärtats sammandragningar t.ex. dobutamin) kan Milrinon Carinopharm öka den hjärtstärkande (positiv inotropisk) effekten av dessa läkemedel och tvärtom.

Observera att all denna information också kan gälla läkemedel som tagits nyligen.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga kliniska data för använding av milrinon hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, prenatal utveckling (d.v.s. före födseln), förlossning eller postnatal utveckling (d.v.s. efter födseln).

Användning under graviditet ska ske med försiktighet.

Eftersom det är okänt om milrinon utsöndras i bröstmjölk, måste amningen avslutas vid behandling.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen tillgänglig erfarenhet avseende negativa effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Milrinon Carinopharm innehåller hjälpämnen

- Glukos

Om du inte tål vissa sockerarter, ska du tala med din läkare innan du använder Milrinon Carinopharm.

- Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d v s är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du använder Milrinon Carinopharm

Din läkare kommer bestämma dos och hur Milrinon Carinopharm ska administreras. Generellt kommer han/hon guidas av följande doseringsrekommendationer:

Dosering
Startdos:
Milrinon Carinopharm ska ges som en laddningsdos på 50 mikrogram milrinon/kg kroppsvikt under en 10-minutersperiod; detta följs vanligtvis av en kontinuerlig underhållsinfusion.

Kontinuerlig infusionsdos:
Normalt är den kontinuerliga dosen 0,5 mikrogram milrinon/kg kroppsvikt/min; men den kan variera mellan 0,375 mikrogram milrinon/kg kroppsvikt/min och 0,75 mikrogram milrinon/kg kroppsvikt/min beroende på effekten på hjärt-kärlsystemet.

Den totala dosen ska inte överstiga 1,13 mikrogram milrinon/kg kroppsvikt/dag.

En infusionslösning med koncentrationen 200 mikrogram milrinon/ml ska beredas för administrering av den kontinuerliga dosen. Detta görs genom tillsatts av 40 ml spädningsvätska till 10 ml outspädd injektions/infusionsvätska. 0.9 % koksaltlösning eller 5 % glukoslösning kan användas som spädningsvätska .

Beroende på den kontinuerliga dos som behövs (i mikrogram/kg/min) finns följande infusionshastigheter (ml/kg/timme) för den beredda infusionslösningen med en koncentration på 200 mikrogram/ml (se tabell 1).

Tabell 1. Omvandling av kontinuerlig dos till motsvarande infusionshastighet

Kontinuerlig infusion (**mikrogram**/kg/**min**)	Kontinuerlig infusion (**mikrogram**/kg/**tim**)	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

* beräknat på en infusionslösning med 200 mikrogram milrinon per milliliter

Äldre patienter
Baserat på nuvarande kunskap antas att inga särskilda doseringsrekommendationer är nödvändiga för denna patientgrupp om njurfunktionen är normal.

Patienter med nedsatt njurfunktion
Om din njurfunktion är allvarligt försämrad kommer utsöndringen av milrinon att minska. Den kontinuerliga dosen ska därför minskas beroende på graden av nedsatt njurfunktion (se tabell 2).

Tabell 2: Omvandling av minskad kontinuerlig dos till ekvivalent infusionshastighet hos patienter med nedsatt njurfunktion

Kreatininclearance (ml/min/1,73 m^2)	Kontinuerlig dos (**mikrogram**/kg kroppsvikt/**min**)	Kontinuerlig dos (**mikrogram**/kg kroppsvikt/**tim**)	Kontinuerlig infusionshastighet* (**ml**/kg kroppsvikt/**tim**)
5	0,20	12,0	0,06
10	0,23	13,8	0,07
20	0,28	16,8	0,08
30	0,33	19,8	0,10
40	0,38	22,8	0,11
50	0,43	25,8	0,13

* beräknat på en infusionslösning med 200 mikrogram milrinon per milliliter.

Administreringssätt
Milrinon Carinopharm administreras genom långsam intravenös injektion eller genom intravenös infusion. Milrinon Carinopharm får inte blandas med andra spädningsvätskor än de som nämns ovan (5 % glukoslösning eller 0.9 % koksaltlösning).

Furosemid är kemiskt inkompatibel med ett antal substanser inklusive milrinon. Om Milrinon Carinopharm administreras samtidigt som furosemid eller bumetanid, ska olika intravenösa ingångar väljas eller så ska furosemid tas t.ex. som tablett.
Milrinon Carinopharm får inte blandas med natriumbikarbonat infusionsvätska.

Beroende på hur mycket vätska som behövs kan olika koncentrationer av infusionslösningen användas. En så stor ven som möjligt ska väljas vid injektion för att undvika lokal irritation.
Injektioner som missar det avsedda blodkärlet måste undvikas.

Behandlingstid
Behandlingstiden bör inte överstiga 48 timmar, eftersom inga kontrollerade studier har utförts med en behandlingstid över 48 timmar.

Användning för barn och ungdomar

Användning för barn och ungdomar
Din läkare ska ge ditt barn en första dos i området mellan 50 och 75 mikrogram per kilo av hans/hennes vikt under en period av 30 till 60 minuter.
Detta följs av en dos i området 0,25 till 0,75 mikrogram per kilo av hans/hennes vikt per minut beroende på ditt barns svar på behandlingen och förekomsten av biverkningar.
Milrinon Carinopharm kan ges i upp till 35 timmar.
Ditt barn kommer att övervakas kontinuerligt under infusionen; din läkare kontrollerar ett antal parametrar som hjärtrytm och blodtryck och blodprov tas för att utvärdera svaret på behandlingen och förekomsten av biverkningar.

Om du använt för stor mängd av Milrinon Carinopharm

Blodtrycksfall och snabb hjärtrytmrubbning kan uppstå.
Vid en överdos, kommer din läkare att avbryta infusionen eller minska infusionshastigheten och eventuellt starta andra lämpliga behandlingar. Det finns ingen känd specifik antidot.

Om du har glömt att använda Milrinon Carinopharm

Din läkare eller sjuksköterska har instruktioner för när du ska få ditt läkemedel. Det är inte troligt att du inte skulle få läkemedlet som har angivits. Men om du tror att du missat en dos, tala om detta för din läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande kategorier används för att beskriva biverkningsfrekvensen:

Mycket vanliga:	mer än 1 av 10 patienter som behandlas
Vanliga:	1 till 10 av 100 patienter som behandlas
Mindre vanliga:	1 till 10 av 1000 patienter som behandlas
Sällsynta:	1 till 10 av 10 000 patienter som behandlas
Mycket sällsynta:	färre än 1 av 10 000 patienter som behandlas
Ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Vanliga (1 till 10 av 100 patienter som behandlas):
- mild till måttlig huvudvärk

- oregelbunden hjärtrytm orsakad av extra slag,
- hjärtklappning,
- hjärtrytmrubbningar,
- lågt blodtryck (hypotension).

Mindre vanliga (1 till 10 av 1000 patienter som behandlas):
- minskning av antalet blodplättar,
- låga kaliumhalter,
- darrningar,
- hjärtflimmer,
- svåra bröstsmärtor, ofta med trångt över bröstet och andningssvårigheter,
- ökade levervärden som resultat av nedsatt leverfunktion.

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 patienter som behandlas):
- minskning i antalet röda blodkroppar,
- minskad hemoglobinkoncentration (blodpigment).

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 patienter som behandlas):
- allergisk (anafylaktisk) chock
- en särskilt farlig form av hjärtklappning (torsade de pointes),
- spasmiska sammandragningar i luftrören
- hudreaktioner t.ex. hudutslag.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
- irritation vid injektionstället,
- minskning av röda blodkroppar och/eller hemoglobinkoncentration

Livshotande hjärtrytmrubbningar har förekommit hos patienter med tidigare oregelbunden hjärtrytm och/eller störningar i ämnesomsättningen (låga kaliumhalter) och/eller höga digitalishalter.

Ytterligare biverkningar hos barn
Förutom de biverkningar som rapporterats hos vuxna så har följande rapporterats hos barn:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
- blödning i vätskefyllda områden (ventriklar) som omges av hjärnan (intraventrikulär blödning)
- ett hjärtproblem som kallas öppen ductus arteriosus: en förbindelse mellan 2 stora blodkärl (kroppspulsådern och lungartären) som finns kvar men som skulle stängts. Detta kan orsaka överflödig vätska i lungorna, blödningar, förstörelse av tarmen eller delar av tarmen och kan vara dödlig.

Jämfört med vuxna, verkar dessutom minskning av antalet blodplättar i blodet förekomma oftare hos barn och risken för denna biverkning ökar med infusionstiden.
Hjärtrytmproblem verkar förekomma mindre ofta hos barn än hos vuxna.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Milrinon Carinopharm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaringsanvisningar:
Inga särskilda förvaringsansvisningar.

Observera hållbarheten efter öppnande och spädning med isoton koksaltlösning eller 5 % glukoslösning.

Den kemiska och fysikaliska hållbarheten för lösningen efter utspädning är 24 timmar vid 25°C.
Ur mikrobiologisk synpunkt bör spädningar användas omedelbart. Om de inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före användande av spädningar användarens ansvar.
Efter öppnandet ska oanvänd lösning kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är milrinon.
- Varje ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 1 mg milrinon. Varje ampull med 10 ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg milrinon.
- Övriga innehållsämnen är glukos, mjölksyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Milrinon Carinopharm är en klar, färglös till ljusgul injektions-/infusionsvätska, lösning.

Milrinon Carinopharm finns i följande förpackningsstorlekar:
Förpackning om 5 eller 10 ampuller med 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Carinopharm GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime
Tyskland

Tillverkare

Haupt Pharma Livron S.A.S.

1 Rue Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-25