

Bipacksedel: Information till användaren
Corotrop 1 mg/ml injektionsvätska, 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Corotrop är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Corotrop
3. Hur du använder Corotrop
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Corotrop ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Corotrop är och vad det används för

Corotrop 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.

Corotrop kan användas hos vuxna för:

- korttidsbehandling av uttalad vänsterhjärtsvikt (när hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod till resten av kroppen) när andra läkemedel inte hjälper.

Corotrop 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 (när ditt hjärta tillfälligt har svårigheter att pumpa ut blodet i kroppen).

När Corotrop används krävs ständig övervakning av hjärtfunktion och blodtryck.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Corotrop

Använd inte Corotrop:

- om du är allergisk mot milrinon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarlig förträngning i hjärtklaffarna (obstruktiv aorta- eller pulmonell klaffsjukdom)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Corotrop:

- 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 (ventrikeln) i hjärtat), eftersom Corotrop kan främja vissa hjärtrytmrubbningar. Vid låga halter kalium i blodet och/eller höga halter av hjärtläkemedlet digitalis ökar risken för hjärtrytmrubbningar ytterligare. Din läkare kommer därför att kontrollera om ytterligare behandling är nödvändig eller om 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 Corotrop och andra läkemedel.
- om du har ett minskat antal blodplättar (trombocyter) eller röda blodkroppar (erytrocyter) eller lågt hemoglobinvärde kan Corotrop endast användas under noggrann kontroll av antalet blodplättar eftersom behandlingen kan göra att blodvärdena minskar ytterligare.

Barn och ungdomar

Förutom det som nämns under Varningar och försiktighet för vuxna ska följande beaktas: Innan Corotrop injektion ges kommer läkaren kontrollera flera parametrar som t.ex. hjärtrytm och blodtryck. Han/hon kommer även ordinera blodprovstaging.

Injektionen 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 hade en 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).

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 Corotrop.

Andra läkemedel och Corotrop

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

När Corotrop ges samtidigt som hjärtstärkande läkemedel (d.v.s. som ökar kraften hos hjärtats sammandragningar, t.ex. dobutamin) kan Corotrop öka den hjärtstärkande (positivt inotropa) effekten av dessa läkemedel och tvärtom.

Graviditet och amning

Det finns inga kliniska data för användning 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 bröstmjolk, måste amningen avslutas vid behandling.

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

Corotrop innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Corotrop

Corotrop injektionsvätska används på sjukhus som intravenös injektion/infusion. Doseringen bestäms och justeras individuellt av läkaren.

Om du använt för stor mängd av Corotrop

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 (motgift).

Om du har glömt att använda Corotrop

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Huvudvärk, svimning (synkope). Hjärtklappning, hjärtrytmrubbningar, lågt blodtryck (hypotension), hjärtsvikt.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Minskning av antalet blodplättar. Låga kaliumhalter. Darrningar. Hjärtflimmer. Svåra bröstsmärtor, ofta med trångt över bröstet och andningssvårigheter. Illamående, kräkning. Försämrade levervärden som resultat av nedsatt leverfunktion.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Allergisk (anafylaktisk) chock. En särskilt farlig form av hjärtklappning (torsade de pointes). Spasmiska sammandragningar i luftrören. Hudutslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Minskning av röda blodkroppar och/eller hemoglobinkoncentration (blodpigment). Blödning i vätskefyllda områden (ventriklar) som omges av hjärnan (intraventrikulär blödning). Njursvikt vid samtidigt lågt blodtryck (hypotension). Reaktioner vid infusionsstället.

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

Ytterligare biverkningar hos barn

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Ett hjärtproblem som kallas öppen ductus arteriosus: en förbindelse mellan två stora blodkärl (kroppspulsådern och lungartären) som finns kvar men som skulle stängts. Detta kan orsaka överflödigt 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Corotrop ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

Efter spädning bör lösningen användas inom 12 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, svagt gul lösning.

Corotrop finns i följande förpackningsstorlekar:

Ampuller 10x10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi AB

Box 30052

104 25 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-10-26.