

BIPACKSEDEL

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
- om du har svår obstruktiv aorta- eller pulmonalisklaffsjukdom

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 hjärklappning, 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 hjärtmuskeln sammandragning (inotropa medel).
- Vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- Läkemedel mot högt blodtryck eller angina (bröstmärta) 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.

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos och är därmed näst intill "natriumfritt".

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 läkare 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 behandlingssvaret 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 hjärklappning, 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 (likhet med oregelbunden, ökande eller snabb puls)

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

- Ventrikelflimmer – ett allvarligt problem med hjärtrytm. Tecken på detta kan vara mycket snabb eller oregelbunden puls eller hjärklappning, 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 muskelkramp
- 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 hjärtrytm. Tecken på detta kan vara mycket snabb eller oregelbunden puls eller hjärklappning, yrsel och medvetlöshet. Du kan också må illa, kallsvettas, bli andfådd, 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.

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

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Det här läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Får inte 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

Industrivej 24F

3550 Slangørup

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 2025-03-26.

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 0,45 % eller 0,9 % koksaltlösning eller 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 (öppnad).

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, kontinuerligt 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, kontinuerligt 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, vilket motsvarar en infusionshastighet om 45,0 µg/kg/tim.

Tabellen nedan visar rekommenderade infusionshastigheter vid underhållsinfusion av en lösning med milrinon 200µg/ml som blandats genom att 40 ml spädningsvätska tillsatts en 10 ml-ampull, eller genom att 80 ml spädningsvätska tillsatts en 20 ml-ampull.

Underhållsdos (mikrogram /kg/min)	Underhållsinfusion (mikrogram /kg/tim)	Infusionshastighet för en lösning som innehåller 200 µg milrinon per ml (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 behandlingssvar.

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)	Infusionshastighet för en lösning som innehåller 200 µg milrinon per ml (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 korregerande 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
- Svår obstruktiv aorta- eller pulmonalklaffsjukdom.

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.