

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MILRINON Devrimed **1mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie** milrinon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Milrinon Devrimed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Milrinon Devrimed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van uw medicijn is Milrinon Devrimed.

Milrinon Devrimed bevat een werkzame stof die milrinon heet. Het behoort tot een groep van medicijnen die fosfodiësteraseremmers worden genoemd.

Het werkt door uw hartspier sterker te laten samentrekken en uw bloedvaten te verwijden. Dit betekent dat het bloed gemakkelijker kan stromen en uw hart het bloed beter kan pompen.

Milrinon Devrimed kan bij volwassenen worden gebruikt voor:

Kortetermijnbehandeling van ernstig congestief hartfalen (waarbij het hart onvoldoende bloed kan pompen naar de rest van het lichaam) wanneer andere medicijnen niet werken.

Milrinon Devrimed kan bij kinderen worden gebruikt voor de kortetermijnbehandeling (tot 35 uur) van:

- Ernstig congestief hartfalen (waarbij het hart onvoldoende bloed kan pompen naar de rest van het lichaam) wanneer andere medicijnen niet werken
- Acuut hartfalen na een hartoperatie, wanneer uw hart moeite heeft om het bloed rond te pompen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u lijdt aan een laag bloedvolume
- als u een erge verstopping van een hartklep heeft (hartklepobstructie: obstructieve aorta- of longklepziekte).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- als u een acuut hartinfarct heeft
- als u een ongelijkmatige of ongecontroleerde snelle hartslag hebt. U kunt ook een bonzend gevoel in uw borst, licht gevoel in uw hoofd, flauwvallen en kortademigheid ervaren
- als u een lage bloeddruk hebt waardoor u zich duizelig of licht in uw hoofd kunt voelen of kunt flauwvallen
- als u eerder watertabletten (diuretica) hebt genomen die aanleiding hebben gegeven tot hartproblemen
- als u een lage kaliumconcentratie in uw bloed hebt. Uw arts kan bloedtests uitvoeren om dit te controleren
- als het aantal bloedcellen dat betrokken is bij de vorming van bloedklonters abnormaal daalt (trombocytopenie) en/of u een verlaagde hemoglobineconcentratie hebt
- als u nierproblemen hebt
- als u leverproblemen hebt

Kinderen:

Houd rekening met de volgende zaken als aanvulling op de waarschuwingen en voorzorgen die voor volwassenen zijn beschreven:

Voordat u een infusie met Milrinon Devrimed krijgt toegediend, zal uw arts verschillende parameters controleren, zoals het hartritme en bloeddruk. Hij/zij zal ook bloedtests bestellen.

De infusie wordt niet gestart als het hartritme en de bloeddruk van uw kind niet stabiel zijn.

Vertel het uw arts als:

- uw kind nierproblemen heeft
- uw kind een premature zuigeling is of een laag geboortegewicht heeft
- uw kind lijdt aan een hartprobleem dat open ductus botalli heet: een verbinding tussen 2 belangrijke bloedvaten (aorta en longslagader) die open blijft hoewel ze gesloten zou moeten zijn.

In deze gevallen zal uw arts beslissen of uw kind met Milrinon Devrimed mag worden behandeld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Milrinon nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Dit is omdat milrinon invloed kan hebben op de manier waarop bepaalde andere medicijnen werken. Bepaalde medicijnen kunnen ook de werking van milrinon beïnvloeden.

Vertel in het bijzonder aan uw arts of verpleegkundige als u de volgende medicijnen neemt:

- Digoxine (wordt gebruikt voor hartproblemen)
- Andere medicijnen voor het hart die de samentrekking van de hartspier beïnvloeden (inotropische middelen).
- Watertabletten (diuretica)
- Medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk of angina (pijn in de borst), zoals amlodipine, nifedipine of felodipine.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Onbekend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In het algemeen zult u Milrinon Devrimed toegediend krijgen in het ziekenhuis aangezien zorgvuldige klinische controle van de behandeling aanbevolen is. Het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen is dus onbekend.

Milrinon Devrimed bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Milrinon Devrimed wordt altijd door uw arts of verpleegkundige toegediend. Dit is omdat het als infusie moet worden toegediend. Het wordt in een ader toegediend. Uw arts zal de correcte dosis bepalen op basis van de aard van uw symptomen. Milrinon Devrimed is alleen bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen.

Tests:

Tijdens de injectie zal uw arts of verpleegkundige een electrocardiogram (ECG) gebruiken om te controleren hoe goed uw hart werkt. Ze zullen ook bloedtests uitvoeren en uw bloeddruk en hartslag controleren.

Hoe dit medicijn bij u zal worden toegediend

- Dit medicijn wordt gewoonlijk toegediend in een druppelinfuus met een suiker- of zoutoplossing
- Als u voelt dat het effect van uw medicijn te zwak of te sterk is, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

De geadviseerde dosering is

Volwassenen

- Uw arts zal bepalen hoeveel van het medicijn u moet krijgen op basis van uw lichaamsgewicht
- Als u nierproblemen hebt, kunt u mogelijk een lagere dosis krijgen

Milrinon Devrimed-infusies worden toegediend in een periode van maximaal 48 uur.

Gebruik bij kinderen

- Uw arts moet uw kind een eerste dosis geven tussen 50 en 75 microgram voor elke kilogram lichaamsgewicht over een periode van 30 tot 60 minuten. - Dit wordt gevolgd door een dosis van 0,25 tot 0,75 microgram voor elke kilogram van zijn/haar gewicht per minuut op basis van de reactie van uw kind op de behandeling en het optreden van bijwerkingen. Milrinon Devrimed kan gedurende maximaal 35 uur worden toegediend. Tijdens de infusie wordt uw kind nauwgezet gecontroleerd: uw arts zal verschillende parameters controleren, zoals het hartritme en de bloeddruk en er wordt bloed afgenomen om de reactie op de behandeling en het optreden van bijwerkingen te beoordelen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Stel altijd vragen als u niet zeker bent waarom u een dosis van het medicijn krijgt toegediend.

De volgende effecten kunnen optreden als u te veel Milrinon Devrimed krijgt toegediend: duizeligheid, een licht gevoel in uw hoofd en flauwvallen (als gevolg van een lage bloeddruk) en een onregelmatige hartslag.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u denkt dat u een dosis hebt gemist, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Als u verder nog vragen hebt over het gebruik van dit medicijn, stel die vragen dan aan uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Milrinon Devrimed en breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als:

U een allergische reactie krijgt. De volgende tekenen kunnen optreden: uitslag, problemen bij het slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong. De kans dat dit optreedt is zeer klein.

Breng onmiddellijk uw arts of verpleegkundige op de hoogte als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Onregelmatige, versnelde of snelle hartslag. U kunt ook een bonzend gevoel in uw borst, een licht gevoel in uw hoofd, flauwvallen of kortademigheid ervaren
- Hoofdpijn: In de meeste gevallen mild tot matig
- Lage bloeddruk: De tekenen hiervoor zijn onder andere duizeligheid, een licht gevoel in uw hoofd of flauwvallen. Als u ook tekenen ervaart zoals een snelle of onregelmatige hartslag of pijn in de borst, kan dit een ernstigere bijwerking zijn (zoals onregelmatige, versnelde of snelle hartslag)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ventriculaire fibrilleren: een ernstige hartritmestoornis. De symptomen zijn onder andere een zeer snelle, onregelmatige of krachtige hartslag (palpaties), duizeligheid en bewustzijnsverlies. U kunt zich ook misselijk voelen, koud zweet hebben, kortademig zijn en pijn in de borst hebben
- Trombocytopenie: een bloedaandoening (te weinig bloedplaatjes). De symptomen zijn dat u gemakkelijker kneuzingen krijgt dan normaal
- Pijn in de borst
- Hypokalemie, waarbij het kaliumniveau in uw bloed erg laag is. De symptomen hiervan zijn vermoeidheid, verwarring, spierzwakte en spierkrampen
- Spiersamentrekkingen (tremor)
- Een bloedtest kan veranderingen in de leverfunctie aantonen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Torsades de Points: een ernstige hartritmestoornis. De symptomen zijn onder andere een zeer snelle, onregelmatige of krachtige hartslag (palpaties), duizeligheid en bewustzijnsverlies. U kunt zich ook misselijk voelen, koud zweet hebben, kortademig of ongewoon bleek zijn en pijn in de borst hebben
- Moeite bij het ademen, piepende ademhaling of beklemmend gevoel in de borst
- Huidreacties

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Minder rode bloedcellen en/of lagere hemoglobineconcentratie
- Irritatie op de infusieplaats.

Levensbedreigende hartritmestoornissen kwamen vooral voor bij patiënten met al bestaande hartritmestoornissen en/of metabole afwijkingen (bijvoorbeeld lage hoeveelheid kalium) en/of hoge hoeveelheid digitalis.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Naast de bijwerkingen die bij volwassenen zijn waargenomen, zijn de volgende bijwerkingen bij kinderen gemeld:

Frequentie onbekend:

- bloeding in de met vocht gevulde zones in de hersenen (ventrikels) (intraventriculaire bloeding)
- een hartprobleem dat open ductus botalli wordt genoemd: een verbinding tussen 2 belangrijke bloedvaten (aorta en longslagader) die open blijft hoewel ze gesloten moet zijn. Dit kan leiden tot te veel vloeistof in de longen, bloedingen, vernietiging van de darm of een deel van de darm en kan mogelijk de dood tot gevolg hebben. Bovendien komt in vergelijking met volwassenen een daling van het aantal bloedplaatjes vaker voor bij kinderen en verhoogt het risico op deze bijwerking samen met

de duur van de Milrinon Devrimed-infusie. Hartritmestoornissen lijken minder vaak voor te komen bij kinderen dan bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Dit medicijn wordt door uw arts of verpleegkundige bewaard op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de ampul en de doos, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Niet in de vriezer bewaren.

Alleen voor eenmalig gebruik.

Het is aangetoond dat de chemische en fysieke stabiliteit in gebruik 72 uur bedraagt bij kamertemperatuur (15-25°C) of in gekoelde omstandigheden (2-8°C).

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is milrinonlactaat met het equivalent van 1,0 mg milrinon per ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn melkzuur, watervrije glucose, water voor injectie, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Milrinon Devrimed eruit en wat zit er in een verpakking?

Milrinon Devrimed is een heldere, kleurloze tot bleke gele vloeistof.

Milrinon Devrimed is verkrijgbaar in ampullen in kleurloos glas van 10 ml en 20 ml, verpakt in dozen van 10.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Devrimed BV
De Wissel 44 A
9076 PT Sint Annaparochie

Tel. : 0518 400980
Fax. : 0518 400801
E-mail : info@devrimed.nl

Fabrikant
CENEXI

52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay Sous Bois
Frankrijk

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
RVG 109265

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Milrinon Stragen, 1mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Milrinon "Stragen"
Finland	Milrinon Stragen
Nederland	Milrinon Devrimed
Noorwegen	Milrinon Stragen
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Milrinone
Zweden	Milrinon Stragen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Milrinon Devrimed 1mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Zie de samenvatting van de productkenmerken voor alle informatie

Bereiding en andere verwerking

De infusieoplossingen met de aanbevolen verdunning met natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45%), natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) of glucose 50 mg/ml (5%) moeten vers worden bereid voor gebruik.

Alleen voor eenmalig gebruik.

De verdunde oplossing moet visueel worden onderzocht op deeltjes en verkleuring alvorens toe te dienen.

Houdbaarheid: 3 jaar indien ongeopend.

Het is aangetoond dat de chemische en fysieke stabiliteit in gebruik 72 uur bedraagt bij kamertemperatuur (15-25°C) of in gekoelde omstandigheden (2-8°C).

Vanuit een microbiologisch perspectief moet de verdunde oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Indien ze niet onmiddellijk wordt gebruikt, behoren de bewaartijden bij het gebruik en de bewaringsomstandigheden vóór gebruik tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag ze normaal gezien niet meer dan 24 uur worden **bewaard (bij 2 °C tot 8 °C)**, tenzij de verdunning is uitgevoerd in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Eventueel ongebruikt product of afvalmateriaal moet in overeenstemming met de lokale voorschriften worden vernietigd.

Veiligheidsinformatie

Controleer tijdens de behandeling met Milrinon Devrimed zorgvuldig de bloeddruk, hartslag, klinische toestand, continue opname van electrocardiogram, vochtbalans, elektrolyten en de nierfunctie (creatinine).

Gevallen van onverenigbaarheid:

Furosemide of bumetanide mag niet worden toegediend via intraveneuze lijnen die milrinonlactaat bevatten, aangezien neerslag voorkomt.

Milrinon mag niet in een intraveneuze infusie met natriumbicarbonaat worden verdund.

Andere geneesmiddelen mogen niet worden gemengd met Milrinon Devrimed tot meer gegevens over de verenigbaarheid beschikbaar zijn.

Toediening:

Alleen voor intraveneuze toediening. Vermijd extraveneuze toediening. Gebruik de grootste ader om lokale irritatie te voorkomen. Controleer tijdens de behandeling met milrinon zorgvuldig de bloeddruk, hartslag, klinische toestand, continue opname van elektrocardiogram, vochtbalans, elektrolyten en de nierfunctie (serumcreatinine).

Er moeten voorzieningen beschikbaar zijn om mogelijke hartbijwerkingen onmiddellijk te behandelen (bv. levensbedreigende ventriculaire hartritme stoornissen). De infuussnelheid moet worden aangepast op basis van de hemodynamische reactie.

De duur van de behandeling moet worden bepaald op basis van de klinische reactie. Patiënten mogen niet langer dan 48 uur aan het infuus worden gehouden vanwege het gebrek aan bewijsmateriaal voor de veiligheid en efficiëntie bij de langetermijnbehandeling van congestief hartfalen.

Volwassenen:

Milrinon Devrimed moet worden toegediend als oplaaddosis van 50µg/kg die over een periode van 10 minuten wordt toegediend en gewoonlijk wordt gevolgd door een continue infusie met een dosis die tussen 0,375µg/kg/min en 0,75µg/kg/min is getitreerd (standaard 0,5 µg/kg/min) op basis van de hemodynamische reactie en het mogelijke optreden van ongewenste bijwerkingen zoals hypotensie en hartritme stoornissen.

De totale dosis mag niet meer dan 1,13mg/kg/dag bedragen, overeenkomend met een infusiesnelheid van 45,0 µg/kg/uur.

Hieronder vindt u een leidraad voor de toedieningssnelheid bij onderhoudsinfusie op basis van een oplossing met milrinon 200µg/ml die is bereid door respectievelijk 40ml verdunningsmiddel per ampul van 10ml of 80ml per ampul van 20ml).

Onderhoudsdosis (microgram/kg/min)	Onderhoudsinfusie (microgram/kg/u)	Toedieningssnelheid voor oplossing met 200µg milrinon per ml (ml/kg/u)
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

Er kunnen oplossingen met verschillende concentraties worden gebruikt afhankelijk van de vochtbehoefte van de patiënt. De duur van de behandeling moet afhankelijk zijn van de reactie van de patiënt.

Ouderen:

De ervaringen tot nu toe doen vermoeden dat geen speciale dosisaanbevelingen vereist zijn bij patiënten met een normale nierfunctie. De renale klaring kan verminderd zijn bij oudere patiënten en mogelijk zijn in dat geval lagere doses Milrinon Devrimed vereist.

Nierfunctiestoornis:

Dosisaanpassing vereist. De dosisaanpassingen bij patiënten met nierfunctiestoornis zijn gebaseerd op gegevens, verzameld bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornis maar zonder congestief hartfalen, bij wie de terminale eliminatiehalfwaardetijd van milrinon aanzienlijk stijgt. Dit heeft geen invloed op de oplaaddosis, maar mogelijk moet de onderhoudsinfusiesnelheid worden verlaagd afhankelijk van de ernst (creatinineklaring) van de nierfunctiestoornis (zie de tabel hieronder):

Creatinineklaring (ml/min/1,73m ²)	Onderhoudsdosis (microgram /kg/min)	Toedieningssnelheid voor oplossing met 200µg milrinon per ml (ml/kg/u)
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

Kinderen:

In gepubliceerde studies waren de doses die bij zuigelingen en kinderen werden gebruikt:

- Intraveneuze oplaaddosis: 50 tot 75 µg/kg, in een periode van 30 tot 60 minuten.
- Intraveneuze continue infusie: Te starten op basis van de hemodynamische reactie en het mogelijk optreden van ongewenste bijwerkingen tussen 0,25 en 0,75 µg/kg/min gedurende 35 uur.

In klinische studies naar een laag hartminuutvolume bij zuigelingen en kinderen jonger dan 6 jaar die een correctieve operatie hadden ondergaan voor een aangeboren hartziekte, verminderde een oplaaddosis van 75 µg/kg over een periode van 60 minuten, gevolgd door een infusie van 0,75 µg/kg/min gedurende 35 uur aanzienlijk het risico op de ontwikkeling van een laag hartminuutvolume. Er moet ook rekening worden gehouden met resultaten van farmacokinetische studies.

Nierfunctiestoornis:

Door een gebrek aan gegevens is het gebruik van milrinon niet aanbevolen bij pediatrie patiënten met nierfunctiestoornis.

Open ductus botalli:

Als het gebruik van milrinon gewenst is bij premature of mature zuigelingen die risico lopen op/lijden aan open ductus botalli, dan moet de therapeutische behoefte worden afgewogen tegen de mogelijke risico's.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen
- Ernstige hypovolemie
- Ernstige obstructieve aorta- of longklepziekte.

Overdosering

Een overdosis intraveneuze milrinon kan leiden tot hypotensie (vanwege het vasodilaterende effect) en hartritmestoornissen. Als dit optreedt, moet de toediening van Milrinon Devrimed worden verminderd of tijdelijk worden stopgezet tot de toestand van de patiënt stabiliseert. Er is geen specifiek antidotum bekend, maar er moeten algemene maatregelen worden genomen om de circulatie te ondersteunen.