

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Milrinon Carinopharm 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Milrinon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt 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.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in 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 Carinopharm 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 CARINOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Milrinon Carinopharm is een medicijn dat wordt gebruikt om de hartprestatie (hoe goed het hart werkt) te verhogen. Dit medicijn bevat een werkzame stof die milrinon heet. Het werkt door uw hartspier sterker te laten samentrekken en uw bloedvaten te verwijden.

Dit medicijn 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.

Dit medicijn 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 (plotseling) hartfalen na een hartoperatie, wanneer uw hart moeite heeft om het bloed rond te pompen.

Tijdens het gebruik van dit medicijn moeten de werking van het hart en de bloeddruk constant worden gecontroleerd.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw hartfalen het gevolg is van een abnormale vergroting van de hartspiercellen (hypertrofe obstructieve cardiomyopathie),
- Als u bent gediagnosticeerd met ventriculair aneurysma (plaatselijke vergroting van de wand van de hartkamer),
- Als u sterk uitgedroogd bent en dit nog niet behandeld wordt (hypovolemie)
- Als u een acute (plotselinge) hartaanval (hartinfarct) heeft.

Gebruik dit medicijn ook niet

Als uw hartfalen komt door:

- een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie),
 - acute (plotselinge) ontsteking van de hartspier (myocarditis) of
 - een bepaald type hartspierziekte (amyloïde cardiomyopathie),
- omdat er niet genoeg ervaring is met de behandeling hiervan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- als u ernstige vernauwingen van de hartkleppen heeft (obstructieve aorta of pulmonale klepziekte),
- als u een diagnose heeft, of als u verwacht dat u deze diagnose zal krijgen, van bepaalde vormen van hartritmestoornissen (bijvoorbeeld boezemflutter, boezemfibrilleren of bepaalde andere hartritmestoornissen van de onderste kamer (ventrikel) van het hart), omdat dit medicijn bepaalde hartritmestoornissen kan verergeren. Uw arts zal daarom controleren of extra behandeling tegen hartritmestoornis, een dosisaanpassing of controle door een elektrocardiogram (hartfilmpje) nodig is.
- als het vermoeden bestaat dat uw hart een lage vullingsdruk heeft (bijvoorbeeld als gevolg van eerdere behandeling met plastabletten).
Voor gebruik zal uw arts de vullingsdruk controleren en zo nodig aanpassen.
- als u lijdt aan een nieraandoening of lage bloeddruk.
Zowel voor als tijdens de behandeling zal uw arts de nodige controles uitvoeren en hiermee rekening houden tijdens de behandeling en ook bij het bepalen van de dosis van dit medicijn en andere medicijnen.
- als u een diagnose heeft van een lager aantal bloedplaatjes (trombocyten) of rode bloedcellen (erytrocyten) of een lage hoeveelheid hemoglobine, mag dit medicijn alleen worden gebruikt met zorgvuldige controle van de bloedplaatjes, omdat het gebruik kan leiden tot een verdere daling van deze bloedcellen.

Gevallen van reacties op de plaats van het infuus zijn gemeld. Daarom is tijdens het gebruik van dit medicijn zorgvuldige controle nodig van de plaats van toediening om toediening buiten het bloedvat te voorkomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Met het volgende moet rekening worden gehouden naast de punten die hierboven voor volwassenen zijn beschreven: Voordat een infusie met dit medicijn wordt gegeven zal de arts onder andere het hartritme en de bloeddruk controleren. Hij/zij zal ook bloedtesten laten uitvoeren. De infusie zal niet starten als het hartritme en de bloeddruk van uw kind niet stabiel zijn.

Vertel het uw arts als uw kind

- nierproblemen heeft
- te vroeg geboren is of een laag geboortegewicht heeft
- patente of open ductus arteriosus heeft (een hartprobleem waarbij er een verbinding tussen de twee grote bloedvaten (aorta en longslagader) is, terwijl er geen verbinding zou moeten zijn).

Oudere patiënten

Er zijn speciale doseringen aangeraden voor oudere patiënten. Gecontroleerde farmacokinetische studies hebben tot nu toe geen leeftijdsafhankelijk effect aangetoond op de verdeling over het lichaam en/of uitscheiding van milrinon, de werkzame stof in dit medicijn

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Milrinon Carinopharm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u tegelijkertijd met Milrinon Carinopharm plastabletten (diuretica) inneemt, kan hun effect worden versterkt door het verhogen van de urineproductie en het verlagen van de hoeveelheid kalium. Het kaliumverlies dat hierdoor ontstaan kan het begin van hartritmestoornissen versnellen, vooral als u

gelijktijdig digoxine (gebruikt voor hartproblemen) gebruikt. Het effect van Milrinon Carinopharm kan ook sterker zijn.

Wanneer Milrinon Carinopharm tegelijk wordt toegediend met cardiotone medicijnen (dat wil zeggen middelen die de sterkte van hartcontracties verhogen, bijvoorbeeld dobutamine), kan Milrinon Carinopharm de cardiotonische (positieve inotrope) effecten van deze medicijnen versterken en andersom.

Houd er rekening mee dat al deze informatie mogelijk ook van toepassing is op recent gebruikte medicijnen.

Zwangerschap en borstvoeding

Voor milrinon zijn geen klinische gegevens beschikbaar over gebruik bij zwangere vrouwen. Dierstudies wijzen niet op directe of indirecte schadelijke effecten voor zwangerschap, prenatale ontwikkeling (dat wil zeggen ontwikkeling vóór de geboorte), bevalling of postnatale ontwikkeling (dat wil zeggen ontwikkeling na de geboorte).

Voorzichtigheid is nodig bij gebruik tijdens de zwangerschap.

Omdat het niet bekend is of milrinon wordt uitgescheiden in de moedermelk, moet het geven van borstvoeding worden gestopt tijdens de behandeling.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen ervaring met bijwerkingen die effect hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Milrinon Carinopharm bevat:

- glucose

Dit medicijn bevat glucose. Als u is verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u dit aan uw arts vertellen voordat dit medicijn wordt gebruikt.

- natrium

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

3. HOE WORDT DIT MEDICIJN TOEGEDIEND?

Uw arts zal de dosering vaststellen en bepalen hoe dit medicijn moet worden toegediend. Over het algemeen zal hij/zij zich laten leiden door de volgende doseringsaanbevelingen:

Startdosering

Dit medicijn moet worden toegediend met een oplaaddosis van 50 microgram milrinon/kg lichaamsgewicht (LG) over een periode van 10 minuten; dit wordt normaal gevolgd door een doorlopende onderhoudsinfusie

Onderhoudsdosering

Over het algemeen is de doorlopende onderhoudsinfusie 0,5 microgram milrinon/kg LG/minuut; het kan echter variëren tussen 0,375 microgram milrinon/kg LG/minuut en 0,75 microgram milrinon/kg LG/minuut, afhankelijk van de effecten op het cardiovasculaire systeem (hart en bloedvaten en hun werking).

Het totaal mag niet meer zijn dan 1,13 mg milrinon/kg LG/dag.

Voor het toedienen van de onderhoudsdosis wordt een oplossing voor infusie gemaakt met een concentratie van 200 microgram milrinon/ml. Het wordt gemaakt door 40 ml van een oplossingsmiddel toe te voegen aan 10 ml onverdunde oplossing voor injectie/infusie. Als oplossingsmiddelen kunnen 0,9% zoutoplossing of 5% glucose-oplossing worden gebruikt.

Afhankelijk van de onderhoudsdosis die nodig is (in microgram per kg LG per minuut), geeft dit de volgende infusiesnelheden (in milliliter per kg LG per uur) voor de bereide oplossing voor infusie, in een concentratie van 200 microgram/ml (zie Tabel 1).

Tabel 1: Omzetten van de onderhoudsdosis naar de equivalente infusiesnelheid

Onderhoudsdosis (microgram /kg LG per minuut)	Onderhoudsdosis (microgram /kg LG per uur)	Infusiesnelheid* (milliliter /kg LG per uur)
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

* berekend voor een oplossing voor infusie met 200 microgram milrinon per milliliter

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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.

Dit medicijn 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.

Oudere patiënten

Op basis van de huidige kennis wordt aangenomen dat er geen speciale doseringsaanbevelingen nodig zijn voor deze patiëntengroep als de nierfunctie normaal is.

Patiënten met nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)

Als uw nieren erg slecht werken, zal de uitscheiding van milrinon verminderd zijn. De onderhoudsdosering moet daarom worden verlaagd, afhankelijk van hoe slecht de nieren werken (zie tabel 2).

Tabel 2: Het omzetten van de verminderde onderhoudsdosis naar de gelijkwaardige infusiesnelheid bij patiënten met nierinsufficiëntie (onvoldoende werkende nieren)

Creatinine klaring (ml/min/1.73 m ²)	Onderhoudsdosis (microgram /kg LG per minuut)	Onderhoudsdosis (microgram /kg LG per uur)	Infusiesnelheid* (milliliter /kg LG per uur)
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

* berekend voor een oplossing voor infusie met 200 microgram milrinon per milliliter

Toedieningsmethode

Dit medicijn wordt langzaam met een injectie of een infuus in een ader toegediend.

Dit medicijn mag niet worden gemengd met andere oplosmiddelen dan de hierboven genoemde (5% glucose-oplossing of 0,9% zoutoplossing).

Furosemide kan chemisch niet worden gecombineerd met een reeks stoffen, waaronder milrinon. Als Milrinon Carinopharm tegelijkertijd met furosemide of bumetanide wordt toegediend, moeten daarom verschillende infusen worden gebruikt of moet furosemide bijvoorbeeld als tablet worden ingenomen. Milrinon Carinopharm moet niet worden gemengd met natriumbicarbonaatoplossingen voor infusie.

Afhankelijk van de vloeistofbehoefte kunnen oplossingen voor infusie met verschillende concentraties worden gebruikt.

Voor de injectie moet een zo groot mogelijke ader worden gekozen om plaatselijke irritatie te voorkomen. Injecties die het beoogde bloedvat missen, moeten worden vermeden.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 48 uur, omdat er geen gecontroleerde onderzoeken zijn uitgevoerd met een behandelingsperiode van meer dan 48 uur.

Heeft u teveel van dit medicijn gekregen?

Een daling van de bloeddruk en snelle hartritmestoornissen kunnen optreden.

In het geval van een overdosis stopt uw arts de infusie of verlaagt de infusiesnelheid en kan hij andere geschikte behandelingen starten. Er is geen specifiek antidotum (tegengif) bekend.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Uw arts of verpleegkundige heeft instructies wanneer hij/zij u dit medicijn moet geven. Het is onwaarschijnlijk dat u het medicijn niet zult krijgen zoals het is voorgeschreven. Maar als u denkt dat er een dosis is overgeslagen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen met de volgende frequenties voorkomen

Zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

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

- milde tot matig ernstige hoofdpijn,
- onregelmatige hartslag veroorzaakt door extra slagen,
- zeer snelle hartslag,
- hartritmestoornissen,
- lage bloeddruk (hypotensie).

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

- vermindering van het aantal bloedplaatjes,
- lage hoeveelheid kalium in het bloed,
- beven,
- zeer snelle, onregelmatige hartslag (ventriculaire fibrillatie),
- ernstige pijn op de borst, vaak met benauwdheid en kortademigheid,
- verhoogde leverwaarden als gevolg van een verstoorde leverfunctie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- vermindering van het aantal rode bloedcellen,
- verminderde hemoglobineconcentratie (bloedkleurstof),

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

- ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock),
- een bijzonder gevaarlijke vorm van hartkloppingen (torsade de pointes),
- krampachtige vernauwing van de bronchiën,
- huidreacties, bijvoorbeeld huiduitslag.

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

- irritatie op de plaats van infusie
- vermindering van het aantal rode bloedcellen en/of de hoeveelheid hemoglobine in het bloed.

Levensbedreigende hartritmestoornissen zijn met name opgetreden bij patiënten met reeds bestaande hartritmestoornissen en/of metabole afwijkingen (bijvoorbeeld lage hoeveelheid kalium) en/of hoge hoeveelheid digitalis.

Extra bijwerkingen bij kinderen

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

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

- bloeden in de met vocht gevulde gebieden (ventrikels) omringd door de hersenen (intraventriculaire bloeding)
- een hartprobleem dat bekend staat als patente ductus arteriosus: een verbinding tussen 2 belangrijke bloedvaten (aorta en longslagader) die aanwezig blijft hoewel deze dicht hoort te zijn. Dit kan overmatige vloeistof in de longen, bloedingen, vernietiging van de darm of een deel van de darm veroorzaken en mogelijk dodelijk zijn.

Bovendien lijkt, in vergelijking met volwassenen, daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed vaker voor te komen bij kinderen en het risico op deze bijwerking nam toe met de duur van de behandeling met dit medicijn. 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaarcondities:

Dit medicijn vraagt geen speciale voorzorgsmaatregelen voor de bewaring.

Opmerkingen bij de houdbaarheid na openen of verdunnen met isotone zoutoplossing of 5% glucose oplossing

Het verdunde product is fysisch en chemisch stabiel gedurende 24 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct na verdunning te worden gebruikt. Als het verdunde product niet

direct wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en -omstandigheden.

Na gebruik de overgebleven oplossing weggooien.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 milrinon.
Elke ml oplossing voor injectie/infusie bevat 1 mg milrinon. Elke ampul met 10 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 10 mg milrinon
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glucose, melkzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Milrinon Carinopharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Milrinon Carinopharm is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie/infusie.

Milrinon Carinopharm is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- dozen van 5 of 10 kleurloze glazen ampullen van 10 ml.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Carinopharm GmbH
Unter den Tannen 6
D-31036 Eime
Duitsland

Tel.: +49 (0)180 2 1234-01
Fax: +49 (0)180 2 1234-02
E-mail: info@carinopharm.de

Fabrikant

Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 Rue Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
Frankrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 119792

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Milrinon Carinopharm 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Oostenrijk	Milrinon Carino 1 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Frankrijk	MILRINONE CARINOPHARM 1 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Zweden	Milrinon Carinopharm 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Milrinone 1 mg/ml Solution for injection/infusion
Denemarken	Milnocor
Finland	Milnocor 1 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

Noorwegen	Milnocor 1 mg/ml injectjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Nederland	Milrinon Carinopharm 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.