

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Milrinon Tillomed 1 mg/ml oplossing voor injectie/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 apotheker of verpleegkundige.
- 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 apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

Milrinon Tillomed is een medicijn dat er voor zorgt dat het hart meer bloed per minuut kan rondpompen (het hartminuutvolume verhogen). De werkzame stof wordt milrinon genoemd. Dit is een stof die invloed heeft op de bloedsomloop en deze stof zorgt er voor dat bloedvaten wijder worden.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor:

Kortdurende behandeling (tot 48 uur) van ernstig hartfalen (uw hart werkt niet meer goed), dat niet goed kan worden behandeld met de gebruikelijke medicijnen (hartglycosiden, diuretica, ‘angiotensin convertende enzymen’-remmers (ACE-remmers) en vasodilatoren).

Bij kinderen kan dit medicijn gebruikt worden voor:

- kortdurende behandeling (tot 35 uur) van ernstige hartinsufficiëntie (hierbij kan het hart niet genoeg bloed in de rest van het lichaam pompen), tenzij andere medicijnen hebben geholpen;
- kortdurende behandeling (tot 35 uur) van plotselinge hartinsufficiëntie, bijvoorbeeld na een hartoperatie. Hierbij heeft het hart moeite om het bloed door het lichaam te pompen.

Als milrinon in een bloedvat wordt toegediend, dan moet de werking van het hart en de bloeddruk altijd in de gaten gehouden worden.

#### **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 van deze bijsluiter.
- U heeft een erge verstopping van een hartklep (hartklepobstructie: obstructieve aorta- of longklepziekte).
- Uw hart kan het bloed minder goed door uw lichaam pompen (hartinsufficiëntie) omdat de hartspiercellen afwijkend vergroot zijn (hypertrofische obstructieve cardiomyopathie).
- Een deel van de wand van de hartkamer (ventrikel) is te wijd (ventriculair aneurysma).
- U heeft veel te weinig vocht in uw lichaam en u bent hier nog niet voor behandeld.
- U heeft plotseling een hartaanval gehad.

Dit medicijn mag ook niet worden gebruikt als uw hartinsufficiëntie komt door een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie), een plotselinge ontsteking van de spierwand van uw hart (acute myocarditis) of een vorm van een hartziekte (amyloïde cardiomyopathie) omdat er te weinig ervaring is met het gebruik van dit medicijn bij deze ziektes.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als bij u bepaalde vormen van hartritmestoornissen zijn vastgesteld (bijv. atriumflutter (de linker- en rechterboezems van het hart trekken heel snel samen), atriumfibrilleren (het hart klopt onregelmatig en meestal ook sneller dan normaal) of bepaalde andere vormen van ritmestoornissen die ontstaan de hartkamer) omdat dit medicijn bepaalde ritmestoornissen erger kan maken. Uw arts zal daarom onderzoeken of naast de milrinon-behandeling een behandeling met middelen tegen ritmestoornissen, het aanpassen van de dosis of het hart bewaken via een hartfilmpje nodig is.

- als u denkt dat uw hart zich minder goed vult met bloed (bijvoorbeeld door eerdere behandeling met een plasmiddel). Uw arts zal de vulling van uw hart vóór gebruik controleren en deze zo nodig behandelen.

- als u een nierziekte of lage bloeddruk heeft. Uw arts zal voor en tijdens de behandeling de nodige controles doen om de behandeling en de dosering van milrinon voor injectie en andere medicijnen te overwegen.

- als u merkt dat u minder bloedplaatjes (trombocyten) of rode bloedcellen (erythrocyten) heeft, of dat de hoeveelheid hemoglobine minder is geworden. Uw arts zal milrinon voor injectie alleen blijven gebruiken met zorgvuldige controle van de bloedplaatjes, omdat dit kan zorgen voor minder bloedplaatjes, bloedcellen en de hoeveelheid hemoglobine .

Er zijn gevallen van reacties op de infusieplaats gemeld. Daarom moet de plaats waar de infusieoplossing via het infuus in het bloed in de ader terechtkomt, tijdens de toediening van milrinon zorgvuldig worden gecontroleerd om onbedoelde toediening van de infusieoplossing buiten de ader (extravasatie) te voorkomen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Naast de voorzorgen en waarschuwingen voor volwassenen, moet het volgende voor kinderen in overweging worden genomen:

Voordat dit medicijn wordt toegediend, zal de arts verschillende controles doen, zoals de hartslag en de bloeddruk, en enkele bloedtesten uitvoeren.

Dit medicijn wordt niet gegeven als de hartslag en de bloeddruk van uw kind onstabiel zijn.

Laat het uw arts weten als:

- uw kind nierproblemen heeft;
- uw kind te vroeg geboren is of een laag geboortegewicht heeft;
- uw kind een hartafwijking heeft die een open ductus arteriosus wordt genoemd. Hierbij blijft de verbinding tussen twee grote bloedvaten (de halsslagader en de longslagader) open, ook al zou deze gesloten moeten zijn.

In deze gevallen zal uw arts beslissen of uw kind met dit medicijn kan worden behandeld.

Er zijn hartafwijkingen gemeld na vroeggeboorte.

### **Oudere patiënten**

Voor oudere patiënten zijn er geen speciale doseringsaanbevelingen. Gecontroleerde farmacokinetische onderzoeken hebben tot nu toe geen leeftijdsgebonden effect aangetoond op de verdeling en/of uitscheiding van milrinon, de werkzame stof in dit medicijn.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Als u tegelijk met Milrinon Tillomed plasmiddelen (diuretica gebruikt), kan het plasmiddel sterker gaan werken (u gaat meer plassen en de hoeveelheid kalium wordt minder). Het verlies van kalium dat daardoor ontstaat, kan er voor zorgen dat u last krijgt van hartritmestoornissen. Milrinon Tillomed kan ook sterker gaan werken.

Gelijktijdige toediening van Milrinon Tillomed en hartbeschermende medicijnen (bijv. dobutamine) kan er voor zorgen dat de kracht waarmee het hart samen groter wordt (positief inotrope werking).

### **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.

Op dit moment is er geen ervaring met het gebruik van milrinon bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek laten geen directe of indirecte schadelijke effecten zien op de ontwikkeling van een baby in de baarmoeder.

Voor de zekerheid moet dit medicijn niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of milrinon in de moedermelk terechtkomt. Risico voor pasgeboren baby's/kinderen kan niet worden uitgesloten. Als u behandeld wordt met dit medicijn, moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen invloed op hoe goed u kunt auto rijden of machines bedienen.

### **Milrinon Tillomed bevat glucose**

Heeft uw arts u verteld dat u niet goed tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Milrinon Tillomed bevat natrium**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Uw arts bepaalt de dosering en wijze van toediening van dit medicijn. Uw arts gebruikt daarbij meestal een van de volgende aanbevolen doseringen:

### **Dosering**

#### Beginndosis:

De eerste dosis is 50 microgram (0,05 mg) milrinon/kg lichaamsgewicht (LG). Het wordt in een tijdsduur van 10 minuten toegediend. Dit wordt meestal gevolgd door een voortdurende indruppeling in een bloedvat om de ziekte onder controle te houden (onderhoudsbehandeling). (Tabel 1)

#### Onderhoudsdosis:

In het algemeen is de voortdurende onderhoudsbehandeling 0,5 microgram milrinon/kg LG per minuut. Het kan ook zijn dat de onderhoudsdosis tussen 0,375 microgram milrinon/kg LG per minuut

en 0,75 microgram milrinon/kg LG per minuut ligt. Dit ligt aan de reactie van het hart- en vaatstelsel. (Tabel 2)

De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 1,13 mg milrinon/kg LG per dag.

Voor de toediening van de onderhoudsdosis wordt een infusieoplossing bereid die 200 microgram milrinon/ml bevat. Deze wordt bereid door toevoeging van 40 ml van een hulpvloeistof aan 10 ml onverdunde milrinonoplossing voor injectie. Om te verdunnen of als hulpvloeistof kan 0,9% natriumchloride voor infusie of 5% glucose voor infusie worden gebruikt.

Tabel 1. Begindosis (concentratie 1 mg/ml)

Lichaamsgewicht van de patiënt (kg) ten opzichte van de hoeveelheid van de begindosis milrinon									
kg	30	40	50	60	70	80	90	100	110
ml	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,5	6,0

Tabel 2. Onderhoudsdosis (voor continu gebruik)

	Dosering (microgram/kg LG/minuut)	Dagelijkse dosis (24 uur)* mg/kg LG
minimale dosis	0,375	0,59
standaarddosis	0,50	0,77
maximale dosis	0,75	1,13

\* De "dagelijkse dosis (24 uur)" (in mg/kg LG) wordt berekend uit de dosering die wordt gebruikt (minimale, standaard, maximale dosis) plus de begindosis (0,05 mg/kg lichaamsgewicht)

Afhankelijk van de benodigde onderhoudsdosis (in microgram per kg LG per minuut) worden de volgende infusiesnelheden (in milliliter per kg LG per uur) verkregen voor de bereide infusieoplossing in een concentratie van 200 microgram/ml (zie tabel 3).

Tabel 3: Omrekening van de onderhoudsdosis in de overeenkomstige 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 infusieoplossing die 200 microgram milrinon per milliliter bevat.

### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als begindosis zal de arts 50 tot 75 microgram per kilogram lichaamsgewicht aan uw kind toedienen in 30 tot 60 minuten.

Daarna wordt een dosis gegeven van 0,25 tot 0,75 microgram per kilogram lichaamsgewicht per minuut. Dit ligt eraan hoe uw kind op de behandeling reageert en of er bijwerkingen optreden. Dit medicijn kan tot 35 uur worden gegeven.

Tijdens de indruppeling in het bloedvat wordt uw kind heel goed gecontroleerd: de arts doet verschillende controles, zoals: Controle van de hartslag en de bloeddruk, en bloedafnamen om de reactie op de behandeling en het optreden van bijwerkingen te controleren.

### Oudere patiënten

Op basis van de huidige kennis zijn er naar verwachting bij een normale werking van de nieren geen speciale doseringen nodig voor deze patiëntengroep.

### Patiënten met niet goed werkende nieren

Als de werking van de nieren ernstig verstoord is, zal er minder milrinon via de urine het lichaam verlaten. Daarom zal de onderhoudsdosis worden verlaagd, waarbij wordt gekeken hoe ernstig de werking van de nieren verstoord is (zie tabel 4).

Tabel 4: Omrekening van de verlaagde onderhoudsdosis bij patiënten met niet goed werkende nieren in de overeenkomstige infusiesnelheid

Creatinineklaring (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	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 infusieoplossing die 200 microgram milrinon per milliliter bevat.

### **Wijze van toediening**

Dit medicijn wordt toegediend door langzame injectie in een bloedvat of door indruppeling in een bloedvat.

Dit medicijn mag niet worden gemengd met andere stoffen dan de hierboven genoemde hulpvloeistoffen.

Furosemide gaat chemisch gezien niet samen met een aantal stoffen, waaronder milrinon. Daarom vindt bij gelijktijdige toediening van furosemide of bumetanide en milrinon indruppeling in verschillende bloedvaten plaats of wordt furosemide in tabletvorm gegeven.

Milrinon mag niet worden gemengd met natriumbicarbonaat voor infusie-oplossingen.

Er wordt gekeken of de patiënt vocht nodig heeft. Hierop kan de concentratie van de infusieoplossing worden afgestemd.

Bij injectie moet een zo groot mogelijke ader worden gekozen om plaatselijke irritatie te voorkomen.

Het moet worden voorkomen dat naast dit bloedvat wordt geïnjecteerd.

### **Behandelduur:**

De behandeling mag niet langer duren dan 48 uur omdat er geen gecontroleerde onderzoeken zijn voor een behandelduur van meer dan 48 uur.

Bij kinderen is de behandelduur maximaal 35 uur.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Er kan sprake zijn van een daling van de bloeddruk en een hartritmestoornis met een te snelle hartslag. In geval van overdosering zal uw arts de infusie stopzetten of de infusiesnelheid verlagen en mogelijk andere passende maatregelen nemen. Er is geen specifiek antidotum (tegenmiddel) bekend.

Heeft u nog andere 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- lichte tot matige hoofdpijn;
- onregelmatige hartslag doordat het hart extra slaat;
- uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie);
- hartritmestoornissen;
- lage bloeddruk (hypotensie).

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

- verlaagd aantal bloedplaatjes;
- verminderde hoeveelheid kalium;
- tremoren (beven);
- een hartritmestoornis met een snelle, niet regelmatige hartslag (kamerfibrilleren);
- ernstige pijn op de borst, vaak met benauwdheid en kortademigheid;
- verhoogde werking van de lever doordat de lever niet goed werkt.

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

- verlaagd aantal rode bloedcellen;
- verminderde hoeveelheid hemoglobine of daarvan afgeleide stoffen.

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

- allergische (anafylactische) shock;
- torsades de pointes – een ernstig probleem met het hartritme. Tekenen hiervan zijn bijvoorbeeld een zeer snelle, ongelijkmatige of krachtige hartslag (hartkloppingen), duizeligheid en bewustzijnsverlies. U kunt ook misselijk zijn, koud zweet hebben, kortademig zijn, een ongebruikelijke bleke huidskleur hebben en pijn op de borst hebben;
- benauwdheid door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme). Bronchiën zitten in uw longen;
- huidreacties zoals uitslag.

##### **Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- niet goed werkende nieren als gevolg van een gelijktijdige lage bloeddruk;
- irritatie op de plaats waar het medicijn wordt ingedruppeld in het bloedvat.

Levensbedreigende hartritmestoornissen traden vooral op wanneer er sprake was van een onregelmatig hartritme en/of afwijkingen die te maken hebben met de stofwisseling (bijv. verminderde hoeveelheden kalium) en/of verhoogde hoeveelheden digitalis.

Naast de bijwerkingen bij volwassenen is bij kinderen het volgende waargenomen:

- bloedingen in met vloeistof gevulde ruimtes (ventrikels) die zich bevinden in de hersenen (intraventriculaire bloeding);
- een hartaandoening die een open ductus arteriosus wordt genoemd. Hierbij blijft de verbinding tussen twee grote bloedvaten (de grote lichaamsslagader en de longslagader) open, hoewel deze gesloten zou moeten zijn. Dit kan ervoor zorgen dat zich te veel vocht in de longen ophoopt en dat bloedingen of schade aan de darm of het darmkanaal ontstaan en dit kan een dodelijke afloop hebben.

Bovendien is er bij kinderen een grotere kans op een verlaagd aantal bloedplaatjes dan bij volwassenen. Als de toediening van milrinon langer duurt, is de kans hierop groter. Bij kinderen lijken hartritmestoornissen minder vaak voor te komen dan bij volwassenen.

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

### **Bewaarcondities**

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Het product is meestal een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Als de vloeistof verkleurd is of als er vlokvorming is, moet de flacon worden weggegooid.

### **Bewaarconditie na verdunning:**

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) van dit medicijn na opening is aangetoond voor een periode van 24 uur bij 20 °C tot 25 °C als het wordt verdund met 0,9% natriumchloride voor infusie of 5% glucose voor infusie.

Uit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het medicijn onmiddellijk worden gebruikt, tenzij het risico op microbiologische besmetting niet aanwezig is door de manier van verdunnen. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden na opening en de bewaarcondities vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De infusieoplossingen, zoals aanbevolen verdund met 0,9% natriumchloride voor infusie of 5% glucose voor infusie, moeten vóór gebruik vers worden bereid.

De flacons zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen moeten worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is milrinon.  
Eén flacon met 10 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 10 mg milrinon.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
(L)-melkzuur, watervrije glucose, water voor injectie, melkzuur (voor pH-instelling) en natriumhydroxide (voor pH-instelling), zie rubriek 2.

### **Hoe ziet Milrinon Tillomed eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dit medicijn is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing die vrijwel geen deeltjes bevat. Het is beschikbaar als een vulvolume van 10 ml in een flacon van helder type I-glas van 11 ml met een donkergrijze broombutylrubberen stop van 20 mm en een oranje MT flip-off verzegeling van 20 mm en is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1 flacon en 10 flacons.

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**

### **Vergunninghouder**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstrasse 5 / 5a  
12529 Schönefeld  
Duitsland

### **Fabrikant<sup>1</sup>**

MIAS Pharma Limited  
Suite 2, Stafford House,  
Strand Road, Portmarnock,  
Co. Dublin,  
Ierland

Tillomed Malta Limited,  
Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06 Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 124240

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

Oostenrijk	Milrinone Tillomed 1 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Duitsland	Milrinon Tillomed 1 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Frankrijk	MILRINONE TILLOMED 1 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Nederland	Milrinon Tillomed 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polen	Milrinone Zentiva

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023**

## **INFORMATIE VOOR DE BEROEPSBEOEFENAAR IN DE GEZONDHEIDSZORG**

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Furosemide of bumetanide mag niet worden toegediend in intraveneuze lijnen die milrinon voor injectie bevatten, aangezien bij menging precipitatie plaatsvindt. Voor verdunning mag geen natriumbicarbonaat voor intraveneuze infusie worden gebruikt.

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag het geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### **Houdbaarheid:**

3 jaar voor het ongeopende product.

Na verdunning: Chemische en fysische stabiliteit na opening is aangetoond gedurende 24 uur bij 20 °C tot 25 °C bij verdunning met 0,9% natriumchloride voor infusie of 5% glucose voor infusie.

Uit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij met de verdunningsmethode het risico van microbiologische besmetting is uitgesloten. Indien het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden na opening en de bewaarcondities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur

bij 2 °C tot 8 °C, tenzij de verdunning is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Niet in de koelkast bewaren.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Instructies voor verdunning en toediening:

Infusieoplossingen dienen vóór gebruik vers te worden bereid.

De volgende verdunningsmiddelen kunnen worden gebruikt om oplossingen voor infusie te bereiden:

- 0,9% natriumchloride voor infusie
- 5% glucose voor infusie

Begindosis

De begindosis is 50 microgram (0,05 mg) milrinon/kg. Het wordt langzaam, in een tijdsduur van 10 minuten, toegediend. Dit wordt doorgaans gevolgd door een continue onderhoudsinfusie.

Onderhoudsdosis

De onderhoudsdosis is gewoonlijk 0,5 microgram milrinon/kg/minuut. Het kan echter zijn dat de onderhoudsdosis tussen 0,375 microgram milrinon/kg/minuut en 0,75 microgram milrinon/kg/minuut ligt.

Voor de toediening van de onderhoudsdosis wordt een infusieoplossing bereid die 200 microgram milrinon/ml bevat. Deze wordt bereid door toevoeging van 40 ml van een drageroplossing aan 10 ml onverdunde milrinonoplossing voor injectie. De verdunningsmiddelen/drageroplossingen kunnen 0,9% natriumchloride voor infusie en 5% glucose voor infusie zijn.

Toedieningssnelheden:

*Volwassenen*

Onderstaand volgt een richtlijn voor onderhoudsinfusie-toedieningssnelheden op basis van een oplossing die 200 microgram milrinon/ml bevat

Onderhoudsdosis (microgram/kg/minuut)	Infusiesnelheid* (milliliter/kg/uur)
0,375	0,11
0,400	0,12
0,500	0,15
0,600	0,18
0,700	0,21
0,750	0,22

*Patiënten met nierinsufficiëntie:*

De volgende onderhoudsinfusiesnelheden worden aanbevolen bij gebruik van de hierboven beschreven infusieoplossing.

Creatinineklaring (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Onderhoudsdosis (microgram/kg/minuut)	Infusiesnelheid* (milliliter/kg/uur)
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

De infusiesnelheid dient te worden aangepast aan de hemodynamische respons. Zie rubriek 4.2.

De flacons zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en dienen onmiddellijk na het eerste gebruik te worden weggegooid.