PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Asicor 1mg /ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Milrinon (als Lactat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Asicor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Asicor beachten?
3. Wie ist Asicor anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Asicor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Asicor und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Asicor.
Asicor enthält den Wirkstoff Milrinon (als Lactat). Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Hemmer bezeichnet werden.

Milrinon bewirkt eine Steigerung der Kontraktionsleistung des Herzmuskels und eine Erweiterung der Blutgefäße. Das Blut kann besser fließen und somit kann auch das Herz das Blut erfolgreicher pumpen.

<u>Asicor wird bei Erwachsenen angewendet für:</u>
Kurzzeitige Behandlung (bis zu 48 Stunden) von schwerer kongestiver Herzinsuffizienz (das Herz kann nicht genug Blut in den Körper pumpen), wenn andere Arzneimittel keine Wirkung gezeigt haben.

<u>Asicor wird bei Kindern angewendet für die kurzzeitige Behandlung (bis zu 35 Stunden) von:</u>
- Kurzzeitbehandlung (bis zu 35 Stunden) einer schweren Herzleistungsschwäche (wenn das Herz nicht genügend Blut in den übrigen Körper pumpen kann), sofern andere Arzneimittel nicht geholfen haben,

- Kurzzeitbehandlung (bis zu 35 Stunden) einer akuten Herzleistungsschwäche, z. B. nach einer Herzoperation, d.h., wenn das Herz Schwierigkeiten hat, das Blut durch den Köper zu pumpen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Asicor beachten?

Asicor darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Milrinon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einem niedrigen Blutvolumen (Hypovolämie) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Asicor bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt (Myokardinfarkt) erlitten haben.
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Herzklappen, wie einer Verengung,Verdickung oder einer Blockade Ihrer Herzklappen leiden
- wenn Ihr Herzschlag unregelmäßig oder unkontrolliert schnell ist. Es kann auch zu einem Pochen im Brustbereich, Benommenheit, Ohnmacht und Kurzatmigkeit kommen
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt
- wenn Ihr Blut einen niedrigen Kaliumwert aufweist. Ihr Arzt kann dies mittels Bluttest überprüfen
- wenn die Anzahl der zur Blutgerinnung erforderlichen Blutzellen in ungewöhnlichem Maße abfällt (Thrombopenie) und/oder die Hämoglobinkonzentration verringert ist
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben

Kinder

Über die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für Erwachsene hinaus sollte bei Kindern Folgendes berücksichtigt werden:
Vor der Gabe von Asicor wird der Arzt verschiedene Kontrollen wie z. B. des Herzrhythmus und des Blutdrucks vornehmen sowie Blutuntersuchungen veranlassen.
Die Gabe von Asicor wird nicht erfolgen, wenn Herzrhythmus und Blutdruck Ihres Kindes nicht stabil sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn
– Ihr Kind Nierenbeschwerden hat,
– Ihr Kind zu früh geboren wurde oder ein niedriges Geburtsgewicht hat,
– Ihr Kind einen bestimmten Herzfehler hat, einen sogenannten offenen Ductus arteriosus: eine Verbindung zwischen zwei großen Blutgefäßen (der Köperschlagader und der Lungenschlagader), die offen bleibt, obwohl sie verschlossen sein sollte.
In diesen Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihr Kind mit Asicor behandelt werden kann.

Anwendung von Asicor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Dies ist besonders wichtig, da Milrinon die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen kann. Außerdem können einige Arzneimittel auch die Wirkung von Milrinon beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:
- Digoxin (bei Herzproblemen)
- Andere Herzmedikamente, die sich auf die Kontraktionen des Herzmuskels auswirken (inotrope Mittel)
- Wassertabletten (Diuretika)

- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris (anfallsartiger Schmerz in der Brust) eingesetzt werden, wie Amlodipin, Nifedipin oder Felodipin.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Üblicherweise ist Asicor zur Verabreichung in einem Krankenhaus vorgesehen, da eine sorgfältige klinische Überwachung der Therapie empfohlen wird. Daher ist eine Auswirkung auf die Verkehrstätigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht bekannt.

Asicor enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enhält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, das heißt es ist nahezu „natriumfrei".

Die Anwendung des Arzneimittels Asicor kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Asicor anzuwenden?

Asicor wird Ihnen immer von Ihrem Arzt verabreicht, da es in Form einer Infusion angewendet wird. Die Lösung wird in eine Vene gegeben. Auf der Grundlage Ihrer Beschwerden wird Ihr Arzt die richtige Dosierung auswählen. Asicor ist nur zur Verabreichung in einem Krankenhaus vorgesehen.

Tests:
Während die Infusion angewendet wird, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit einem Elektrokardiogramm (EKG) Ihre Herzfunktion überprüfen. Darüber hinaus werden Bluttests durchgeführt, der Blutdruck und der Puls werden gemessen.

Wie wird dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet?
- Dieses Arzneimittel wird üblicherweise in einem „Tropf" angewendet, nachdem es mit einer Zucker- oder Salzlösung verdünnt wurde
- Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu schwach oder zu stark ausfällt, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene
- Anhand Ihres Körpergewichts wird Ihr Arzt die richtige Dosis bestimmen.
- Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden kann es erforderlich sein, die Dosis zu verringern.

Infusionen mit Asicor werden nicht über eine längere Zeit als 48 Stunden verabreicht.

Kinder und Jugendliche

Als Erstdosis sollte der Arzt Ihrem Kind 50 bis 75 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht über 30 bis 60 Minuten verabreichen.

Danach beträgt die Dosis 0,25 bis 0,75 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Minute, abhängig von dem Ansprechen Ihres Kindes auf die Behandlung und dem Auftreten von Nebenwirkungen. Asicor kann bis zu 35 Stunden gegeben werden.

Während der Infusion wird Ihr Kind eng überwacht: Der Arzt wird verschiedene Kontrollen, wie z. B. des Herzrhythmus und des Blutdrucks, sowie Blutentnahmen vornehmen, um das Ansprechen auf die Behandlung und das Auftreten von Nebenwirkungen zu überwachen.

Wenn Ihnen eine größere Menge Asicor verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten
Fragen Sie immer nach, wenn Sie nicht sicher sind, warum Sie eine bestimmte Dosis des Arzneimittels bekommen.

Wenn Sie zu viel Asicor bekommen haben, kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen: Schwindel, Benommenheit und Ohnmacht (aufgrund von niedrigem Blutdruck) sowie unregelmäßigem Herzschlag.

Wenn die Anwendung von Asicor vergessen wurde
Wenn Sie denken, dass eine Dosis ausgelassen wurde, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hören Sie mit der Anwendung von Asicor auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Anzeichen dafür können sein: ein Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge. Die Wahrscheinlichkeit, dass dies passiert, ist sehr gering.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen an sich bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Unregelmäßiger, erhöhter oder schneller Herzschlag. Es kann auch zu einem Pochen im Brustbereich, Benommenheit, Ohnmacht oder Kurzatmigkeit kommen
- Milde bis mäßig starke Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie).: Anzeichen dafür sind u.a. Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht. Wenn Sie zusätzliche Anzeichen wie schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag oder Schmerzen im Brustbereich bemerken, könnte es sich um eine ernstere Nebenwirkung handeln (siehe oben)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Kammerflimmern – eine ernste Herzrhythmusstörung. Anzeichen dafür sind u.a. sehr schneller, unregelmäßiger oder kräftiger Herzschlag (Herzrasen), Schwindel und Bewusstseinsverlust. Es können auch Übelkeit, kalter Schweiß, Kurzatmigkeit und Schmerzen im Brustbereich auftreten
- Störungen im Blutbild (Verlust an Blutplättchen) die zu Blutergüssen und erhöhter Blutungsneigung führen können (Thrombozytopenie).
- Schmerzen im Brustbereich
- Muskelkrämpfe und Muskelschwäche in Verbindung mit Müdigkeit und Verwirrtheit aufgrund erniedrigter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie).
- Schütteln und Zittern (Tremor).
- Ein Bluttest kann eine veränderte Funktion Ihrer Leber aufweisen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Torsades-de-Pointes-Tachykardie – eine ernste Herzrhythmusstörung. Anzeichen dafür sind unter anderem sehr schneller, unregelmäßiger oder kräftiger Herzschlag (Herzrasen), Schwindel und Bewusstseinsverlust. Es können auch Übelkeit, kalter Schweiß, Kurzatmigkeit, ungewöhnlich blasse Gesichtsfarbe und Schmerzen im Brustbereich auftreten
- Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen oder Engegefühl in der Brust
- Hautreaktionen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verminderung der roten Blutzellen und/oder der Hämoglobin-Konzentration.
- Reizung an der Einstichstelle.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern
Zusätzlich zu den Nebenwirkungen bei Erwachsenen wurden bei Kindern beobachtet: Die Häufigkeit ist nicht bekannt.
– Blutungen in flüssigkeitsgefüllte Räume (Ventrikel), die vom Gehirn umschlossen sind (intraventrikuläre Blutungen),
– ein Herzleiden, bekannt als offener Ductus arteriosus: eine Verbindung zwischen zwei großen Blutgefäßen (der Köperschlagader und der Lungenschlagader), die offen bleibt, obwohl sie verschlossen sein sollte. Dies kann zu einer übermäßigen Flüssigkeitsbelastung der Lungen und zu Blutungen führen oder zu Schädigungen des Darms oder von Darmabschnitten und kann tödlich sein.

Auch scheint es bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen häufiger zu einer Verminderung der Blutplättchenzahl zu kommen. Dieses Risiko steigt mit der Dauer der Anwendung von Asicor. Herzrhythmusstörungen scheinen bei Kindern seltener aufzutreten als bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Asicor aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird von Ihrem Arzt und dem medizinischen Fachpersonal an einem sicheren Ort aufbewahrt, der für Kinder unzugänglich ist.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht einfrieren.

Nur zum Einmalgebrauch.

Die chemische und physikalische Stabilität nach dem Öffnen wurde für einen Zeitraum von 72 Stunden bei Zimmertemperatur (15-25 °C) oder unter Kühlbedingungen (2-8 °C) nachgewiesen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Asicor enthält
- Asicor ist eine sterile Milrinonlaktat-Lösung, die 1 mg Milrinon pro ml enthält.
- Die sonstigen Bestandteile sind Milchsäure, wasserfreie Glucose, Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid (für die pH-Wert-Anpassung).

Wie Asicor aussieht und Inhalt der Packung
Asicor ist eine klare, farblose bis blass-gelbe Flüssigkeit.
Asicor ist in Kartons zu 10 Glasampullen à 10 ml oder 20 ml erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wien

Z. Nr.: 1-31816

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Polen:	Asicor
Ungarn, Rumänien:	Unacor
Tschechische Republik, Slowakei:	Asicord

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Asicor 1mg /ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vollständige Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Vorbereitung und sonstige Hinweise für die Handhabung
Lösungen für Infusionen, die wie empfohlen mit Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45%), Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) oder Glukose 50 mg/ml (5%) verdünnt werden, sollten vor Gebrauch frisch zubereitet werden.

Nur zum Einmalgebrauch.
Die verdünnte Lösung sollte vor der Verabreichung optisch auf enthaltene Partikel und Verfärbung überprüft werden.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre in ungeöffnetem Zustand.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 72 Stunden bei Raumtemperatur (15-25 °C) oder Kühlschranktemperatur (2-8 °C) nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Hat die Herstellung nicht unter kontrollierten und nachweislich antiseptischen Bedingungen stattgefunden, ist diese maximal 24 Stunden bei (2 °C bis 8 °C) haltbar.

Sicherheitsinformationen
Während der Therapie mit Milrinon sollte der Zustand des Patienten sorgfältig überwacht werden (Blutdruck, Herzfrequenz, klinischer Zustand, EKG, Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyte und Nierenfunktion (Serumkreatinin)).

Inkompatibilitäten
Furosemid und Bumetanid dürfen nicht zusammen mit Milrinon über den gleichen intravenösen Zugang verabreicht werden, da es sonst zu Ausfällungen kommen kann.
Zur Verdünnung von Milrinon darf keine Natriumbikarbonat-Infusionslösung verwendet werden.
Asicor darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, bevor weitere Kompatibilitätsdaten zur Verfügung stehen.

Anwendung
Nur zur intravenösen Anwendung.
Die extravenöse Gabe muss vermieden werden. Es sollte eine möglichst große Vene verwendet werden, um lokalen Irritationen vorzubeugen. Während der Therapie mit Milrinon sollte der Zustand des Patienten sorgfältig überwacht werden (Blutdruck, Herzfrequenz, klinischer Zustand, EKG, Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyte und Nierenfunktion (Serumkreatinin)). Einrichtungen zur sofortigen Behandlung möglicher kardialer Nebenwirkungen (z. B. lebensbedrohliche ventrikuläre Arrythmien) müssen verfügbar sein. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte der hämodynamischen Reaktion entsprechend angepasst werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Ansprechen. Die Infusionsdauer soll 48 Stunden nicht überschreiten, da Sicherheit und Wirksamkeit bei der Langzeitbehandlung einer kongestiven Herzinsuffizienz nicht hinreichend belegt sind.

Erwachsene:
Es wird empfohlen, Asicor mit einer Initialdosis von 50 µg/kg über einen Zeitraum von 10 Minuten zu verabreichen, gefolgt von einer Dauerinfusion mit einer Dosistitration zwischen 0,375 µg/kg/min und 0,75 µg/kg/min (Standard: 0,5 µg/kg/min) je nach hämodynamischer Reaktion und dem möglichen Einsetzen unerwünschter Nebenwirkungen wie Hypotonie und Arrhythmien.
Die Gesamtdosierung sollte 1,13 mg/kg/Tag nicht überschreiten.
Im Folgenden finden Sie Hinweise zur Verabreichungsgeschwindigkeit bei einer Dauerinfusion. Die Angaben basieren auf einer Lösung mit 200 µg/ml Milrinon, die durch die Zugabe von 400 ml Verdünnungsmittel pro 100 ml Infusionslösung hergestellt wird (40 ml Verdünnungsmittel pro 10-ml-Ampulle bzw. 80 ml pro 20-ml-Ampulle).

Erhaltungsdosis (**Mikrogramm** /kg/**min**)	Dauerinfusion (**Mikrogramm** /kg/**h**)	200 µg/ml Infusionsrate (**ml**/kg/**h**)
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

Je nach Flüssigkeitsbedarf des Patienten können Lösungen mit unterschiedlicher Konzentration verwendet werden. Die Dauer der Therapie hängt von der Reaktion des Patienten ab.

Ältere Patienten:
Bisherige Erfahrungen haben gezeigt, dass bei Patienten mit normaler Nierenfunktion keine besonderen Dosierungsempfehlungen erforderlich sind. Bei älteren Patienten kann jedoch die renale Clearance eingeschränkt sein. In diesen Fällen ist möglicherweise eine geringere Dosierung von Asicor angezeigt.

Nierenfunktionstörungen:
Eine Anpassung der Dosierung ist erforderlich. Die Dosierungsanpassung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen basiert auf den Daten von Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, aber ohne kongestive Herzinsuffizienz, die einen signifikanten Anstieg der terminalen Eliminationshalbwertszeit bei Milrinon zeigen. Die Initialdosis ist davon nicht betroffen. Je nach Schwere (Kreatinin-Clearance) der Nierenfunktionsstörung kann jedoch eine Reduzierung der Dauerinfusionsrate erforderlich sein (siehe Tabelle unten):

Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m^2)	Erhaltungsdosis (**Mikrogramm**/kg/min)	200 µg/ml Dauerinfusionsrate (ml/kg/h)
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

Kinder

In veröffentlichten Studien waren die gewählten Dosierungen für Kleinkinder und Kinder:
- Intravenöse Initialdosis: 50 bis 75 µg/kg über 30 bis 60 Minuten
- Kontinuierliche intravenöse Infusion: die Einleitung erfolgt unter Berücksichtigung des hämodynamischen Ansprechens und dem möglichen Einsetzen von Nebenwirkungen; die Infusionsrate beträgt 0,25 bis 0,75 µg/kg/min über einen Zeitraum von bis zu 35 Stunden.

In klinischen Studien zum Low-Cardiac-Output-Syndrom bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren nach der operativen Korrektur von angeborenen Herzfehlern konnte mit einer Initialdosis von 75 µg/kg über 60 Minuten und nachfolgender Dauerinfusion mit 0,75 µg/kg/min über 35 Stunden das Risiko eines Low-Cardiac-Output-Syndrom signifikant gesenkt werden.

Die Ergebnisse pharmakokinetischer Studien müssen berücksichtigt werden.

Niereninsuffizienz
Aufgrund fehlender Daten wird die Verwendung von Milrinon bei Kindern und Jugendlichen mit Nierenfunktionsstörungen nicht empfohlen.

Persistierender Ductus Arteriosus
Wenn die Verwendung von Milrinon bei früh- und neugeborenen Kindern mit persistierendem Ductus arteriosus oder diesbezüglichem Risiko wünschenswert ist, muss der therapeutische Nutzen gegen die potenziellen Risiken abgewogen werden.

Gegenanzeigen
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Schwere Hypovolämie

Überdosierung
Symptome:
Hohe Dosen von Milrinon können zu einer Hypotonie (aufgrund der vasodilatorischen Wirkung) und Herzarrhythmien führen.
Behandlung:
Anwendung von Milrinon sollte unterbrochen werden, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat. Ein spezifisches Gegenmittel für Milrinon ist nicht bekannt, sodass sich die Behandlung auf allgemeine Maßnahmen zur Kreislaufstabilisierung beschränkt.