

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Milrinon Tillomed 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Milrinon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Milrinon Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Milrinon Tillomed beachten?
3. Wie ist Milrinon Tillomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Milrinon Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Milrinon Tillomed und wofür wird es angewendet?

Milrinon Tillomed ist ein Arzneimittel zur Steigerung der Kontraktionsleistung des Herzens. Der Wirkstoff heißt Milrinon. Dies ist eine Substanz mit kardiovaskulären (das Herz-Kreislauf-System betreffend) und gefäßerweiternden Eigenschaften.

Milrinon Tillomed wird bei Erwachsenen angewendet zur:

Kurzzeitbehandlung (bis zu 48 Stunden) einer schweren Herzmuskelschwäche, die mit den üblichen Arzneimitteln (Herzglykoside, harntreibende Arzneimittel, Angiotensin-konvertierende Enzym[ACE]-Inhibitoren und gefäßerweiternde Arzneimittel) nicht ausreichend behandelbar ist.

Bei Kindern kann Milrinon Tillomed angewendet werden zur:

- Kurzzeitbehandlung (bis zu 35 Stunden) einer schweren Herzmuskelschwäche (wenn das Herz nicht genügend Blut in den Körper pumpen kann), sofern andere Arzneimittel nicht geholfen haben,
 - Kurzzeitbehandlung (bis zu 35 Stunden) einer akuten Herzmuskelschwäche, z. B. nach einer Herzoperation, d. h. wenn das Herz Schwierigkeiten hat, das Blut durch den Körper zu pumpen.
- Während der Anwendung von Milrinon Tillomed muss eine ständige Überwachung von Herzfunktion und Blutdruck gewährleistet sein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Milrinon Tillomed beachten?

Milrinon Tillomed darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Milrinon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Verengung der Herzklappen (obstruktive Aorten- oder Pulmonalklappenerkrankung) leiden,
- wenn Ihre Herzmuskelschwäche auf einer krankhaften Vergrößerung der Herzmuskelzellen (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) basiert,
- wenn bei Ihnen eine abgegrenzte Ausweitung der Wand der Herzkammer (ventrikuläres Aneurysma) festgestellt wurde,

- wenn Sie an einem schweren, bislang unbehandelten Flüssigkeitsmangel leiden,
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt erlitten haben.

Milrinon Tillomed darf ebenfalls nicht angewendet werden, wenn Ihre Herzmuskelschwäche auf einer Überfunktion der Schilddrüse, einer akuten Herzmuskelentzündung oder einer bestimmten Form der Herzmuskelerkrankung (Amyloidkardiomyopathie) basiert, da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Milrinon Tillomed bei Ihnen angewendet wird,

- wenn bei Ihnen bestimmte Formen von Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflattern, Vorhofflimmern oder bestimmte andere, von der Herzkammer ausgehende Formen von Rhythmusstörungen) festgestellt wurden, da die Anwendung von Milrinon bestimmte Rhythmusstörungen begünstigen kann. Ihr Arzt wird deshalb prüfen, ob eine zusätzliche antiarrhythmische Behandlung, eine Dosisanpassung oder eine elektrokardiografische Überwachung erforderlich ist.
- wenn Sie den Verdacht haben, dass die Füllungsdrücke des Herzens erniedrigt sind (z. B. aufgrund einer vorangegangenen Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln). Ihr Arzt wird vor der Anwendung die Füllungsdrücke kontrollieren und gegebenenfalls korrigieren.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung oder niedrigem Blutdruck leiden. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung entsprechende Kontrollen durchführen und diese bei der Behandlung sowie bei der Dosierung von Milrinon Tillomed und anderer Arzneimittel berücksichtigen.
- wenn bei Ihnen eine Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozyten) oder der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) bzw. der Hämoglobinkonzentration festgestellt wurden. Ihr Arzt wird die Anwendung von Milrinon nur unter sorgfältiger Kontrolle der Blutplättchen weiter durchführen, da es zu einem weiteren Abfall dieser Blutbestandteile kommen könnte.

Es wurden Fälle von Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle berichtet. Deshalb ist die Stelle, an der die Infusionslösung aus der Infusionskanüle in das Venenblut gelangt, während der Anwendung von Milrinon sorgfältig zu überwachen, um zu vermeiden, dass die Infusion versehentlich außerhalb der Vene (extravasal) verabreicht wird.

Kinder und Jugendliche

Über die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für Erwachsene hinaus ist bei Kindern Folgendes zu berücksichtigen:

Vor der Anwendung von Milrinon wird der Arzt verschiedene Kontrollen, wie z. B. des Herzrhythmus und des Blutdrucks, vornehmen sowie Blutuntersuchungen veranlassen.

Die Anwendung von Milrinon Tillomed wird nicht erfolgen, wenn Herzrhythmus und Blutdruck Ihres Kindes nicht stabil sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Ihr Kind Nierenprobleme 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 Halsschlagader und der Lungenschlagader), die offen bleibt, obwohl sie verschlossen sein sollte.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihr Kind mit Milrinon Tillomed behandelt werden kann. Nach Anwendung bei Frühgeborenen wurden Herzfehler berichtet.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten liegen keine besonderen Dosierungsempfehlungen vor. Kontrollierte, pharmakokinetische Studien haben bisher keine altersabhängige Auswirkung auf die Verteilung und/oder Ausscheidung von Milrinon, dem Wirkstoff von Milrinon Tillomed, gezeigt.

Doping

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

Anwendung von Milrinon Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie gleichzeitig mit Milrinon Tillomed harntreibende Arzneimittel einnehmen/anwenden, können deren harntreibende und kaliumsenkende Wirkungen verstärkt werden. Der dadurch bedingte Kaliumverlust kann das Auftreten von Herzrhythmusstörungen begünstigen. Auch die Wirkung von Milrinon kann stärker sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Milrinon Tillomed und herzschtützenden Arzneimitteln (z. B. Dobutamin) können sich die herzkraftsteigernden (positiv inotropen) Wirkungen verstärken.

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.

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Milrinon bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen auf die embryonale/fetale Entwicklung.

Aus Vorsichtsgründen wird empfohlen eine Anwendung von Milrinon während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Es ist nicht bekannt, ob Milrinon in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen das Stillen während der Behandlung mit Milrinon zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es besteht kein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Milrinon Tillomed enthält Glucose

Bitte wenden Sie Milrinon Tillomed erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Milrinon Tillomed enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Milrinon Tillomed anzuwenden?

Die Dosierung und Art der Anwendung von Milrinon Tillomed bestimmt Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Dosierungsempfehlungen orientieren:

Dosierung

Anfangsdosis:

Die erste Dosis beträgt 50 Mikrogramm (0,05 mg) Milrinon/kg Körpergewicht (KG) und wird über einen Zeitraum von 10 Minuten angewendet. Anschließend folgt normalerweise eine kontinuierliche Erhaltungsinfusion (Tabelle 1).

Erhaltungsdosis:

Im Allgemeinen beträgt die kontinuierliche Erhaltungsinfusion 0,5 Mikrogramm Milrinon/kg KG pro Minute, kann jedoch zwischen 0,375 Mikrogramm Milrinon/kg KG pro Minute und 0,75 Mikrogramm Milrinon/kg KG pro Minute in Abhängigkeit von den Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System liegen (Tabelle 2).

Die Tagesdosis darf 1,13 mg Milrinon/kg KG pro Tag nicht überschreiten.

Zur Anwendung der Erhaltungsdosis wird eine Infusionslösung mit einer Konzentration von 200 Mikrogramm Milrinon/ml vorbereitet. Sie wird durch Zugabe von 40 ml einer Trägerlösung zu 10 ml unverdünnter Milrinon Injektions-/Infusionslösung hergestellt. Als Verdünnungsmittel/Trägerlösungen können 0,9 %ige Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5 %ige Glucose-Infusionslösung verwendet werden.

Tabelle 1. Anfangsdosis (Konzentration 1 mg/ml)

| Körpergewicht des Patienten (kg) im Vergleich zur Menge der Anfangsdosis von 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 |

Tabelle 2. Erhaltungsdosis (für kontinuierliche Anwendung)

| | Dosierung (Mikrogramm/kg KG/min) | Tagesdosis (24 Stunden) * mg/kg KG |
|----------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Minimale Dosis | 0,375 | 0,59 |
| Normale Dosis | 0,50 | 0,77 |
| Maximale Dosis | 0,75 | 1,13 |

* Die Berechnung der „Tagesdosis (24 Stunden)“ (in mg/kg KG) erfolgt auf Grundlage der jeweiligen Dosierung (minimale, normale, maximale Dosis) plus Anfangsdosis (0,05 mg/kg Körpergewicht).

Abhängig von der erforderlichen Erhaltungsdosis (in Mikrogramm pro kg KG pro Minute) ergeben sich folgende Infusionsraten (in Milliliter pro kg KG pro Stunde) für die vorbereitete Infusionslösung mit einer Konzentration von 200 Mikrogramm/ml (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Umrechnung der Erhaltungsdosis in die entsprechende Infusionsrate

| Erhaltungsdosis (Mikrogramm/kg KG pro Minute) | Erhaltungsdosis (Mikrogramm/kg KG pro Stunde) | Infusionsrate* (Milliliter/kg KG pro Stunde) |
|---|---|---|
| 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 |

* berechnet für eine Infusionslösung mit 200 Mikrogramm Milrinon pro Milliliter.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Als Anfangsdosis wird 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. Milrinon Tillomed kann bis zu 35 Stunden angewendet werden.

Während der Infusion wird Ihr Kind engmaschig 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.

Ältere Patienten

Nach derzeitigem Erkenntnisstand ist anzunehmen, dass, bei normaler Nierenfunktion, keine speziellen Dosierungsempfehlungen für diese Patientengruppe notwendig sind.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie an einer schwer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, ist die Ausscheidung von Milrinon vermindert. Deshalb ist in Abhängigkeit vom Ausmaß der Funktionseinschränkung der Niere die Erhaltungsdosis zu verringern (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Umrechnung der verringerten Erhaltungsdosis bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung in die entsprechende Infusionsrate

| Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m ²) | Erhaltungsdosis (Mikrogramm/kg KG pro Minute) | Erhaltungsdosis (Mikrogramm/kg KG pro Stunde) | Infusionsrate* (Milliliter/kg KG pro Stunde) |
|--|---|---|--|
| 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 |

* berechnet für eine Infusionslösung mit 200 Mikrogramm Milrinon pro Milliliter.

Art der Anwendung

Milrinon Tillomed wird durch langsame, intravenöse Injektion oder durch intravenöse Infusion verabreicht.

Milrinon Tillomed darf nicht mit anderen als den vorgenannten Trägerlösungen gemischt werden.

Furosemid ist mit einer Reihe von Substanzen, einschließlich Milrinon, chemisch unverträglich. Bei gleichzeitiger Anwendung von Furosemid oder Bumetanid und Milrinon sind daher verschiedene intravenöse Zugänge zu wählen oder Furosemid ist in Tablettenform anzuwenden. Milrinon darf nicht mit Natriumbikarbonat-Infusionslösungen gemischt werden.

Je nach Flüssigkeitsbedarf können Infusionslösungen verschiedener Konzentration verwendet werden.

Zur Injektion ist eine möglichst große Vene zu wählen, um örtliche Reizungen zu vermeiden. Eine Injektion neben das entsprechende Blutgefäß muss vermieden werden.

Dauer der Behandlung:

Die Behandlungsdauer darf 48 Stunden nicht überschreiten, da keine kontrollierten Untersuchungen zu einer Behandlungsdauer von mehr als 48 Stunden vorliegen.

Bei Kindern beträgt die Behandlungsdauer bis zu 35 Stunden.

Wenn Sie eine größere Menge von Milrinon Tillomed angewendet haben, als Sie sollten

Es kann zu Blutdruckabfall und schneller Herzrhythmusstörung kommen.

Im Falle einer Überdosierung wird Ihr Arzt die Infusion abbrechen bzw. die Infusionsrate verringern und möglicherweise andere geeignete Maßnahmen einleiten. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- leichte bis mittelschwere Kopfschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag durch Extraschläge
- Herzasen
- Herzrhythmusstörung
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Blutplättchenzahl
- niedriger Kaliumspiegel
- Zittern
- Kammerflimmern
- heftige Schmerzen in der Brust, oft mit Engegefühl und Atemnot
- erhöhte Leberwerte als Folge einer Einschränkung der Leberfunktion

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen
- verminderte Konzentration des Blutfarbstoffs

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- allergischer (anaphylaktischer) Schock
- Torsades de pointes – eine gefährliche Form des Herzasens, Anzeichen hierfür sind etwa ein sehr schneller, unregelmäßiger oder kräftiger Herzschlag (Palpitationen), Schwindelgefühl und Bewusstlosigkeit. Es können auch Übelkeit, kalte Schweißausbrüche, Kurzatmigkeit, ungewöhnlich blasser Hautfarbe und Brustkorbschmerzen auftreten.
- krampfartige Verengung der Bronchien
- Hautreaktionen wie z. B. Ausschlag

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nierenversagen infolge eines begleitenden niedrigen Blutdrucks
- Reizungen an der Injektions-/Infusionsstelle

Lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen traten insbesondere dann auf, wenn bereits Herzschlagunregelmäßigkeiten und/oder Stoffwechselanomalien (z. B. erniedrigte Kaliumspiegel) und/oder erhöhte Digitalisspiegel bestanden.

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen bei Erwachsenen wurde bei Kindern Folgendes beobachtet:

- 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 Halsschlagader 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.

Außerdem besteht bei Kindern eine größere Wahrscheinlichkeit für eine Verringerung der Blutplättchenzahl als bei Erwachsenen. Dieses Risiko steigt mit der Dauer der Anwendung von Milrinon. 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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

5. Wie ist Milrinon Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ **und der Durchstechflasche** nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Lösung ist normalerweise klar, farblos bis blassgelb. Bei einer Verfärbung der Flüssigkeit oder Ausflockung, muss die Durchstechflasche verworfen werden.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität im Gebrauch wurde für 24 Stunden bei 20 °C bis 25 °C nachgewiesen, wenn die Verdünnung mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Infusion oder 5 %iger Glucose-Infusion erfolgte.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden, es sei denn, die Methode der Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Infusionslösungen, die wie empfohlen mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5 %iger Glucose-Infusionslösung verdünnt werden, sind erst unmittelbar vor der Anwendung zuzubereiten.

Die Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Milrinon Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist: Milrinon.
Eine Durchstechflasche mit 10 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 10 mg Milrinon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Milchsäure, Glucose, Wasser für Injektionszwecke, Milchsäure (zur zur pH Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH Einstellung). Siehe Abschnitt 2.

Wie Milrinon Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Milrinon Tillomed ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung, die praktisch frei von Partikeln ist. Es ist als 10 ml Füllmenge in einer 11 ml Durchstechflasche aus Klarglas vom Typ I mit einem 20 mm Stopfen aus dunkelgrauem Bromobutylkautschuk und einem 20 mm Flip-off-Verschluss aus orangefarbenem MT erhältlich und ist in Packungsgrößen von 1 Durchstechflasche und 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstr. 5 / 5A
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller

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

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------------------------------|--|
| Österreich | Milrinon Tillomed 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung |
| Deutschland | Milrinon Tillomed 1 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung |
| Frankreich | MILRINONE TILLOMED 1 mg/mL, solution injectable/pour perfusion |
| Niederlande | Milrinone Tillomed 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie |
| Polen | Milrinone Zentiva |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Milrinone 1 mg/ml Solution for Injection and Infusion |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Inkompatibilitäten

Furosemid oder Bumetanid dürfen nicht durch intravenöse Zugänge verabreicht werden, durch die Milrinon injiziert wird, da die Beigabe zu einer Ausfällung führen kann. Natriumbikarbonat-Infusionslösungen dürfen nicht zur Verdünnung verwendet werden.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dauer der Haltbarkeit:

Ungeöffnetes Arzneimittel: 3 Jahre.

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität nach der Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 20 °C bis 25 °C nach der Verdünnung mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5 %iger Glucose-Infusionslösung nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden, es sei denn, das Verdünnungsverfahren schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wird es nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen bis zum Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, außer die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden. Nicht im Kühlschrank lagern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Anweisungen zur Verdünnung und Anwendung:

Infusionslösungen sind erst unmittelbar vor der Anwendung zuzubereiten.

Zur Zubereitung der Infusionslösung können die folgenden Verdünnungsmittel verwendet werden:

- 0,9 %ige Natriumchlorid-Infusionslösung
- 5 %ige Glucose-Infusionslösung

Anfangsdosis

Die Anfangsdosis beträgt 50 Mikrogramm (0,05 mg) Milrinon/kg und wird langsam über einen Zeitraum von 10 Minuten verabreicht. Anschließend folgt normalerweise eine kontinuierliche Erhaltungsinfusion.

Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt im Allgemeinen 0,5 Mikrogramm Milrinon/kg/Minute, kann jedoch zwischen 0,375 Mikrogramm Milrinon/kg/Minute und 0,75 Mikrogramm Milrinon/kg/Minute betragen.

Zur Verabreichung der Erhaltungsdosis wird eine Infusionslösung mit einer Konzentration von 200 Mikrogramm Milrinon/ml vorbereitet. Sie wird durch Zugabe von 40 ml einer Trägerlösung zu 10 ml unverdünnter Milrinon Tillomed hergestellt. Als Verdünnungsmittel/Trägerlösungen können 0,9 %ige Natriumchlorid-Infusionslösung und 5 %ige Glucose-Infusionslösung verwendet werden.

Verabreichungsraten:

Erwachsene

Der folgende Leitfaden gibt eine Übersicht zur Verabreichungsrate einer Erhaltungsinfusion auf Grundlage einer Lösung, die 200 Mikrogramm Milrinon/ml enthält.

| Erhaltungsdosis (Mikrogramm/kg/Minute) | Infusionsrate (Milliliter/kg/Stunde) |
|---|---|
| 0,375 | 0,11 |
| 0,400 | 0,12 |
| 0,500 | 0,15 |
| 0,600 | 0,18 |
| 0,700 | 0,21 |
| 0,750 | 0,22 |

Patienten mit Nierenfunktionsbeeinträchtigung:

Bei Anwendung der oben beschriebenen Infusionslösung werden die folgenden Infusionsraten für eine Erhaltungsdosis empfohlen.

| Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m ²) | Erhaltungsdosis (Mikrogramm/kg/Minute) | Infusionsrate (Milliliter/kg/Stunde) |
|--|---|---|
| 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 |

Die Infusionsrate ist entsprechend des hämodynamischen Ansprechens anzupassen. Siehe Abschnitt 4.2.

Die Durchstechflaschen sind ausschließlich zur einmaligen Anwendung bestimmt und müssen nach erstmaliger Anwendung entsorgt werden.