

Milrinon Hikma 1 mg/ml Injektionslösung

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Milrinon Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Milrinon Hikma beachten?
3. Wie ist Milrinon Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Milrinon Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MILRINON HIKMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Milrinon Hikma. Milrinon Hikma enthält den Wirkstoff Milrinon. 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 besser pumpen.

Milrinon Hikma wird bei Erwachsenen angewendet für:

Kurzzeitige Behandlung von schwerer Herzmuskelschwäche (das Herz kann nicht genug Blut in den Körper pumpen), wenn andere Arzneimittel keine Wirkung gezeigt haben.

Bei Kindern kann Milrinon Hikma angewendet werden für die kurzzeitige Behandlung (bis zu 35 Stunden) von:

- einer schweren Herzleistungsschwäche (wenn das Herz nicht

genügend Blut in den übrigen Körper pumpen kann), sofern andere Arzneimittel nicht geholfen haben,

- einer akuten Herzleistungsschwäche, z. B. nach einer Herzoperation, d.h., wenn das Herz Schwierigkeiten hat, das Blut durch den Körper zu pumpen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MILRINON HIKMA BEACHTEN?

Milrinon Hikma darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Milrinon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an geringem Blutvolumen leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Milrinon Hikma anwenden,

- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt 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 Sie zuvor Wassertabletten (Diuretika) eingenommen haben, die bei Ihnen zu Herzproblemen geführt haben
- wenn Ihr Blut einen niedrigen Kaliumwert aufweist. Ihr Arzt kann dies mittels Bluttest überprüfen
- wenn bei Ihnen eine verminderte Anzahl der zur Blutgerinnung erforderlichen Blutzellen (Thrombozytopenie) und/oder eine verringerte Hämoglobinkonzentration festgestellt wurden
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben

Kinder und Jugendliche

Über die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für Erwachsene hinaus sollte bei Kindern Folgendes berücksichtigt werden:

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

Die Gabe von Milrinon Hikma 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 Körperschlagader und der Lungenschlagader), die offen bleibt, obwohl sie verschlossen sein sollte.
In diesen Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihr Kind mit Milrinon Hikma behandelt werden kann.

Anwendung von Milrinon Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel könnten miteinander reagieren oder dürfen aus anderen Gründen nicht zusammen mit Milrinon Hikma verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin (wird bei Herzproblemen angewendet)
- Andere Herzmedikamente, die sich auf die Kontraktionen des Herzmuskels auswirken (inotrope Mittel)
- Wassertabletten (Diuretika)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris (Engegefühl oder Schmerzen in der Brust) eingesetzt werden, wie Amlodipin, Nifedipin oder Felodipin.

Anwendung von Milrinon Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 das Bedienen von Maschinen

Üblicherweise wird Ihnen Milrinon Hikma während des Aufenthalts in einer Klinik verabreicht, da eine sorgfältige klinische Überwachung der Therapie empfohlen wird. Daher ist eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Milrinon Hikma

Information für Patienten mit einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

1 Dosis (1 Durchstechflasche) von Milrinon Hikma Injektionslösung enthält 0,47 g Glucose. Dies muss bei Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigt werden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis (Durchstechflasche), d.h. es ist praktisch Natrium-frei.

3. WIE IST MILRINON HIKMA ANZUWENDEN?

Milrinon Hikma wird Ihnen immer von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht, da es in Form einer Infusion angewendet wird. Es wird über eine Vene verabreicht. Anhand der Symptome, die bei Ihnen auftreten, wird Ihr Arzt die richtige Dosis bestimmen. Milrinon Hikma ist ausschließlich für die Verwendung in Kliniken gedacht.

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 gemessen.

Wie wird dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet?

- Dieses Arzneimittel wird üblicherweise als Infusion angewendet, nachdem es mit einer Glucose- oder Kochsalzlösung 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 Probleme mit den Nieren haben, erhalten Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis.
Milrinon Hikma wird als Infusion nicht länger als 48 Stunden angewendet.

Anwendung bei Kindern

- Ihr Arzt sollte Ihrem Kind eine Anfangsdosis von 50 bis 75 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten verabreichen.
- Je nachdem wie Ihr Kind auf die Behandlung anspricht und ob Nebenwirkungen auftreten, folgt eine Dosis von 0,25 bis 0,75 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Minute. Milrinon Hikma kann bis zu 35 Stunden lang angewendet werden. Während der Infusion wird Ihr Kind genau überwacht. Ihr Arzt wird zahlreiche

Parameter wie Herzrhythmus und Blutdruck überprüfen, mittels Blutabnahme wird bewertet, wie Ihr Kind auf die Therapie anspricht und ob etwaige Nebenwirkungen auftreten.

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

Fragen Sie immer nach, wenn Sie nicht sicher sind, warum Sie eine bestimmte Dosis des Arzneimittels bekommen.

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

Wenn Sie die Anwendung von Milrinon Hikma vergessen haben

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 oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Milrinon Hikma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hören Sie mit der Anwendung von Milrinon Hikma 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 Halses 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
- Kopfschmerzen: In den meisten Fällen gering bis mäßig
- Niedriger Blutdruck: 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 schwerwiegende 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
- Thrombozytopenie – eine Abweichung der Blutwerte (zu wenig Blutplättchen). Ein Anzeichen dafür sind häufiger als gewöhnlich auftretende Blutergüsse
 - Schmerzen im Brustbereich
 - Hypokaliämie - der Kaliumwert im Blut ist sehr niedrig. Anzeichen dafür sind Müdigkeit, Verwirrungszustände, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe
 - Muskelkontraktionen (Tremor)
 - Ein Bluttest kann eine veränderte Funktion Ihrer Leber aufweisen

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

- Torsades-de-Pointes – eine schwerwiegende 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
- Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen oder Engegefühl in der Brust
- Hautreaktionen

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

- Verminderung der roten Blutzellen (Erythrozyten) und/oder der Hämoglobinkonzentration
- Irritationen an der Infusionsstelle.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden, traten folgende Nebenwirkungen bei Kindern auf:

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

- Einblutung in die mit Flüssigkeit gefüllten Bereiche (Ventrikel), die vom Gehirn umgeben werden (intraventrikuläre Blutung)
- Ein Herzproblem namens Persistierender Ductus Arteriosus. Es handelt sich dabei um eine offene Verbindung zwischen 2 wichtigen Blutgefäßen (Aorta und Lungenarterie), die fortbesteht, obwohl sie eigentlich geschlossen sein sollte. Dies kann zu einer übermäßigen Flüssigkeitsansammlung in den Lungen, zu Blutungen, zur Zerstörung des Darms oder Teilen des Darms sowie möglicherweise zum Tod führen. Darüber hinaus wird im Vergleich zu Erwachsenen bei Kindern häufiger eine verringerte Anzahl der Blutplättchen beobachtet, wobei das Risiko dieser Nebenwirkung mit der Dauer der Milrinon Hikma Infusion zunimmt. Herzrhythmusstörungen werden bei Kindern seltener beobachtet 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 HIKMA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C aufzubewahren.

Nur zur einmaligen Anwendung.

6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

Was Milrinon Hikma enthält

Der Wirkstoff ist Milrinon (als Lactat).
1 ml Injektionslösung enthält 1 mg Milrinon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose, DL-Milchsäure (E270), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Milrinon Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Milrinon Hikma ist eine farblose Injektionslösung.

Es sind Packungen mit 10 Durchstechflaschen mit je 10 ml / 10 mg Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A – 8B
Fervença
2705 – 906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried

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

Deutschland:	Milrinon Hikma 1 mg/ml Injektionslösung
Österreich:	Milrinon Hikma 1 mg/ml Injektionslösung
Niederlande	Milrinon Hikma 1 mg/ml Oplissing voor injectie

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2018.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Milrinon Hikma 1 mg/ml Injektionslösung

Vollständige Informationen finden Sie in der Fachinformation des Arzneimittels.

Vorbereitung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Milrinon Hikma 1 mg/ml ist eine gebrauchsfertige Infusionslösung.

Herstellung der Infusionslösungen zur kontinuierlichen Infusion mit einer Konzentration von:

- 100 µg/ml: 90 ml der Lösung zur Verdünnung werden mit 10 mg (10 ml) Milrinon Hikma 1 mg/ml (1 Durchstechflasche) gemischt.
- 150 µg/ml: 57 ml der Lösung zur Verdünnung werden mit 10 mg (10 ml) Milrinon Hikma 1 mg/ml (1 Durchstechflasche) gemischt.
- 200 µg/ml: 40 ml der Lösung zur Verdünnung werden mit 10 mg (10 ml) Milrinon Hikma 1 mg/ml (1 Durchstechflasche) gemischt.

Folgende Lösungen dürfen zur Verdünnung verwendet werden:

- 0,45 % Natriumchlorid-Lösung
- 0,9 % Natriumchlorid-Lösung
- 5 % Glucose-Lösung

Die Lösung ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Die Originallösung und die verdünnte Lösung müssen vor der Verwendung auf Ausflockungen und Verfärbungen geprüft werden. Nur klare und farblose bzw. fast farblose Lösungen dürfen verwendet werden.

Alle nicht verwendeten Lösungen und Behälter müssen in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen vernichtet werden.

Dauer der Haltbarkeit: 3 Jahre

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei maximal 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

Sicherheitsinformationen

Eine Therapie mit Milrinon Hikma sollte unter sorgfältiger Beobachtung durchgeführt werden, einschließlich Überprüfung von Blutdruck, Herzfrequenz, klinischem Status, Elektrokardiogramm, Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyten und Nierenfunktion (d.h. Kreatinin).

Inkompatibilitäten

Furosemid oder Bumetanid dürfen nicht über intravenöse Zugänge verabreicht werden, die Milrinonlaktat enthalten, da dadurch Ausfällungen auftreten.

Milrinon darf nicht in einer intravenösen Infusion mit Natriumbikarbonat verdünnt werden. Andere Medikamente sollten nicht mit Milrinon Hikma gemischt werden, solange keine weiteren Daten zur Kompatibilität vorliegen.

Anwendung

Nur zur intravenösen Anwendung. Eine extravasale Anwendung muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer lokalen Irritation sollte die größte Vene punktiert werden. Eine Therapie mit Milrinon sollte unter sorgfältiger Überwachung durchgeführt werden, einschließlich Beobachtung von Blutdruck, Herzfrequenz, klinischem Status, Elektrokardiogramm, Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyten und Nierenfunktion (d.h. Kreatinin im Serum).

Für den Fall, dass Nebenwirkungen auftreten, die das Herz betreffen (z.B. lebensbedrohliche Kammerarrhythmien), müssen Einrichtungen für die sofortige Behandlung bereitstehen. Die Infusionsrate sollte an die hämodynamische Reaktion angepasst sein.

Die Dauer der Behandlung sollte auf Basis des klinischen Ansprechens bestimmt werden. Aufgrund fehlender Nachweise zu Sicherheit und Wirksamkeit bei Langzeitbehandlungen von Herzinsuffizienz sollte die Behandlungsdauer 48 Stunden nicht überschreiten.

Erwachsene

Milrinon Hikma sollte in einer Initialdosis von 50 µg/kg über einen Zeitraum von 10 Minuten verabreicht werden; für gewöhnlich folgt eine Dauerinfusion in einer Erhaltungsdosis zwischen 0,375 µg/kg und 0,75 µg/kg (Standard 0,5 µg/kg), entsprechend der hämodynamischen Reaktion und dem möglichen Einsetzen von unerwünschten Nebenwirkungen wie Hypotonie und Arrhythmien.

Die Gesamtdosis sollte 1,13 mg/kg/Tag Gesamtdosis nicht überschreiten.

Die folgende Tabelle gibt Richtwerte für die Infusionsrate von Dauerinfusionen an; Grundlage für diese Werte ist eine Lösung mit 200 µg/ml Milrinon, die unter Beigabe von 400 ml Verdünnungsmittel pro 100 ml Infusionslösung hergestellt wird (40 ml Verdünnungsmittel pro 10 ml Ampulle oder 80 ml pro 20 ml Ampulle).

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

Entsprechend des Flüssigkeitsbedarfs des Patienten können Lösungen mit anderen Konzentrationen angewendet werden. Die Dauer der Therapie hängt vom Ansprechen des Patienten ab.

Ältere Patienten

Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass für ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion die üblichen Dosierungsempfehlungen gelten. Dabei ist zu berücksichtigen,

dass die Kreatinin-Clearance bei älteren Patienten abnimmt und niedrigere Dosierungen von Milrinon Hikma erforderlich sein können.

Niereninsuffizienz

Eine Dosierungsanpassung ist erforderlich. Die Daten, auf denen die Dosierungsanpassung bei Patienten mit Niereninsuffizienz basiert, stammen von Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, jedoch ohne Herzinsuffizienz, bei denen eine signifikante Verlängerung der terminalen Eliminations-Halbwertszeit von Milrinon festgestellt wurde. Die Initialdosis bleibt unverändert, jedoch kann eine Reduktion der Dauerinfusionsrate erforderlich sein, je nach Schweregrad (Kreatinin-Clearance) der Niereninsuffizienz (siehe Tabelle unten).

Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m ²)	Erhaltungsdosis (Mikrogramm /kg/min)	Dauerinfusionsrate* (ml/kg/Std)
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

* Berechnet für eine Infusionslösung mit 200 µg/ml Milrinon

Kinder

In bereits veröffentlichten Studien finden sich die folgenden Dosierungen für Kinder:

- Intravenöse Initialdosis: 50 bis 75 µg/kg, verabreicht über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten.
- Intravenöse Dauerinfusion: Zwischen 0,25 und 0,75 µg/kg/min über einen Zeitraum von bis zu 35 Stunden, entsprechend der hämodynamischen Reaktion und dem möglichen Einsetzen von unerwünschten Nebenwirkungen.

Aus klinischen Studien zum Low-Output-Syndrom bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren nach einem operativen Eingriff aufgrund einer angeborenen Herzerkrankung geht hervor, dass eine Initialdosis von 75 µg/kg über einen Zeitraum von 60 Minuten, gefolgt von einer Dauerinfusionsrate von 0,75 µg/kg/min über einen Zeitraum von 35 Stunden das Risiko der Entwicklung des Low-Output-Syndroms signifikant reduziert.

Ergebnisse von pharmakokinetischen Studien müssen mit in Betracht gezogen werden.

Niereninsuffizienz

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

Persistierender Ductus Arteriosus

Vor einer Anwendung von Milrinon bei frühgeborenen oder reifgeborenen Kindern, bei denen die Gefahr besteht an Persistierendem Ductus Arteriosus zu erkranken oder die bereits daran leiden, muss die therapeutische Notwendigkeit gegen die potentiellen Risiken abgewogen werden.

Gegenanzeigen

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

Überdosierung

Eine Überdosierung von intravenös verabreichtem Milrinon kann zu Hypotonie (wegen seiner gefäßerweiternden Wirkung) und zu Herzarrhythmien führen. In einem solchen Fall sollte die Verabreichung von Milrinon Hikma reduziert oder temporär unterbrochen werden, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert. Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt, es sollten jedoch allgemein kreislaufunterstützende Maßnahmen gesetzt werden.

