

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Milnocor 1 mg/ml, injektions-/infusionsvæske, opløsning

milrinon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Milnocor
3. Sådan skal du bruge Milnocor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Milnocor er et lægemiddel, der bruges til at forøge hjertets minutvolumen (hjertets ydeevne). Det aktive stof er milrinon. Det er et stof med egenskaber, der øger styrken af hjertets sammentrækninger og udvider blodkarrene.

Milnocor kan bruges hos voksne til:

- Kortvarig behandling af alvorligt hjertesvigt (hvor hjertet ikke kan pumpe blodet tilstrækkeligt effektivt rundt i kroppen), når anden medicin ikke har virket.

Milnocor kan bruges hos børn til:

- Kortvarig behandling (op til 35 timer) af alvorligt hjertesvigt (hvor hjertet ikke kan pumpe blodet tilstrækkeligt effektivt rundt i kroppen), når anden medicin ikke har virket.
- Kortvarig behandling (op til 35 timer) af akut hjertesvigt efter en hjerteoperation, dvs. når hjertet har svært ved at pumpe blod rundt i kroppen.

Under anvendelse af Milnocor skal hjertefunktion og blodtryk overvåges konstant.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE MILNOCOR

Brug ikke Milnocor

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for milrinon (aktivt stof) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Milnocor (angivet i afsnit 6),
- hvis dit hjertesvigt skyldes unormal forstørrelse af hjertemuskelcellerne (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati),
- hvis du er diagnosticeret med ventrikulær aneurisme (lokaliseret udvidelse af hjertekammervæggen),
- hvis du lider af alvorlig, endnu ubehandlet dehydrering (hypovolæmi),
- hvis du har oplevet et akut hjerteanfald (myokardieinfarkt).

Brug heller ikke Milnocor

hvis dit hjertesvigt skyldes

- en overaktiv skjoldbruskkirtel (hypertyreose),
 - akut betændelse i hjertemuskulaturen (myocarditis) eller
 - en bestemt type sygdom i hjertemuskulaturen (amyloid kardiomyopati)
- utilstrækkelig terapeutisk erfaring.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Milnoco^r, hvis du har stærkt forsnævrede hjerteklapper (obstruktiv aorta- eller pulmonalklapsygdom),
- hvis du er eller forventes at blive diagnosticeret med visse former for hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. atrieflagren, atrieflimren eller visse andre former for hjerterytmeforstyrrelser, der har deres oprindelse i hjertets nederste kammer (ventrikel)), da Milnoco^r kan virke fremmede for visse hjerterytmeforstyrrelser. Lægen vil derfor undersøge, om der er behov for supplerende behandling med medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (antiarytmika), dosisjustering eller elektrokardiografisk overvågning.
- hvis der er mistanke om, at dit hjerte har lavt fyldningstryk - f.eks. som følge af tidligere behandling med vanddrivende tabletter (diuretika). Inden anvendelse vil lægen kontrollere dit fyldningstryk og om nødvendigt korrigere det.
- hvis du har en nyresygdom eller lavt blodtryk. Før og under behandling vil lægen udføre relevante undersøgelser og tage hensyn dertil under behandlingen samt ved fastlæggelse af dosen af Milnoco^r og anden medicin.
- hvis du er diagnosticeret med et nedsat antal blodplader (trombocytter) eller røde blodceller (erythrocytter) eller et lavt hæmoglobinniveau, må Milnoco^r kun bruges med omhyggelig overvågning af blodpladerne, da dette lægemiddel kan føre til et yderligere fald i antallet af disse blodkomponenter.

Der er indberettet tilfælde af reaktioner på infusionsstedet. Under anvendelse af Milnoco^r er der derfor behov for omhyggelig overvågning på indstiksstedet for at forhindre ekstravaskulær indgivelse af infusionen (dvs. utilsigtet indgivelse uden for blodåren).

Børn og unge

Ud over de advarsler og forsigtighedsregler, der er beskrevet for voksne, bør følgende tages i betragtning: Før infusion af Milnoco^r vil lægen kontrollere en lang række parametre, såsom hjerterytme og blodtryk. Lægen vil også bestille blodprøver. Infusionen vil ikke starte, hvis dit barns hjerterytme og blodtryk ikke er stabile.

Fortæl det til lægen, hvis:

- dit barn har nyreproblemer
- dit barn er et for tidligt født spædbarn eller har lav fødselsvægt

Dit barn har et bestemt hjerteproblem kaldet åbentstående ductus arteriosus: en forbindelse mellem 2 store blodkar (hovedpulsåren og lungepulsåren), som stadig er åben, selvom den burde være lukket.

Ældre patienter

Der er ingen særlige doseringsanbefalinger for ældre patienter. Der er hidtil ikke påvist aldersafhængig indvirkning på fordelingen og/eller udskillelsen af milrinon, det aktive stof i Milnoco^r, i kontrollerede farmakokinetiske studier.

Brug af andre lægemidler sammen med Milnoco^r

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder håndkøbsmedicin.

Hvis du tager vanddrivende tabletter (diuretika) samtidig med Milnoco^r, kan det forstærke deres virkning i form af øget urinproduktion og lavere kaliumniveau. Det resulterende tab af kalium kan fremme opståen af hjerterytmeforstyrrelser, især hvis du samtidig tager digoxin (der bruges ved hjerteproblemer). Virkningen af Milnoco^r kan også forstærkes.

Ved indgivelse samtidig med hjertestimulerende medicin (dvs. medicin, der øger styrken af hjertets sammentrækninger, som f.eks. dobutamin) kan Milnocor øge de hjertestimulerende (positive inotrope) virkninger af disse medikamenter og omvendt.

Bemærk venligst, at alle disse oplysninger også kan gælde for medicin, du har brugt for nylig.

Graviditet og amning

Der foreligger ingen kliniske data vedrørende brug af milrinon hos gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår graviditet, prænatal udvikling (dvs. før fødslen), fødsel eller postnatal udvikling (dvs. efter fødslen).

Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse under graviditet.

Eftersom det ikke vides, om milrinon udskilles i modermælk, skal amning ophøre i tilfælde af behandling.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen erfaring vedrørende negative indvirkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Milnocor indeholder:

- glucose

Dette lægemiddel indeholder glucose. Hvis du har fået at vide, at du har en intolerance over for visse sukkerarter, skal du fortælle det til lægen, før du bruger Milnocor.

- natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MILNOCOR

Lægen fastsætter doseringen af Milnocor, og hvordan lægemidlet skal indgives. Lægen vil generelt træffe sit valg ud fra følgende doseringsanbefalinger:

Dosering

Startdosering

Milnocor bør indgives i en startdosis på 50 mikrogram milrinon/kg kropsvægt i løbet af en 10-minutters periode. Dette efterfølges normalt af en vedvarende vedligeholdelsesinfusion.

Vedligeholdelsesdosering

Generelt er den vedvarende vedligeholdelsesinfusion 0,5 mikrogram milrinon/kg kropsvægt/min. Den kan dog variere mellem 0,375 mikrogram milrinon/kg kropsvægt/min og 0,75 mikrogram milrinon/kg kropsvægt/min, afhængigt af indvirkningen på hjerte-/karsystemet.

Den samlede dosis bør ikke overstige 1,13 mg milrinon/kg kropsvægt/dag.

Til indgivelse af vedligeholdelsesdosen klargøres en infusionsvæske med en koncentration på 200 mikrogram milrinon/ml. Den fremstilles ved at tilsætte 40 ml af en bæreopløsning til 10 ml ufortyndet injektions-/infusionsvæske, opløsning. Som bæreopløsninger kan 0,9% saltopløsning eller 5% glucoseopløsning bruges.

Afhængigt af den ønskede vedligeholdelsesdosis (i mikrogram pr. kg kropsvægt pr. minut) giver dette følgende infusionshastigheder (i milliliter pr. kg kropsvægt pr. time) for den klargjorte infusionsvæske, med en koncentration på 200 mikrogram/ml (se tabel 1).

Tabel 1: Omregning af vedligeholdelsesdosen til den tilsvarende infusionshastighed

Vedligeholdelsesdosis (mikrogram pr. kg kropsvægt pr. minut)	Vedligeholdelsesdosis (mikrogram pr. kg kropsvægt pr. time)	Infusionshastighed* (milliliter pr. kg kropsvægt pr. time)
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

* beregnet for en infusionsvæske med 200 mikrogram milrinon pr. milliliter

Børn og unge

Lægen bør give dit barn en første dosis på mellem 50 og 75 mikrogram pr. kg af barnets vægt i løbet af en periode på 30 til 60 minutter.

Dette efterfølges af en dosis på fra 0,25 til 0,75 mikrogram pr. kg af barnets vægt pr. minut, afhængigt af barnets reaktion på behandlingen og forekomsten af bivirkninger.

Milnocor kan gives i op til 35 timer.

Under infusionen vil dit barn blive overvåget nøje: Lægen vil kontrollere en lang række parametre, såsom hjerterytme og blodtryk, og der vil blive taget blodprøver for at vurdere reaktionen på behandlingen og forekomsten af bivirkninger.

Ældre patienter

Ud fra den nuværende viden antages det, at der ikke er behov for særlige doseringsanbefalinger for denne patientgruppe, hvis nyrefunktionen er normal.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis din nyrefunktion er stærkt nedsat, reduceres udskillelsen af milrinon. Vedligeholdelsesdosen bør derfor nedsættes, afhængigt af graden af nedsat nyrefunktion (se tabel 2).

Tabel 2: Omregning af den reducerede vedligeholdelsesdosis til den tilsvarende infusionshastighed for patienter med nedsat nyrefunktion

Kreatininclearance (ml/min/1,73 m ²)	Vedligeholdelsesdosis (mikrogram pr. kg kropsvægt pr. minut)	Vedligeholdelsesdosis (mikrogram pr. kg kropsvægt pr. time)	Infusionshastighed* (milliliter pr. kg kropsvægt pr. time)
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

* beregnet for en infusionsvæske med 200 mikrogram milrinon pr. milliliter

Indgivelsesmetode

Milnocor indgives ved langsom intravenøs injektion eller ved intravenøs infusion.

Milnocor må ikke blandes med bæreopløsninger ud over de ovennævnte (5% glucoseopløsning eller 0,9% saltopløsning).

Furosemid er kemisk uforligeligt med en række stoffer, herunder milrinon. Hvis Milnocor indgives samtidig med furosemid eller bumetanid, bør der derfor benyttes forskellige intravenøse adgange, eller også skal furosemid for eksempel tages som tablet.

Milnocor må ikke blandes med natriumbikarbonat-infusionsvæsker.

Afhængigt af væskebehovet kan der bruges infusionsvæsker med forskellige koncentrationer.

Til injektionen bør der vælges så stor en blodåre som muligt for at undgå lokal irritation.

Injektioner uden for det tilsigtede blodkar skal undgås.

Behandlingsvarighed

Behandlingens varighed bør ikke overstige 48 timer, eftersom der ikke er gennemført nogen kontrollerede studier med en behandlingsperiode på mere end 48 timer.

Hvis du har brugt for meget Milnocor

Et fald i blodtrykket og hurtige hjerterytmeforstyrrelser kan forekomme.

I tilfælde af overdosering vil lægen stoppe infusionen eller reducere infusionshastigheden og eventuelt igangsætte andre relevante procedurer. Der kendes ingen specifik modgift.

Hvis du har glemt at bruge Milnocor

Lægen eller sygeplejersken vil være klar over, hvornår du skal have dette lægemiddel. Det er usandsynligt, at du ikke modtager lægemidlet sådan, som det er ordineret. Men hvis du tror, du har glemt en dosis, så fortæl det til lægen eller sygeplejersken.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Milnocor kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende kategorier bruges til at angive hyppigheden af bivirkninger:

Meget almindelige:	kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige:	kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
Ikke almindelige:	kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
Sjældne:	kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
Meget sjældne:	kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt:	kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- let til moderat hovedpine,
- uregelmæssig puls som følge af ekstra hjerteslag,
- galopperende hjerte,
- hjerterytmeforstyrrelser,
- lavt blodtryk (hypotension).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- nedsat antal blodplader,
- lavt kaliumniveau,
- rysten,
- ventrikelflimren,
- stærke brystsmertter, ofte med trykken for brystet og kortåndethed,
- forhøjede levertal som følge af nedsat leverfunktion.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- nedsat antal røde blodceller,
- nedsat hæmoglobinkoncentration (farvestof i blodet),

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- allergisk (anafylaktisk) shock,
- en særligt farlig form for galopperende hjerte (torsade de pointes),
- krampagtig sammentrækning af bronkierne,
- hudreaktioner, som f.eks. udslæt.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

- irritation på infusionsstedet,
- nedsat antal røde blodceller og/eller nedsat hæmoglobinkoncentration.

Livstruende hjerterytmeforstyrrelser er navnlig forekommet hos patienter med allerede eksisterende uregelmæssig puls og/eller unormalt stofskifte (f.eks. lavt kaliumniveau) og/eller højt digitalisniveau.

Yderligere bivirkninger hos børn

Ud over de bivirkninger, der er observeret hos voksne, er følgende blevet indberettet for børn:

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

- blødning ind i de væskefyldte områder (ventrikler), der er omgivet af hjernen (intraventrikulær blødning)
- et hjerteproblem kaldet åbentstående ductus arteriosus: en forbindelse mellem 2 store blodkar (hovedpulsåren og lungepulsåren), som stadig er åben, selvom den burde være lukket. Dette kan forårsage ophobning af væske i lungerne, blødninger, ødelæggelse af tarmen eller en del af tarmen og kan have dødelig udgang.

Sammenlignet med voksne ser det endvidere ud til, at fald i antallet af blodplader forekommer hyppigere hos børn, og risikoen for denne bivirkning øges, jo længere infusionen af Milnocor varer. Hjerterytmeproblemer ser ud til at forekomme sjældnere hos børn end hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Milnocor efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Bemærkninger om opbevaringstid efter åbning eller fortynding med isotonisk natriumklorid eller 5% glucoseopløsning

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet af det brugsklare præparat i 24 timer ved 25°C. Af mikrobiologiske hensyn bør det brugsklare præparat bruges straks.

Hvis det brugsklare præparat ikke bruges straks, er opbevaringstiden og -forholdene brugerens ansvar.

Efter åbning skal ubrugt lægemiddel bortskaffes.

Ubrugt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Milnocor indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: Milrinon.
Hver ml injektions-/infusionsvæske, opløsning, indeholder 1 mg milrinon. Hver ampul med 10 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning, indeholder 10 mg milrinon.
- Øvrige indholdsstoffer: glucose, mælkesyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Milnocor er en klar, farveløs til lysegul injektions-/infusionsvæske, opløsning.

Milnocor fås i følgende pakningsstørrelser:

- Pakning med 5 eller 10 klare glasampuller med 10 ml.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV
Danmark

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tyskland:	MILRINON Carinopharm 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Danmark:	Milnocor
Finland:	Milnocor 1 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Frankrig:	MILRINONE CARINOPHARM 1 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Holland:	Milrinon Carinopharm 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norge:	Milnocor 1 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Østrig:	MILRINON Carino 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Sverige:	Milrinon Carinopharm 1 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Storbritanien:	Milrinone 1 mg/ml Solution for Injection/Infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07.07.2023