

**PAKKAUSSELOSTE / BIPACKSEDEL**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Milnocor 1 mg/ml, injektio-/infusioneste, liuos**

milrinoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Milnocor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Milnocor -valmistetta
3. Miten Milnocor -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Milnocor -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Milnocor on ja mihin sitä käytetään**

Milnocor on lääkevalmiste, jota käytetään sydämen minuuttitilavuuden (sydämen pumppaustehon) parantamiseen. Vaikuttava aine on milrinoni. Se lisää sydämen supistusvireyttä ja laajentaa verisuonia.

Milnocor -valmistetta voidaan käyttää aikuisille seuraaviin tiloihin:

- Vaikean kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan (jossa sydän ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta muualle elimistöön) lyhytkestoiseen hoitoon, kun muista lääkkeistä ei ole ollut apua.

Milnocor -valmistetta voidaan käyttää lapsille seuraaviin tiloihin:

- Vaikean kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan (jossa sydän ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta muualle elimistöön) lyhytkestoiseen hoitoon (enintään 35 tuntia), kun muista lääkkeistä ei ole ollut apua.
- Akuutin sydämen vajaatoiminnan lyhytkestoiseen hoitoon (enintään 35 tuntia) sydänoperaation jälkeen, ts. kun sydämellä on vaikeuksia pumpata verta muualle elimistöön.

Milnocor-hoidon aikana sydämen toimintaa ja verenpainetta on tarkkailtava jatkuvasti.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Milnocor -valmistetta**

**Älä käytä Milnocor -valmistetta**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sydämen vajaatoiminta johtuu sydänlihassolujen epänormaalista suurenemisesta (hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia)
- jos sinulla on diagnosoitu kammioaneurysma (sydämen kammioseinämän paikallinen pullistuma)
- jos sinulla on vaikea ja vielä hoitamaton nestehukka (hypovolemia)
- jos sinulla on ollut akuutti sydänkohtaus (sydäninfarkti).

**Älä käytä Milnocor -valmistetta myöskään**

jos sydämen vajaatoiminta johtuu

- kilpirauhasen liikatoiminnasta (hypertyroidismi)

- akuutista sydänlihastulehduksesta (myokardiitti)
  - tietyn tyyppisestä sydänlihassairaudesta (amyloidoosi)
- riittävän saatavilla olevan hoitokokemuksen puutteesta.

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Milnocor -valmistetta.

- jos sinulla on vaikea sydänlappien ahtauma (aortta- tai keuhkovaltimoläpän ahtauma)
- jos sinulla on diagnosoitu tai todennäköisesti tullaan diagnosoimaan tietyn tyyppinen sydämen rytmihäiriö (esim. eteislepatus, eteisvärinä tai tietyn tyyppinen sydämen kammioista peräisin oleva sydämen rytmihäiriö), sillä Milnocor voi edistää tiettyjen rytmihäiriöiden esiintymistä. Lääkärisi tarkastaa, onko rytmihäiriölääkitys, annoksen säätäminen tai EKG-seuranta tarpeen.
- jos sydämesi täyttöpaineen epäillään olevan matala (esimerkiksi aiemman nesteenpoistolääkityksen vuoksi).  
Lääkäri tarkastaa täyttöpaineen ennen tämän valmisteen käyttöä ja korjaa tilanteen tarpeen mukaan.
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö tai matala verenpaine.  
Ennen hoitoa ja sen aikana lääkäri tekee tarvittavat tutkimukset ja huomioi niiden tulokset hoidon aikana ja Milnocor -annoksesta ja muista lääkkeistä päätettäessä.
- jos sinulla on diagnosoitu matala verihiihtämäärä (trombosyyttimäärä) tai punasolumäärä (erytrosyyttimäärä) tai matala hemoglobiini. Milnocor -valmistetta voidaan käyttää vain, jos verihiihtämäärää seurataan huolellisesti, sillä tämä voi johtaa näiden verisolujen määrän vähenemiseen entisestään.

Infuusiokohdan reaktioista on raportoitu. Milnocor -valmisteen käytön aikana injektiokohtaa on siksi seurattava tarkoin, jotta valmisteen laskimon ulkopuoliselta annolta vältytään (ts. valmistetta ei vahingossa tiputeta valtimon ulkopuolelle).

### Lapset ja nuoret

Seuraavat seikat on otettava huomioon aikuisia koskevien varoitusten ja varotoimien lisäksi: Ennen Milnocor -infuusion antoa lääkäri tarkastaa useita arvoja, kuten sykkeen ja verenpaineen. Hän tilaa myös verikokeet. Infuusiota ei aloiteta, jos lapsen syke ja verenpaine ei ole vakaa.

Kerro lääkärille jos:

- lapsellasi on munuaisiin liittyviä ongelmia
  - lapsesi on syntynyt keskosenä tai hänen syntymäpainonsa on matala
- lapsellasi on avoin valtimotiehyt (kahden suuren verisuonen, aortta- ja keuhkovaltimon, välinen yhteys, joka säilyy avoimena, vaikka sen pitäisi sulkeutua).

### lääkkäät potilaat

lääkkäille potilaille ei ole erityisiä annossuosituksia. Kontrolloiduissa farmakokineettisissä tutkimuksissa ei ole ilmennyt, että ikä vaikuttaisi milrinonin (Milnocor vaikuttavan aineen) jakautumiseen ja/tai erittymiseen.

## Muut lääkevalmisteet ja Milnocor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

Jos käytät nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja) samanaikaisesti Milnocor -valmisteen kanssa, niiden teho saattaa voimistua niin, että virtsaneritys lisääntyy ja kaliumpitoisuus laskee. Kaliumin menetys voi edistää rytmihäiriöiden syntyä etenkin, jos käytät samanaikaisesti myös digoksiinia (sydänlääke). Myös Milnocor -valmisteen vaikutus voi voimistua.

Kun Milnocor -valmistetta käytetään samanaikaisesti sydäntä vahvistavien lääkkeiden kanssa (ts. lääkkeiden, jotka lisäävät sydämen supistusvireyttä, kuten dobutamiini), Milnocor voi voimistaa näiden lääkkeiden sydäntä vahvistavia (positiivisen inotrooppisia) vaikutuksia ja päinvastoin.

Huomaa, että kaikkia näitä tietoja voi olla mahdollista soveltaa myös äskettäin käytettyihin lääkkeisiin.

## Raskaus ja imetys

Milrinonin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole saatavilla kliinisiä tietoja. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia koskien raskautta, sikiön kehitystä, synnytystä tai syntymän jälkeistä kehitystä.

Raskaudenaikaisessa käytössä on noudatettava varovaisuutta.

Koska ei tiedetä, erittyykö milrinoni ihmisen rintamaitoon, rintaruokinta on lopetettava hoidon ajaksi.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Tietoja valmisteiden vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole saatavilla.

### Milnocor sisältää:

- glukoosia

Milnocor sisältää glukoosia. Jos et siedä joitakin sokereita, kerro siitä lääkärillesi ennen Milnocor -valmisteen käyttöä.

- natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”

## 3. Miten Milnocor -valmistetta käytetään

Lääkäri päättää valmisteiden annostuksen ja sen, kuinka Milnocor annetaan. Yleisesti ottaen päätös perustuu seuraaviin annossuosituksiin:

### Annostus

#### Aloitusannos

Milnocor -valmisteen aloitusannos on 50 mikrogrammaa milrinonia painokiloa kohden 10 minuutin aikana. Tätä seuraa yleensä jatkuva ylläpitoinfuusio.

#### Ylläpitoannos

Yleisesti ottaen jatkuva ylläpitoinfuusio on 0,5 mikrogrammaa milrinonia painokiloa kohden minuutissa ( $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ). Milrinoniannos voi kuitenkin vaihdella välillä 0,375–0,75  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  sen mukaan, kuinka lääke vaikuttaa sydän-/verisuonijärjestelmään.

Kokonaisannos ei saa ylittää 1,13 mg:aa milrinonia painokiloa kohden päivässä.

Ylläpitoannoksen antoa varten valmistellaan infuusionesteliuos, jonka pitoisuus on 200 mikrogrammaa milrinonia millilitraa kohden. Se valmistetaan lisäämällä 40 ml laimennusnestettä 10 ml:aan laimentamatonta injektio/infuusionestettä (liuos). Laimennusnesteinä voidaan käyttää 0,9-prosentista keittosuolaliuosta tai 5-prosentista glukoosiliuosta.

Tarvittavasta ylläpitoannoksesta riippuen (mikrogrammaa painokiloa kohti minuutissa) käyttövalmiille infuusionesteliuokselle saadaan seuraavat infuusionopeudet (millilitraa painokiloa kohti tunnissa), kun pitoisuus on 200 mikrogrammaa/ml (ks. Taulukko 1):

Taulukko 1: Ylläpitoannoksen muuntaminen vastaavaksi infuusionopeudeksi

Ylläpitoannos	Ylläpitoannos	Infuusionopeus*
---------------	---------------	-----------------

(mikrogrammaa painokiloa kohti minuutissa)	(mikrogrammaa painokiloa kohti tunnissa)	(millilitraa painokiloa kohti tunnissa)
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

\* Laskettu infuusionesteliukselle, joka sisältää 200 mikrogrammaa milrinonia millilitraa kohden.

#### Lapset ja nuoret

Lääkäri antaa lapsellesi ensimmäisen annoksen, joka on 50–75 mikrogrammaa jokaista painokiloa kohden 30–60 minuuttia kestävästä infuusiona.

Aloitusannosta seuraa ylläpitoannos, joka on 0,25–0,75 mikrogrammaa jokaista painokiloa kohden minuutissa lapsen saaman hoitovasteen ja haittavaikutusten ilmaantuvuuden mukaan.

Milnocor -valmistetta voidaan antaa enintään 35 tunnin ajan.

Infuusion aikana lasta seurataan tarkoin: lääkäri tarkastaa useita arvoja, kuten sykkeen ja verenpaineen, ja verikokeita otetaan hoitovasteen ja haittavaikutusten ilmaantuvuuden arvioimiseksi.

#### Iäkkäät potilaat

Nykytiedon perusteella oletetaan, että tälle potilasryhmälle ei tarvita erityisiä annossuosituksia edellyttäen, että potilaan munuaisten toiminta on normaalia.

#### Munuaisten vajaatoiminnasta kärsivät potilaat

Jos munuaistesi toiminta on vaikeasti heikentynyt, milrinonin erityis heikkenee. Tämän vuoksi ylläpitoannosta on pienennettävä munuaisten vajaatoiminnan vakavuuden mukaan (ks. Taulukko 2).

Taulukko 2: Pienennetyn ylläpitoannoksen muuntaminen vastaavaksi infuusionopeudeksi munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla

Kreatiniinipuhdistuma (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Ylläpitoannos (mikrogrammaa painokiloa kohti minuutissa)	Ylläpitoannos (mikrogrammaa painokiloa kohti tunnissa)	Infuusionopeus* (millilitraa painokiloa kohti tunnissa)
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

\* Laskettu infuusionesteliukselle, joka sisältää 200 mikrogrammaa milrinonia millilitraa kohden.

#### **Antotapa**

Milnocor annetaan hitaana laskimonsisäisenä injektiona tai infuusiona.

Milnocor ei saa laimentaa muuhun laimennusnesteeseen kuin aiemmin mainittuihin (5-prosenttiseen glukoosiliuokseen tai 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen).

Furosemidi ei ole kemiallisesti yhteensopivaa useiden aineiden kanssa, milrinoni mukaan lukien. Jos Milnocor -valmistetta annetaan samanaikaisesti furosemidin tai bumetanidin kanssa, on käytettävä eri laskimoteitä tai furosemidi on annettava esimerkiksi tablettina.

Milnocor -valmistetta ei saa sekoittaa natriumbikarbonaattia sisältäviin infuusionesteliuksiin.

Nestevaatumuksista riippuen voidaan käyttää infuusionesteliuksia, joiden pitoisuudet vaihtelevat. Paikallisen ärsytyksen välttämiseksi injektioon on käytettävä mahdollisimman suurta laskimoa.

Verisuonen ulkopuolisia injektioita on vältettävä.

### Hoidon kesto

Hoidon kesto ei saa ylittää 48 tuntia, sillä kontrolloituja tutkimuksia, joissa hoidon kesto ylittää 48 tuntia, ei ole toteutettu.

### Jos käytät enemmän Milnocor -valmistetta kuin sinun pitäisi

Verenpaineen laskua ja nopeapulssisia sydämen rytmihäiriöitä voi esiintyä. Yliannostustapauksessa lääkäri keskeyttää infuusion tai laskee infuusionopeutta ja voi aloittaa muita asianmukaisia toimenpiteitä. Spesifistä vasta-ainetta ei tunneta.

### Jos unohdat käyttää Milnocor -valmistetta

Lääkärillä tai sairaanhoitajalla on ohjeet siitä, milloin tätä lääkettä annetaan sinulle. On epätodennäköistä, ettet saisi lääkettä sinulle määrättyllä tavalla. Jos kuitenkin epäilet, ettet ole saanut annosta, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on lueteltu käyttäen seuraavia luokkia:

Hyvin yleinen:	voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä
Yleinen:	voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä
Melko harvinainen:	voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta
Harvinainen:	voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta
Hyvin harvinainen:	voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta
Tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

#### *Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)*

- Lievä tai kohtalainen päänsärky
- Lisälyöntien aiheuttama epäsäännöllinen syke
- Sydämen tiheälyöntisyys
- Sydämen rytmihäiriöt
- Matala verenpaine (hypotensio)

#### *Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)*

- Verihiutaleiden määrän väheneminen
- Matala kaliumpitoisuus
- Vapina
- Kammiovärinä
- Vakava rintakipu, johon liittyy usein puristava tunne rinnassa ja hengenahdistus
- Heikentyneen maksan toiminnan seurauksena ilmenevät kohonneet maksa-arvot

#### *Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)*

- Punasolujen määrän väheneminen
- Hemoglobiinipitoisuuden lasku

*Hyvin harvinainen, voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta*

- Allerginen (anafylaktinen) sokki
- Sydämen tiheälyöntisyyden vaarallinen muoto (kääntyvien kärkien kammiotakykardia)
- Keuhkoputkikouristus
- Ihoreaktiot, kuten ihottuma

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*

- Infuusiokohdan reaktio
- Punasolujen määrän ja/tai hemoglobiinipitoisuuden laskeminen

Hengenvaarallisista sydämen rytmihäiriöistä on raportoitu etenkin potilailla, joilla on jo ennestään epäsäännöllinen syke ja/tai metabolisia poikkeamia (esim. matala kaliumpitoisuus) ja/tai korkea digitaalisipitoisuus.

Lisähaittavaikutukset lapsilla

Aikuisilla havaittujen haittavaikutusten lisäksi lapsilla on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*

- Verenvuoto aivojen ympäröimien nesteen täyttämiin onteloihin (aivokammioihin) (aivokammioverenvuoto)
- Sydänsairaus, jota kutsutaan nimellä avoin valtimotiehyt (kahden suuren verisuonen, aortan ja keuhkovaltimon, välinen yhteys, joka säilyy avoimena, vaikka sen pitäisi sulkeutua). Tämän vuoksi keuhkoihin voi kertyä ylimääräistä nestettä ja sairaus voi aiheuttaa verenvuotoja, tuhota suolen tai osan siitä ja mahdollisesti johtaa kuolemaan.

Lisäksi aikuisiin verrattuna verihitaleiden määrän vähenemistä näyttää esiintyvän useammin lapsilla ja tämän haittavaikutuksen riski kasvaa Milnocor -infuusion keston myötä. Rytmihäiriöitä näyttää esiintyvän harvemmin lapsilla kuin aikuisilla.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Milnocor -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

### **Säilytysolosuhteet**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## **Kesto aika avaamisen tai isotonisella natriumkloridiliuoksella tai 5 % -glukoosiliuoksella laimentamisen jälkeen**

Käyttövalmiiksi saatetun valmisteen kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta käyttövalmiiksi saatettu valmiste tulisi käyttää välittömästi.

Jos käyttövalmiiksi saatettua valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Hävitä avaamisen jälkeen käyttämättä jäänyt valmiste.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Milnocor sisältää**

- Vaikuttava aine on milrinoni.  
Yksi millilitra liuosta, sisältää 1 mg:n milrinonia. Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 10 mg:aa milrinonia.
- Muut aineet ovat glukoosi, maitohappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Milnocor on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Milnocor on pakattu seuraaviin pakkauskokoihin:

- 10 ml:n kirkkaat lasiampullit joko viiden tai kymmenen ampullin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Macure Pharma ApS  
Hejrevej 39  
2400 Kööpenhamina NV  
Tanska

### **Valmistaja**

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Saksa:	MILRINON Carinopharm 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Tanska:	Milnocor
Suomi:	Milnocor 1 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Ranska:	MILRINONE CARINOPHARM 1 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Alankomaat:	Milrinon Carinopharm 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norja:	Milnocor 1 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Itävalta:	MILRINON Carino 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Ruotsi:	Milrinon Carinopharm 1 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Iso-Britannia:	Milrinone 1 mg/ml Solution for Injection/Infusion



**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.07.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Milnocor 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning**

milrinon

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Milnocor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Milnocor
3. Hur du använder Milnocor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Milnocor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Milnocor är och vad det används för**

Milnocor är ett läkemedel som används för att öka hjärtminutvolymen (hjärtats funktion). Den aktiva substansen heter milrinon. Det är ett ämne med egenskaper som ökar styrkan i hjärtats sammandragningar och utvidgar blodkärlen.

Milnocor kan användas för vuxna för:

- korttidsbehandling av allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod till resten av kroppen) när andra läkemedel inte hjälper.

Milnocor kan användas för barn för:

- korttidsbehandling (upp till 35 timmar) av allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod till resten av kroppen) när andra läkemedel inte hjälper.
- korttidsbehandling (upp till 35 timmar) av akut hjärtsvikt efter hjärtoperation dvs. när ditt hjärta har svårigheter att pumpa ut blodet i kroppen.

När Milnocor används måste ständig övervakning av hjärtfunktion och blodtryck säkerställas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Milnocor**

##### **Använd inte Milnocor**

- om du är allergisk (överkänslig) mot milrinon (aktiv substans) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (listade i avsnitt 6)
- om din hjärtsvikt orsakas av att hjärtmuskelcellerna är onormalt förstörade (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati)
- om du har fått diagnosen ventrikulär aneurysm (lokal förstoring av hjärtats kammarvägg)
- om du har allvarlig och ännu obehandlad vätskebrist (hypovolemi)
- om du har haft en akut hjärtinfarkt (myokardinfarkt).

##### **Använd dessutom inte Milnocor**

om din hjärtsvikt beror på

- en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
  - akut hjärtmuskelinflammation (myokardit) eller
  - en särskild typ av hjärtmuskelsjukdom (amyloid kardiomyopati)
- eftersom det inte finns tillräckligt med terapeutisk erfarenhet tillgänglig.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Milnocor.

- om du har allvarlig förträngning i hjärtklaffarna (obstruktiv aorta- eller pulmonell klaffsjukdom).
- om du har, eller om du förväntas bli diagnostiserad med, vissa former av hjärtrytmrubbningar (t.ex. förmaksfladder, förmaksflimmer eller vissa andra typer av hjärtrytmrubbningar som utgår från nedre kammaren (ventrikel) i hjärtat) eftersom Milnocor kan främja vissa hjärtrytmrubbningar. Din läkare kommer därför att kontrollera om ytterligare behandling mot arythmi, dosjustering eller EKG-övervakning krävs.
- om man misstänker att ditt hjärta har för lågt fyllnadstryck (t.ex. på grund av tidigare behandling med vätskedrivande läkemedel).  
Din läkare kommer att kontrollera ditt fyllnadstryck före behandling och korrigera det om det behövs.
- om du har en njursjukdom eller lågt blodtryck.  
Din läkare kommer göra lämpliga kontroller före och under behandlingen och ta hänsyn till dessa kontroller under behandlingen och vid bestämning av dosen Milnocor och andra läkemedel.
- om du har ett minskat antal blodplättar (trombocyter) eller röda blodkroppar (erythrocyter) eller lågt hemoglobinvärde eftersom Milnocor endast får användas under noggrann kontroll av antalet blodplättar och eftersom behandlingen kan leda till en ytterligare minskning av dessa blodkomponenter.

Fall med reaktioner vid infusionsstället har rapporterats. Noggrann övervakning vid punktionsstället krävs vid användning av Milnocor för att förhindra extravaskulär administrering av infusionen (dvs. oavsiktlig administrering utanför venen).

#### Barn och ungdomar

Förutom det som nämns under varningar och försiktighet för vuxna ska följande beaktas: Din läkare kommer att kontrollera flera parametrar, t.ex. hjärtrytm och blodtryck, innan infusion med Milnocor ges. Han/hon kommer även att ordinera blodprov.

Infusionen påbörjas inte om ditt barns hjärtrytm eller blodtryck inte är stabilt.

Tala om för läkare om:

- ditt barn har njurproblem
- ditt barn är fött för tidigt eller har en låg födelsevikt

ditt barn har ett speciellt hjärtproblem som kallas öppen ductus arteriosus: en förbindelse mellan två stora blodkärl (kroppspulsådern och lungartären) som finns kvar trots att den borde ha stängts.

#### Äldre patienter

Det finns inga särskilda doseringsrekommendationer för äldre. Kontrollerade farmakokinetiska studier har hittills inte visat någon åldersberoende effekt på distributionen och/eller utsöndringen av milrinon, den aktiva substansen i Milnocor.

### **Andra läkemedel och Milnocor**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar vattendrivande tabletter (diuretika) samtidigt med Milnocor kan effekten förstärkas när det gäller ökad urinmängd och minskad kaliumnivå. Den kaliumförlust som uppstår kan främja uppkomsten av hjärtrytmrubbningar, särskilt om du samtidigt tar digoxin (används vid hjärtproblem). Effekten av Milnocor kan också förstärkas.

När Milnocor ges samtidigt som hjärtstärkande läkemedel (dvs. som ökar styrkan i hjärtats sammandragningar, t.ex. dobutamin) kan Milnocor förstärka de hjärtstärkande (positiva inotropiska) effekterna av dessa läkemedel och tvärtom.

Observera att all denna information också kan gälla läkemedel som använts nyligen.

### **Graviditet och amning**

Det finns inga kliniska data från användningen av milrinon i gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller dräktighet, prenatal utveckling (dvs. före födseln), förlossning eller postnatal utveckling (dvs. efter födseln).

Användning under graviditet ska ske med försiktighet.

Eftersom det är okänt om milrinon utsöndras i bröstmjölk måste amningen avbrytas under behandling.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen tillgänglig erfarenhet avseende negativa effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **Milnocor innehåller:**

- glukos  
Detta läkemedel innehåller glukos. Om du inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du använder Milnocor.
- natrium  
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Milnocor**

Din läkare kommer att bestämma dos och hur Milnocor ska administreras. I allmänhet kommer han/hon att använda följande doseringsrekommendationer som riktlinjer:

#### **Dosering**

##### Startdos

Milnocor ska ges vid en laddningsdos på 50 mikrogram milrinon/kg kroppsvikt under en 10-minutersperiod. Detta följs vanligtvis av en kontinuerlig underhållsinfusion.

##### Underhållsdos

I allmänhet är den kontinuerliga underhållsinfusionen 0,5 mikrogram milrinon/kg kroppsvikt/min men den kan variera mellan 0,375 mikrogram milrinon/kg kroppsvikt/min och 0,75 mikrogram milrinon/kg kroppsvikt/min beroende på effekterna på hjärt-kärlsystemet.

Den totala dosen ska inte överstiga 1,13 mg milrinon/kg kroppsvikt/dag.

En infusionslösning med koncentrationen 200 mikrogram milrinon/ml ska beredas för administrering av underhållsdosen. Detta görs genom att 40 ml spädningsvätska tillsätts till 10 ml ospädd injektions-/infusionsvätska. Som spädningsvätska kan 0,9 % koksaltlösning eller 5 % glukoslösning användas.

Beroende på den underhållsdos som behövs (i mikrogram per kg kroppsvikt per minut) ger det följande infusionshastigheter (i milliliter per kg kroppsvikt per timme) för den beredda infusionslösningen med en koncentration på 200 mikrogram/ml (se tabell 1).

Tabell 1: Omvandling av underhållsdos till motsvarande infusionshastighet

Underhållsdos ( <b>mikrogram</b> /kg kroppsvikt per <b>minut</b> )	Underhållsdos ( <b>mikrogram</b> /kg kroppsvikt per <b>timme</b> )	Infusionshastighet* ( <b>milliliter</b> /kg kroppsvikt per <b>timme</b> )
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

\* Beräknat för en infusionslösning med 200 mikrogram milrinon per milliliter.

#### Barn och ungdomar

Din läkare ska ge ditt barn en första dos i intervallet mellan 50 och 75 mikrogram per kilo av hans/hennes vikt under en period på 30 till 60 minuter.

Detta följs av en dos i intervallet 0,25 till 0,75 mikrogram per kilo av hans/hennes vikt per minut beroende på ditt barns svar på behandlingen och förekomsten av biverkningar.

Milnocor kan ges i upp till 35 timmar.

Ditt barn kommer att övervakas kontinuerligt under infusionen: din läkare kommer att kontrollera ett antal parametrar som hjärtrytm och blodtryck och blodprov tas för att utvärdera svaret på behandlingen och förekomsten av biverkningar.

#### Äldre patienter

Baserat på nuvarande kunskap antas att inga särskilda doseringsrekommendationer är nödvändiga för denna patientgrupp om njurfunktionen är normal.

#### Patienter med nedsatt njurfunktion

Om din njurfunktion är allvarligt försämrad kommer utsöndringen av milrinon att minska. Underhållsdosen ska därför minskas beroende på graden av nedsatt njurfunktion (se tabell 2).

Tabell 2: Omvandling av minskad underhållsdos till motsvarande infusionshastighet hos patienter med nedsatt njurfunktion

<b>Kreatininclearance</b> (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Underhållsdos ( <b>mikrogram</b> /kg kroppsvikt per <b>minut</b> )	Underhållsdos ( <b>mikrogram</b> /kg kroppsvikt per <b>timme</b> )	Infusionshastighet* ( <b>milliliter</b> /kg kroppsvikt per <b>timme</b> )
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

\* Beräknat för en infusionslösning med 200 mikrogram milrinon per milliliter.

#### **Administreringsätt**

Milnocor administreras genom långsam intravenös injektion eller genom intravenös infusion.

Milnocor får inte blandas med andra spädningsvätskor än de som nämns ovan (5 % glukoslösning eller 0,9 % koksaltlösning).

Furosemid är kemiskt inkompatibelt med ett antal substanser inklusive milrinon. Om Milnocor administreras samtidigt som furosemid eller bumetanid ska därför olika intravenösa infarter väljas eller så ska furosemid tas t.ex. som tablett.

Milnocor får inte blandas med infusionsvätskor med natriumbikarbonat.

Beroende på hur mycket vätska som behövs kan olika koncentrationer av infusionslösningen användas.

En så stor ven som möjligt ska väljas vid injektion för att undvika lokal irritation.

Injektioner som missar det avsedda blodkärlet måste undvikas.

## Behandlingstid

Behandlingstiden bör inte överstiga 48 timmar eftersom inga kontrollerade studier har utförts med en behandlingstid över 48 timmar.

## Om du har använt för stor mängd av Milnocor

Blodtrycksfall och snabb hjärtrytmrubbning kan uppstå.

Vid en överdos kommer din läkare att avbryta infusionen eller minska infusionshastigheten och eventuellt påbörja andra lämpliga behandlingar. Det finns ingen känd specifik antidot.

## Om du har glömt att använda Milnocor

Din läkare eller sjuksköterska har instruktioner för när du ska få ditt läkemedel. Det är inte troligt att du inte skulle få läkemedlet som har angivits. Om du emellertid tror att du missat en dos, tala om detta för din läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande kategorier används för att beskriva frekvensen av biverkningar:

Mycket vanliga:	kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter
Vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter
Mindre vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter
Sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter
Mycket sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter
Ingen känd frekvens:	kan inte beräknas från tillgängliga data

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)*

- lindrig till måttlig huvudvärk
- oregelbunden hjärtrytm orsakad av extra slag
- hjärtklappning
- hjärtrytmrubbningar
- lågt blodtryck (hypotoni).

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)*

- minskat antal blodplättar
- låga kaliumnivåer
- darrningar
- hjärtflimmer
- svåra bröstsmärtor, ofta med trånghet över bröstet och andningssvårigheter

- ökade levervärden som ett resultat av nedsatt leverfunktion.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)*

- minskat antal röda blodkroppar
- minskad koncentration av hemoglobin (blodpigment).

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)*

- allergisk (anafylaktisk) chock
- en särskilt farlig form av hjärtklappning (torsade de pointes)
- spasmiska sammandragningar i luftrören
- hudreaktioner, t.ex. hudutslag.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- irritation vid infusionsstället
- minskat antal röda blodkroppar och/eller minskad koncentration av hemoglobin.

Livshotande hjärtrytmrubbningar har särskilt förekommit hos patienter med tidigare oregelbunden hjärtrytm och/eller störningar i ämnesomsättningen (låga kaliumnivåer) och/eller höga digitalisnivåer.

Ytterligare biverkningar hos barn

Förutom de biverkningar som rapporterats hos vuxna så har följande rapporterats hos barn:

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- blödning i vätskefyllda områden (ventriklar) som omges av hjärnan (intraventrikulär blödning)
- ett hjärtproblem som kallas öppen ductus arteriosus: en förbindelse mellan två stora blodkärl (kroppspulsådern och lungartären) som finns kvar trots att den skulle ha stängts. Detta kan orsaka överflödig vätska i lungorna, blödningar, förstörelse av tarmen eller delar av tarmen och kan vara dödlig.

Dessutom, jämfört med vuxna, verkar dessutom ett minskat antal blodplättar i blodet förekomma oftare hos barn och risken för denna biverkning ökar med tiden för infusionen av Milnocor. Hjärtrytmproblem verkar förekomma mindre ofta hos barn än hos vuxna.

### **Rapportering af biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Milnocor ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterförpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### **Förvaringsförhållande n**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **Hållbarheten efter öppnande eller spädning med isoton natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning**

Den kemiska och fysikaliska hållbarheten för den bruksfärdiga lösningen efter spädning är 24 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den bruksfärdiga lösningen användas omedelbart.

Om den bruksfärdiga lösningen inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.

Efter öppnandet ska oanvänd lösning kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är milrinon.  
Varje milliliter lösning innehåller 1 mg milrinon. Varje ampull med 10 ml innehåller 10 mg milrinon.
- Övriga innehållsämnen är glukos, mjölksyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Milnocor är en genomskinlig, färglös till ljusgul lösning.

Milnocor finns i följande förpackningsstorlekar:

- förpackning med 5 eller 10 genomskinliga glasampuller på 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Macure Pharma ApS  
Hejrevej 39  
2400 Köpenhamn NV  
Danmark

### **Tillverkare**

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

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 07.07.2023**