

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, Apotheker 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, 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 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 nach einer Herzoperation, z.B., 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 Körperflüssigkeit verloren haben und stark dehydriert sind (schwere Hypovolämie)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie gerade einen Herzinfarkt haben oder kürzlich hatten
- 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 Bluttests überprüfen
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben

Möglicherweise muss Ihr Arzt auch Blutuntersuchungen durchführen, um die Menge an Hämoglobin und Blutplättchen in Ihrem Blut zu überwachen, da eine Abnahme des Hämoglobins, einschließlich des Auftretens einer Anämie, und ein abnormaler Rückgang der Zahl der Blutzellen, die an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt sind (Thrombozytopenie), häufig im Zusammenhang mit einer Herzschwäche auftreten.

Kinder und Jugendliche

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

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

Die Infusion wird nicht erfolgen, wenn Herzrhythmus und Blutdruck Ihres Kindes nicht stabil sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Ihr Kind Nierenbeschwerden hat,
- Ihr Kind zu früh geboren wurde oder ein niedriges Geburtsgewicht hat,
- Ihr Kind einen bestimmten Herzfehler hat, einen sogenannten offenen Ductus arteriosus: eine Verbindung zwischen zwei großen Blutgefäßen (der Köperschlagader und der Lungenschlagader), die offen bleibt, obwohl sie verschlossen sein sollte.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihr Kind mit Milrinon Hikma behandelt werden kann.

Anwendung von Milrinon Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies liegt daran, dass Milrinon die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Milrinon Hikma beeinflussen.

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

- Digoxin (wird bei Herzproblemen angewendet)
- Andere Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, die sich auf die Kontraktionen des Herzmuskels auswirken (inotrope Mittel)
- Wassertabletten (Diuretika, wie z. B. Furosemid und Bumetanid)

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)

Dieses Arzneimittel enthält 0,47 g Glucose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Natrium

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

3. WIE IST MILRINON HIKMA ANZUWENDEN?

Milrinon Hikma wird Ihnen immer von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht, da es in Form einer Injektion 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 der Injektion wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit einem Elektrokardiogramm (EKG) Ihre Herzfunktion überprüfen. Darüber hinaus werden Bluttests durchgeführt und 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

- Anhand Ihres Körpergewichts wird Ihr Arzt die richtige Dosis bestimmen.
- Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, erhalten Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Erwachsene und ältere Patienten

- Ihr Arzt sollte Ihnen eine erste Dosis von 50 Mikrogramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts über 10 Minuten verabreichen.
- Danach folgt je nach Bedarf eine kleinere Dosis zwischen 0,375 und 0,75 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Minute.

Milrinon Hikma wird als Infusion nicht länger als 48 Stunden angewendet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- 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 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

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal zu viel von diesem Arzneimittel bei Ihnen anwendet. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihre Fortschritte und das Ihnen verabreichte Arzneimittel kontrollieren.

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

Wenn Sie zu viel Milrinon 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

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Anleitung haben, wann Sie dieses Arzneimittel angewendet werden soll. Es ist unwahrscheinlich, dass das Arzneimittel nicht so verabreicht wird, wie es Ihnen verschrieben wurde.

Wenn Sie denken, dass eine Dosis ausgelassen wurde, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Milrinon Hikma abbrechen

Setzen Sie die Behandlung mit Milrinon Hikma so lange fort, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie diese beenden können. Beenden Sie die Anwendung von Milrinon Hikma nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann sich Ihre Krankheit verschlimmern.

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, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit. 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

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

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, ungewöhnlich blasse Hautfarbe und Schmerzen im Brustbereich auftreten
- Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen oder Engegefühl in der Brust

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen an sich bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen: In den meisten Fällen leicht bis mäßig stark
- Niedriger Blutdruck: Anzeichen dafür sind Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht. Wenn Sie außerdem Anzeichen wie einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag oder Schmerzen in der Brust bemerken, könnte dies eine ernstere Nebenwirkung sein (siehe oben)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Niedriger Kaliumspiegel im Blut. Anzeichen dafür sind Müdigkeit, Verwirrung, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe. Dies kann auf einen niedrigen Kaliumspiegel in Ihrem Körper zurückzuführen sein.
- Muskelkontraktionen (Tremor)

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

- Veränderungen der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), wenn Sie bereits einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als einige Tage andauert:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ein Bluttest kann Veränderungen in der Funktionsweise Ihrer Leber aufzeigen

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

- Hautausschläge, auch an der Injektionsstelle

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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 Infusion zunimmt. Herzrhythmusstörungen werden bei Kindern seltener beobachtet als bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

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. 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

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 mg / 10 ml 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
Deutschland

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 Oplossing voor injectie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2024.



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 Mikrogramm/ml: 90 ml der Lösung zur Verdünnung werden mit 10 mg (10 ml) Milrinon Hikma 1 mg/ml (1 Durchstechflasche) gemischt.
- 150 Mikrogramm/ml: 57 ml der Lösung zur Verdünnung werden mit 10 mg (10 ml) Milrinon Hikma 1 mg/ml (1 Durchstechflasche) gemischt.
- 200 Mikrogramm/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 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 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 sollte in einer Initialdosis von 50 Mikrogramm/kg über einen Zeitraum von 10 Minuten verabreicht werden; für gewöhnlich folgt eine Dauerinfusion in einer Erhaltungsdosis zwischen 0,375 Mikrogramm/kg/min und 0,75 Mikrogramm/kg/min, entsprechend der hämodynamischen Reaktion und dem klinischen Ansprechen, sollte aber eine Gesamtdosis von 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 Mikrogramm/ml Milrinon, die unter Zugabe von 40 ml Verdünnungsmittel pro 10-ml-Ampulle hergestellt wird (400 ml Verdünnungsmittel pro 100 ml Milrinon Hikma). Als Verdünnungsmittel können 0,45% Kochsalzlösung, 0,9% Kochsalzlösung oder 5% Glukose verwendet werden.

Milrinon Dosis Mikrogramm/kg/min	Infusionsrate (ml/kg/h)
0.375	0.11
0.400	0.12
0.500	0.15
0.600	0.18
0.700	0.21
0.750	0.22

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

Niereninsuffizienz

Daten von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen, aber ohne Herzinsuffizienz, zeigten, dass Nierenfunktionsstörungen zu einem signifikanten Anstieg der terminalen Eliminationshalbwertszeit bei Milrinon führen. Die Initialdosis ist davon nicht betroffen. Jedoch werden die folgenden Erhaltungsdosen unter Verwendung der oben beschriebenen Infusionslösung empfohlen.

Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m ²)	Milrinon Dosis (Mikrogramm/kg/min)	Erhaltungsdosis Infusionsrate (ml/kg/h)
5	0,20	0,06
10	0,23	0,07
20	0,28	0,08
30	0,33	0,10
40	0,38	0,11

50	0,43	0,13
----	------	------

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte entsprechend der hämodynamischen Reaktion angepasst werden.

Ältere Patienten

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

Kinder und Jugendliche

In veröffentlichten Studien wurden folgende Dosen für Säuglinge und Kinder gewählt:

- Intravenöse Initialdosis: 50 bis 75 Mikrogramm/kg, verabreicht über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten.
- Kontinuierliche intravenöse Infusion: die Einleitung erfolgt unter Berücksichtigung des hämodynamischen Ansprechens und dem möglichen Einsetzen von Nebenwirkungen; die Infusionsrate beträgt 0,25 bis 0,75 Mikrogramm/kg/min über einen Zeitraum von bis zu 35 Stunden.

In klinischen Studien zum Low-Cardiac-Output-Syndrom bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren nach chirurgischer Korrektur von angeborenen Herzfehlern konnte mit einer Initialdosis von 75 Mikrogramm/kg über 60 Minuten und nachfolgender Dauerinfusion von 0,75 Mikrogramm/kg/min über 35 Stunden das Risiko für ein Low-Cardiac-Output-Syndroms signifikant reduziert werden.

Ergebnisse von pharmakokinetischen Studien müssen berücksichtigt werden.

Niereninsuffizienz

Da keine Daten zur Anwendung vorliegen, wird der Einsatz von Milrinon bei Kindern und Jugendlichen mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht empfohlen

Persistierender Ductus Arteriosus

Sollte der Einsatz von Milrinon bei früh- oder neugeborenen Säuglingen mit persistierendem Ductus arteriosus oder diesbezüglichem Risiko erwogen werden, muss der therapeutische Nutzen gegen die möglichen Risiken abgewogen werden.

Gegenanzeigen

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

Überdosierung

Eine Überdosierung von intravenös verabreichtem Milrinon kann zu einer Hypotonie (aufgrund der vasodilatatorischen Wirkung) und kardialen Arrhythmien führen. In diesem Fall sollte die Verabreichung von Milrinon Hikma reduziert oder temporär unterbrochen werden, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt, sodass sich die Behandlung auf allgemeine Maßnahmen zur Kreislaufstabilisierung beschränkt.