

Příbalová informace: informace pro uživatele

Asicord 1 mg/ml koncentrát pro infúzní roztok
Milrinonum (jako milrinoni lactas)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Asicord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Asicord používat
3. Jak se přípravek Asicord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Asicord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Asicord a k čemu se používá

Název Vašeho léku je Asicord.

Asicord obsahuje léčivou látku nazvanou milrinon (jako milrinon-laktát). Patří do skupiny léků zvaných inhibitory fosfodiesterázy.

Působí tím, že nutí Vaše srdce k silnějším stahům a rozšiřuje Vaše cévy. To znamená, že krev může snadněji proudit, čímž se zvyšuje účinnost srdeční pumpy.

Asicord může být používán u dospělých:

Ke krátkodobé léčbě (48 hodin) závažného městnavého srdečního selhání (kdy srdce nedokáže pumpovat dostatek krve do zbytku těla) v případě, že nejsou účinné jiné léky.

Asicord může být používán u dětí ke krátkodobé léčbě (nejvýše 35 hodin):

- závažného městnavého srdečního selhání (kdy srdce nedokáže pumpovat dostatek krve do zbytku těla) v případě, že nejsou účinné jiné léky
- akutního srdečního selhání po operaci srdce, kdy má srdce problém pumpovat krev po celém těle.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Asicord používat

Nepoužívejte přípravek Asicord:

- jestliže jste alergický(á) na milrinon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nízký objem krve

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Asicord se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte akutní srdeční infarkt
- jestliže máte závažné problémy se srdečními chlopněmi, jako je zúžení, ztlustění nebo ucpání srdečních chlopní
- jestliže máte nepravidelný nebo neléčený zrychlený srdeční tep. Zároveň můžete zaznamenat bušení srdce, motání hlavy, mdloby a dušnost.
- jestliže máte nízký krevní tlak, kvůli kterému cítíte závrať, motá se Vám hlava nebo omdlíváte
- jestliže jste někdy užíval(a) močopudné léky (diuretika), které u Vás vyvolávaly srdeční problémy
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi. Lékař zřejmě provede kontrolní krevní testy
- jestliže máte neobvyklý pokles počtu krvinek, které se podílejí na tvorbě krevních sraženin (trombocytopenie) a/nebo snížené množství hemoglobinu v krvi
- jestliže máte problémy s ledvinami
- jestliže máte problémy s játry

Děti:

Kromě upozornění a opatření popsanych u dospělých je u dětí třeba vzít v úvahu následující:

Před podáním infuze přípravku Asicord lékař zkontroluje mnoho parametrů včetně srdečního rytmu a krevního tlaku. Zároveň provede krevní testy.

Infuze nebude podána, pokud je srdeční rytmus a krevní tlak dítěte nestálý.

Prosím, informujte lékaře, jestliže:

- dítě trpí problémy s ledvinami
- dítě je předčasně narozený kojeneček nebo měl nízkou porodní hmotnost
- dítě má určitou srdeční poruchu nazývanou otevřený ductus arteriosus, kdy přetrvává propojení mezi 2 velkými cévami (aorta a plicní tepna), ačkoli by již mělo být uzavřeno.

V takových případech lékař rozhodne, jestli dítě bude léčeno přípravkem Asicord.

Další léčivé přípravky a přípravek Asicord

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Milrinon totiž může ovlivnit způsob, jakým některé jiné léky působí. Zároveň některé jiné léky mohou ovlivnit účinek milrinonu.

Zejména informujte lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže užíváte:

- Digoxin (používaný k léčbě srdečních onemocnění)
- Jiné léky na srdce, které ovlivňují stahy srdečního svalu (inotropní látky)
- Močopudné léky (diuretika)
- Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris (bolest na hrudi), např. amlodipin, nifedipin či felodipin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Obvykle budete přípravek Asicord dostávat během hospitalizace, neboť je doporučeno pečlivé klinické sledování léčby. Účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje proto není znám.

Asicord obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Asicord používá

Přípravek Asicord Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Podává se totiž infúzí. Podává se do žíly. Lékař určí správnou dávku podle druhu Vašich příznaků. Asicord je určen pouze pro použití v nemocnici.

Testy:

Během injekce bude lékař nebo zdravotní sestra používat elektrokardiogram (EKG) ke sledování, jak dobře Vaše srdce pracuje. Zároveň budou provádět krevní testy a kontrolovat Váš krevní tlak a srdeční tep.

Tento lék Vám bude podáván

- Obvykle se podává „kapačkou“ po naředění pomocí roztoku glukózy nebo chloridu sodného. Máte-li pocit, že je účinek léku příliš slabý nebo příliš silný, řekněte o tom lékaři nebo zdravotní sestře.

Doporučená dávka je

Dospělí

- Lékař rozhodne, jaké množství léku máte dostávat, podle Vaší tělesné hmotnosti
- Pokud máte problémy s ledvinami, může Vám být podávána nižší dávka.

Asicord infúze se obvykle podávají po dobu maximálně 48 hodin.

Použití u dětí

- Lékař dítěti podá první dávku v rozmezí 50 až 75 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti po dobu 30 až 60 minut. - Poté následuje dávka v rozmezí 0,25 až 0,75 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti za minutu podle odpovědi dítěte na léčbu a výskytu nežádoucích účinků. Asicord může být podáván po dobu až 35 hodin. Během infúze bude dítě pečlivě sledováno: lékař bude kontrolovat mnoho parametrů včetně srdečního rytmu a krevního tlaku a bude odebrána krev k vyhodnocení odpovědi na léčbu a výskytu nežádoucích účinků.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Asicord, než jste měl(a) dostat

Vždy se ptejte, pokud si nejste jistý(á), proč dostáváte dávku léku.

Pokud dostanete příliš velké množství přípravku Asicord, můžete zaznamenat následující účinky: pocit závratí, motání hlavy a mdloba (kvůli nízkému krevnímu tlaku) a nepravidelný srdeční tep.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Asicord

Pokud se domníváte, že jste vynechal(a) dávku, řekněte o tom lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte Asicord používat a ihned informujte lékaře:

Jestliže máte alergickou reakci. Mezi její projevy může patřit: vyrážka, otok či dýchací obtíže, otok rtů, obličeje, krku či jazyka. Výskyt této reakce je velmi vzácný.

Ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 lidí)

- Nepravidelný, zvýšený či rychlý srdeční tep. Zároveň můžete zaznamenat bušení srdce, motání hlavy, mdlobu či dušnost.
- Bolesti hlavy: většinou mírné až středně vážné.
- Nízký krevní tlak: mezi projevy patří pocit závratí, motání hlavy či mdloba. Pokud současně zaznamenáte projevy jako rychlý či nepravidelný srdeční tep nebo bolest na hrudi, může se jednat o závažnější nežádoucí účinek (viz výše).

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí)

- Fibrilace komor – závažná porucha srdečního rytmu. Mezi projevy patří velmi rychlý, nepravidelný nebo dunivý srdeční tep (palpitace), závrať a ztráta vědomí. Zároveň Vám může být nevolno, můžete mít studený pot, dušnost a bolest na hrudi.
- Trombocytopenie – porucha krve (nedostatek krevních destiček). Projevem je, že se Vám mohou snadněji tvořit modřiny.
- Bolest na hrudi.
- Hypokalémie, kdy máte nízkou hladinu draslíku v krvi. Mezi projevy patří únava, zmatenost, svalová slabost a svalové křeče.
- Svalové kontrakce (třes)
- Krevní test vykazující změny v činnosti jater

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 ze 10000 lidí)

- Torsades de Pointes – závažná porucha srdečního rytmu. Mezi projevy patří velmi rychlý, nepravidelný nebo dunivý srdeční tep (palpitace), závrať a ztráta vědomí. Zároveň Vám může být nevolno, můžete mít studený pot, dušnost, můžete být neobvykle bledý(á) a mít bolest na hrudi.
- Dýchací obtíže, sípot nebo tíseň na hrudi
- Kožní reakce.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Snížený počet červených krvinek a/nebo snížené množství hemoglobinu
- Podráždění v místě infúze.

Další nežádoucí účinky u dětí

Kromě nežádoucích účinků pozorovaných u dospělých byly u dětí hlášeny následující nežádoucí účinky:

Četnost není známa:

- krvácení do tekutinou naplněných prostor (komor) obklopujících mozek (intraventrikulární krvácení)
- srdeční porucha nazývaná otevřený ductus arteriosus: kdy přetrvává propojení mezi 2 velkými cévami (aorta a plicní tepna), ačkoli by již mělo být uzavřeno. To může vyvolat nadměrné množství tekutiny v plicích, krvácení, poškození střeva nebo části střeva a může to být i smrtelné. Kromě toho se u dětí v porovnání s dospělými častěji vyskytuje snížený počet krevních destiček v krvi a riziko tohoto nežádoucího účinku se zvyšuje s délkou infúze přípravku Asicord. Problémy se srdečním rytmem se u dětí vyskytují méně často než u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Asicord uchovávat

Tento léčivý přípravek bude uchováván lékařem nebo zdravotní sestrou na bezpečném místě mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampuli a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

Pouze k jednorázovému použití.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na 72 hodin při pokojové teplotě (15 - 25°C) nebo v chladničce (2 – 8 °C).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Asicord obsahuje

- Asicord je sterilní roztok milrinoni lactas odpovídající milrinonum 1 mg v 1 ml.
- Dalšími složkami jsou kyselina mléčná, glukosa, voda pro injekci a hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Asicord vypadá a co obsahuje toto balení

Asicord je čirá, bezbarvá až slabě nažloutlá tekutina.

Asicord je dodáván v 10ml a 20ml skleněných ampulích v krabičkách obsahujících 10 kusů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, A-1020 Vídeň, Rakousko

Výrobce

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, A-1020 Vídeň, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Maďarsko, Rumunsko: Unacor

Rakousko, Polsko: Asicor

Česká republika, Slovenská republika: Asicord

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 4. 2020.

<-----
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Asicord 1 mg/ml koncentrát pro infúzní roztok

Úplné informace viz SmPC

Příprava a další nakládání s přípravkem

Infúzní roztok naředěný dle pokynů chloridem sodným 4,5 mg/ml (0,45 %), chloridem sodným 9 mg/ml (0,9 %) nebo glukosou 50 mg/ml (5 %) se musí připravit krátce před použitím.

Pouze k jednorázovému použití.

Naředěný roztok musí být před podáním vizuálně zkontrolován, jestli neobsahuje částice nebo není zbarven.

Doba použitelnosti: 3 roky před prvním otevřením.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána po dobu 72 hodin při pokojové teplotě (15 - 25°C) nebo v chladničce (2 – 8 °C).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin (při 2 až 8°C), pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Bezpečnostní informace:

Během léčby přípravkem Asicord je nutné pečlivé monitorování včetně krevního tlaku, srdečního tepu, klinického stavu, elektrokardiogramu, rovnováhy tekutin, elektrolytů a renální funkce (tj. kreatinin).

Inkompatibility:

Furosemid či bumetanid nemají být podávány v intravenózních soupravách obsahujících milrinon-laktát, aby se zabránilo precipitaci.

Milrinon nesmí být ředěn intravenózní infúzí hydrogenuhličitanu sodného.

Jiné léky nesmí být směřovány s přípravkem Asicord, pokud nejsou k dispozici další údaje o kompatibilitě.

Podávání:

Pouze k intravenóznímu podání.

Je třeba zabránit extravazálnímu podání. K prevenci lokálního podráždění je třeba použít největší žílu. Během léčby milrinonem je nutné pečlivé monitorování včetně sledování krevního tlaku, srdeční frekvence, klinického stavu, elektrokardiogramu, rovnováhy tekutin, elektrolytů a renální funkce (tj. sérového kreatininu).

Musí být k dispozici vybavení k okamžité léčbě potenciálních nežádoucích kardiálních účinků (např. život ohrožujících komorových arytmií). Rychlost infúze je třeba přizpůsobit hemodynamické odpovědi.

Délka léčby se určí na základě klinické odpovědi. Pacienti nemají být ponecháni na infúzi déle než 48 hodin vzhledem k nedostatečným důkazům o bezpečnosti a účinnosti dlouhodobé léčby městnavého srdečního selhání .

Dávkování

Dospělí:

Asicord má být podán v zahajovací dávce 50 mikrogramů/kg podávané po dobu 10 minut, po níž obvykle následuje kontinuální infúze v titrované dávce 0,375 mikrogramů/kg/min až 0,75 mikrogramů/kg/min (standardně 0,5 mikrogramů/kg/min) podle hemodynamické odpovědi a možného nástupu nežádoucích účinků jako hypotenze a arytmie. Celková dávka nemá překročit 1,13 mg/kg/den.

Následující tabulka ukazuje rychlost udržovací infúze pro roztok o koncentraci 200 mikrogramů/ml připravený přidáním 400 ml rozpouštědla na 100 ml injekčního roztoku (40 ml rozpouštědla na 10ml ampuli nebo 80 ml na 20ml ampuli).

Udržovací dávka (v mikrogramech/kg/min)	Udržovací infúze (v mikrogramech/kg/h)	200 mikrogramů/ml Rychlost infúze (ml/kg/h)
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

Je možno použít roztoky různých koncentrací podle potřeby tekutin u daného pacienta. Délka léčby závisí na odpovědi pacienta.

Starší pacienti:

Dosavadní zkušenosti nasvědčují tomu, že u pacientů s normální funkcí ledvin nejsou nutná žádná speciální doporučení pro dávkování. U starších pacientů může být snížena renální clearance, v takovém případě mohou být zapotřebí nižší dávky přípravku Asicord.

Porucha funkce ledvin:

Úprava dávkování je nezbytná. Úprava dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin se zakládá na údajích od pacientů s běžnou poruchou funkce ledvin, ale bez městnavého srdečního selhání, kteří vykazují signifikantní zvýšení terminálního eliminačního poločasu milrinonu. Zahajovací dávka se nemění, ale může být nutné snížení rychlosti udržovací infúze v závislosti na závažnosti poruchy funkce ledvin (clearance kreatininu) (viz následující tabulka):

Clearance kreatininu (ml/min/1,73m ²)	Udržovací dávka (v mikrogramech/kg/min)	200 mikrogramů/ml Rychlost infúze (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

Pediatrická populace:

V publikovaných studiích bylo použito následující dávkování pro kojence a děti:

- Intravenózní zahajovací dávka: 50 až 75 mikrogramů/kg podaná během 30 až 60 minut
- Intravenózní kontinuální infúze: má být zahájena na základě hemodynamické odpovědi a možného výskytu nežádoucích účinků v dávce 0,25 až 0,75 mikrogramů/kg/min po dobu nejvýše 35 hodin

Ve studiích zaměřených na výskyt syndromu nízkého srdečního výdeje u kojenců a dětí do 6 let věku po korekční operaci vrozené srdeční vady, se po počáteční dávce 75 mikrogramů/kg podané během 60 minut a následované infúzí 0,75 mikrogramů/kg/min podávané po dobu 35 hodin významně snížilo riziko vzniku syndromu nízkého srdečního výdeje.

Je zapotřebí brát v úvahu výsledky farmakokinetických studií.

Porucha funkce ledvin:

Vzhledem k nedostatku údajů, podávání milrinonu pediatrickým pacientům s poruchou funkce ledvin není doporučeno.

Ductus arteriosus persistens:

V případě, že je milrinon nutné použít u předčasně narozených nebo v termínu narozených dětí s rizikem rozvoje nebo již existujícím ductus arteriosus persistens, musí být zvážena nutnost terapie proti potenciálnímu riziku.

Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Závažná hypovolémie.

Předávkování

Příznaky:

Vysoké dávky milrinonu mohou vyvolat hypotenzi (vzhledem k vasodilatačnímu účinku) a srdeční arytmií.

Léčba:

Podávání milrinonu musí být přerušeno až do stabilizace pacienta. Není známé žádné specifické antidotum milrinonu, je nutno provést obvyklá opatření k podpoře krevního oběhu.