

Příbalová informace: informace pro uživatele

Corotrop 10 mg/10 ml injekční roztok milrinon

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 lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění, jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi 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 Corotrop a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Corotrop používat
3. Jak se přípravek Corotrop používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Corotrop uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Corotrop a k čemu se používá

Léčivou látkou obsaženou v přípravku Corotrop je milrinon. Milrinon patří do skupiny léků, které se nazývají inhibitory fosfodiesterázy.

Milrinon zesiluje stahování srdečního svalstva a rozšiřuje krevní cévy, aby se mohla krev snáze dostat do krevního oběhu a tím se usnadnila činnost srdce.

Přípravek Corotrop se používá:

- Ke krátkodobé intravenózní léčbě akutní fáze chronického srdečního selhání (kdy srdce není schopno dopravit dostatek krve do celého těla) u pacientů nedostatečně reagujících na běžnou perorální léčbu.
- Ke krátkodobé intravenózní léčbě pacientů s nízkým srdečním výdejem po kardiochirurgických výkonech.

Přípravek Corotrop lze užít u dětí:

- Ke krátkodobé léčbě (nejvýše 35 hodin) závažného městnavého srdečního selhání (kdy srdce není schopno dopravit dostatek krve do celého těla), pokud běžná terapie nebyla účinná.
- Ke krátkodobé léčbě (nejvýše 35 hodin) při akutním srdečním selhání po operaci srdce, kdy srdce není schopno dopravit dostatek krve do celého těla.

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

Neužívejte přípravek Corotrop

- Jestliže jste alergický(á) na milrinon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Při závažné hypovolemii (snížení objemu obíhající krve).

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem:

- Pokud máte srdeční infarkt nebo jste jej v nedávné době prodělal(a).
- Pokud máte závažné problémy se srdečními chlopněmi, jako je zúžení, ztlustění nebo ucpání chlopní.
- Jestliže máte nestejnou nebo nepravidelnou srdeční tep. Může se také projevit jako bušení srdce, závrať, mdloby nebo dušnost.
- Pokud máte nízký krevní tlak, který může být příčinou závratí nebo mdlob.
- Pokud jste již dříve užíval(a) diuretika (tzv. močopudné léky), které u Vás zapříčinily problémy se srdcem.
- Pokud máte nízkou hladinu draslíku v krvi. Lékař může provést krevní testy, aby hladinu draslíku zkontroloval.
- Jestliže máte poruchu funkce ledvin.

Děti a dospívající

Váš lékař před podáním infuze ověří velké množství parametrů, jako například srdeční rytmus a krevní tlak. Provede také několik krevních testů. Infuze nebude Vašemu dítěti podána, pokud nebude mít stabilní srdeční rytmus a krevní tlak.

Informujte svého lékaře pokud:

- Má Vaše dítě poruchu funkce ledvin.
- Pokud se Vaše dítě narodilo předčasně nebo mělo nízkou porodní váhu.
- Má Vaše dítě srdeční potíže nazývané se otevřená tepenná (Botallova) dučej (ductus arteriosus persistens), kdy propojení mezi dvěma cévami (aortální a pulmonální tepnou) zůstává otevřené, místo toho, aby se uzavřelo.

V těchto případech Váš lékař zváží léčbu přípravkem Corotrop.

Další léčivé přípravky a přípravek Corotrop

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Upozorněte lékaře, zejména pokud užíváte:

- digoxin (k léčbě srdečních potíží);
- diuretika (močopudné léky);
- léčivé přípravky, které se používají k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris, jako je amlodipin, nifedipin či felodipin.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

Bezpečnost milrinonu v těhotenství dosud nebyla prokázána. Milrinon smí být použit v těhotenství pouze v případě, kdy potenciální přínos léčby převažuje možné riziko pro plod.

Kojení

Není k dispozici dostatek údajů týkajících se vylučování milrinonu do lidského mateřského mléka. Při rozhodování, zda ukončit kojení nebo léčbu milrinonem, lékař zváží přínos kojení pro Vaše dítě a přínos pro Vás.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Corotrop obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Corotrop používá

Přípravek je možno podávat jen pacientům v nemocnici na jednotce intenzivní péče za pečlivého sledování oběhových parametrů.

Léčba milrinonem bude zahájena úvodní dávkou, po které následuje kontinuální infuze. Přesnou dávku přípravku vždy určí lékař.

Dávkování u dospělých:

Zahajovací dávka: 50 µg/kg tělesné hmotnosti, podávaná pomalou infuzí (10 minut).

Udržovací dávka: infuze 0,375 až 0,750 µg/kg/min. Maximální denní dávka je 1,13 mg/kg.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Úprava dávkování je nutná. Úvodní dávku není třeba upravovat, rychlost infuze udržovací dávky však může být nutné snížit podle závažnosti poruchy funkce ledvin.

Použití u dětí:

Váš lékař by měl podat Vašemu dítěti počáteční intravenózní dávku mezi 50 a 75 µg/kg, a to po dobu 30 až 60 minut.

Následující nitrožilní infuze v dávce 0,25 až 0,75 µg/kg by měla být zahájena na základě odpovědi organismu dítěte na léčbu a dle možného výskytu nežádoucích účinků. Přípravek Corotrop může být podáván po dobu nejvýše 35 hodin.

Během infuze bude Vaše dítě podrobně sledováno, lékař bude sledovat několik parametrů, jako například rytmus srdce a krevní tlak, aby mohl posoudit odpověď organismu dítěte na léčbu a možný výskyt nežádoucích účinků.

Starší pacienti:

Za předpokladu normální funkce ledvin Vám nebude lékař dávku upravovat.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Corotrop, než jste měl(a)

Vysoké dávky milrinonu mohou způsobit závratě a mdloby kvůli nízkému krevnímu tlaku a nepravidelnou činnost srdce (arytmie). V případě výskytu těchto stavů musí být podávání milrinonu přerušeno.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Výskyt pozorovaných nežádoucích účinků je definován následovně:

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

- Bolesti hlavy mírné a střední intenzity.
- Poruchy srdečního rytmu (tzv. ventrikulární ektopická aktivita, setrvalá nebo nesetrvalá komorová tachykardie, supraventrikulární arytmie),
- Nízký krevní tlak (hypotenze).

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):

- Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie).*
*u kojenců a dětí se riziko vzniku trombocytopenie významně zvyšuje s trváním infuze a výskyt je častější u dětí než u dospělých.
- Nízká hladina draslíku (hypokalemie).
- Třes.
- Porucha srdečního rytmu (komorová fibrilace), onemocnění srdce (angina pectoris), bolest na hrudi.
- Abnormální výsledky jaterních testů.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):

- Anafylaktický šok (akutní reakce z precitlivělosti doprovázená poklesem krevního tlaku, otokem tkání, event. dušením).
- Poruchy srdečního rytmu (torsade de pointes). Život ohrožující arytmie nejsou časté, a jestliže se vyskytnou, jsou často spojeny s určitými dříve působícími faktory, jako jsou již existující poruchy srdečního rytmu, metabolické abnormality (např. hypokalemie - nízká hladina draslíku), zvýšené hladiny digoxinu nebo zavedení katetru.
- Zúžení průdušek bronchů (bronchospasmus).
- Kožní reakce, např. vyrážka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Krvácení do srdce u dětí (intraventrikulární hemoragie), které může být smrtelné. Potíže se srdečním rytmem se u dětí vyskytují méně často než u dospělých pacientů.
- Otevřená tepenná (Botallova) dučej (tzv. perzistující ductus arteriosus). Jedná se o vrozenou vadu srdce, kdy přetrvává propojení dvou hlavních tepen, aorty a plicnice, ačkoliv by mělo být již uzavřeno. Tento stav může zapříčinit nahromadění tekutin v plicích, krvácení, poškození střeva nebo části střeva a může být potenciálně smrtelný.
- Reakce v místě vpichu.
- Selhání ledvin z důvodu současné hypotenze.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi 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 Corotrop uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. 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 Corotrop obsahuje

- Léčivou látkou je milrinon. 10 ml injekčního roztoku obsahuje 10 mg milrinonu.
- Pomocnými látkami jsou kyselina mléčná, glukosa, roztok hydroxidu sodného 0,1 mol/l nebo kyselina mléčná k úpravě pH, voda pro injekci.

Jak přípravek Corotrop vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirá, bezbarvá až slabě nažloutlá kapalina bez viditelných částic.

Velikost balení: 10 ampulek po 10 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobci

Sanofi Winthrop Industrie, Ambarés, Francie

Delpharm Dijon, Quétigny, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek je možno podávat jen pacientům hospitalizovaným na jednotce intenzivní péče za pečlivého monitorování hemodynamických parametrů.

Dávkování

Dospělí pacienti

Léčba milrinonem se zahajuje bolusem, po kterém následuje kontinuální infuze podle následujícího schématu:

- úvodní dávka: bolus 50 µg/kg tělesné hmotnosti, podávaný pomalu (10 minut),
- udržovací dávka: infuze 0,375 až 0,750 µg/kg/min.

Rychlost infuze je nutné upravit podle hemodynamické a klinické odpovědi. Maximální denní dávka je 1,13 mg/kg.

Délka léčby závisí na individuální odpovědi pacienta. Přípravek byl kontinuálně podáván až po dobu 5 dní, ačkoliv obvyklé je podávání po dobu 48 - 72 hodin.

Bolusová dávka může být podána neředěná, udržovací infuzi se doporučuje ředit.

Jako rozpouštědlo lze použít 0,45% roztok chloridu sodného, 0,9% roztok chloridu sodného nebo 5% dextrosu. Milrinon nesmí být rozpuštěn v intravenózní infuzi s natrium bikarbonátem. Naředěný roztok spotřebujte do 24 hodin.

Milrinon nesmí být podáván v jedné infuzi s furosemidem nebo bumetanidem vzhledem k možnému vzniku precipitátu.

Tabulka 1 uvádí úvodní dávku v mililitrech (ml) milrinonu (1 mg/1 ml) při určité hmotnosti pacienta (kg).

*Tabulka 1. Úvodní dávka (ml)
(při použití koncentrace 1 mg/1 ml)*

| Tělesná hmotnost pacienta (kg) a objem milrinonu (ml) | | | | | | | | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| kg | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 | 110 | 120 | |
| ml | 1,5 | 2,0 | 2,5 | 3,0 | 3,5 | 4,0 | 4,5 | 5,0 | 5,5 | 6,0 | |

Úvodní dávku je možné podávat neředěnou, naředění do celkového objemu 10 nebo 20 ml však může zjednodušit vizualizaci rychlosti infuze (10 minut).

*Tabulka 2. Udržovací dávka
(kontinuální intravenózní infuze)*

| | Rychlost infuze | Celková denní dávka (24 hod) |
|------------|------------------------|---|
| Minimální | 0,375 µg/kg/min | 0,59 mg/kg/min |
| Standardní | 0,50 µg/kg/min | 0,77 mg/kg/min |
| Maximální | 0,75 µg/kg/min | 1,13 mg/kg/min |

Zvláštní skupiny pacientů

Pacienti s poruchou funkce ledvin:

Úprava dávkování je nutná. Při úpravě dávkování se vychází z údajů u pacientů s poruchou funkce ledvin, kteří však netrpí městnavým srdečním selháním, a projevuje se u nich významné zvýšení terminálního poločasu eliminace milrinonu. Úvodní dávku není třeba upravovat, rychlost infuze udržovací dávky však může být nutné snížit podle závažnosti poruchy funkce ledvin (clearance kreatininu, viz Tabulka 3):

| Clearance kreatininu (ml/min/1,73 m ²) | Rychlost infuze (μg/kg/min) |
|---|--------------------------------|
| 5 | 0,20 |
| 10 | 0,23 |
| 20 | 0,28 |
| 30 | 0,33 |
| 40 | 0,38 |
| 50 | 0,43 |

Pediatrická populace:

V publikovaných studiích bylo použito dávkování pro kojence a děti:

- počáteční intravenózní dávka 50 až 75 μg/kg podaná během 30 až 60 minut
- intravenózní kontinuální infuze: má být podávána v dávce 0,25 až 0,75 μg/kg/min po dobu nejvýše 35 hodin na základě hemodynamické odpovědi a možného výskytu nežádoucích účinků.