

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Corotrope, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Milrinonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Corotrope i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Corotrope
3. Jak stosować lek Corotrope
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Corotrope
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Corotrope i w jakim celu się go stosuje

Lek Corotrope zawiera jako substancję czynną milrynon. Milrynon jest syntetycznym związkiem o działaniu zwiększającym siłę skurczu mięśnia sercowego i rozszerzającym naczynia krwionośne.

Lek Corotrope jest przeznaczony do krótkotrwałej terapii dożylną niewydolności krążenia, w tym zespołów małego rzutu po operacjach kardiochirurgicznych.

Dzieci i młodzież

- Krótkotrwałe leczenie (do 35 godzin) ciężkiej zastoinowej niewydolności serca (gdy serce nie może pompować wystarczającej ilości krwi do reszty ciała), gdy inne leki okazały się nieskuteczne;
- Krótkotrwałe leczenie (do 35 godzin) ostrej niewydolności serca po operacji serca, tzn. gdy serce ma trudności w pompowaniu krwi w organizmie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Corotrope

Kiedy nie stosować leku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na milrynon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku ciężkiej hipowolemii (zmniejszenie objętości krwi krążącej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Corotrope należy omówić to z lekarzem. Należy zachować szczególną ostrożność:

- u pacjentów z ciężką postacią zwężenia zastawki aorty lub tętnicy płucnej oraz z przerostowym zwężeniem podzastawkowym aorty,
- u pacjentów w ostrej fazie zawału mięśnia sercowego,
- u pacjentów, u których przed włączeniem i (lub) w czasie leczenia milrynonem wystąpi nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi,

- u pacjentów z grupy dużego ryzyka obserwowano komorowe i nadkomorowe zaburzenia rytmu serca,
- u pacjentów stosujących leki moczopędne. Lekarz może zalecić kontrolę ciśnienia tętniczego, częstości rytmu serca i objawów klinicznych,
- u pacjentów stosujących glikozydy naparstnicy,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek,
- u pacjentów z obniżonym stężeniem płytek krwi lub hemoglobiny,
- u pacjentów z obniżonym stężeniem potasu we krwi.

Podczas leczenia milrynonem lekarz będzie dokładnie kontrolować ciśnienie krwi, częstość bicia serca, stan kliniczny, EKG, równowagę płynową, elektrolity i czynność nerek (np. stężenie kreatyniny w surowicy krwi). W razie wystąpienia zaburzeń personel medyczny podejmie działania wyrównujące.

W wyniku działania leku Corotrope dochodzi do zwiększenia objętości wydalanego moczu. Może to spowodować niedobór potasu we krwi. W takim przypadku personel medyczny poda potas.

Nie ma danych z badań klinicznych dotyczących stosowania milrynonu w infuzji przez okres dłuższy niż 48 godzin.

Obserwowano przypadki odczynów w miejscu podania (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”). Dlatego należy starannie obserwować miejsce podania, aby uniknąć podania pozanaczyniowego.

Nie ma specjalnych zaleceń dla pacjentów w podeszłym wieku.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek należy zmodyfikować (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Przed podaniem w infuzji leku Corotrope, lekarz sprawdzi wiele parametrów, takich jak rytm serca i ciśnienie krwi. Lekarz zleci również badania krwi.

Podanie w infuzji nie rozpocznie się, jeśli rytm serca i ciśnienie krwi dziecka nie są stabilne.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- dziecko ma problemy z nerkami,
- dziecko jest wcześniakiem lub ma niską masę urodzeniową,
- dziecko ma wadę serca - przetrwały przewód tętniczy: połączenie między dwoma dużymi naczyniami krwionośnymi (aortą i tętnicą płucną), które utrzymuje się, chociaż powinno być zamknięte.

W takich przypadkach lekarz zdecyduje, czy dziecko będzie leczone lekiem Corotrope.

Lek Corotrope a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wstrzyknięcie furosemidu lub bumetanidu i milrynonu do tego samego zestawu do wstrzykiwań dożylnych powoduje wytrącenie osadu. Tak więc furosemidu ani bumetanidu nie należy podawać z milrynonem tym samym zestawem kroplówkowym.

Nie należy rozcieńczać milrynonu w roztworze wodorowęglanu sodu.

Ze względu na ograniczone dane dotyczące interakcji nie należy mieszać produktu leczniczego Corotrope z innymi lekami.

Podanie leku Corotrope może skutkować koniecznością zmniejszenia dawki leku moczopędnego.

Podczas stosowania leku Corotrope lekarz będzie ściśle kontrolował gospodarkę wodno-elektrolitową oraz stężenie kreatyniny w surowicy krwi. W razie poprawy czynności serca lekarz może zmniejszyć dawkę leku moczopędnego.

Pacjentom leczonym jednocześnie lekiem Corotrope i glikozydami naparstnicy należy wnikliwie badać stężenie potasu we krwi i uzupełniać niedobór, ponieważ niedobór potasu może spowodować szczególnie u tych pacjentów zaburzenia rytmu serca.

Równoczesne stosowanie leku Corotrope i innych leków o dodatnim działaniu inotropowym, czyli wzmacniającym siłę skurczu serca, skutkuje nasileniem ww. działania leku Corotrope.

Lekarz w razie konieczności może odpowiednio dostosować dawkowanie, podczas jednoczesnego stosowania leku Corotrope i innego leczenia obniżającego ciśnienie krwi.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Corotrope na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie jest znany.

Lek Corotrope zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w ampułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Corotrope

Lek do stosowania dożylnego.

Przed podaniem należy sprawdzić, czy roztwór w ampułce jest bezbarwny i klarowny.

Leczenie milrynonem rozpoczyna się dawką nasycającą, podając następnie dawkę podtrzymującą we wlewie ciągłym według poniższego schematu.

Dorośli

Dawka nasycająca: 50 µg/kg mc. podane powoli dożylnie przez co najmniej 10 minut.

W poniższej tabeli przedstawiono dawkę nasycającą milrynonu (dla stężenia 1 mg/ml) w mililitrach w przeliczeniu na masę ciała pacjenta (kg).

DAWKA NASYCAJĄCA (ml)

(dla stężenia 1 mg/ml)

Masa ciała pacjenta (kg) a dawka nasycająca milrynonu (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

Dawkę nasycającą można podawać w postaci nierozcieńczonej, jednak rozcieńczenie do zaokrąglonej objętości całkowitej wynoszącej 10 ml lub 20 ml może ułatwić obserwację natężenia wlewu (w czasie 10 minut).

Do rozcieńczenia zawartości ampułki można użyć następujących roztworów: 0,45% chlorku sodu, 0,9% chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy.

Leku Corotrope nie należy rozcieńczać wodorowęglanem sodu. Rozcieńczony roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Dawka podtrzymująca: 0,375 do 0,75 µg/kg mc./min. Szybkość podawania należy dostosować do odpowiedzi hemodynamicznej i klinicznej.

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 1,13 mg/kg mc. Można podawać roztwory o różnych stężeniach, w zależności od zapotrzebowania pacjenta na płyny.

DAWKA PODTRZYMUJĄCA

	Szybkość podawania	Całkowita dawka dobową
Minimum	0,375 µg/kg mc./min	0,59 mg/kg
Standardowo	0,50 µg/kg mc./min	0,77 mg/kg
Maksymalnie	0,75 µg/kg mc./min	1,13 mg/kg

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy dostosować dawkowanie leku. Dane uzyskane na podstawie badań przeprowadzonych u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, ale bez cech niewydolności krążenia wykazały, że w przypadku niewydolności nerek okres półtrwania milrynonu w osoczu ulega znacznemu wydłużeniu.

Nie ma potrzeby zmiany dawki początkowej, ale dawkę podtrzymującą należy zmniejszyć zgodnie z poniższą tabelą:

Klirens kreatyniny (ml/min/1,73m ²)	Szybkość podawania (µg/kg mc./min)
5	0,20
10	0,23
20	0,28
30	0,33
40	0,38
50	0,43

Czas trwania leczenia należy dostosować do obserwowanej poprawy stanu pacjenta.

Nie stosować dłużej niż przez 5 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Lekarz powinien podać dziecku pierwszą dawkę w zakresie od 50 do 75 mikrogramów na kilogram masy ciała dziecka, w czasie od 30 do 60 minut.
- Następnie podaje się dawkę od 0,25 do 0,75 mikrogramów na każdy kilogram masy ciała dziecka na minutę w zależności od odpowiedzi klinicznej organizmu dziecka na leczenie i występowanie działań niepożądanych. Lek Corotrope może być podawany do 35 godzin.

Podczas infuzji dziecko będzie ściśle monitorowane. Lekarz będzie sprawdzał wiele parametrów, takich jak rytm serca oraz ciśnienie krwi. Zostanie także pobrana próbka krwi celem oceny odpowiedzi na leczenie i występowania działań niepożądanych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma specjalnych zaleceń dla pacjentów w podeszłym wieku. Nie zaobserwowano związku między częstością występowania objawów niepożądanych a wiekiem pacjenta. Kontrolowane badania farmakokinetyczne nie ujawniły związanych z wiekiem różnic w dystrybucji i wydalaniu milrynonu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Corotrope

Stosowanie dużych dawek milrynonu może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego i zaburzenia rytmu serca.

W takich przypadkach podawanie milrynonu należy przerwać aż do ustabilizowania się stanu klinicznego pacjenta.

Specyficzne antidotum nie jest znane. Stosowane jest leczenie objawowe oraz środki wspomagające układ krążenia.

Pominięcie zastosowania leku Corotrope

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki lub stosować dwóch dawek leku w krótkim odstępie czasu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z malejącą częstością występowania.

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- komorowe skurcze dodatkowe, nietrwały lub trwały częstoskurcz komorowy, nadkomorowe zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie tętnicze, bóle głowy, na ogół łagodne lub o umiarkowanym nasileniu.

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

- migotanie komór, dławica piersiowa - bóle w klatce piersiowej, niedobór płytek krwi, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, drżenia, zmniejszone stężenie potasu we krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia typu *torsades de pointes* (polimorficzny częstoskurcz komorowy), wstrząs anafilaktyczny, skurcz oskrzeli, reakcje skórne takie jak wysypka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie stężenia czerwonych krwinek i (lub) hemoglobiny,
- odczyn w miejscu podania,
- niewydolność nerek, wtórna do współistniejącego niedociśnienia tętniczego.

Następujące działania niepożądane odnotowano u dzieci:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- krwawienie do obszarów wypełnionych płynem (komór) otaczających mózg (krwotok dokomorowy),
- przetrwały przewód tętniczy - wada serca polegająca na utrzymaniu się połączenia między dwoma dużymi naczyniami (aortą i tętnicą płucną), które powinno być zamknięte. Może to spowodować nadmiar płynu w płucach, krwawienia, uszkodzenie jelit lub części jelita i może prowadzić do zgonu.

W porównaniu do osób dorosłych, zmniejszenie liczby płytek krwi wydaje się występować częściej u dzieci, a ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego zwiększa się wraz z czasem trwania infuzji leku Corotrope.

Wydaje się, że problemy z rytmem serca występują rzadziej u dzieci niż u dorosłych.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Corotrope mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Corotrope

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Corotrope

- Substancją czynną leku jest milrynon. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 mg milrynonu. Pozostałe składniki to: kwas mlekowy, glukoza bezwodna, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i/lub kwas mlekowy (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Corotrope i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10 ampulek po 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Winthrop Industrie

82, Avenue Raspail

94250 Gentilly

Francja

Wytwórca:

Delpharm Dijon
6, boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi - Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: