

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Milrinone Zentiva, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/infuzji** *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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Milrinone Zentiva i w jakim celu się go stosuje**

Milrinone Zentiva jest lekiem zwiększającym objętość minutową serca. Substancją czynną leku jest milrinon. Milrinon jest związkami, który wpływa na układ sercowo-naczyniowy i rozszerza naczynia krwionośne.

Lek Milrinone Zentiva stosuje się u osób dorosłych w celu:

Krótkotrwałego leczenia (do 48 godzin) ciężkiej niewydolności serca, która nie jest skutecznie leczona z użyciem konwencjonalnych produktów (glikozydów nasercowych, leków moczopędnych, inhibitorów konwertazy angiotensyny [ACE] i leków rozszerzających naczynia krwionośne).

Lek Milrinone Zentiva stosuje się u dzieci w następujących sytuacjach:

- Krótkotrwałe leczenie (do 35 godzin) ciężkiej 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, na przykład po operacji serca, tzn. gdy serce ma trudności w pompowaniu krwi w organizmie.

W czasie leczenia z użyciem wlewu milrinonu należy stale monitorować czynność serca i ciśnienie tętnicze.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milrinone Zentiva**

##### **Kiedy nie stosować leku Milrinone Zentiva:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na milrinon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z ciężką postacią zwężenia zastawki serca (zastawki aorty lub tętnicy płucnej),
- u pacjentów z niewydolnością serca spowodowaną nieprawidłowym powiększeniem komórek mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa oporowa),
- u pacjentów z odgraniczonym poszerzeniem ściany komory serca (tętniakom komory serca),

- u pacjentów z ciężkim, nieleczonym wcześniej zmniejszeniem objętości płynów w organizmie,
- u pacjentów po ostrym zawale mięśnia sercowego.

Leku Milrinone Zentiva nie należy również stosować u pacjentów z niewydolnością serca spowodowaną nadczynnością tarczycy, ostrym zapaleniem mięśnia sercowego lub z chorobą mięśnia sercowego (kardiomiopatią amyloidową) z powodu niewystarczającego doświadczenia w stosowaniu takiego leczenia.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem Milrinone Zentiva należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

- jeżeli u pacjenta stwierdzono niektóre zaburzenia rytmu serca (na przykład trzepotanie przedsionków, migotanie przedsionków lub niektóre inne zaburzenia rytmu serca dotyczące komór serca), ponieważ podanie milrinonu może nasilać niektóre postacie arytmii. W związku z tym lekarz rozważy podanie dodatkowych leków przeciwarrytmicznych, modyfikację dawki lub monitorowanie za pomocą elektrokardiografii.
- jeżeli podejrzewa się, że ciśnienie napełniania się serca jest obniżone (na przykład z powodu stosowanego wcześniej leczenia z użyciem leków moczopędnych). Lekarz oceni ciśnienie napełniania serca przed zastosowaniem leku i w razie konieczności wyrówna je.
- jeżeli u pacjenta występuje choroba nerek lub niskie ciśnienie tętnicze. Lekarz wykona odpowiednie badania przed podaniem leku oraz w czasie leczenia, aby ocenić działanie leczenia i dawkowanie milrinonu i innych leków.
- jeżeli u pacjenta występuje obniżenie liczby płytek krwi (trombocytów) lub czerwonych krwinek (erytrocytów) bądź niskie stężenie hemoglobiny. Lekarz będzie kontynuował podawanie milrinonu wyłącznie przy ścisłym monitorowaniu poziomu płytek krwi, ponieważ może dojść do dalszego obniżania ich ilości.

Obserwowano przypadki odczynów w miejscu podania wlewu. Dlatego w czasie podawania milrinonu należy starannie obserwować miejsce, w którym roztwór do infuzji przechodzi z cewnika do krwi żyłnej, aby uniknąć przypadkowego podania pozanaczyniowego (wynaczynienia).

### **Dzieci i młodzież**

U dzieci należy dodatkowo rozważyć następujące ostrzeżenia i środki ostrożności, poza tymi opisanymi dla osób dorosłych:

Przed podaniem milrinonu lekarz sprawdzi wiele parametrów, takich jak rytm serca i ciśnienie krwi, oraz przeprowadzi badania krwi.

Lek Milrinone Zentiva nie zostanie podany dzieciom z niestabilnym rytmem serca i ciśnieniem tętniczym.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- dziecko ma problemy z nerkami,
- dziecko jest wcześniakiem lub ma niską masę urodzeniową,
- dziecko ma wadę serca określaną jako przetrwały przewód tętniczy, czyli połączenie między dwoma dużymi naczyniami krwionośnymi (tętnicą wieńcową i tętnicą płucną), które pozostaje otwarte, choć powinno być zamknięte.

W takich przypadkach lekarz zdecyduje, czy dziecko może być leczone milrinonem.

Zgłaszano przypadki wad serca u wcześniaków.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

W kontrolowanych badaniach farmakokinetycznych nie wykazano dotychczas związanych z wiekiem zmian dystrybucji i (lub) wydalania milrinonu – substancji czynnej leku Milrinone Zentiva.

### **Lek Milrinone Zentiva a inne leki**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

U pacjentów stosujących jednocześnie leki moczopędne i milrinon może dojść do nasilenia działania diuretycznego i obniżającego stężenie potasu. Wynikająca z takiego stosowania utrata potasu może sprzyjać występowaniu zaburzeń rytmu serca. Działanie milrinonu również może być silniejsze.

Jednoczesne podawanie milrinonu i innych leków o działaniu kardioprotekcyjnym (np. dobutaminy) może potęgować działanie kardiopresyjne (dodatnie działanie inotropowe).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na 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.

Obecnie brak jest doświadczenia dotyczącego stosowania milrinonu u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach nie wykazano bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na rozwój zarodka lub płodu.

Ze względu na konieczność zachowania ostrożności, kobiety w ciąży powinny unikać stosowania milrinonu.

Nie wiadomo, czy milrinon przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodka lub dziecka. Podczas leczenia milrinonem należy przerwać karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Milrinone Zentiva zawiera glukozę**

Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed podaniem milrinonu.

### **Lek Milrinone Zentiva zawiera sól**

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

## **3. Jak przyjmować lek Milrinone Zentiva**

Dawkowanie i sposób podawania leku Milrinone Zentiva zostaną określone przez lekarza. Poniżej przedstawiono zalecenia dotyczące dawkowania, na których swoją decyzję będzie opierał lekarz.

### **Dawkowanie**

#### Dawka początkowa:

Dawka początkowa wynosi 50 mikrogramów (0,05 mg) milrinonu na kg masy ciała (mc.). Dawkę tę podaje się przez 10 minut. Następnie zwykle podaje się dawkę podtrzymującą we wlewie ciągłym (Tabela 1).

#### Dawka podtrzymująca:

Ogólnie wlew ciągły podtrzymujący podaje się z szybkością 0,5 mikrograma milrinonu na kg mc. na minutę. Wartość ta może jednak mieścić się w zakresie od 0,375 mikrograma milrinonu/kg mc. na

minutę do 0,75 mikrograma milrinonu/kg mc. na minutę w zależności od działania w układzie sercowo-naczyniowym (Tabela 2).

Dawka dobową milrinonu nie powinna przekraczać 1,13 mg milrinonu/kg mc.

W celu podania dawki podtrzymującej należy przygotować roztwór do wlewu zawierający 200 mikrogramów milrinonu na ml. Należy dodać 40 ml roztworu nośnikowego do 10 ml nierozcieńczonego roztworu milrinonu do wstrzykiwań. Do rozcieńczania jako roztworów nośnikowych można użyć 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy do infuzji.

Tabela 1. Dawka początkowa (stężenie 1 mg/ml)

Masa ciała pacjenta (kg) a dawka początkowa milrinonu									
kg	30	40	50	60	70	80	90	100	110
ml	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,5	6,0

Tabela 2. Dawka podtrzymująca (do ciągłego podawania)

	Dawka (mikrogram/kg mc./min)	Dawka dobową (24 godziny)* mg/kg mc.
dawka minimalna	0,375	0,59
dawka standardowa	0,50	0,77
dawka maksymalna	0,75	1,13

\*Dawkę dobową (w mg/kg mc.) oblicza się z odpowiadającej jej dawki (minimalnej, standardowej, maksymalnej) plus dawka początkowa (0,05 mg/kg masy ciała)

W zależności od wymaganej dawki podtrzymującej (w mikrogramach na kg mc. na minutę) przygotowany roztwór do infuzji w stężeniu 200 mikrogramów/ml jest podawany z następującą szybkością infuzji (w mililitrach na kg mc. na godzinę) (patrz Tabela 3).

Tabela 3. Dawka podtrzymująca i odpowiadająca jej szybkość infuzji

Dawka podtrzymująca (mikrogram/kg mc. na minutę)	Dawka podtrzymująca (mikrogram/kg mc. na godzinę)	Szybkość infuzji* (mililitr/kg mc. na godzinę)
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

\*obliczono dla roztworu do infuzji o stężeniu 200 mikrogramów milrinonu na mililitr.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Jako pierwszą dawkę dla dziecka lekarz powinien podać od 50 do 75 mikrogramów na kilogram masy ciała dziecka w czasie 30 do 60 minut.

Następnie podaje się dawkę od 0,25 do 0,75 mikrograma na kilogram masy ciała na minutę w zależności od odpowiedzi dziecka na leczenie i występowanie działań niepożądanych. Milrinon może być podawany przez maksymalnie 35 godzin.

Podczas infuzji dziecko będzie ściśle monitorowane: lekarz będzie sprawdzał wiele parametrów, takich jak rytm serca oraz ciśnienie krwi. Będą także pobierane próbki krwi celem oceny odpowiedzi na leczenie i występowania działań niepożądanych.

### Pacjenci w podeszłym wieku

W oparciu o obecną wiedzę oczekuje się, że u pacjentów z prawidłową czynnością nerek nie będą konieczne żadne szczególne zalecenia dotyczące dawkowania w tej grupie pacjentów.

### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wydalanie milrinonu jest zmniejszone. Dlatego też dawkę podtrzymującą należy zmniejszyć w zależności od stopnia zaburzeń czynnościowych nerek (patrz Tabela 4).

Tabela 4: Przeliczenie ograniczonej dawki podtrzymującej u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek na odpowiadającą jej szybkość infuzji

Klirens kreatyniny (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Dawka podtrzymująca (mikrogram/kg mc. na minutę)	Dawka podtrzymująca (mikrogram/kg mc. na godzinę)	Szybkość infuzji* (mililitr/kg mc. na godzinę)
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

\*obliczono dla roztworu do infuzji o stężeniu 200 mikrogramów milrinonu na mililitr.

### **Sposób podawania**

Lek Milrinone Zentiva jest podawany w powolnym wstrzyknięciu dożylnym lub we wlewie dożylnym.

Leku Milrinone Zentiva nie należy mieszać z substancjami innymi niż wymienione powyżej roztwory nośnikowe.

Furosemid wykazuje niezgodności chemiczne z wieloma substancjami, w tym z milrinonem. Dlatego w czasie jednoczesnego stosowania furosemidu lub bumetanidu z milrinonem należy wybrać inne drogi podania dożylnego lub furosemid należy podać w postaci tabletek do stosowania doustnego. Milrinonu nie należy mieszać z roztworami wodorowęglanu sodu.

W zależności od zapotrzebowania pacjenta na płyny można zastosować roztwory do infuzji o różnych stężeniach.

W przypadku wstrzyknięcia należy wybrać największą możliwą żyłę, aby uniknąć podrażnienia miejscowego. Należy unikać podania leku do tkanek obok naczynia krwionośnego.

### **Czas trwania leczenia:**

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 48 godzin, ponieważ nie przeprowadzono kontrolowanych badań klinicznych oceniających leczenie trwające dłużej niż 48 godzin.

U dzieci czas trwania leczenia wynosi do 35 godzin.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Milrinone Zentiva**

Może dojść do spadku ciśnienia tętniczego i zaburzeń rytmu serca.

W przypadku przedawkowania lekarz przerwie wlew milrinonu lub zmniejszy szybkość infuzji i może zastosować inne odpowiednie środki. Specyficzne antidotum nie jest znane.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania 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.

### **Często (u nie więcej niż 1 na 10 osób)**

- bóle głowy o nasileniu łagodnym do umiarkowanego,
- nieregularne bicie serca z powodu występowania dodatkowych uderzeń serca,
- częstoskurcz,
- zaburzenia rytmu serca,
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie).

### **Niezbyt często (u nie więcej niż 1 na 100 osób)**

- zmniejszenie liczby płytek krwi,
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- drżenia,
- migotanie komór,
- bóle w klatce piersiowej o dużym nasileniu, często z towarzyszącym uciskiem i dusznością,
- zwiększenie czynności wątroby w wyniku zaburzenia jej czynności.

### **Rzadko (u nie więcej niż 1 na 1000 osób)**

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych,
- zmniejszenie stężenia pigmentu krwi.

### **Bardzo rzadko (u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)**

- wstrząs alergiczny (anafilaktyczny),
- zaburzenia typu *torsade de pointes* – ciężkie zaburzenia rytmu serca. Do objawów należy bardzo szybka, nieregularna lub silna praca serca (palpitacje), zawroty głowy i utrata przytomności. U pacjenta może też wystąpić złe samopoczucie, zimne poty, duszności, nietypowa bledność skóry i bóle w klatce piersiowej.
- skurczowe zwężenie oskrzeli,
- odczyny skórne, takie jak wysypka.

### **Częstość nieznaną (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)**

- niewydolność nerek spowodowana występującym jednocześnie niskim ciśnieniem tętniczym,
- podrażnienie w miejscu podawania wlewu.

Do zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca dochodziło w szczególności przy współwystępowaniu nieregularnego rytmu serca i (lub) zaburzeń metabolicznych (np. obniżonego poziomu potasu) oraz (lub) zwiększonego poziomu glikozydów naparstnicy.

Oprócz działań niepożądanych występujących u osób dorosłych następujące działania niepożądane obserwowano u dzieci:

- krwawienie do zlokalizowanych w mózgu przestrzeni wypełnionych płynem, czyli komór mózgu (krwotok dokomorowy),
- choroba serca określana jako przetrwały przewód tętniczy, czyli połączenie między dwoma dużymi naczyniami krwionośnymi (aortą i tętnicą płucną), które pozostaje otwarte, choć powinno być zamknięte. Może to spowodować nadmiar płynu w płucach oraz krwawienie lub uszkodzenie jelit lub przewodu pokarmowego. Stan ten może prowadzić do zgonu.

Ponadto u dzieci częściej niż u osób dorosłych dochodzi do zmniejszenia liczby płytek krwi. Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego zwiększa się wraz z czasem trwania leczenia milrinonem. Wydaje się, że u dzieci zaburzenia rytmu serca występują rzadziej niż u dorosłych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Milrinone Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku **i fiolce** po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Brak szczególnych wymagań dotyczących warunków przechowywania.

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Produkt ten ma zwykle postać przejrzystego płynu, bezbarwnego do bladożółtego. Fiolkę należy wyrzucić w przypadku zauważenia strąceń lub zmiany barwy produktu.

### Warunki przechowywania po rozcieńczeniu:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu lub 5% roztworze glukozy do infuzji przez okres 24 godzin w temperaturze od 20 do 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zastosowany natychmiast, chyba że metoda rozcieńczenia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za zapewnienie właściwych warunków i czasu przechowywania produktu przed podaniem odpowiada użytkownik.

Roztwory do infuzji w zalecanych rozcieńczeniach z 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy należy przygotować bezpośrednio przed użyciem.

Fiolki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy zutylizować w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Milrinone Zentiva

- Substancją czynną leku jest milrinon.  
Jedna fiolka z 10 ml roztworu do wstrzykiwań i infuzji zawiera 10 mg milrinonu.
- Pozostałe składniki to:  
Kwas (L)-mlekowy, glukoza, woda do wstrzykiwań, kwas mlekowy (do ustalenia pH) oraz sodu wodorotlenek (do ustalenia pH). Patrz punkt 2.

### Jak wygląda lek Milrinone Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Milrinone Zentiva to przezroczysty, bezbarwny do bladożółtego roztwór, praktycznie wolny od cząstek stałych. Lek jest dostępny w fiolkach z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy

bromobutylowej z uszczelnieniem typu *flip off* w tekturowym pudełku. Każda fiolka zawiera 10 ml roztworu.

Dostępne wielkości opakowań: 1 lub 10 fiolek.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

**Wytwórca**

Tillomed Malta Limited,  
Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06 Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria:	Milrinone Tillomed 1 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Niemcy:	Milrinon Tillomed 1 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Francja:	MILRINONE TILLOMED 1 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Holandia:	Milrinone Tillomed 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polska:	Milrinone Zentiva

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2024

## INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

### Niezgodności farmaceutyczne

Furosemidu ani bumetanidu nie należy podawać z milrinonem tą samą linią infuzyjną z powodu wytrącania się osadu po ich dodaniu. Nie należy rozcieńczać milrinonu w roztworze wodorowęglanu sodu.

Ze względu na brak dostępnych badań dotyczących zgodności farmaceutycznej, niniejszego produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

### Okres ważności:

3 lata dla nieotwartego produktu.

Po rozcieńczeniu: Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu lub 5% roztworze glukozy do infuzji przez okres 24 godzin w temperaturze od 20 do 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zastosowany natychmiast, chyba że metoda rozcieńczenia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, za zapewnienie właściwych warunków i czasu przechowywania produktu przed podaniem odpowiada użytkownik, przy czym czas ten nie powinien przekroczyć 24 godzin w temperaturze 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie przechowywać w lodówce.

### Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### Zalecenia dotyczące rozcieńczenia i sposobu podawania:

Roztwory do infuzji powinny być świeżo przygotowane przed użyciem.

Do przygotowania roztworów do infuzji można użyć następujących rozcieńczalników:

- 0,9% roztwór chlorku sodu do infuzji
- 5% roztwór glukozy do infuzji

### Dawka początkowa

Dawka początkowa wynosi 50 mikrogramów (0,05 mg) milrinonu na kg mc. Dawkę tę należy podawać powoli przez 10 minut. Następnie zwykle podaje się dawkę podtrzymującą we wlewie ciągłym.

### Dawka podtrzymująca

Dawka podtrzymująca zwykle wynosi 0,5 mikrograma milrinonu na kg mc. na minutę. Może jednak mieścić się w zakresie od 0,375 mikrogramów milrinonu/kg mc./min. do 0,75 mikrograma milrinonu/kg mc./min.

W celu podania dawki podtrzymującej należy przygotować roztwór do infuzji zawierający 200 mikrogramów milrinonu na ml. Należy dodać 40 ml roztworu nośnikowego do 10 ml nierozcieńczonego roztworu milrinonu do wstrzykiwań. Do rozcieńczania jako roztworów nośnikowych można użyć następujących roztworów do infuzji: 0,9% roztwór chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy do infuzji.

Szybkość podawania:

*Dorośli*

Poniżej podano zalecenia dotyczące szybkości infuzji podtrzymującej dla roztworu zawierającego 200 mikrogramów milrinonu/ml.

Dawka podtrzymująca (mikrogram/kg mc./min.)	Szybkość infuzji (mililitr/kg mc./godz.)
0,375	0,11
0,400	0,12
0,500	0,15
0,600	0,18
0,700	0,21
0,750	0,22

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:*

Poniżej podano zalecenia dotyczące szybkości infuzji podtrzymującej dla roztworu opisanego powyżej.

Klirens kreatyniny (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ),	Dawka podtrzymująca (mikrogram/kg mc./min.)	Szybkość infuzji* (mililitr/kg mc./godz.)
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

Szybkość infuzji należy dostosować do odpowiedzi hemodynamicznej. Patrz punkt 4.2.

Fiolki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia; po użyciu należy je natychmiast wyrzucić.