

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Asicor, 1mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do 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 lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek nazywa się Asicor.

Asicor zawiera substancję czynną milrinon (w postaci mleczanu). Należy ona do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy.

Lek działa powodując, że mięsień sercowy kurczy się silniej, a naczynia krwionośne stają się szersze. To oznacza, że krew może łatwiej płynąć i dzięki temu serce tłoczy krew skuteczniej.

Asicor można zastosować u dorosłych do:

Krótkotrwałego (48 godzin) leczenia ciężkiej zastoinowej niewydolności serca (gdy serce nie może tłoczyć wystarczającej objętości krwi do reszty ciała), gdy inne leki okazały się nieskuteczne.

Asicor można zastosować u dzieci do krótkotrwałego leczenia (do 35 godzin):

- Ciężkiej zastoinowej niewydolności serca (gdy serce nie może tłoczyć wystarczającej objętości krwi do reszty ciała), gdy inne leki okazały się nieskuteczne.
- Ostrej niewydolności serca po operacji serca, tzn., gdy serce pacjenta ma trudności w tłoczeniu krwi do całego ciała.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Asicor

Kiedy nie stosować leku Asicor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na milrinon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli występuje znaczne zmniejszenie objętości krwi krążącej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Asicor należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje świeży zawał mięśnia sercowego.
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby dotyczące zastawek serca takie jak zwężenie, włóknienie lub zwężenie drogi odpływu.

- jeśli pacjent ma nieregularne lub niekontrolowane szybkie bicie serca. Pacjent może także odczuwać kołatanie w klatce piersiowej, zawroty głowy, osłabienie lub brak tchu.
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze, które powoduje, bóle i zawroty głowy lub czuje się słabo.
- jeśli pacjent przyjmował wcześniej leki odwadniające (moczopędne), które wywoływały problemy z sercem.
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu we krwi. Lekarz prowadzący może wykonać badanie krwi, aby to sprawdzić.
- jeśli pacjent ma zbyt duże zmniejszenie liczby krwinek biorących udział w krzepnięciu krwi (małopłytkowość) i (lub) zmniejszone stężenie hemoglobiny.
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami.
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą.

Dzieci

Oprócz ostrzeżeń i środków ostrożności opisanych dla dorosłych, dodatkowo należy wziąć pod uwagę następujące:

Przed rozpoczęciem infuzji leku Asicor, lekarz sprawdzi różne parametry, takie jak rytm serca i ciśnienie tętnicze. Zleci również badania krwi.

Nie należy rozpoczynać infuzji, jeśli rytm serca dziecka i ciśnienie tętnicze nie będą stabilne.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- dziecko ma problemy z nerkami.
- dziecko jest noworodkiem urodzonym przedwcześnie lub z małą masą urodzeniową.
- dziecko ma pewną wadę serca, która nazywa się przetwrały przewód tętniczy: połączenie pomiędzy 2 głównymi naczyniami krwionośnymi (aortą i tętnicą płucną), które utrzymuje się, choć powinno być zamknięte.

W tych przypadkach, lekarz prowadzący zdecyduje, czy dziecko będzie otrzymywać Asicor.

Lek Asicor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ milrinon może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie milrinonu.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, szczególnie wtedy, gdy pacjent przyjmuje:

- digoksynę (stosowaną przy problemach z sercem).
- inne leki nasercowe, które wpływają na skurcze mięśnia sercowego (środki inotropowe).
- leki odwadniające (moczopędne).
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub dławicy (ból w klatce piersiowej), takie jak amlodypina, niefdypina czy felodypina.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Pacjent otrzyma lek Asicor zwykle w trakcie pobytu w szpitalu, ponieważ zaleca się uważne kliniczne monitorowanie leczenia. Z tego powodu wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie jest znany.

Lek Asicor zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Asicor

Lek Asicor będzie zawsze podawany dożylnie przez lekarza lub pielęgniarkę, gdyż musi być podany we wlewie dożylnym. Odpowiednia dawka zostanie określona przez lekarza na podstawie rodzaju objawów. Lek Asicor jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w szpitalach.

Badania:

Podczas podawania, należy korzystać z elektrokardiogramu (EKG), w celu sprawdzenia pracy serca pacjenta. Należy także przeprowadzić badania krwi i kontrolować ciśnienie tętnicze i tętno pacjenta.

W jaki sposób lek będzie podawany.

- Ten lek zazwyczaj podaje się w „kroplówce” po rozcieńczeniu roztworem cukru lub soli.
- Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest za słabe lub zbyt silne.

Zalecana dawka

Dorośli

- Na podstawie masy ciała chorego lekarz zdecyduje jak dużo leku powinien otrzymać pacjent.
- Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, być może otrzyma mniejszą dawkę.

Infuzje leku Asicor podaje się zwykle w ciągu maksymalnie 48 godzin.

Stosowanie u dzieci

- Dawka początkowa podawana dziecku wynosi od 50 do 75 mikrogramów na każdy kilogram jego masy ciała, w czasie od 30 do 60 minut.
- Kolejne dawki wynoszą od 0,25 do 0,75 mikrogramów na każdy kilogram jego masy ciała na minutę w zależności od odpowiedzi klinicznej dziecka na leczenie i występowania działań niepożądanych. Lek Asicor może być podawany przez okres do 35 godzin. Podczas infuzji należy ściśle monitorować stan dziecka: lekarz sprawdzi różne parametry, takie jak rytm serca oraz ciśnienie krwi. Należy również pobrać krew w celu oceny odpowiedzi na leczenie i występowania działań niepożądanych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asicor

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych z otrzymywaną dawką, należy zwrócić się do lekarza. W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Asicor, mogą wystąpić następujące objawy: bóle i zawroty głowy, uczucie osłabienia (z powodu niskiego ciśnienia tętniczego) oraz nieregularne bicie serca.

Pominięcie zastosowania leku Asicor

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli istnieje podejrzenie, że pominięto dawkę leku Asicor.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać podawanie leku Asicor i natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

Występuje reakcja uczuleniowa. Możliwe objawy to: wysypka, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka. Zdarza się to bardzo rzadko.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Często (dotyczą do 1 na 10 osób)

- Nieregularne, przyspieszone lub szybkie bicie serca. Można także odczuwać kołatanie w klatce piersiowej, zawroty głowy, osłabienie lub brak tchu.
- Bóle głowy: w większości przypadków łagodne do umiarkowanych.
- Niskie ciśnienie tętnicze: objawy to bóle i zawroty głowy lub osłabienie. Jeśli oprócz tego wystąpią objawy, takie jak szybkie lub nieregularne bicie serca lub ból w klatce piersiowej, może to być bardziej poważne działanie niepożądane (patrz powyżej).

Niezbyt często (dotyczą do 1 na 100 osób)

- Migotanie komór – poważne zaburzenie rytmu serca. Objawy to bardzo szybkie, nierównomierne lub silne bicie serca (palpitacje), zawroty głowy i utrata przytomności. Mogą wystąpić także nudności; zimne poty, brak tchu i ból w klatce piersiowej.
- Małopłytkowość – zaburzenie we krwi (brak płytek krwi). Objawem może być łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków.
- Ból w klatce piersiowej.
- Hipokaliemia, gdy we krwi występuje małe stężenie potasu. Objawy to męczliwość, dezorientacja, osłabienie siły mięśniowej i skurcze mięśni.
- Skurcze mięśni (drżenie).
- Badania krwi mogą wykazać zmiany w czynności wątroby.

Bardzo rzadko (dotyczą do 1 na 10 000 osób)

- *Torsade de pointes* – poważne zaburzenie rytmu serca. Objawy to bardzo szybkie, nierównomierne lub silne bicie serca (palpitacje), zawroty głowy i utrata przytomności. Mogą wystąpić również nudności, zimne poty, brak tchu, wyjątkowo blady wygląd i ból w klatce piersiowej.
- Trudności w oddychaniu, świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej.
- Odczyny skórne.

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

- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek i (lub) stężenia hemoglobiny.
- Odczyn w miejscu podania wlewu dożylnego.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Oprócz działań niepożądanych obserwowanych u dorosłych, dodatkowo u dzieci występowały następujące:

Częstość nieznana:

- krwawienie do wypełnionych płynem przestrzeni (komór) otoczonych mózgiem (krwawienie dokomorowe).
- wada serca, znana jako przetrwały przewód tętniczy: połączenie pomiędzy 2. głównymi naczyniami krwionośnymi (aortą i tętnicą płucną), które utrzymuje się, choć powinno być zamknięte. Może to powodować zastój płynu w płucach, krwawienia, uszkodzenie jelita lub części jelita i może prowadzić do zgonu. Ponadto, w porównaniu do osób dorosłych, zmniejszenie liczby płytek krwi wydaje się występować częściej u dzieci, a ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego wzrasta wraz z czasem trwania infuzji leku Asicor. Zaburzenia rytmu serca wydają się występować rzadziej u dzieci niż u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Asicor

Lek powinien być przechowywany przez lekarza lub pielęgniarkę w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i ampule po Termin ważności.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie zamrażać.

Do jednorazowego stosowania.

Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość po otwarciu przez 72 godziny w temperaturze pokojowej (15-25°C) lub w warunkach chłodniczych (2-8°C).

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 Asicor

- Asicor to jałowy roztwór mleczanu milrinonu odpowiadający zawartości 1 mg milrinonu w 1 ml.
- Pozostałe składniki to kwas (S)-mlekowy, glukoza bezwodna, woda do wstrzykiwań i sodu wodorotlenek (do regulacji pH).

Jak wygląda lek Asicor i co zawiera opakowanie

Asicor to przezroczysty, bezbarwny do barwy białej płyn.

Asicor dostępny jest w opakowaniach zawierających 10 szklanych ampulek po 10 ml lub 20 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wiedeń
Austria

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

Austria, Polska:	Asicor
Węgry, Rumunia:	Unacor
Czechy, Republika Słowacka :	Asicord

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Asicor, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

W celu uzyskania pełnej informacji należy zapoznać się z ChPL.

Przygotowanie produktu leczniczego do stosowania

Roztwory do infuzji, rozcieńczone wg zaleceń: chlorkiem sodu 4,5 mg/ml (0,45%), chlorkiem sodu 9 mg/ml (0,9%) lub glukozą 50 mg/ml (5%), należy przygotować bezpośrednio przed podaniem. Do jednorazowego stosowania.

Rozcieńczony roztwór przed podaniem należy obejrzyć, czy nie występują strączenia i zmiany barwy. Okres ważności: 3 lata, przed otwarciem.

Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość po otwarciu przez 72 godziny w temperaturze pokojowej (15-25°C) lub w warunkach chłodniczych (2-8°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zazwyczaj nie powinny one przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba, że rozcieńczenie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa:

W trakcie leczenia produktem leczniczym Asicor należy uważnie monitorować ciśnienie krwi, częstość akcji serca, stan kliniczny, elektrokardiogram, równowagę płynową, elektrolity i czynność nerek (tj. kreatyninę).

Niezgodności farmaceutyczne:

Furosemid lub bumetanid nie powinny być podawane do zestawu do infuzji dożylnych, w którym podawany jest milrinonu mleczan, ponieważ nastąpi wytrącenie osadu.

Milrinonu nie wolno rozcieńczać w roztworze wodorowęglanu sodu do infuzji dożylnej.

Nie mieszać produktu leczniczego Asicor z innymi produktami leczniczymi, dopóki nie będą dostępne kolejne dane dotyczące zgodności.

Podawanie:

Wyłącznie do podawania dożylnego.

Należy unikać podania pozanaczyniowego. Lek należy podawać do największej żyły w celu zapobiegania odczynom w miejscu podania infuzji. W trakcie leczenia milrinonem należy uważnie monitorować ciśnienie krwi, częstość akcji serca, stan kliniczny, elektrokardiogram, równowagę płynową, elektrolity i czynność nerek (tj. stężenie kreatyniny w surowicy krwi).

Należy zapewnić dostępność sprzętu niezbędnego do natychmiastowego podjęcia leczenia potencjalnych działań niepożądanych dotyczących zaburzeń serca (np. zagrażających życiu komorowych zaburzeń rytmu serca). Szybkość infuzji należy dostosować do odpowiedzi hemodynamicznej.

Czas trwania leczenia należy ustalić na podstawie odpowiedzi klinicznej. Długość trwania infuzji nie powinna przekraczać 48 godzin z uwagi na brak dowodów bezpieczeństwa i skuteczności przy długotrwałym leczeniu zastoinowej niewydolności serca.

Dawkowanie

Dorośli

Asicor należy podawać w dawce nasycającej 50 µg/kg mc. podanej w ciągu 10 minut, a następnie zazwyczaj w ciągłej infuzji w dawce podtrzymującej pomiędzy 0,375 µg/kg mc./min a 0,75 µg/kg mc./min (standardowo 0,5 µg/kg mc./min) dostosowanej do odpowiedzi hemodynamicznej i uwzględniając możliwy początek wystąpienia działań niepożądanych, takich jak spadek ciśnienia tętniczego krwi czy zaburzenia rytmu serca. Dawka całkowita nie powinna przekraczać 1,13 mg/kg mc./dobę.

Poniżej przedstawiono instrukcję dawkowania i szybkości podawania infuzji podtrzymującej w postaci roztworu zawierającego 200 µg/ml milrinonu, sporządzonego poprzez dodanie 400 ml rozcieńczalnika na 100 ml roztworu do wstrzykiwań (40 ml rozcieńczalnika na ampulkę 10 ml lub 80 ml rozcieńczalnika na ampulkę 20 ml).

Dawka podtrzymująca (mikrogram /kg mc./ min)	Infuzja podtrzymująca (mikrogram /kg mc./ godz.)	200µg/ml Szybkość podawania (ml/kg mc./godz.)
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

Można użyć roztworów o innych stężeniach zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta na płyny. Czas trwania leczenia powinien zależeć od odpowiedzi pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dotychczasowe doświadczenie sugeruje, że niepotrzebne są szczególne zalecenia dotyczące dawkowania u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Klirens nerkowy może być obniżony u pacjentów w podeszłym wieku i w takich przypadkach wymagane mogą być mniejsze dawki produktu leczniczego Asicor.

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek

Dawkowanie należy dostosować. Dostosowanie dawkowania u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek opiera się na danych uzyskanych od pacjentów z najczęściej występującym zaburzeniem czynności nerek, ale bez zastoinowej niewydolności serca, które wskazują na znaczne wydłużenie okresu półtrwania milrinonu w fazie eliminacji. Dawka nasycająca pozostaje bez zmian, ale niezbędne może być zmniejszenie dawki podtrzymującej w zależności od ciężkości (klirensu kreatyniny) zaburzenia czynności nerek (patrz tabela poniżej):

Klirens kreatyniny (ml/min/1,73m ²)	Dawka podtrzymująca (mikrogram /kg mc./min)	200µg/ml Szybkość podawania (ml/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

Dzieci

W opublikowanych badaniach u niemowląt i dzieci stosowano następujące dawki:

- dożylna dawka nasycająca: 50 do 75 µg/kg mc. podana w ciągu 30 do 60 minut.
- dożylna infuzja ciągła: rozpoczynana w oparciu o odpowiedź hemodynamiczną i uwzględniając możliwy początek wystąpienia działań niepożądanych pomiędzy 0,25 do 0,75 µg/kg mc./min przez okres do 35 godzin.

W badaniach klinicznych dotyczących zespołu małego rzutu serca u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat po operacji naprawczej wrodzonej wady serca dawka nasycająca 75 µg/kg mc. podana w ciągu 60 minut, a następnie dawka 0,75 µg/kg mc./min podawana w infuzji przez 35 godzin istotnie zmniejszyły ryzyko rozwoju zespołu małego rzutu serca.

Należy wziąć pod uwagę wyniki badań farmakokinetycznych.

Zaburzenie czynności nerek

Ze względu na brak danych, nie zaleca się stosowania milrinonu u dzieci i młodzieży z zaburzeniem czynności nerek.

Przetrwwały przewod tętniczy:

Jeśli pożądane jest zastosowanie milrinonu u noworodków przedwcześnie urodzonych lub noworodków donoszonych z przetrwiałym przewodem tętniczym lub zagrożonych wystąpieniem przetrwiałego przewodu tętniczego, należy dokładnie ocenić stosunek korzyści terapeutycznych do potencjalnego ryzyka.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Ciężka hipowolemia

Przedawkowanie

Objawy

Duże dawki produktu leczniczego Asicor mogą spowodować obniżenie ciśnienia (z powodu jego działania rozszerzającego naczynia krwionośne) i zaburzenia rytmu serca.

Postępowanie

W takim przypadku należy przerwać podawanie produktu leczniczego Asicor, aż do ustabilizowania się stanu klinicznego pacjenta. Swoiste antidotum dla milrinonu nie jest znane, należy zastosować objawowe środki podtrzymujące układ krążenia.