

Uputa o lijeku: informacije za bolesnika

Riminon 1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

milrinon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Riminon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Riminon
3. Kako primjenjivati Riminon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Riminon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Riminon i za što se koristi

Djelatna tvar Vašeg lijeka Riminon je milrinon koji pripada skupini lijekova zvanih inhibitori fosfodiesteraze. Riminon povećava snagu kontraktilne sposobnosti srca i širi krvne žile.

Riminon se koristi u odraslih za:

- kratkotrajno liječenje (do 48 sati) teškog kroničnog zatajenja srca (srce ne može pumpati krv po tijelu u dovoljnoj mjeri) nakon što drugi lijekovi nisu bili učinkoviti.

Riminon se koristi u djece i adolescenata za:

- kratkotrajno liječenje (do 35 sati) teškog zatajenja srca nakon što drugi lijekovi nisu bili učinkoviti
- kratkotrajno liječenje (do 35 sati) akutnog zatajenja srca, npr. nakon operacije srca.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Riminon

Nemojte primjenjivati Riminon

- ako ste alergični na milrinon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako postoji ozbiljno suženje izlaznog puta iz lijeve klijetke u glavnu arteriju (aortu) i/ili iz desne klijetke u plućnu arteriju (aortna i/ili plućna stenoza);
- ako je zatajenje srca uzrokovano abnormalnim povećanjem stanica srčanog mišića (hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija);
- ako patite od zatajenja srca koje se naziva amiloidna kardiomiopatija;
- ako ste imali akutni srčani udar (infarkt miokarda);

- kod akutnog miokarditisa;
- ako Vam je dijagnosticirano lokalizirano proširenje stijenke srčanih komora (ventrikularna aneurizma);
- ako patite od teškog gubitka volumena (hipovolemija);
- ako imate određene srčane aritmije (supraventrikularne aritmije) koje se ne mogu kontrolirati lijekovima.

Treba uzeti u obzir opće kontraindikacije za infuzijsko liječenje (plućni i cerebralni edem, hiperhidracija, bubrežna disfunkcija i dekompenzirano zatajenje srca).

Milrinon i furosemid ili bumetanid se ne smiju davati kroz istu intravensku liniju.

Milrinon se ne smije razrijediti s infuzijom natrijevog bikarbonata.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego započnete liječenje lijekom Riminon.

Riminon se smije koristiti samo u kliničkim odjelima u kojima je osoblje dovoljno upoznato s načinom primjene lijeka.

Tijekom liječenja lijekom Riminon liječnik će osigurati odgovarajuće kliničko praćenje bolesnika (krvni tlak, puls, opće stanje, EKG, središnji venski i plućni kapilarni tlak, volumen tekućine, ravnotežu elektrolita, funkciju bubrega (npr. kreatinin u serumu)).

Pri primjeni lijeka Riminon potreban je poseban oprez

- ako Vam je već prethodno dijagnosticirana određena vrsta srčanih aritmija (npr. treperenje atrijska, fibrilacija atrijska ili neke druge vrste srčanih aritmija koje potječu iz ventrikula) ili mogu nastati određene vrste srčanih aritmija, jer milrinon može potaknuti određene aritmije.
- ako patite od složenih ventrikularnih aritmija. Vaš liječnik će pratiti Vaš EKG tijekom liječenja lijekom Riminon i pažljivo prilagođavati dozu.
- npr. zbog prethodnog liječenja diureticima (ako postoji sumnja na nizak intratorakalni tlak). Vaš liječnik će provjeriti Vaš intratorakalni tlak prije primjene lijeka i regulirati ga ako je potrebno.
- ako imate niske razine kalija u krvi. Vaš će liječnik to pažljivo provjeriti prije liječenja lijekom Riminon.
- ako imate nizak krvni tlak (hipotenziju).
- ako Vam je dijagnosticirano smanjenje broja trombocita (krvnih pločica) ili koncentracije hemoglobina (pigmenta u crvenim krvnim stanicama), uključujući anemiju. Vaš liječnik će nastaviti primjenjivati Riminon samo uz pomno praćenje broja trombocita, jer može doći do njihova smanjenja u krvi.

Vaš će liječnik pomno pratiti ravnotežu tekućine i elektrolita te razine kreatinina u serumu tijekom liječenja lijekom Riminon.

Zabilježeni su slučajevi reakcija na mjestu davanja infuzije, stoga treba pažljivo pratiti mjesto ubrizgavanja tijekom primjene lijeka Riminon kako bi se izbjeglo slučajno davanje infuzije izvan vene (ekstravaskularno).

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika nisu potrebne dodatne mjere opreza. Nisu utvrđene nuspojave povezane s dobi.

Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega

U bolesnika s teškim oštećenjem bubrega, doziranje se mora prilagoditi (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati Riminon”).

Djeca i adolescenti

Uz gore navedena upozorenja i mjere opreza za odrasle, u djece treba uzeti u obzir sljedeća upozorenja i mjere opreza:

- u slučaju novorođenčadi, prije primjene lijeka Riminon, liječnik će, između ostalog, provesti razne kontrole, kao npr. provjeriti srčani ritam i krvni tlak te napraviti krvne pretrage.
- Riminon se neće primijeniti ako djetetov srčani ritam i krvni tlak nisu stabilni.
- obavijestite liječnika ako Vaše dijete ima problema s bubrezima. Primjena lijeka Riminon se ne preporuča za ovu skupinu bolesnika (vidjeti također dio 3. „Kako primjenjivati Riminon“).
- recite svom liječniku ako je Vaše dijete rođeno prerano ili je imalo nisku porođajnu težinu.
- recite svom liječniku ako Vaše dijete ima specifičnu srčanu manu (otvoreni arterijski duktus). Vaš liječnik će pažljivo odvagati potrebu za terapijom u odnosu na potencijalni rizik.
- Riminon treba primjenjivati s oprezom u novorođenčadi s čimbenicima rizika za intraventrikularno krvarenje jer može doći do smanjenja broja trombocita.

Pretrage

Primjena lijeka Riminon može dati pozitivne rezultate na doping kontrolama.

Drugi lijekovi i Riminon

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se također odnosi na lijekove za koje Vam nije potreban recept.

Furosemid i bumetanid ne smiju se davati u istoj infuzijskoj liniji s Riminonom.

Riminon se ne smije razrijediti infuzijskom otopinom natrijevog bikarbonata.

Istodobnom primjenom lijeka Riminon i diuretika može se pojačati diuretski učinak i učinak na snižavanje kalija. Posljedični gubitak kalija može potaknuti pojavu srčanih aritmija, osobito ako također uzimate digoksin zbog srčanih problema. Također, može se pojačati učinak lijeka Riminon.

Vaš liječnik će pažljivo pratiti promjene u ravnoteži tekućina i elektrolita te razine kreatinina u serumu.

Istodobnom primjenom lijeka Riminon i lijekova za poboljšanje rada srca (npr. dobutamina), Riminon može pojačati njihov učinak na srce (pozitivno inotropno), a može se i pojačati učinak samog lijeka Riminon.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Trudnoća

Do sada nema iskustva s primjenom milrinona u trudnica.

Ispitivanja na životinjama nisu pronašla izravne ili neizravne štetne učinke tijekom trudnoće, prenatalnog razvoja (tj. prije rođenja), poroda ili postnatalnog razvoja (tj. nakon rođenja).

Potreban je oprezan kada se ovaj lijek koristi tijekom trudnoće.

Riminon se smije koristiti tijekom trudnoće samo ako liječnik smatra da potencijalna korist opravdava potencijalni rizik za fetus.

Dojenje

Nema dovoljno podataka o izlučivanju milrinona u majčino mlijeko. Odluka hoće li biti prekinuto dojenje ili terapija lijekom Riminon mora se donijeti uzimajući u obzir dobrobit dojenja za dijete i korist terapije za ženu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinaka milrinona na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Riminon sadrži natrij

Riminon sadrži natrij u tragovima. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija po dozi tj. skoro je „bez natrija“.

Ovaj lijek sadrži 0,5 g glukoze u svakoj dozi (10 ml). O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

3. Kako primjenjivati Riminon

Riminon je namijenjen samo za bolničku primjenu. Vaš liječnik će odrediti dozu i način primjene lijeka Riminon. Kao početna doza općenito se preporučuje polagana intravenska injekcija, nakon čega slijedi kontinuirana infuzija kao doza održavanja. Vaš liječnik će se pri doziranju rukovoditi sljedećim preporukama:

Doziranje

Odrasli

Početna doza

Početna doza je 50 mikrograma (μg)/kg tjelesne mase u razdoblju od 10 minuta.

Doza održavanja

Ovisno o učinku na kardiovaskularni sustav, doza održavanja je između 0,375 i 0,75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ tjelesne mase u minuti.

Maksimalna dnevna doza je 1,13 mg/kg tjelesne mase i ne smije se prekoračiti.

Doza održavanja (za kontinuirano liječenje)

	<i>Doziranje</i>	<i>Dnevna doza (24 sata)*</i>
Minimalna doza	0,375 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	0,59 mg/kg
Standardna doza	0,50 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	0,77 mg/kg
Maksimalna doza	0,75 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	1,13 mg/kg

* Dnevna doza (24 sata) (u mg/kg tjelesne mase) računa se zbrajanjem odgovarajuće doze (minimalna, standardna, maksimalna) i iznosom početne doze (50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ tjelesne mase).

Smjernice za doziranje i brzinu infuzije

Brzina infuzije za otopine sa 100, 150 i 200 $\mu\text{g}/\text{ml}$ otopine za infuziju:

Doziranje milrinona ($\mu\text{g/kg/min}$)	Brzina infuzije (ml/kg/h) koncentracije otopine 1 (100 $\mu\text{g/ml}$)	Brzina infuzije (ml/kg/h) koncentracije otopine 2 (150 $\mu\text{g/ml}$)	Brzina infuzije (ml/kg/h) koncentracije otopine 3 (200 $\mu\text{g/ml}$)
0,375	0,22	0,15	0,11
0,400	0,24	0,16	0,12
0,500	0,30	0,20	0,15
0,600	0,36	0,24	0,18
0,700	0,42	0,28	0,21
0,750	0,45	0,30	0,22

Koncentracija otopine 1:

50 ml otopine milrinona razrijeđene sa 450 ml otapala odnosno 20 ml milrinona sa 180 ml otapala.

Koncentracija otopine 2:

75 ml otopine milrinona razrijeđene sa 425 ml otapala odnosno 20 ml milrinona sa 113 ml otapala.

Koncentracija otopine 3:

100 ml otopine milrinona razrijeđene sa 400 ml otapala odnosno 20 ml milrinona sa 80 ml otapala.

Stariji bolesnici

Iskustvo pokazuje da uz normalnu funkciju bubrega nije potreban poseban režim doziranja.

Bolesnici s oštećenjem bubrega

Iskustvo u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije, ali bez srčane insuficijencije, pokazalo je da je izlučivanje milrinona smanjeno i da ne utječe na početnu dozu. Međutim, može biti potrebno smanjenje doze održavanja prema sljedećoj tablici:

Klirens kreatinina* (ml/min/1,73 m ²)	Brzina infuzije milrinona ($\mu\text{g/kg/min}$)
5	0,20
10	0,23
20	0,28
30	0,33
40	0,38
50	0,43

*pokazuje koliko dobro funkcioniraju bubrezi.

Primjena u djece i adolescenata

- liječnik će Vašem djetetu dati početnu dozu između 50 i 75 mikrograma po kilogramu djetetove tjelesne mase, tijekom 30 do 60 minuta
- nakon toga će liječnik dati dozu održavanja između 0,25 i 0,75 mikrograma po kilogramu tjelesne mase u minuti. Točna doza ovisit će o djetetovoj reakciji na liječenje i pojavi nuspojava. Ova će se doza primjenjivati do najviše 35 sati.

U kliničkim ispitivanjima u kojima je istraživani sindrom niskog minutnog volumena (kada srce otežano pumpa krv po tijelu) u dojenčadi i djece do 6 godina nakon korektivne operacije kongenitalne srčane bolesti, dana je bolus infuzija od 75 µg/kg tijekom 60 minuta, nakon čega je slijedila kontinuirana infuzija od 0,75 µg/kg/min tijekom 35 sati. Ovaj postupak značajno smanjuje rizik od razvoja sindroma niskog minutnog volumena.

Primjena u djece i adolescenata s oštećenjima bubrega

Zbog nedostatka podataka, ne preporučuje se primjena milrinona u djece i adolescenata s oštećenjem bubrega (za više informacija pogledajte dio 2 “Upozorenja i mjere opreza”).

Otvoreni arterijski duktus

Ako je primjena milrinona indicirana u nedonoščadi ili terminski rođene djece s rizikom od otvorenog arterijskog duktusa (kongenitalna bolest srca), Vaš liječnik mora pažljivo odvagati potrebu za terapijom u odnosu na potencijalne rizike.

Način primjene

Za intravensku primjenu kao injekcija i infuzija.

Riminon se smije miješati samo s 0,45%-tnom ili 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida ili 5%-tnom otopinom glukoze. Ovisno o potrebama bolesnika za tekućinom, mogu se koristiti otopine različitih koncentracija. Razrijeđenu otopinu treba iskoristiti unutar 24 sata.

Ako dođe do promjene boje, flokulacije ili stvaranja čestica, liječnik će baciti ampulu.

Kako bi se izbjegla lokalna iritacija na mjestu uboda, liječnik će Vam dati injekciju u što veću venu. Mora se izbjegavati ekstravaskularna injekcija (injekcija izvan vene).

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o tome kako bolesnik reagira na terapiju.

Trajanje liječenja ne smije biti dulje od 48 sati, jer nema iskustava o infuzijama milrinona koje bi trajale dulje od 48 sati.

Ako ste primili više lijeka Riminon nego što ste trebali

Ako ste primili veće doze ovog lijeka, mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

- pad krvnog tlaka
- srčane aritmije

U tom slučaju, Vaš liječnik će prekinuti primjenu lijeka Riminon dok se Vaša cirkulacija ne stabilizira.

Ako niste primili lijek Riminon, a trebali ste ga primiti

Ako mislite da je doza propuštena, recite svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave se mogu javiti s određenom učestalošću, što je definirano u nastavku:

Vrlo često:	mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
Često:	mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
Manje često:	mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
Rijetko:	mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
Vrlo rijetko:	mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba
Nepoznato:	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Često

- blage do umjereno jake glavobolje
- nepravilan rad srca zbog dodatnih otkucaja
- tahikardija
- srčane aritmije
- nizak krvni tlak (hipotenzija)

Manje često

- smanjenje broja trombocita u krvi*
- smanjene razine kalija
- drhtavica
- ventrikularna fibrilacija
- jaka bol u prsima, često sa stezanjem i kratkim dahom (angina pectoris)
- promjene u testovima funkcije jetre

*Čini se da u dojenčadi i djece češće dolazi do smanjenja broja trombocita u usporedbi s odraslima. Rizik se povećava s trajanjem liječenja lijekom Riminon.

Vrlo rijetko

- alergijski (anafilaktički) šok
- posebno opasan oblik tahikardije (Torsade de Pointes)
- grčevito suženje bronha (bronhospazam)
- kožne reakcije kao npr. osip

Nepoznato

- smanjenje broja eritrocita (crvenih krvnih stanica) i/ili koncentracije krvnog pigmenta hemoglobina
- edem (zadržavanje vode u tkivima)
- zatajenje bubrega zbog niskog krvnog tlaka (hipotenzije) koji se javlja u isto vrijeme
- reakcije na mjestu ubrizgavanja.

Srčane bolesti

Do srčanih aritmija opasnih po život dolazi osobito nakon što su se već pojavili nepravilni otkucaji srca i/ili metaboličke poteškoće (npr. smanjene razine kalija) i/ili povećane razine digitalisa.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Ako se lijek slučajno ubrizga mimo vene, valja očekivati reakciju na mjestu uboda.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Bolesti živčanog sustava

Nepoznato: spontano krvarenje u moždane ventrikule (prostori u mozgu ispunjeni tekućinom).

Prirođeni, obiteljski i genetski poremećaji

Nepoznato: vrsta srčane mane uslijed koje ne dolazi do zatvaranja veze između dvije velike krvne žile (aorte i plućne arterije) (otvoreni arterijski duktus). Može uzrokovati prekomjerno opterećenje tekućinom u plućima i krvarenje, ili može doći do oštećenja crijeva ili dijelova crijeva, a može biti i smrtonosna.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Riminon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju.

Lijek ne zahtijeva posebne temperature uvjete čuvanja. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanost odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite oštećenja na lijeku ili pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Riminon sadrži

Djelatna tvar je milrinon. Svaka ampula s 10 ml otopine sadrži 10 mg milrinona.

Drugi sastojci su mliječna kiselina (za prilagodbu pH); glukoza, bezvodna; natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) i voda za injekcije.

Kako Riminon izgleda i sadržaj pakiranja

Riminon je bistra, bezbojna, blijedožuta sterilna otopina bez čestica koja se nalazi u bezbojnoj staklenoj ampuli.

Pakiranje sadrži 1 staklenu ampulu s 10 ml otopine, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Makpharm d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1

Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Medika d.d.

Capraška 1

Zagreb, Hrvatska

Makpharm d.o.o.

Ulica Petra Hektorovića 2

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Posebne mjere opreza za primjenu lijeka

Furosemid ili bumetanid ne smiju se primjenjivati u intravenskim linijama koje sadrže Riminon jer se javljaju precipitati. Natrijev bikarbonat se ne smije koristiti za razrjeđivanje pri intravenskoj infuziji. Ostali lijekovi se ne smiju miješati s lijekom Riminon. Riminon se smije miješati samo s 0,45%-tnom ili 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida ili 5%-tnom otopinom glukoze.

Priprema otopine za injekciju i infuziju

Riminon će Vam dati liječnik ili medicinska sestra, stoga što ga treba dati kao injekciju ili infuziju.

Preporuča se primjena svježe pripremljenih otopina.

Kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđenih otopina dokazana je u trajanju od 24 sata pri 25°C.

S mikrobiološkog stajališta lijek treba upotrijebiti odmah, osim ako metoda razrjeđivanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije upotrebe odgovornost su korisnika.

.

Upute za rukovanje lijekom

Za intravensku primjenu kao injekcija ili infuzija.

Riminon se smije miješati samo s 0,45%-tnom ili 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida ili 5%-tnom otopinom glukoze. Ovisno o potrebama bolesnika za tekućinom, mogu se koristiti otopine različitih koncentracija. Kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđenih otopina dokazana je u trajanju od 24 sata pri 25°C. S mikrobiološkog stajališta lijek treba upotrijebiti odmah, osim ako metoda razrjeđivanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije upotrebe odgovornost su korisnika.

Ako dođe do promjene boje, flokulacije ili stvaranja čestica, ampulu treba baciti.

Kako bi se izbjegla lokalna iritacija na mjestu uboda, injekcija se ubrizgava u što veću venu. Mora se izbjegavati ekstravaskularna injekcija (injekcija izvan vene).

Trajanje liječenja ovisi o tome kako bolesnik reagira na terapiju. Trajanje liječenja ne smije biti dulje od 48 sati.

Zbrinjavanje

Riminon je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.