Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Corotrop®

10 mg/10 ml

Injektionslösung

Wirkstoff: Milrinon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Corotrop, und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Corotrop beachten?
3. Wie ist Corotrop anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Corotrop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Corotrop und wofür wird es angewendet?

Corotrop ist ein Arzneimittel zur Steigerung der Herzleistung. Der Wirkstoff heißt Milrinon. Das ist ein Stoff mit herzkraftsteigernden und gefäßerweiternden Eigenschaften.

Corotrop wird angewendet zur:

Kurzzeitbehandlung der schweren Herzleistungsschwäche, die mit den üblichen Mitteln (Herzglykoside, harntreibende Mittel und gefäßerweiternde Substanzen) nicht befriedigend behandelbar ist.

Bei Kindern kann Corotrop angewendet werden zur:
- Kurzzeitbehandlung (bis zu 35 Stunden) einer schweren Herzleistungsschwäche (wenn das Herz nicht genügend Blut in den übrigen Körper pumpen kann), sofern andere Arzneimittel nicht geholfen haben,
- Kurzzeitbehandlung (bis zu 35 Stunden) einer akuten Herzleistungsschwäche, z. B. nach einer Herzoperation, d. h., wenn das Herz Schwierigkeiten hat, das Blut durch den Köper zu pumpen.

Während der Corotrop-Infusion muss eine ständige Überwachung von Herzfunktion und Blutdruck gewährleistet sein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Corotrop beachten?

Corotrop darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Milrinon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
– wenn Sie an einer schweren Verengung der Herzklappen (obstruktiven Aorten- oder Pulmonalklappenerkrankung) leiden,
– wenn Ihre Herzleistungsschwäche auf einer krankhaften Vergrößerung der Herzmuskelzellen (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) beruht,
– wenn bei Ihnen eine umschriebene Ausweitung der Wand der Herzkammer (ventrikuläres Aneurysma) festgestellt wurde,
– wenn Sie an einem schweren, bislang unbehandelten Flüssigkeitsmangel leiden,
– wenn Sie einen akuten Herzinfarkt erlitten haben.

Corotrop darf ebenfalls nicht angewendet werden, wenn Ihre Herzleistungsschwäche auf einer Überfunktion der Schilddrüse, einer akuten Herzmuskelentzündung oder einer bestimmten Form der Herzmuskelerkrankung (Amyloidkardiomyopathie) beruht, da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Corotrop bei Ihnen angewendet wird,

– wenn bei Ihnen bestimmte Formen von Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflattern, Vorhofflimmern oder bestimmte andere, von der Herzkammer ausgehende Formen von Rhythmusstörungen) festgestellt wurden oder zu erwarten sind. Denn Corotrop kann bestimmte Rhythmusstörungen begünstigen. Ihr Arzt wird deshalb prüfen, ob eine zusätzliche antiarrhythmische Behandlung, eine Dosisanpassung oder eine elektrokardiografische Überwachung erforderlich ist.
– wenn bei Ihnen der Verdacht besteht, dass die Füllungsdrücke des Herzens erniedrigt sind (z. B. aufgrund einer vorangegangenen Behandlung mit harntreibenden Mitteln).
  Ihr Arzt wird vor der Anwendung die Füllungsdrücke kontrollieren und gegebenenfalls korrigieren.
– wenn Sie an einer Nierenerkrankung oder einem erniedrigten Blutdruck leiden.
  Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung entsprechende Kontrollen durchführen und diese bei der Behandlung sowie bei der Dosierung von Corotrop und anderen Arzneimitteln berücksichtigen.
– wenn bei Ihnen eine Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozyten) oder der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) bzw. der Hämoglobinkonzentration festgestellt wurde. Ihr Arzt wird Corotrop nur unter sorgfältiger Kontrolle der

Blutplättchen weiter anwenden, da es zu einem weiteren Abfall dieser Blutbestandteile kommen könnte.

Es wurden Fälle von Reaktionen an der Infusionsstelle berichtet. Deshalb sollte die Stelle, an der die Infusionslösung aus der Infusionskanüle in das Venenblut gelangt, während der Anwendung von Corotrop sorgfältig überwacht werden, um zu vermeiden, dass die Infusion versehentlich außerhalb der Vene (extravasal) verabreicht wird.

Kinder und Jugendliche

Über die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für Erwachsene hinaus sollte bei Kindern Folgendes berücksichtigt werden:

Vor der Gabe von Corotrop wird der Arzt verschiedene Kontrollen, wie z. B. des Herzrhythmus und des Blutdrucks, vornehmen sowie Blutuntersuchungen veranlassen.

Die Gabe von Corotrop wird nicht erfolgen, wenn Herzrhythmus und Blutdruck Ihres Kindes nicht stabil sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn
- Ihr Kind Nierenbeschwerden hat,
- Ihr Kind zu früh geboren wurde oder ein niedriges Geburtsgewicht hat,
- Ihr Kind einen bestimmten Herzfehler hat, einen sogenannten offenen Ductus arteriosus: eine Verbindung zwischen zwei großen Blutgefäßen (der

Köperschlagader und der Lungenschlagader), die offen bleibt, obwohl sie verschlossen sein sollte.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihr Kind mit Corotrop behandelt werden kann.

Nach Verabreichung an Frühgeborene wurden Herzfehler berichtet.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten liegen keine besonderen Dosierungsempfehlungen vor. Kontrollierte pharmakokinetische Studien haben bisher keine altersabhängige Auswirkung auf die Verteilung und/oder Ausscheidung von Milrinon, dem Wirkstoff von Corotrop, gezeigt.

Anwendung von Corotrop zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie gleichzeitig mit Corotrop harntreibende Mittel (Diuretika) einnehmen, kann deren harntreibende und kaliumsenkende Wirkung verstärkt werden. Der dadurch bedingte Kaliumverlust kann das Auftreten von Herzrhythmusstörungen begünstigen. Auch die Wirkung von Corotrop kann stärker sein.

Bei gleichzeitiger Gabe von Corotrop und herzkraftsteigernden Mitteln (z. B. Dobutamin) können sich die herzkraftsteigernden (positiv inotropen) Wirkungen verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Milrinon bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen auf die embryonale/fetale Entwicklung.

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Milrinon während der Schwangerschaft vermieden werden.

Es ist nicht bekannt, ob Milrinon in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Das Stillen soll während der Behandlung mit Milrinon unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung des Fahrvermögens oder des Vermögens, Maschinen zu bedienen, vor.

Corotrop enthält Glucose und Natrium.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Corotrop angewendet wird.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Corotrop anzuwenden?

Die Dosierung und Art der Anwendung von Corotrop bestimmt Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Dosierungsempfehlungen orientieren:

Dosierung

Anfangsdosis:

Die erste Dosis beträgt 50 Mikrogramm Milrinon/kg Körpergewicht (KG). Sie wird über einen Zeitraum von 10 Minuten verabreicht. Hieran schließt sich normalerweise eine kontinuierliche Erhaltungsinfusion an.

Erhaltungsdosis:

Im Allgemeinen beträgt die kontinuierliche Erhaltungsinfusion 0,5 Mikrogramm Milrinon/kg KG pro Minute. Sie kann jedoch zwischen 0,375 Mikrogramm Milrinon/kg KG pro Minute und 0,75 Mikrogramm Milrinon/kg KG pro Minute in Abhängigkeit von den Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System liegen.

Die Tagesdosis sollte insgesamt nicht über 1,13 mg Milrinon/kg KG pro Tag liegen.

Zur Verabreichung der Erhaltungsdosis wird eine Infusionslösung mit einer Konzentration von 200 Mikrogramm Milrinon/ml vorbereitet. Sie wird durch Zugabe von

40 ml einer Trägerlösung zu 10 ml unverdünnter Corotrop-Injektionslösung hergestellt. Als Trägerlösungen können 0,9%ige Kochsalzlösung oder 5%ige Glucoselösung verwendet werden.

Abhängig von der erforderlichen Erhaltungsdosis (in Mikrogramm pro kg KG pro Minute) ergeben sich folgende Infusionsraten (in Milliliter pro kg KG pro Stunde) für die vorbereitete Infusionslösung mit einer Konzentration von 200 Mikrogramm/ml (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Umrechnung der Erhaltungsdosis in die entsprechende Infusionsrate

Erhaltungsdosis (**Mikrogramm**/kg KG pro **Minute**)	Erhaltungsdosis (**Mikrogramm**/kg KG pro **Stunde**)	Infusionsrate* (**Milliliter**/kg KG pro **Stunde**)
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

*Berechnet für eine Infusionslösung mit 200 Mikrogramm Milrinon pro Milliliter.

Kinder und Jugendliche

Als Erstdosis sollte der Arzt Ihrem Kind 50 bis 75 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht über 30 bis 60 Minuten verabreichen.

Danach beträgt die Dosis 0,25 bis 0,75 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Minute, abhängig von dem Ansprechen Ihres Kindes auf die Behandlung und dem Auftreten von Nebenwirkungen. Corotrop kann bis zu 35 Stunden gegeben werden.

Während der Infusion wird Ihr Kind eng überwacht: Der Arzt wird verschiedene Kontrollen, wie z. B. des Herzrhythmus und des Blutdrucks, sowie Blutentnahmen vornehmen, um das Ansprechen auf die Behandlung und das Auftreten von Nebenwirkungen zu überwachen.

Ältere Patienten

Nach derzeitigem Erkenntnisstand ist anzunehmen, dass, bei normaler Nierenfunktion, keine speziellen Dosierungsempfehlungen für diese Patientengruppe notwendig sind.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie an einer schwer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, ist die Ausscheidung von Corotrop vermindert. Deshalb sollte in Abhängigkeit vom Ausmaß der

Funktionseinschränkung der Niere die Erhaltungsdosis vermindert werden (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Umrechnung der reduzierten Erhaltungsdosis bei Niereninsuffizienz in die entsprechende Infusionsrate

Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m²)	Erhaltungsdosis (**Mikrogramm**/kg KG pro **Minute**)	Erhaltungsdosis (**Mikrogramm**/kg KG pro **Stunde**)	Infusionsrate* (**Milliliter**/kg KG pro **Stunde**)
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

*Berechnet für eine Infusionslösung mit 200 Mikrogramm Milrinon pro Milliliter.

Art der Anwendung:

Corotrop wird durch langsame intravenöse Injektion oder durch intravenöse Infusion verabreicht.

Corotrop darf nicht mit anderen als den vorgenannten Trägerlösungen gemischt werden.

Furosemid ist mit einer Reihe von Substanzen, einschließlich Milrinon, chemisch unverträglich. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Furosemid oder Bumetanid und Corotrop sollten daher verschiedene intravenöse Zugänge gewählt oder Furosemid sollte in Tablettenform gegeben werden.

Corotrop sollte nicht mit Natriumbikarbonat-Infusionslösungen gemischt werden.

Je nach Flüssigkeitsbedarf können Infusionslösungen verschiedener Konzentration verwendet werden.

Zur Injektion sollte eine möglichst große Vene gewählt werden, um örtliche Reizungen zu vermeiden. Eine Injektion neben das entsprechende Blutgefäß muss vermieden werden.

Dauer der Behandlung:

Die Behandlungsdauer sollte 48 Stunden nicht überschreiten, da keine kontrollierten Untersuchungen zu einer Behandlungsdauer von mehr als 48 Stunden vorliegen. In begründeten Ausnahmefällen kann sie jedoch bis zu 5 Tage betragen.

Bei Kindern beträgt die Behandlungsdauer bis zu 35 Stunden.

Wenn eine größere Menge Corotrop angewendet wurde als vorgesehen,

kann es zu Blutdruckabfall und schnellen Herzrhythmusstörungen kommen.

Im Falle einer Überdosierung wird Ihr Arzt die Infusion abbrechen bzw. die Infusionsrate verringern und möglicherweise andere geeignete Maßnahmen einleiten. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– leichte bis mäßig starke Kopfschmerzen,
– unregelmäßiger Herzschlag durch Extraschläge,
– Herzrasen,
– Herzrhythmusstörungen,
– erniedrigter Blutdruck (Hypotonie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Verminderung der Blutplättchenzahl,
– erniedrigter Kaliumspiegel,
– Zittern,
– Kammerflimmern,
– heftige Schmerzen in der Brust, oft mit Engegefühl und Atemnot,
– erhöhte Leberwerte als Folge einer Einschränkung der Leberfunktion.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

– Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen,
– verminderte Konzentration des Blutfarbstoffs.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
– allergischer (anaphylaktischer) Schock,
– besonders gefährliche Form des Herzrasens (Torsade de pointes),
– krampfartige Verengung der Bronchien,
– Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Nierenversagen infolge eines begleitenden erniedrigten Blutdrucks,
– Reizungen an der Infusionsstelle.

Lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen traten insbesondere dann auf, wenn bereits Herzschlagunregelmäßigkeiten und/oder Stoffwechselanomalien (z. B. erniedrigter Kaliumspiegel) und/oder erhöhte Digitalisspiegel bestanden.

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen bei Erwachsenen wurden bei Kindern beobachtet:
– Blutungen in flüssigkeitsgefüllte Räume (Ventrikel), die vom Gehirn umschlossen sind (intraventrikuläre Blutungen),
– ein Herzleiden, bekannt als offener Ductus arteriosus: eine Verbindung zwischen zwei großen Blutgefäßen (der Köperschlagader und der Lungenschlagader), die

offen bleibt, obwohl sie verschlossen sein sollte. Dies kann zu einer übermäßigen Flüssigkeitsbelastung der Lungen und zu Blutungen führen oder zu Schädigungen des Darms oder von Darmabschnitten und kann tödlich sein.

Auch scheint es bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen häufiger zu einer Verminderung der Blutplättchenzahl zu kommen. Dieses Risiko steigt mit der Dauer der Anwendung von Corotrop. Herzrhythmusstörungen scheinen bei Kindern seltener aufzutreten als bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Corotrop aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Corotrop-Lösung ist normalerweise farblos bis blassgelb. Sollte es zu einer Verfärbung der Flüssigkeit oder Ausflockung gekommen sein, muss die betreffende Ampulle verworfen werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch der Zubereitung

Sofern keine unmittelbare Anwendung möglich ist, darf die verdünnte Lösung nach 24 Stunden nicht mehr verwendet werden.

Aus mikrobiologischen Gründen sollte die Lösung sofort verbraucht werden. Sofern die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen bis zum Gebrauch verantwortlich.

Wenn die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten Bedingungen erfolgt ist, sollte die Aufbewahrungszeit normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen.

Alle angebrochenen Ampullen sind zu beseitigen.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Corotrop enthält

Der Wirkstoff ist Milrinon.

Eine Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 10 mg Milrinon.

Die sonstigen Bestandteile sind: D-Glucose, Milchsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Corotrop aussieht und Inhalt der Packung

Corotrop ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung zur intravenösen Injektion oder Infusion.

Corotrop ist in Packungen mit 5 oder 10 Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie

20 avenue Raymond Aron

92160 Antony

Frankreich

((oder))

Delpharm Dijon

6 Boulevard de l'Europe

21800 Quetigny

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

PatientenInfo-Service /