

Prospect: Informații pentru utilizator**Unacor 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Milrinonă (sub formă de lactat)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Unacor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Unacor
3. Cum vi se administrează Unacor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Unacor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Unacor și pentru ce se utilizează

Numele acestui medicament este Unacor.

Unacor conține substanța activă denumită milrinonă (sub formă de lactat). Acesta aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei.

Acesta acționează făcând ca contractia muschiului inimii dumneavoastră să fie mai puternică și vasele dumneavoastră de sânge să devină mai largi. Acesta înseamnă ca sângele poate circula mai ușor făcând ca inima dumneavoastră să pompeze sângele cu mai mult succes.

Unacor poate fi utilizat la adulți pentru:

Tratamentul de scurtă durată (48 ore) al insuficienței cardiace congestive (atunci când inima nu poate să pompeze suficient sânge în restul corpului), atunci când alte medicamente nu au acționat corespunzător.

Unacor poate fi utilizat la copii și adolescenți ca tratament de scurtă durată (până la 35 ore) în:

- Insuficiență cardiacă congestivă severă (atunci când inima nu poate să pompeze suficient sânge în restul corpului), atunci când alte medicamente nu au acționat corespunzător.
- Insuficiență cardiacă acută după o operație pe inimă, adică, atunci când inima dumneavoastră are o dificultate în a pompa sânge în corpul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze**Unacor Nu utilizați Unacor:**

- dacă sunteți alergic la milrinonă sau la oricare din componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă suferiți de o scădere a volumului sanguin

Atenționări și precauții

Înainte să luați Unacor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- dacă suferiți de infarct miocardic acut
- dacă aveți probleme severe ale valvei inimii, cum ar fi îngustarea, îngroșarea sau blocarea supapelor inimii
- dacă ați avut vreodată bătăi rapide și necontrolate ale inimii. Ați putea, de asemenea manifesta bătăi puternice în piept, stare confuzională, senzație de leșin, oboseală și scurtarea respirației,
- dacă aveți tensiunea arterială scăzută care v-ar putea face să vă simțiți amețit, cu stare de leșin sau istovit,
- dacă ați luat anterior medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) care v-ar fi provocat probleme de inimă,
- dacă aveți un nivel scăzut al potasiului în sânge. Doctorul dumneavoastră ar putea să vă facă teste ale sângelui pentru a controla aceasta,
- dacă aveți o scădere anormală a numărului de celule sanguine implicate în formarea cheagurilor sanguine (trombocitopenie) și/sau o reducere a concentrației hemoglobinei,
- dacă aveți probleme cu rinichii,
- dacă aveți probleme cu ficatul.

Copii și adolescenți:

Suplimentar atenționărilor și precauțiilor descrise pentru adult trebuie luate în considerare următoarele: înainte de administrarea perfuziei cu Unacor, doctorul curant trebuie să vă controleze parametrii vitali cum sunt ritmul inimii și tensiunea arterială. De asemenea acesta/aceasta va solicita efectuarea unor teste de sânge. Nu trebuie ca perfuzia să fie inițiată dacă copilul dumneavoastră nu are tensiunea arterială și ritmul inimii stabile.

Vă rugăm spuneți medicului dacă:

- copilul dumneavoastră are probleme cu rinichii
- dacă copilul dumneavoastră este un prematur sau a avut o greutate mică la naștere,
- dacă copilul dumneavoastră are o anumită problemă la inimă denumită Persistență de Canal Arterial: o legătură între cele două vase majore (aorta și artera pulmonară) care persistă, deși ar trebui să fie închisă.

În aceste cazuri doctorul dumneavoastră va decide dacă copilul dumneavoastră va fi tratat cu Unacor.

Unacor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului sau asistentei dacă luați sau ați luat recent orice alt medicament.

Aceasta deoarece milrinona poate afecta modul de acțiune al unor medicamente. De asemenea unele medicamente pot afecta modul de acțiune al milrinonei.

Spuneți medicului sau asistentei, dacă luați, în special:

- Digoxină (utilizată pentru tratamentul afecțiunilor inimii)
- Alte medicamente care afectează contractia mușchiului inimii (medicamente inotrope)
- Medicamente care elimină apa (diuretice)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau anginei (durere în piept), cum sunt amlodipină, nifedipină sau felodipină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod obișnuit dumneavoastră veți lua Unacor în timp ce veți fi spitalizat și veți fi sub o strictă monitorizare clinică pentru tratamentul recomandat. De aceea efectul asupra conducerii și folosirea utilajelor nu este cunoscut.

Unacor conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic este lipsit de sodiu.

3. Cum vi se administrează Unacor

Unacor vă va fi întodeauna administrat de către un doctor sau de către o asistentă medicală. Aceasta deoarece este necesar ca administrarea să se facă sub forma unei perfuzii. Doctorul dumneavoastră va decide care este doza corectă, pe baza naturii simptomelor dumneavoastră. Unacor este indicat doar pentru utilizarea intraspitalicească.

Teste:

În timpul perfuziei, doctorul dumneavoastră sau asistenta medicală vor utiliza un electrocardiograf (ECG) pentru a controla cum funcționează inima dumneavoastră. Aceștia vor solicita efectuarea unor teste ale sângelui și vă vor controla tensiunea arterială și frecvența pulsului.

Cum vă va fi administrat acest medicament

- În mod obișnuit acest medicament va fi administrat cu ajutorul unui perfuzor după ce medicamentul a fost diluat fie cu soluție de glucoză, fie cu soluție salină.
- Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, spuneți aceasta medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Doza recomandată este:*Adulți*

- Doctorul dumneavoastră va decide ce cantitate de medicament aveți nevoie pe baza greutateii dumneavoastră corporale
- Dacă aveți probleme cu rinichii, ați putea avea nevoie de o doză mai scăzută.

În mod normal perfuziile cu Unacor se administrează pentru o perioadă de maxim 48 ore.

Utilizarea la copii și adolescenți

- Doctorul va administra copilului dumneavoastră o primă doză cuprinsă în intervalul 50-75 micrograme pentru fiecare kilogram al greutateii corporale, într-un interval de timp de 30- 60 minute.
- Această doză va fi ulterior urmată de o doză cuprinsă într-un interval de la 0,25 la 0,75 micrograme pentru fiecare kilogram al greutateii corporale pe minut în funcție de răspunsul clinic al copilului la tratament și de apariția unor reacții adverse. Unacor poate fi administrat pentru o perioadă de timp de până la 35 ore. Pe parcursul perfuziei copilul dumneavoastră va fi strict monitorizat: doctorul va controla o serie de parametri cum sunt frecvența bătăilor inimii și tensiunea arterială pentru a evalua răspunsul clinic la tratament și apariția reacțiilor adverse.

Dacă vi se administrează Unacor mai mult decât trebuie

Întodeauna întrebați dacă nu sunteți sigur, care este doza pe care trebuie să o luați dintr-un medicament.

Ați putea avea următoarele efecte dacă vi s-a administrat mai mult Unacor decât trebuie: senzație de amețeală, de leșin, că sunteți istovit (datorită scăderii tensiunii arteriale) și bătăi neregulate ale inimii.

Dacă s-a uitat să vi se administreze Unacor

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză, spuneți medicului sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebare suplimentară referitoare la utilizarea acestui medicament, consultați medicul sau asistenta medicală.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate produce reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să vi se administreze Uncor și consultați imediat medicul în cazul în care:

Aveți o reacție alergică. Acest simptom poate include: o erupție pe piele, tulburări de înghițire sau respirație, umflarea buzelor, a feței, a gâtului sau a limbii. Șansele de a se întâmpla aceste lucruri sunt foarte rare.

Spuneți imediat medicului sau asistentei în cazul în care observați oricare din următoarele reacții adverse:

Frecvente (poate afecta până la 1 din 10 persoane)

- Bătăi neregulate ale inimii, un număr crescut al bătăilor inimii sau bătăi prea rapide ale inimii. Ați putea avea de asemenea bătăi puternice în piept, senzație de leșin, de a fi istovit sau scurtarea respirației,
- Dureri de cap: de la ușoare până la moderate în majoritatea cazurilor,
- Tensiune arterială scăzută: simptomele acesteia includ senzație de amețală, senzație de leșin sau de a fi istovit. Dacă observați de asemenea simptome cum sunt bătăi rapide sau neregulate ale inimii sau durere în piept acestea ar putea fi reacții adverse mai grave (cele menționate mai sus).

Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 persoane).

- Fibrilație ventriculară – o problemă gravă a ritmului inimii. Simptomele acesteia includ bătăi neregulate sau puternice (palpitații), amețală și pierderea cunoștinței. Ați putea avea de asemenea o stare de rău general, să aveți transpirații reci, scurtarea respirației, durere în piept
- Trombocitopenie – o tulburare la nivelul sângelui (scăderea numărului de plachete). Simptomele acesteia sunt ca acele în care în care vă învinețiți mai ușor decât în mod obișnuit.
- Durere în piept
- Hipopotasemie, atunci când nivelul potasiului este scăzut în sângele dumneavoastră. Semnele acesteia sunt oboseală, confuzie, slăbiciune musculară și crampe musculare.
- Contracții musculare (tremurături)
- Un test al sângelui ar putea suferi modificări și arată modul în care funcționează ficatul

Foarte rare (poate afecta mai puțin la 1 din 10000 persoane)

- Torsada vârfulor - o problema gravă a ritmului inimii. Simptomele acesteia includ ritm foarte rapid și neregulat al bătăilor inimii sau bătăi foarte puternice ale inimii (palpitații), amețală și pierderea cunoștinței. Ați putea de asemenea să vă simțiți foarte rău, să aveți transpirații reci, scurtarea respirației, o paloare complexă neobișnuită, dureri în piept.
- Dificultăți de respirație, șuierătură sau senzație de constricție în piept.
- Reacții la nivelul pielii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- Reducerea numărului de celule roșii în sânge și /sau scăderea hemoglobinei.
- Iritații locale la locul de perfuzie.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Următoarele reacții adverse au fost raportate la copii, în plus față de cele observate la adult:

Cu frecvență necunoscută:

- sângerare în zonele umplute cu lichid (ventriculi) înconjurate de creier (hemoragie intraventriculară),
- o afecțiune a inimii cunoscută sub denumirea de Persistența de Canal Arterial, o conexiune între două vase mari (aorta și artera pulmonară) care persistă deși ar fi trebuit să fie închisă. Aceasta poate produce un exces de lichide în plămâni, leziuni la nivelul intestinului sau a unei părți din intestin posibil letale. Mai mult, comparativ cu adultul, scăderea numărului de plachete sanguine se pare că apare mult mai des la copil, iar riscul acestei reacții adverse este crescut cu durata de timp a perfuziei cu Unacor. Problemele referitoare la ritmul inimii par a apare mai puțin la copii și adolescenți decât la adulți.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Unacor

Acest medicament va fi păstrat de către medic sau asistenta medicală într-un loc sigur departe de vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe fiolă și pe cutia de carton după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se congela.

Medicamentul este destinat pentru o singură utilizare.

Stabilitatea fizico-chimică, în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 72 de ore la temperatura camerei (15-25°C) sau în condiții de refrigerare (2-8°C).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Unacor

- Unacor este o soluție sterilă care conține lactat de milrinonă echivalent cu milrinonă 1 mg pe ml.
- Celelalte componente sunt acidul lactic, glucoză anhidră, apă pentru preparate injectabile și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Cum arată Unacor și conținutul ambalajului

Unacor este o soluție limpede, incoloră până la slab-galbenă.

Unacor este disponibil în fiole din sticlă de 10 ml și 20 ml ambalate în cutii a câte 10 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață și fabricantul

Pharmaselect International Beteiligungs
GmbH Ernst-Melchior-Gasse 20
A-1020 Viena
Austria

Acest medicament este autorizat în State Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri

Austria, Polonia: Asicor
Ungaria, România: Unacor
Republica Cehă, Republica Slovacă: Asicord

Acest prospect a fost ultima dată revizuit în decembrie 2018

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Unacor 1mg /ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Vezi RCP-ul pentru informații complete

Preparare si alte informatii privind manipularea

Soluțiile perfuzabile diluate trebuie proaspăt preparate înainte de utilizare așa cum este recomandat cu soluție salină de concentrație 4,5 mg/ml (0,45%), soluție salină de concentrație 9,0 mg/ml (0,9%), sau soluție de glucoză de concentrație 50mg/ml (5%).

Medicamentul este destinat doar pentru o singură administrare.

Valabilitate: 3 ani atunci când este nedeschis.

Stabilitatea fizico-chimică, în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 72 de ore la temperatura camerei (15-25°C) sau în condiții de refrigerare (2-8°C).

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizată imediat, dacă nu este utilizată imediat, timpul de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului, și, în mod normal, nu trebuie să fie mai mare de 24 ore păstrat la (2°C până la 8°C) cu excepția cazului în care diluția a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate. Orice cantitate neutilizată de medicament sau material rezidual trebuie aruncate conform reglementărilor locale.

Informații privind siguranța în administrare:

Trebuie să fie manifestată o monitorizare atentă în timpul terapiei cu Unacor incluzând tensiunea arterială, ritmul cardiac, starea clinică, electrocardiograma, echilibrul lichidelor, electroliții și funcția renală (adică creatinina).

Incompatibilități:

Furosemidul sau bumetanida nu trebuie să fie administrate pe linii intravenoase ce conțin milrinonă lactat pentru a preveni precipitarea.

Milrinona nu trebuie să fie diluată în bicarbonat de sodiu în perfuzia intravenoasă.

Alte medicamente nu trebuie să fie amestecate cu Unacor până când date suplimentare privind compatibilitatea sunt disponibile.

Administrare:

Medicamentul este destinat doar pentru administrare intravenoasă.

Trebuie evitată administrarea extravenoasă. Pentru a preveni iritațiile locale la locul administrării trebuie abordată o venă cu calibru larg. O monitorizare clinică atentă trebuie menținută în timpul terapiei cu milrinonă și include măsurarea tensiunii arteriale, a frecvenței cardiace, evaluarea stării clinice, a electrocardiogramelor, a balanței hidrice a electroliților, a funcției renale (adică creatinina serică). Trebuie să fie disponibile facilități pentru o intervenție imediată în cazul apariției unor potențiale reacții adverse la nivel cardiac (de exemplu aritmii ventriculare care pun viața în pericol). Ritmul de perfuzare trebuie ajustat în funcție de răspunsul hemodinamic.

Durata tratamentului ar trebui să fie determinată pe baza răspunsului clinic. Pacienții nu trebuie menținuți pe perfuzie pe o durată mai mare de 48 ore datorită lipsei dovezilor privind siguranța în administrare și eficacitatea în tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace congestive.

Adulți:

Unacor trebuie administrat sub forma unei doze de încărcare de 50μg/kg timp de 10 minute, în mod obișnuit urmată de o perfuzie continuă cu doze titrate cuprinse într-un interval de 0,375μg/kg/minut și 0,75μg/kg/minut (o doză standard de 0,5 μg/kg/minut) în funcție de răspunsul hemodinamic și de debutul unor reacții adverse cum sunt hipotensiunea arterială și aritmiile.

Doza totală nu trebuie să depășească 1,13mg/kg/zi.

Următoarele oferă un ghid pentru rata de perfuzare și dozare a unei perfuzii de întreținere cu o soluție care conține 200μg/ml milrinonă preparată prin adăugarea a 400 ml soluție de diluat la 100 ml soluție perfuzabilă (40 ml diluant la o fiolă de 10 ml, respectiv 80 ml diluant la o fiolă de 20 ml).

Doza de întreținere (micrograme/kg/minut)	Perfuzia de întreținere (micrograme/kg/oră)	200μg/ml Ritmul perfuziei (ml/kg/oră)
--	--	---

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

În funcție de necesarul hidric al pacientului pot fi utilizate soluții perfuzabile de diferite concentrații. Durata tratamentului depinde de răspunsul clinic al pacientului.

Vârstnici :

Experiența clinică de până în prezent sugerează că nu există recomandări speciale necesare la pacienți cu funcție renală normală. Clearance-ul renal ar putea fi redus la pacienții vârstnici, și în unele cazuri ar putea fi necesară administrarea unor doze reduse de Unacor.

Insuficiență renală:

Este necesară o ajustare a dozelor. Ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală se bazează pe datele obținute de la pacienții cu insuficiență renală severă dar fără a avea insuficiență cardiacă, la care s-a observat o creștere semnificativă a timpului de înjumătățire a milrinonei. Tratamentul cu doza de încărcare nu este afectat, dar ar putea fi necesară reducerea ratei de perfuzare, a perfuziei de întreținere, în funcție de severitatea (clearance-ul creatininei) insuficienței renale (vezi tabelul de mai jos):

Clearance-ul Creatininei (ml/min/1,73m²)	Doza de întreținere (micrograme/kg/minut)	200μg/ml Ritmul perfuziei de întreținere (ml/kg/oră)
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

Copii și adolescenți:

Dozele selectate din studiile clinice publicate pentru sugari și copii au fost:

- Doza de încărcare intravenosă: 50 până la 75 μg/kg administrată într-o perioadă de peste 30 până la 60 minute.
- Doza pentru perfuzia intravenosă continuă: va fi inițiată pe baza răspunsului hemodinamic și a debutului posibil al reacțiilor adverse fiind într-un interval cuprins între 0,25 până la 0,75 μg/kg/minut pentru un interval de până la 35 ore.

În studiile clinice realizate la sugari și copii cu vârstă de sub 6 ani, în ceea ce privește sindromul de debit cardiac scăzut secundar chirurgiei cardiace corective pentru afecțiuni cardiace congenitale o doză de încărcare de 75 μg/kg administrată într-un timp peste 60 minute, urmată de o perfuzie continuă cu o doză de 0.75 μg/kg/minut timp de 35 ore a redus semnificativ riscul de a dezvolta un sindrom de debit cardiac scăzut.

Trebuie luate în considerare și rezultatele studiilor de farmacocinetică.

Insuficiență renală:

Datorită lipsei datelor disponibile nu este recomandată utilizarea milrinonei la copii și adolescenți cu insuficiență renală.

Persistența canalului arterial:

În cazul în care se dorește administrarea milrinonei la copii prematuri sau născuți la termen cu riscul de persistență a canalului arterial, necesitatea intervenției terapeutice trebuie pusă în balanță cu riscurile potențiale

Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți
- Hipovolemie severă.

Supradozaj

Simptome:

Dozele mari de milrinonă pot induce hipotensiune arterială (din cauza efectului său vasodilatator) și aritmie cardiacă.

Management:

Administrarea de milrinonă trebuie să fie întreruptă , până când starea pacientului se stabilizează. Nu este cunoscut un antidot specific pentru milrinonă, trebuiesc luate măsurile generale pentru suportul circulator.