

Písomná informácia pre používateľa

Asicord 1 mg/ml infúzny koncentrát

milrinón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Asicord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Asicord
3. Ako podávať Asicord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Asicord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Asicord a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Asicord.

Asicord obsahuje liečivo nazývané milrinón. To patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory fosfodiesterázy.

Účinkuje tak, že spôsobuje silnejšie sťahy vášho srdca a rozširuje vaše krvné cievy. To znamená, že krv môže ľahšie prúdiť, čím sa zlepši pumpovanie krvi srdcom.

Asicord sa u dospelých môže používať na:

Krátkodobú liečbu (48 hodín) závažného kongestívneho zlyhávania srdca (kedy srdce nie je schopné pumpovať dostatočné množstvo krvi do ostatných častí tela), keď iné lieky nezaúčinkovali.

Asicord sa u detí môže použiť na krátkodobú liečbu (až do 35 hodín) na:

- Závažné kongestívne zlyhávanie srdca (kedy srdce nie je schopné pumpovať dostatočné množstvo krvi do ostatných častí tela), keď iné lieky nezaúčinkovali.
- Náhle zlyhanie srdca po operácii srdca, t.j. ak má srdce ťažkosti s pumpovaním krvi do celého tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Asicord

Nepoužívajte Asicord

- ak ste alergický na milrinón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte nízky objem krvi

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Asicord, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte náhle vzniknutý srdcový infarkt

- ak máte závažnú poruchu srdcovej chlopne ako napríklad zúženie, zhrubnutie alebo blokádu (upchatie) srdcových chlopní
- ak máte nepravidelný alebo nekontrolovaný rýchly tlkot srdca. Môže sa tiež u vás objaviť búšenie v hrudníku, závrat, mdloba a dýchavičnosť
- ak máte nízky tlak krvi, čo u vás spôsobuje pocit závratu, straty rovnováhy alebo mdlobu
- ak ste v minulosti užívali lieky na odvodnenie (diuretiká), ktoré vám spôsobili problémy so srdcom
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi. Váš lekár môže urobiť vyšetrenia krvi na to, aby to skontroloval.
- ak máte nezvyčajný pokles v počte krviniek zapojených do tvorby krvných zrazenín (trombocytopenia) a/alebo zníženu koncentráciu hemoglobínu
- ak máte problémy s obličkami
- ak máte problémy s pečeňou

Deti

Okrem upozornení a opatrení opísaných u dospelých, je u detí potrebné zvážiť aj nasledujúce: Pred podaním infúzie Asicordu váš lekár skontroluje viacero parametrov ako napr. rytmus srdca a tlak krvi. Objedná tiež vyšetrenia krvi. Infúzia sa nezačne podávať, ak srdcový rytmus a tlak krvi u vášho dieťaťa nebudú stabilné.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- má vaše dieťa problémy s obličkami
- je vaše dieťa predčasne narodené alebo malo nízku pôrodnú hmotnosť
- má vaše dieťa určitý problém so srdcom nazývaný otvorený *ductus arteriosus*: spojenie medzi 2 hlavnými krvnými cievami (srdcovnicou a pľúcnou tepnou), ktoré pretrváva, hoci má byť zatvorené.

V týchto prípadoch sa váš lekár rozhodne, či sa vaše dieťa bude liečiť Asicordom.

Iné lieky a Asicord

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Je to kvôli tomu, že milrinón môže ovplyvniť spôsob akým iné liečivá účinkujú. Takisto niektoré liečivá môžu ovplyvniť spôsob akým účinkuje milrinón.

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre najmä, ak užívate:

- digoxín (používa sa pri problémoch so srdcom)
- iné lieky na srdce, ktoré majú vplyv na sťahy srdcového svalu (liečivá s inotropným účinkom)
- tablety na odvodnenie (diuretiká)
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi alebo angíny pectoris (bolesť na hrudníku) ako napr. amlodipín, nifedipín alebo felodipín.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vo všeobecnosti vám budú podávať Asicord počas vášho pobytu v nemocnici, pretože sa odporúča pozorné klinické sledovanie liečby. Čiže účinok na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie je známy.

Asicord obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako podávať Asicord

Asicord bude vždy podávať váš lekár alebo zdravotná sestra. Je to kvôli tomu, že je potrebné podávať ho formou infúzie. Podáva sa do žily. O správnej dávke rozhodne váš lekár na základe povahy vašich príznakov. Asicord je určený len na používanie v nemocniciach.

Vyšetrenia:

Počas injekcie bude váš lekár alebo zdravotná sestra používať elektrokardiogram (EKG) na kontrolu toho, ako dobre pracuje vaše srdce. Tiež vám urobia vyšetrenia krvi a skontrolujú vám tlak krvi a rýchlosť tepu.

Ako vám podajú tento liek

- Tento liek sa zvyčajne podáva „odkvapkávaním“ po nariadení, použitím buď roztoku cukru alebo soli.
- Ak cítite, že je účinok vášho lieku príliš slabý alebo je príliš silný, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Odporúčaná dávka je

Dospelí

- Váš lekár sa na základe vašej telesnej hmotnosti rozhodne, koľko lieku dostanete.
- Ak máte problémy s obličkami, môžu vám podať nižšiu

dávku. Infúzie Asicordu sa podávajú počas maximálne 48 hodín.

Použitie u detí

- Váš lekár podá vášmu dieťaťu prvú dávku pohybujúcu sa v rozmedzí 50 až 75 mikrogramov na každý kilogram jeho telesnej hmotnosti počas 30 až 60 minút. Potom nasleduje dávka pohybujúca sa v rozmedzí od 0,25 až 0,75 mikrogramov na každý kilogram jeho telesnej hmotnosti za minútu, podľa odpovede vášho dieťaťa na liečbu a podľa výskytu vedľajších účinkov. Asicord sa môže podávať až do 35 hodín. Počas infúzie budú vaše dieťa pozorne sledovať: váš lekár bude kontrolovať viacero parametrov ako napr. rytmus srdca a tlak krvi a odoberie sa krv na zhodnotenie odpovede na liečbu a prítomnosti vedľajších účinkov.

Ak sa podá viac Asicordu, ako sa má

Vždy sa opýtajte, ak si nie ste istý, prečo dostávate dávku lieku.

Ak ste dostali príliš veľa Asicordu, môžu sa objaviť nasledujúce účinky: pocit závratu, strata rovnováhy a mdloba (kvôli nízkemu tlaku krvi) a nepravidelný tlkot srdca.

Ak zabudnete použiť Asicord

Ak si myslíte, že ste vynechali dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať Asicord a okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak:

Máte alergickú reakciu. Prejavy môžu zahŕňať: vyrážku, opuch alebo problémy s dýchaním, opuch vašich pier, tváre, hrdla alebo jazyka. Možnosť, že toto nastane, je veľmi zriedkavá.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

Časté (môžu postihovať 1 z 10 osôb)

- nepravidelný, zvýšený alebo rýchly tlkot srdca. Môže sa tiež u vás objaviť búšenie v hrudníku, strata rovnováhy, mdloba alebo dýchavičnosť
- bolesti hlavy: vo väčšine prípadov mierne až stredne závažné
- nízky tlak krvi: prejavy zahŕňajú pocit závratu, stratu rovnováhy alebo mdlobu. Ak sa u vás

objavia aj prejavy ako rýchly a nepravidelný tlkot srdca alebo bolesť na hrudníku, môže ísť o závažnejšie vedľajšie účinky (pozri vyššie)

Menej časté (môžu postihovať 1 zo 100 osôb)

- ventrikulárna fibrilácia – závažný problém srdcového rytmu. Prejavy zahŕňajú veľmi rýchly, nepravidelný alebo silný tlkot srdca (palpitácie), závrat alebo stratu vedomia. Môžete tiež pociťovať nevoľnosť, mať studený pot, dýchavičnosť a bolesť na hrudníku.
- trombocytopenia – problém s krvou (nedostatok krvných doštičiek). Prejavy, ktoré sa môžu u vás objaviť sú, ľahšia tvorba modrín ako zvyčajne
- Bolesť na hrudníku
- hypokaliémia, kedy je hladina draslíka vo vašej krvi nízka. Prejavy zahŕňajú únavu, zmätenosť, svalovú slabosť a svalové kŕče
- kontrakcie svalov (tremor)
- vyšetrenia krvi môžu ukázať zmeny v činnosti vašej pečene

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať 1 z 10 000 osôb)

- *torsades de pointes* – závažná porucha srdcového rytmu. Prejavy zahŕňajú veľmi rýchly, nepravidelný alebo silný tlkot srdca (palpitácie), závrat a stratu vedomia. Môžete tiež pociťovať nevoľnosť, mať studený pot, dýchavičnosť, mať nezvyčajne bledú pleť a bolesť na hrudníku
- ťažkosti s dýchaním, sipot alebo zvieravý pocit v hrudníku
- kožné reakcie

Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov)

- zníženie počtu červených krviniek a/alebo koncentrácie hemoglobínu
- podráždenie v mieste podania infúzie

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Okrem vedľajších účinkov pozorovaných u dospelých sa u detí hlásili nasledujúce:

Častosť nie je známa:

- krvácanie do miest vyplnených tekutinou (komôr) obklopujúcich mozog (intraventrikulárne krvácanie)
- problém so srdcom nazývaný otvorený *ductus arteriosus*: spojenie medzi 2 hlavnými krvnými cievami (srdcovnicou a pľúcnou tepnou), ktoré pretrváva, hoci má byť zatvorené. Môže to spôsobiť nadmerné množstvo tekutiny v pľúcach, krvácanie, poškodenie čreva alebo časti čreva
a prípadne môže byť smrteľným. Okrem toho, v porovnaní s dospelými, sa zdá, že sa pokles počtu krvných doštičiek v krvi vyskytuje častejšie u detí a riziko tohto vedľajšieho účinku sa zvyšuje s dĺžkou trvania infúzie Asicordu. Zdá sa, že problémy so srdcovým rytmom sa objavujú menej často u detí ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Asicord

Tento liek bude uchovávať váš lekár alebo zdravotná sestra na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Tento liek nevyžaduje žiadne osobitné podmienky na uchovávanie.

Neuchovávajte v mrazničke.

Len na jednorazové použitie.

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 72 hodín pri izbovej teplote (15 – 25 °C) alebo v podmienkach uchovávania v chladničke (2 – 8 °C).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie

informácie Čo Asicord obsahuje

- Asicord je sterilný roztok milrinóniumlaktátu zodpovedajúci 1 mg milrinónu na ml.
- Ďalšie zložky sú kyselina mliečna, glukóza, voda na injekcie a hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Asicord a obsah balenia

Asicord je číra, bezfarebná až bledožltá tekutina.

Asicord je dostupný v 10 ml a 20 ml sklenených ampulkách v škatuliach po 10.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Viedeň

Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Bulharsko, Poľsko:	Asicor
Slovenská republika:	Asicord
Nemecko, Maďarsko, Rumunsko:	Unacor
Česká republika:	Asicord

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Asicord 1 mg/ml infúzny koncentrát

Prečítajte si úplnú informáciu v SPC

Príprava a iné zaobchádzanie

Infúzne roztoky nariadené podľa odporúčania roztokom chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45 %), chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo glukózy 50 mg/ml (5 %) sa majú pred použitím čerstvo pripraviť.

Len na jednorazové použitie.

Nariadený roztok sa pred podaním má vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu zafarbenia. Čas použiteľnosti: 3 roky pri neotvorenom balení.

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 72 hodín pri izbovej teplote (15 – 25 °C) alebo v podmienkach uchovávania v chladničke (2 – 8 °C).

Z mikrobiologického hľadiska sa má nariadený roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za

čas uchovávania pri používaní a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a zvyčajne by nemali presiahnuť 24 hodín pri uchovávaní (2 °C až 8 °C), pokiaľ nariadenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach. Nepoužitý liek alebo odpadový materiál sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Bezpečnostné informácie:

Počas liečby Asicordom sa má pokračovať v pozornom sledovaní zahŕňajúcom tlak krvi, srdcovú frekvenciu, klinický stav, elektrokardiogram, rovnováhu tekutín, elektrolyty a funkciu obličiek (t.j. kreatinín).

Inkompatibility:

Furosemid alebo bumetanid sa nesmú podávať intravenóznymi súpravami obsahujúcimi milrinóniumlaktát, pretože dochádza k vyzrážaniu.

Milrinón sa nesmie riediť intravenóznym roztokom uhličitanu sodného.

Pokiaľ nebudú k dispozícii ďalšie údaje o kompatibilitate, Asicord sa nesmie miešať s inými liekmi.

Podávanie:

Len na intravenózne podávanie.

Musí sa predísť extravénznemu podaniu. Na zabránenie miestnemu podráždeniu sa má použiť najväčšia žila. Počas liečby Asicordom sa má pokračovať v pozornom sledovaní zahŕňajúcom tlak krvi, srdcovú frekvenciu, klinický stav, elektrokardiogram, rovnováhu tekutín, elektrolyty a funkciu obličiek (t.j. sérový kreatinín).

Na okamžitú liečbu možných vedľajších účinkov na srdce (napr. život ohrozujúce ventrikulárne arytmie) musí byť k dispozícii vybavenie. Rýchlosť infúzie sa má upraviť na základe hemodynamickej odpovede.

Dĺžka liečby sa má určiť na základe klinickej odpovede. Pacienti nesmú dostávať infúziu počas viac ako 48 hodín z dôvodu nedostatočného dôkazu bezpečnosti a účinnosti pri dlhodobej liečbe kongestívneho zlyhávania srdca.

Dávkovanie

Dospelí:

Asicord sa má podať formou nárazovej dávky 50 µg/kg podanej počas 10 minút, po ktorej zvyčajne nasleduje kontinuálna infúzia v dávkovaní vytitrovanom v rozmedzí 0,375 µg/kg/min až

0,75 µg/kg/min (štandard 0,5 µg/kg/min) podľa hemodynamickej odpovede a možného výskytu nežiaducich účinkov ako napr. hypertenzia a arytmie.

Celková dávka nemá presiahnuť celkovú dávku 1,13 mg/kg/deň.

Nasledujúce poskytuje pomoc na udržiavanie rýchlosti podávania infúzie vychádzajúcu z roztoku milrinónu 200 µg/ml pripraveného pridaním 400 ml rozpúšťadla na 100 ml injekčného roztoku (40 ml rozpúšťadla na 10 ml ampulku alebo prípadne 80 ml na 20 ml ampulku).

Udržiavacia dávka (mikrogram /kg/min)	Udržiavanie infúzie (mikrogram /kg/h)	200µg/ml rýchlosť podávania (ml/kg/h)
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

Na základe požiadaviek na tekutiny u pacienta sa môže použiť roztok rôznej koncentrácie. Dĺžka trvania liečby má závisieť od odpovede pacienta.

Starší pacienti

Doterajšia skúsenosť naznačuje, že u pacientov s normálnou funkciou obličiek nie sú potrebné žiadne osobitné odporúčania na dávkovanie. U starších pacientov môže byť znížený renálny klírens a v takýchto prípadoch sa môžu vyžadovať nižšie dávky Asicordu.

Porucha funkcie obličiek:

Vyžaduje sa úprava dávkovania. Úprava dávkovania u pacientov s poruchou funkcie obličiek vychádza z údajov získaných od pacientov s bežnou poruchou funkcie obličiek, ale bez kongestívneho zlyhávania srdca, u ktorých sa vyskytujú signifikantné zvýšenia terminálneho polčasu eliminácie milrinónu. Nárazová dávka nie je ovplyvnená, ale môže byť potrebné zníženie rýchlosti udržiavacej infúzie v závislosti od závažnosti (klírens kreatinínu) poruchy funkcie obličiek (pozri tabuľku nižšie):

Klírens kreatinínu (ml/min/1,73 m ²)	Udržiavacia dávka (mikrogram/kg/min)	200 µg/ml rýchlosť podania (ml/kg/h)
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

Deti:

Vybrané dávky pre dojčatá a deti v publikovaných štúdiách boli:

- Intravenózna nárazová dávka: 50 až 75 µg/kg podaných počas 30 až 60 minút.
- Intravenózna kontinuálna infúzia: s podávaním v rozmedzí od 0,25 až 0,75 µg/kg/min počas až 35 hodín sa má začať na základe hemodynamickej odpovede a možného výskytu nežiaducich účinkov.

V klinických štúdiách syndrómu slabého výkonu srdca u dojčiat a detí mladších ako 6 rokov po korektívnom chirurgickom zákroku kongenitálneho ochorenia srdca, nárazová dávka 75 µg/kg počas 60 minút, po ktorej nasledovala infúzia 0,75 µg/kg/min počas 35 hodín, signifikantne znížila riziko vzniku syndrómu slabého výkonu srdca.

Do úvahy sa majú vziať výsledky farmakokinetických štúdií.

Porucha funkcie obličiek:

Vzhľadom na nedostatok údajov sa používanie milrinónu neodporúča u detí a dospelých s poruchou funkcie obličiek.

Otvorený ductus arteriosus:

Ak sa vyžaduje použitie milrinónu u predčasne narodených dojčiat alebo u dojčiat narodených v termíne s rizikom otvoreného *ductus arteriosus* alebo s otvoreným *ductus arteriosus*, musí terapeutická potreba prevažovať nad možnými rizikami.

Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.
- Závažná hypovolémia.

Predávkovanie

Príznaky:

Vysoké dávky milrinónu môžu vyvolať hypotenziu (vzhľadom na jeho vazodilatačný účinok) a srdcovú arytmiu.

Liečba:

Podávanie Asicordu sa má prerušiť dovtedy, kým sa stav pacienta stabilizuje. Nie je známe žiadne

špecifické antidotum milrinónu, ale vo všeobecnosti sa majú vykonať opatrenia na podporu cirkulácie.