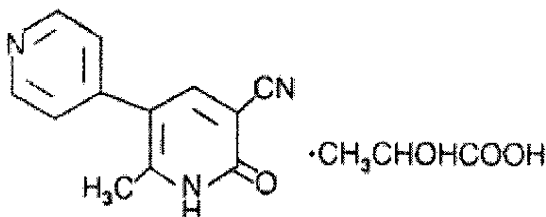


**FOLLETO MEDICO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MILRINONA LACTATO EN DEXTROSA AL 5% SOLUCIÓN**  
**INYECTABLE 20 mg/100 mL**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**DESCRIPCIÓN**

El lactato de milrinona es un miembro de la nueva clase de agentes vasodilatadores e inotrópicos biperidinas, con actividad inhibitoria de la fosfodiesterasa distinta a la de los glucósidos digitálicos o a la de las catecolaminas. Químicamente, la milrinona se designa como 1,6-dihidro-2-metil-6-oxo-1,3,4'-bipiridinal-5-carbonitrilo, y tiene la siguiente estructura:



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
SERVICIO DE CONTROL  
UNIDAD PROYECTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

10 NOV 2010

N° Ref. RF 191839/10

N° Registro. F-18369/10

Firma Profesional:

La milrinona es un compuesto cristalino habano a amarillo pálido, con un peso molecular de 211.2 y una fórmula molecular de  $C_{12}H_9N_3O$ . Es ligeramente soluble en metanol y muy ligeramente soluble en cloroformo y en agua. El lactato de milrinona en solución es estable, e incoloro a amarillo pálido. La milrinona está disponible como solución acuosa estéril de lactato de milrinona para administración intravenosa. Los envases flexibles ofrecen dos diluciones de milrinona listas para usar en volúmenes de 100 mL y de 200 mL de dextrosa al 5%. Cada mL contiene lactato de milrinona equivalente a 200 mcg de milrinona. La concentración nominal del ácido láctico es de 0.282 mg/mL. Cada mL también contiene 54.3 mg de dextrosa anhidra, USP. El pH es ajustado con ácido láctico y/o hidróxido de sodio para un pH de 3.5 (3.2 a 4.0). La bolsa flexible está fabricada con un plástico de capas múltiples especialmente diseñado (PL 2408). La bolsa plástica en contacto con las soluciones pueden desprender ciertos componentes químicos en cantidades insignificantes; no obstante, las pruebas fisiológicas realizadas avalaron la seguridad de los materiales de la bolsa plástica. La bolsa plástica cuenta con una sobrebolsa de aluminio. El agua puede impregnar el plástico hasta la sobrebolsa, pero las cantidades son insuficientes como para afectar significativamente a la solución premezclada.

**FARMACOLOGÍA CLINICA**

La milrinona es un agente inotrópico positivo y vasodilatador, con escasa actividad cronotrópica, y un mecanismo de acción diferente a los glucósidos digitálicos o las catecolaminas. La milrinona, en concentraciones vasorelajantes e inotrópicas relevantes, inhibe electivamente la isoenzima de las fosfodiesterasas del AMPc (monofosfato de adenosina cíclico) tipo III en los músculos cardíacos y vasculares. Esta acción inhibitoria es coherente con los aumentos mediados por el AMP cíclico en la disponibilidad del calcio ionizado intracelular y en la fuerza contráctil del músculo cardíaco, así como con una fosforilación de las proteínas contráctiles y una relajación del músculo vascular dependiente del AMP cíclico. La evidencia experimental adicional también demuestra que la milrinona no interactúa con los receptores beta-adregénico ni inhibe la actividad de la adenosíntrifosfatasa sodio-potasio, como hacen los digitálicos.

Los estudios clínicos en pacientes con insuficiencia cardíaca han demostrado que la milrinona produce aumentos dosis-dependientes y relacionados con la concentración plasmática del fármaco en la tasa máxima de la presión ventricular izquierda. Los estudios en sujetos normales han demostrado que la milrinona produce aumentos en el gradiente de la relación entre la presión ventricular izquierda y las dimensiones

# **Baxter**

**Ref: RF191839/10**

**Reg. ISP N° F-18369/10**

diastólicas, lo que indica un efecto inotrópico directo del fármaco. La milrinona también produce aumentos dosis-dependientes y relacionados con la concentración plasmática del fármaco en el flujo de sangre del antebrazo de pacientes con insuficiencia cardíaca, lo que indica una actividad vasodilatadora arterial directa del fármaco.

Tanto el efecto inotrópico como el vasodilatador se han observado con concentraciones plasmáticas en el rango de 100 a 300 ng/ml.

Además de aumentar la contractilidad cardíaca, la milrinona mejora la función diastólica, tal como lo demuestra la mejora en la relajación diastólica ventricular izquierda.

Asimismo se ha evaluado la administración aguda de milrinona intravenosa en estudios clínicos con más de 1600 pacientes con ~~falla~~ insuficiencia cardíaca crónica, ~~falla~~ insuficiencia cardíaca asociada a cirugía y ~~falla~~ insuficiencia cardíaca asociada a infarto de miocardio. El número total de muertes, bien durante la terapia o poco después de ésta (24 horas) fue de 15, menos del 0.9%, pocas de las cuales se consideraron relacionadas con el fármaco.

## **FARMACOCINÉTICA**

Después de una inyección intravenosa de 12.5 mcg/kg a 125 mcg/kg en pacientes con insuficiencia cardíaca, la milrinona presenta un volumen de distribución de 0.38 litros/kg, una vida media de eliminación de 2.3 horas, y un aclaramiento de 0.13 l/kg/hora. Después de infusiones intravenosa de 0.20 a 0.70 mcg/kg/min a pacientes con insuficiencia cardíaca, el fármaco presentó un volumen de distribución de aproximadamente 0.45 litros/kg, una vida media de eliminación de 2.6 horas y un aclaramiento de 0.14 litros/kg/hora. Estos parámetros farmacocinéticos no fueron dosis-dependiente. El área bajo la curva de la concentración plasmática frente al tiempo después de las inyecciones fue significativamente dosis-dependiente.

Se ha observado (mediante el equilibrio de diálisis) que la milrinona se une un 70% a las proteínas plasmáticas humanas.

La principal vía de excreción de la milrinona en los humanos es la urinaria. Los principales productos de excreción urinaria de la milrinona administrada por vía oral son la milrinona (83%) y el metabolito o-glucurónido (12%). La eliminación urinaria en los sujetos normales es rápida, recuperándose aproximadamente un 60% dentro de las primeras 2 horas de administración de la dosis, y el 90% dentro de las primeras 8 horas posteriores a la dosis. El aclaramiento renal promedio de la milrinona es aproximadamente 0.3 litros/min., lo que demuestra que existe una secreción activa.

## **FARMACODINAMIA**

En pacientes con ~~falla~~ insuficiencia cardíaca debida a función miocárdica deprimida, la milrinona ha demostrado un rápido aumento en el gasto cardíaco dependiente de la dosis y de la concentración plasmática, así como reducción de la presión capilar pulmonar y de la resistencia vascular sistémica, lo que estuvo acompañado de aumentos leve a moderado de la frecuencia cardíaca. Adicionalmente, no aumenta el efecto en el consumo de oxígeno miocárdico. En estudios no controlados, la mejora hemodinámica durante la terapia intravenosa con milrinona estuvo acompañada por mejoras en los síntomas clínicos, pero no se ha evaluado la capacidad de la milrinona para aliviar los síntomas en estudios clínicos controlados. La gran mayoría de los pacientes obtuvo mejorías en la función hemodinámica a los 5 o 15 minutos de haber iniciado la terapia.

En estudios en pacientes con insuficiencia cardíaca, en los que se administró milrinona como una dosis de carga seguida de una infusión de mantenimiento, provocó un aumento inicial significativo en el índice cardíaco del 25%, el 38% y el 42% en un régimen de dosis de 37.5 mcg/kg/0.375 mcg/kg/min, 50 mcg/kg/0.50 mcg/kg/min, y 75 mcg/kg/0.75 mcg/kg/min, respectivamente.

Durante el mismo rango de inyecciones de carga e infusiones de mantenimiento, la presión capilar pulmonar se redujo significativamente en un 20%, 23% y 36% respectivamente; mientras que la resistencia vascular sistémica disminuyó significativamente en 17, 21 y 37%, respectivamente. La presión arterial promedio disminuyó hasta un 5% en los 2 regímenes más bajos, pero hasta un 17% en la dosis más alta. La medicación concomitante incluyó diuréticos y derivados digitálicos en la vasta mayoría de los pacientes. Los pacientes evaluados durante 48 horas (y un número más pequeño evaluado hasta por 72 horas) mantuvieron la mejoría en la función hemodinámica, sin evidencia de disminución de la respuesta (taquifilaxis). La mejoría hemodinámica se acompañó de mejoría clínica sintomática.

La duración de la terapia debería depender de la respuesta del paciente.

La milrinona tiene un efecto hemodinámico favorable en los pacientes digitalizados, sin causar signos de intoxicación digitálica. Teóricamente, en casos de fibrilación/aleteo auricular, la milrinona puede aumentar la respuesta ventricular debido al leve aumento de la conducción del nódulo auriculoventricular. En estos casos, se deberá considerar una digitalización previa o tratamiento con algún otro antes de proceder con la terapia con milrinona.

Se han observado mejoras en la función ventricular izquierda de pacientes con enfermedad cardíaca isquémica. Dicha mejora se ha producido sin inducir en el electrocardiograma señales ni síntomas de isquemia miocárdica.

Las concentraciones plasmáticas de milrinona después de aproximadamente 6 a 12 horas de infusión de mantenimiento a 0.50 mcg/kg/min son de aproximadamente 200 ng/mL. Los efectos más favorables de la milrinona sobre el gasto cardíaco y sobre la presión capilar pulmonar han sido observados con concentraciones plasmáticas de milrinona de entre 150 ng/mL y 250 ng/mL.

#### **INDICACIONES Y USO**

La milrinona está indicada para el tratamiento intravenoso de corta duración de pacientes con insuficiencia cardíaca. Los pacientes a quienes se les administre milrinona deben ser estrechamente monitoreados con el adecuado equipo electrocardiográfico. Se debe disponer de una instalación para el tratamiento inmediato de potenciales eventos cardíacos, incluyendo arritmias ventriculares potencialmente fatales. La mayoría de la experiencia con milrinona ha sido en pacientes a quienes se les administraba digoxina y diuréticos. No se dispone de experiencia en estudios clínicos de infusiones de milrinona durante periodos superiores a 48 horas.

#### **CONTRAINDICACIONES**

La milrinona está contraindicada en pacientes que presentan hipersensibilidad al compuesto.

Las soluciones que contienen dextrosa pueden estar contraindicadas en pacientes con alergia conocida al maíz o a los derivados del maíz.

#### **ADVERTENCIAS**

No se ha demostrado que la milrinona, tanto si se administra por vía oral como en infusión intravenosa intermitente o continua, sea segura ni efectiva en el tratamiento de larga duración de pacientes con ~~falla~~ insuficiencia cardíaca. En un estudio multicéntrico con 1088 pacientes con falla cardíaca clase III y IV, el tratamiento oral de larga duración estuvo asociado con ausencia de mejora de los síntomas y con aumento de las hospitalizaciones y de muertes. En este estudio, los pacientes con síntoma clase IV demostraron un riesgo particular de sufrir reacciones cardiovasculares fatales. No hay evidencia de que la milrinona administrada a largo plazo mediante infusión intravenosa intermitente o continua no conlleve un riesgo similar.

El uso de milrinona tanto oral como intravenosa ha estado asociado con un aumento en la frecuencia de arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia ventricular no sostenida. El uso oral de larga duración ha estado asociado con un aumento en el riesgo de muerte súbita. Por lo tanto, los pacientes a quienes se les administre milrinona deben ser estrechamente observados mediante el uso continuado de monitoreo electrocardiográfico que permita la detección y el manejo tempranos de arritmias ventriculares.

#### **PRECAUCIONES**

##### **Generales**

Milrinona no debería indicarse, como sustituto de la cirugía, en pacientes con enfermedad aórtica obstructiva severa o valvulopatía pulmonar. Al igual que con otros agentes inotrópicos, puede agravar la obstrucción del tracto de salida en la estenosis subaórtica hipertrófica.

Se han observado arritmias supraventriculares y ventriculares en poblaciones de alto riesgo que han recibido el tratamiento. En algunos pacientes, la milrinona aumenta la frecuencia de latidos ectópicos ventriculares, incluida la taquicardia ventricular auto-limitada. Cabe señalar que la posibilidad de que se desarrollen arritmias aumenta en la insuficiencia cardíaca, y puede agravarse con el uso de muchos medicamentos o combinaciones de fármacos. Los pacientes a quienes se les administre milrinona deberán ser estrechamente monitoreados durante las infusiones.

# **Baxter**

**Ref: RF191839/10**

**Reg. ISP N° F-18369/10**

La milrinona produce una leve reducción del tiempo de conducción del nódulo auriculoventricular, lo que puede aumentar la respuesta ventricular en pacientes con fibrilación/aleteo ventricular no controlado con terapia digitalítica.

Se debe controlar la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca durante la terapia con milrinona, y se debe reducir la velocidad de infusión o suspenderse en aquellos pacientes que muestren una excesiva disminución de la presión sanguínea. Si se sospecha que la administración previa de terapia diurética haya causado reducciones significativas en la presión de llenado cardíaco, la milrinona se debe administrar con precaución, controlando la presión sanguínea, la frecuencia cardíaca y los síntomas clínicos.

No se dispone de experiencia en estudios controlados de infusiones de milrinona durante periodos superiores a 48 horas. Se han documentado casos de reacción en el sitio de infusión con la terapia de milrinona intravenosa. (Ver **REACCIONES ADVERSAS**) Por consiguiente, **se debe mantener un estrecho monitoreo del sitio de infusión** con el fin de evitar posibles extravasaciones.

#### **Uso en infarto de miocardio**

No se han realizado estudios clínicos en pacientes durante la fase aguda de un infarto de miocardio. Hasta que no se disponga de experiencia clínica adicional con este tipo de fármacos, no se recomienda la milrinona en estos pacientes.

#### **Pruebas de laboratorio**

**Fluidos y electrolitos:** los cambios de fluidos y electrolitos y la función renal deberían ser estrechamente monitoreadas durante la terapia con milrinona. La mejoría en el gasto cardíaco y la diuresis resultante pudieran aconsejar reducir la dosis de diuréticos. La pérdida de potasio debida a la diuresis excesiva puede predisponer a los pacientes digitalizados a arritmias. Por lo tanto, la hipocalemia debería ser corregida mediante suplementos de potasio antes y/o durante el uso de milrinona.

#### **Interacciones con medicamentos**

No se ha observado manifestaciones clínicas adversas de interacción entre fármacos en la limitada experiencia con pacientes en quienes se ha empleado milrinona concurrentemente con los siguientes fármacos: digitalícos, lidocaína, quinidina, hidralazina, prazosina, dinitrato de isosorbido, nitroglicerina, clortalidona, furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona, captopril, heparina, warfarina, diazepam, insulina y suplementos de potasio.

#### **Interacciones químicas**

Cuando la furosemida se inyecta en la misma línea de una infusión intravenosa de lactato de milrinona se produce una interacción química inmediata, constatada por la formación de un precipitado. Por lo tanto, la furosemida no debería administrarse por la misma línea intravenosa que contiene milrinona.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad**

La administración oral de milrinona a ratones durante veinticuatro meses en dosis de hasta 40mg/kg/día (alrededor de 50 veces la dosis terapéutica normal para un paciente de 50 kg) no estuvo asociada con evidencia de potencial carcinogénico. Tampoco se apreció evidencia de potencial carcinogénico cuando se administró milrinona por vía oral a ratas en dosis de hasta 5 mg/kg/día (casi 6 veces la dosis terapéutica normal en humanos) durante veinticuatro meses, ni a 25 mg/kg/día (casi 30 veces la dosis terapéutica normal en humanos) hasta por 18 meses en machos y 20 meses en hembras. Mientras que la prueba de aberraciones cromosómicas efectuadas en el ovario de hámster chino fue positiva en presencia de un sistema de **aberración activación** metabólica, los resultados de la prueba de Ames, de la prueba de linfoma de ratón, de la prueba de micronúcleos y el análisis *in vivo* de la metafase en médula ósea de ratón indicaron ausencia de potencial mutagénico. En estudios de resultados reproductivos realizadas en ratas, la milrinona no tuvo efectos en la fertilidad de machos ni de hembras en dosis orales de hasta 32 mg/kg/día.

#### **Toxicidad en animales**

La administración oral e intravenosa en dosis tóxicas de milrinona a ratas y perros provocó degeneración/fibrosis miocárdica y hemorragia endocárdica, afectando fundamentalmente a los músculos

papilares de la pared ventricular izquierda. Las lesiones vasculares coronarias, caracterizadas por edema e inflamación periarterial, únicamente se han observado en perros. Los cambios endocárdicos/miocárdicos son similares a los producidos por los agonistas de los receptores beta adrenérgicos, como el isoproterenol, mientras que los cambios vasculares son similares a los producidos por minoxidil e hidralazina. Las dosis dentro del rango clínico recomendado para pacientes con insuficiencia cardíaca **congestiva** (hasta 1.13 mg/kg/día) no han producido efectos adversos significativos en animales.

**Embarazo categoría C:**

La administración oral de milrinona oral a ratas y conejas embarazadas durante la organogénesis no produjo evidencia de teratogenicidad con niveles de dosis de hasta 40 mg/kg/día y de 12 mg/Kg/día, respectivamente. La milrinona no demostró ser teratogénica al ser administrada por vía intravenosa a ratas embarazadas en dosis de hasta 3 mg/kg/día (casi 2.5 veces la dosis clínica máxima recomendada por vía intravenosa) o a conejas embarazadas en dosis de hasta 12 mg/Kg/día, aunque fue evidente un aumento en la tasa de reabsorción tanto con 8 mg/kg/día como con 12 mg/kg/día (intravenosa) en estas últimas. No hay estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de la milrinona en mujeres embarazadas, por consiguiente únicamente deberá emplearse durante el embarazo si su beneficio potencial justifica los riesgos para el feto.

**Lactancia**

Se deberá tener precaución cuando se administre milrinona a madres lactantes, ya que no se sabe si se excreta o no en la leche materna.

**Uso pediátrico**

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la milrinona en niños.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**Uso en ancianos**

No existen recomendaciones especiales de dosis para los pacientes ancianos. El noventa por ciento de todos los pacientes a quienes se les administró milrinona en estudios clínicos se encontraban en un rango de edad de 45 a 70 años, con un promedio de edad de 61 años. Los pacientes de todos los grupos de edad demostraron respuestas clínica y estadísticamente significativas. No se han observado efectos relacionados con la edad en la incidencia de reacciones adversas. Los estudios farmacocinéticos controlados no han mostrado efectos relacionados con la edad en términos de la distribución y eliminación de la milrinona.

**REACCIONES ADVERSAS****Efectos cardiovasculares**

En pacientes a quienes se les administró milrinona en estudios clínicos de Fase II y III se documentaron arritmias cardíacas en el 12%: actividad ectópica ventricular en el 8.5%, taquicardia ventricular no sostenida en el 2.8%, taquicardia ventricular sostenida en el 1% y fibrilación ventricular en el 0.2% (dos pacientes sufrieron más de un tipo de arritmia). Los registros Holter demostraron que, en algunos pacientes, la inyección de milrinona aumentaba la ectopia ventricular, incluyendo taquicardia ventricular no sostenida. Las arritmias potencialmente fatales fueron raras, y cuando se produjeron, estuvieron asociadas con determinados factores subyacentes, tales como preexistencia de arritmias, anormalidades metabólicas (p.ej.: hipocalcemia), niveles anormales de digoxina e inserción de catéter. Un estudio electrofisiológico no demostró que la milrinona tuviera efecto arritmogénico. Se documentaron arritmias supraventriculares en el 3.8% de los pacientes a quienes se les administró milrinona. La incidencia de arritmias, tanto ventriculares como supraventriculares, no ha estado asociada con las concentraciones plasmáticas de milrinona ni con las dosis.

Otras reacciones adversas cardiovasculares incluyen hipotensión en el 2.9%, y dolor/angina de pecho en el 1.2%. En la experiencia posterior a la comercialización se han documentado raros casos de arritmias ventriculares del tipo "torsade de pointes".

**Efectos sobre el sistema nervioso central**

Se ha informado sobre dolores de cabeza leves a moderados en el 2.9% de los pacientes a quienes se les administró milrinona.



Ref: RF191839/10

Reg. ISP N° F-18369/10

#### Otros efectos

Otras reacciones adversas documentadas, pero sin relación definitiva con la administración de milrinona, incluyen hipocalemia en el 0.6%, temblores en el 0.4% y trombocitopenia en el 0.4%.

#### Reporte de eventos adversos posteriores a la comercialización

Además de los eventos adversos documentados en los estudios clínicos, se han documentado los siguientes eventos durante la experiencia posterior a la comercialización de milrinona en el mundo:

Reportes espontáneos aislados de broncoespasmo y choque anafiláctico.

Anormalidades en las pruebas de función hepática y reacciones cutáneas como erupción.

Problemas en el sitio de administración: reacción en el sitio de infusión.

#### SOBREDOSIS

Las altas dosis de lactato de milrinona pueden producir hipotensión por el efecto vasodilatador. Si esto ocurre, se deberá reducir o suspender temporalmente la administración de milrinona hasta que la condición del paciente se estabilice. No se conocen antídotos específicos pero deberán implementarse medidas generales de apoyo circulatorio.

#### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La milrinona se debe administrar con una dosis de carga seguida de infusión continuada (dosis de mantenimiento) según las siguientes pautas:

##### Dosis de carga:

50 mcg/kg/día: administrar lentamente durante 10 minutos

Nota: la milrinona (200 mcg/mL) en envase de plástico INTRAVIA es sólo para administración intravenosa.

La recomendación de dosis empleando una concentración de 1 mg/kg/día se incluye únicamente a efectos informativos.

La tabla inferior muestra la dosis de carga en milímetros (mL) de milrinona (1mg/mL) por peso corporal del paciente (kg).

Dosis de carga (mL) empleando una concentración de 1 mg/kg/día

	Peso corporal del paciente (kg)									
kg	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120
mL	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0

La dosis de carga se puede administrar sin diluir, pero diluirla a un volumen total redondeado de 10 ó 20 mL (ver información sobre diluyentes en el inserto del empaque) puede simplificar la visualización de la velocidad de administración.

#### Dosis de mantenimiento

	Velocidad de infusión	Dosis diaria total (24 horas)	
Mínima	0.375 mcg/kg/min	0.59 mg/kg	Administrar como infusión intravenosa continua
Estándar	0.50 mcg/kg/min	0.77 mg/kg	
Máxima	0.75 mcg/kg/min	1.13 mg/kg	

La velocidad de administración debe ajustarse según las respuestas hemodinámica y clínica. Los pacientes deben ser estrechamente monitoreados. En estudios clínicos controlados, la mayoría de los pacientes mostró

una mejora en su estado hemodinámico constatada por el aumento del gasto cardíaco y disminución de la presión capilar pulmonar.

Nota: ver "Ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal". Se debe determinar el valor de la dosis hasta lograr el máximo efecto hemodinámico, no debiendo exceder los 1.13 mg/kg/día. La duración de la terapia debería depender de la respuesta del paciente.

Se puede determinar la dosis de mantenimiento en mL/hora por peso corporal del paciente (kg) tomando como referencia la siguiente tabla.

Velocidad de infusión de la milrinona (mL/h) empleando una concentración de 200 mcg/mL

Dosis de mantenimiento (mcg/kg/min)	Peso corporal del paciente (kg)									
	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120
0.375	3.4	4.5	5.6	6.8	7.9	9.0	10.1	11.3	12.4	13.5
0.400	3.6	4.8	6.0	7.2	8.4	9.6	10.8	12.0	13.2	14.4
0.500	4.5	6.0	7.5	9.0	10.5	12.0	13.5	15.0	16.5	18.0
0.600	5.4	7.2	9.0	10.8	12.6	14.4	16.2	18.0	19.8	21.6
0.700	6.3	8.4	10.5	12.6	14.7	16.8	18.9	21.0	23.1	25.2
0.750	6.8	9.0	11.3	13.5	15.8	18.0	20.3	22.5	24.8	27.0

#### Ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal

Los datos obtenidos de pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina = 0 a 30 mL/min) pero sin insuficiencia cardíaca han demostrado que la presencia de insuficiencia renal aumenta significativamente la vida media de eliminación de la milrinona.

En pacientes con insuficiencia renal puede ser necesario reducir la velocidad de infusión. La siguiente tabla muestra la velocidad de infusión recomendada en pacientes con evidencia clínica de insuficiencia renal:

Aclaramiento de creatinina (mL/min/1.73 m <sup>2</sup> )	Velocidad de infusión (mcg/kg/min)
5	0.20
10	0.23
20	0.28
30	0.33
40	0.38
50	0.43

Los medicamentos de uso parenteral deben inspeccionarse visualmente antes de su administración en busca de partículas suspendidas y alteraciones de color siempre que la solución y en envase lo permitan. La inyección de lactato de milrinona en dextrosa al 5% es una solución transparente, incolora o amarilla pálida.

#### Instrucciones de uso

Cuando se administre la inyección de lactato de milrinona en dextrosa al 5% mediante infusión continua, se recomienda el empleo de un dispositivo de infusión electrónico debidamente calibrado.

#### Para abrir

Rasgar la sobrebolsa por la muesca y retirar la bolsa de la solución. Puede observarse cierta opacidad del plástico debida a la absorción de humedad durante el proceso de esterilización. Esto es normal y no afecta a la calidad o a la seguridad de la solución. La opacidad se irá reduciendo gradualmente. Comprobar la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si se detectan fugas, desechar la solución, ya que puede que no sea estéril.

# **Baxter**

**Ref: RF191839/10**

**Reg. ISP N° F-18369/10**

**Preparación para administración:**

(Emplear técnica aséptica)

1. Colgar la bolsa premezclada del ojal del soporte.
2. Retirar el protector del plástico del puerto de administración en la parte inferior de la bolsa.
3. Conectar el equipo de administración. Remítase a las instrucciones que van con el equipo.

**ADVERTENCIA: NO CONECTAR EN SERIE ENVASES DE PLÁSTICO.** No administrar simultáneamente con sangre. Precaución: No conectar en serie envases de plástico. Este tipo de utilización puede producir embolias debidas al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del fluido contenido en el envase secundario

**PRESENTACIÓN**

La inyección de lactato de milrinona en dextrosa al 5% Baxter se presenta en bolsa de plástico INTRAVIA de la siguiente manera:

2J0900 NDC 0338-6010-48 100 mL (200 mcg/mL)

2J0901 NDC 0338-6011-37 200 mL (200 mcg/mL)

Se deber reducir la exposición de los medicamentos al calor. Evitar el calor excesivo. Evitar congelar. Se recomienda que el producto se almacene a temperatura ambiente de 25° C (77°F); sin embargo, la exposición breve a temperaturas hasta de 40°C (104°F) no afecta al producto.

BAXTER e INTRAVIA son marcas registradas de

Baxter International Inc.

07-19-54-485

Revisado en septiembre del 2007

**Baxter Healthcare Corporation**

Deerfield Il 60015 USA

Impreso en Estados Unidos

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**