

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פרימקור זריקות**  
**תמיסה להזרקה**

**חומר פעיל**

1 מ"ל תמיסה מכיל 1 מ"ג מילרינון (milrinone)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

- לטיפול באי-ספיקת לב שעמידה לטיפול מייד (עד 72 שעות) לאחר ניתוח לב.
- לטיפול תוך-וריד קצר טווח (עד 48 שעות) באי-ספיקת לב חמורה שעמידה לטיפול.
- בילדים, פרימקור מיועדת לטיפול קצר טווח (עד 35 שעות) באי-ספיקת לב חמורה שאינה מגיבה לטיפול אחזקה מקובל (גליקוזידים, תרופות משתנות, מרחיבי כלי דם ו/או מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין (ACE)), ולטיפול קצר טווח (עד 35 שעות) בילדים עם אי-ספיקת לב חריפה, כולל מצבי תפוקה נמוכה לאחר ניתוח לב.

**קבוצה תרופוטית: מעכבי פוספודיאסטרזא**

התרופה גורמת לשריר הלב להתכווץ חזק יותר ולכלי הדם להתרחב. כך הדם יכול לזרום ביתר קלות ולגרום ללב להזרים דם בהצלחה רבה יותר.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). סימנים של תגובה אלרגית כוללים פריחה, קשיי בליעה או נשימה, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- איבדת נוזלי גוף ואתה סובל מהתייבשות חמורה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בפרימקור ספר לרופא אם:**

- אתה עובר או עברת התקף לב לאחרונה.
  - יש לך בעיות חמורות במסתמי הלב, כמו היצרות, התעבות או חסימה של מסתמי הלב.
  - יש לך דופק מהיר בלתי סדיר או בלתי נשלט. אתה עשוי גם לחוש דפיקות לב בחזה, סחרחורת, התעלפות וקוצר נשימה.
  - יש לך לחץ דם נמוך העלול לגרום לך להרגיש סחרחורת, סחרור או תחושת עילפון.
  - נטלת בעבר תרופות משתנות שגרמו לך לבעיות לב.
  - יש לך רמות נמוכות של אשלגן בדם. הרופא עשוי לערוך בדיקות דם כדי לבדוק זאת.
  - יש לך בעיות בכליות.
- אם אינך בטוח אם אחד הדברים המתוארים למעלה חל לגביך, פנה לרופא, לאחות או לרוקח לפני שימוש בפרימקור.

## ילדים ומתבגרים

בנוסף לאזהרות ולאמצעי הזהירות המתוארים עבור מבוגרים, יש להביא בחשבון את הדברים הבאים:

לפני מתן עירוי פרימקור, הרופא יבדוק נתונים רבים כמו קצב הלב ולחץ הדם. הרופא גם יזמין בדיקות דם. העירוי לא יתחיל אם קצב הלב ולחץ הדם של ילדך אינם יציבים.

ספר לרופא אם:

- יש לילדך בעיות בכליות.
- ילדך הוא פג או תינוק שנולד במשקל נמוך.
- יש לילדך בעיית לב מסוימת הנקראת צינור עורקי פתוח (Patent ductus arteriosus) – חיבור בין שני כלי דם גדולים (אב העורקים ועורק הריאה) שנשאר פתוח למרות שעליו להיות סגור.

במקרים אלה, הרופא יחליט אם ילדך יטופל בפרימקור.

## בדיקות ומעקב

הרופא או האחיות ישתמשו באלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) כדי לבדוק האם ליבך מתפקד כנדרש. הם גם יבצעו בדיקות דם ויבדקו לחץ דם ודופק.

## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- דיגוקסין – לבעיות לב.
- תרופות משתנות.
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או בתעוקת לב (כאב בחזה), כמו אמלודיפין, ניפדיפין או פלודיפין.

## היריון והנקה ופוריות

אם את בהיריון, עשויה להרות או חושבת שאת בהיריון, פני לרופא או לרוקח לפני שימוש בתרופה זו. אם את מניקה או מתכננת להניק, פני לרופא או לרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. פרימקור תינתן בדרך כלל על ידי רופא או אחות. הסיבה לכך היא שיש לתת אותה בהזרקה.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

## אופן השימוש בתרופה

- תרופה זו ניתנת בדרך כלל בעירוי לאחר שהיא מדוללת בתמיסת סוכר או בתמיסת מלח.
- אם אתה חש כי השפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, פנה לרופא או לאחות.

## איזו כמות תרופה תקבל

- הרופא יחליט איזו כמות תרופה עליך לקבל, בהתאם למשקל גופך.
- אם יש לך בעיות בכליות, ייתכן שתקבל מנה קטנה יותר.

## מבוגרים (כולל קשישים)

- הרופא ייתן לך מנה ראשונה של 50 מיקרוגרם לכל קילוגרם משקל גוף לאורך 10 דקות.
- לאחר מכן תינתן מנה קטנה יותר, בין 0.375 ל-0.75 מיקרוגרם לכל קילוגרם משקל גוף לדקה, לפי הצורך.

- התרופה ניתנת בדרך כלל במשך 2-3 ימים, אך היא יכולה להינתן במשך עד 5 ימים.
- אם אתה משתמש בתרופה זו לאחר ניתוח לב, היא תינתן בדרך כלל רק במשך עד 12 שעות.

#### **ילדים ומתבגרים**

- הרופא ייתן לילדך מנה ראשונה הנעה בין 50 ל-75 מיקרוגרם לכל קילוגרם משקל גוף, לאורך פרק זמן של 30-60 דקות.
- לאחר מכן ניתנת מנה הנעה בין 0.25 ל-0.75 מיקרוגרם לכל קילוגרם משקל גוף לדקה, בהתאם לתגובה של ילדך לטיפול ולהופעת תופעות לוואי. ניתן לתת פרימקור במשך עד 35 שעות. במהלך העירוי ילדך יהיה במעקב קפדני. הרופא יבדוק פרמטרים רבים כמו קצב הלב ולחץ הדם, ויילקח דם כדי להעריך את התגובה לטיפול ואת הופעתן של תופעות לוואי.

#### **אם השתמשת בכמות גדולה מדי של פרימקור**

לא סביר שהרופא או האחות ייתנו לך כמות גדולה מדי מתרופה זו. הרופא או האחות יבדקו את התקדמותך ואת התרופה הניתנת לך. שאל תמיד אם אינך בטוח מדוע אתה מקבל מנת תרופה. ההשפעות הבאות עלולות להופיע אם תשתמש בכמות גדולה מדי של פרימקור: תחושת סחרחורת, סחרור ועילפון (עקב לחץ דם נמוך) ודופק בלתי סדיר.

#### **אם שכחת להשתמש בפרימקור**

לרופא או לאחות יהיו הוראות מתי לתת לך תרופה זו. לא סביר שלא תקבל תרופה זו כפי שנרשם לך. אולם, אם אתה סבור שהחמצת מנה, ספר לרופא או לאחות.

#### **אם אתה מפסיק להשתמש בפרימקור**

המשך להשתמש בפרימקור עד שהרופא יאמר לך להפסיק. אל תפסיק להשתמש בפרימקור רק מפני שאתה מרגיש טוב יותר. אם תפסיק, מחלתך עלולה להחמיר.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בפרימקור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### **הפסק להשתמש בפרימקור והודע לרופא מייד אם:**

- יש לך תגובה אלרגית. הסימנים יכולים לכלול פריחה, קשיי בליעה או נשימה, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון, התעלפות או אובדן הכרה. הסיכויים שזה יקרה נמוכים מאוד.

**ספר לרופא או לאחות מייד אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות:**

**תופעות לוואי שכיחות (מופיעות אצל פחות ממשמש אחד מתוך 10)**

- דופק בלתי סדיר, מוגבר או מהיר. ייתכן גם שתחוש דפיקות לב בחזה, סחרחורת, תחושת עילפון או קוצר נשימה.

### **תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות אצל פחות ממשתמש אחד מתוך 100)**

- פרפור פרוזדורי – בעיה חמורה בקצב הלב. הסימנים לכך כוללים דופק מהיר מאוד, בלתי סדיר או חזק (פלפיטציות), סחרחורת ואובדן הכרה. ייתכן גם שיהיו לך בחילות, זיעה קרה, קוצר נשימה וכאב בחזה.
- תרומבוציטופניה – בעיה בדם. סימן אפשרי הוא נטייה לחבורות יותר מהרגיל.
- כאב בחזה.

### **תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות אצל פחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)**

- טורסד דה פואנט (Torsades de Pointes) – בעיה חמורה בקצב הלב. הסימנים לכך כוללים דופק מהיר מאוד, בלתי סדיר או חזק (פלפיטציות), סחרחורת ואובדן הכרה. ייתכן גם שיהיו לך בחילות, זיעה קרה, קוצר נשימה, עור חיוור באופן חריג וכאב בחזה.
- קשיי נשימה, צפצופים או לחץ בחזה.

### **ספר לרופא או לאחות בהקדם האפשרי אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות:**

#### **תופעות לוואי שכיחות (מופיעות אצל פחות ממשתמש אחד מתוך 10)**

- לחץ דם נמוך. הסימנים לכך כוללים תחושת סחרחורת, סחרור או התעלפות. אם הבחנת בסימנים כמו דופק מהיר או בלתי סדיר או כאב בחזה, ייתכן שזוהי תופעת לוואי חמורה יותר (ראה למעלה).
- כאב ראש.

#### **תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות אצל פחות ממשתמש אחד מתוך 100)**

- תחושת רעד.
- רמות נמוכות של אשלגן בדם. הסימנים לכך הם עייפות, בלבול, חולשת שרירים והתכווצויות שרירים. ייתכן שאלה נגרמים מרמות נמוכות של אשלגן בגוף.

### **ספר לרופא או לאחות אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת יותר מכמה ימים:**

#### **תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות אצל פחות ממשתמש אחד מתוך 100)**

- בדיקת דם עשויה להראות שינויים באופן שבו פועל הכבד.

#### **תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות אצל פחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)**

- פריחות בעור כולל במקום ההזרקה.

ספר לרופא, לאחות או לרוקח אם תופעת לוואי כלשהי מחמירה או נמשכת יותר מכמה ימים, או שהבחנת בתופעות לוואי כלשהן שאינן מופיעות בעלון זה.

### **תופעות לוואי נוספות בילדים ובמתבגרים:**

#### **תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)**

- דימום לתוך חללים מלאי נוזלים (חדרי המוח) המוקפים על ידי המוח (דימום תוך-חדרי).
- בעיית לב מסוימת הנקראת צינור עורקי פתוח (Patent ductus arteriosus) – חיבור בין שני כלי דם גדולים (אב העורקים ועורק הריאה) שנשאר פתוח למרות שעליו להיות סגור. מצב זה יכול לגרום לעודף נוזלים בריאות, לדימומים, להרס של המעי או חלק מהמעי ועלול לגרום למוות.
- שינויים באופן שבו הכליות עובדות אם כבר יש לך לחץ דם נמוך.

בנוסף, בהשוואה למבוגרים, נראה כי ירידה במספר הטסיות בדם שכיחה יותר בילדים, והסיכון של תופעת לוואי זו עולה ככל שמתארך הזמן של עירו פרימקור. בעיות בקצב הלב מופיעות ככל הנראה פחות בילדים מאשר במבוגרים.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על יד כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### **תנאי אחסון**

יש לאחסן את פרימקור מתחת ל-25°C. אין להקפיא. יש להשתמש בתמיסה המהולה בתוך 24 שעות. אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. הרופא או האחיות ישליכו תרופות שאינן בשימוש עוד. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Lactic acid, anhydrous glucose, water for Injections, sodium hydroxide

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

נוזל שקוף, חסר צבע עד צהבהב. התרופה זמינה בצורת אמפולות זכוכית של 10 מ"ל באריזות של 10 או 20 אמפולות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשירים. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא. בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד. 47, יקום.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 137-60-28572

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בדצמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

## **הוראות לצוות הרפואי**

**The following information is intended for healthcare professionals only:**

**Practical information on preparation and administration of Primacor 1mg/ml Solution for Injection (see also Section 3).**

### **Posology and method of administration**

For intravenous administration.

#### Adults

Primacor Injection should be given as a loading dose of 50 µg/kg administered over a period of 10 minutes usually followed by a continuous infusion at a dosage titrated between 0.375 µg/kg/min and 0.75 µg/kg/min according to haemodynamic and clinical response, but should not exceed 1.13 mg/kg/day total dose

The following provides a guide to maintenance infusion delivery rate based upon a solution containing milrinone 200 µg/ml prepared by adding 40 ml diluent per 10 ml ampoule (400 ml diluent per 100 ml Primacor Injection). 0.45% saline, 0.9% saline or 5% glucose may be used as diluents.

Primacor Injection Dose (µg/kg/min)	Infusion Delivery Rate (ml/kg/hr)
0.375	0.11
0.400	0.12
0.500	0.15
0.600	0.18
0.700	0.21
0.750	0.22

Solutions of different concentrations may be used according to patient fluid requirements. The duration of therapy should depend upon the patient's response. In congestive cardiac failure, patients have been maintained on the infusion for up to 5 days, although the usual period is 48 – 72 hours. In acute states following cardiac surgery, it is unlikely that treatment need be maintained for more than 12 hours.

#### Renal impairment

Dosage adjustment required. Data obtained from patients with severe renal impairment but without heart failure have demonstrated that the presence of renal impairment significantly increases the terminal elimination half-life of milrinone.

For patients with clinical evidence of renal impairment, the loading dose is not affected, but the following maintenance infusion rates are recommended using the infusion solution described above

Creatinine Clearance (ml/min/1.73m <sup>2</sup> )	Primacor Injection Dose (µg/kg/min)	Maintenance Infusion Delivery Rate (ml/kg/hr)
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

The infusion rate should be adjusted according to haemodynamic response.

#### Elderly

Experience so far suggests that no special dosage recommendations are necessary.

#### Paediatric population

In published studies selected doses for infants and children were:

- *Intravenous loading dose:* 50 – 75 µg/kg administered over 30 – 60 minutes.
- *Intravenous continuous infusion:* To be initiated on the basis of haemodynamic response and the possible onset of undesirable effects between 0.25 – 0.75 µg/kg/min for a period up to 35 hours.

In clinical studies on low cardiac output syndrome in infants and children under 6 years of age after corrective surgery for congenital heart disease 75 µg/kg loading dose over 60 minutes followed by a 0.75 µg/kg/min infusion for 35 hours significantly reduced the risk of development of low cardiac output syndrome.

Results of pharmacokinetic studies have to be taken into consideration.

#### *Renal impairment:*

Due to lack of data the use of milrinone is not recommended in paediatric population with renal impairment.

***Patent ductus arteriosus:***

If the use of milrinone is desirable in preterm or term infants at risk of/with patent ductus arteriosus, the therapeutic need must be weighed against potential risks.

**Overdose**

Overdose of intravenous Primacor may produce hypotension (because of its vasodilatory effect) and cardiac arrhythmia. If this occurs, Primacor Injection administration should be reduced or temporarily discontinued until the patient's condition stabilises. No specific antidote is known, but general measures for circulatory support should be taken

**Incompatibilities**

Furosemide or bumetanide should not be administered in intravenous lines containing Primacor Injection since precipitation occurs on admixture. Sodium Bicarbonate Intravenous infusion should not be used for dilution. Other drugs should not be mixed with Primacor Injection until further compatibility data are available.

**Shelf life**

36 months when unopened. A diluted solution of Primacor Injection should be used within 24 hours.

**Special precautions for storage**

Store below 25°C. Do not freeze.

**Special precautions for disposal**

Infusion solutions diluted as recommended with 0.45% saline, 0.9% saline or 5% glucose should be freshly prepared before use. Parenteral drug products should be examined visually and should not be used if particulate matter or discolouration are present.