

NAVODILO ZA UPORABO
Amjodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
amjodaronijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Amjodaron hameln 50 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Amjodaron hameln 50 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Amjodaron hameln 50 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AMJODARON HAMELN 50 MG/ML IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Amjodaron se uporablja za zdravljenje nepravilnega bitja srca, kar se imenuje »aritmija«. Amjodaron deluje tako, da kontrolira vaše srce, če ne bije normalno.

Amjodaron hameln 50 mg/ml se daje, kadar je potreben hiter odziv ali če ne morete jemati tablet. Zdravnik vam bo dal to zdravilo, in spremljali vas bodo v bolnišnici ali pod nadzorom specialista.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO AMJODARON HAMELN 50 MG/ML

Ne uporabljajte zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml:

- če ste alergični na amjodaron, jod ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če je bitje vašega srca počasnejše kot običajno (kar se imenuje sinusna bradikardija) ali imate bolezen, ki povzroča nepravilno bitje srca (npr. sinoatrialni blok, sindrom bolnega sinusa);
- če imate katero koli drugo težavo s srcem in **nimate** srčnega spodbujevalnika, na primer imate atrioventrikularni blok (vrsta motnje pri prevajanju srca);
- če vaša ščitnica ne deluje pravilno; zdravnik mora opraviti test vaše ščitnice, preden vam da to zdravilo;
- če jemljete določena druga zdravila, ki bi lahko vplivala na bitje vašega srca (glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Amjodaron hameln 50 mg/ml«);
- če je bolnik, ki bo prejel to zdravilo, nedonošenček ali novorojenček.

Če ste na čakalnem seznamu za presaditev srca, vam lahko zdravnik spremeni zdravljenje. Izkazalo se je namreč, da jemanje amjodarona pred presaditvijo srca poveča tveganje za smrtno nevaren zaplet (primarno disfunkcijo presadka), pri katerem presajeno srce v 24 urah po operaciji preneha pravilno delovati.

Zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml ne smete prejeti:

- če ste noseči ali dojite (uporaba je dovoljena samo v življenjsko ogrožujočih okoliščinah).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravnik bo pozorno in redno spremljal vaš EKG in krvni tlak ter delovanje jeter in ščitnice:

- če imate šibko srce ali srčno popuščanje;
- če imate nizek krvni tlak;
- če imate težave z jetri;
- če imate kakršne koli težave s pljuči, vključno z astmo;
- če imate kakršne koli težave s ščitnico.

Bodite posebno pozorni pri zdravlilu Amjodaron hameln 50 mg/ml. Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če:

- imate kakršne koli težave z vidom. Sem spada tudi bolezen, imenovana "optična nevropatija" ali "nevritis";
- je oseba, ki prejme to zdravilo dojenček ali otrok, mlajši od 3 let;
- se vam pojavijo mehurji ali krvavitve na koži, tudi okrog ustnic, oči, ust, nosu in spolovil. Pojavijo se vam lahko tudi gripi podobni simptomi in zvišana telesna temperatura. Lahko gre za bolezensko stanje, imenovano "Stevens-Johnsonov sindrom";
- se vam pojavi hud izpuščaj z mehurji, pri katerem se lahko plasti kože olupijo in se na telesu pojavijo obsežni ranjeni predeli. Lahko se tudi v celoti slabo počutite, imate zvišano telesno temperaturo, mrzlico ali bolečine v mišicah ("toksična epidermalna nekroliza"),
- če trenutno za zdravljenje hepatitisa C prejimate kakšno zdravilo, ki vsebuje sofosbuvir, kajti to lahko povzroči smrtno nevarno upočasnitev srčnega utripa. Zdravnik bo morda razmislil o drugačnem zdravljenju. Če je sočasno zdravljenje z amjodaronom in sofosbuvirjem potrebno, bo morda treba dodatno nadzorovati delovanje srca.

Zdravnika morate takoj obvestiti, če za zdravljenje hepatitisa C jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje sofosbuvir, in se vam med tem zdravljenjem pojavi:

- počasno ali neredno bitje srca ali motnje srčnega ritma;
- težko dihanje ali poslabšanje že obstoječega težkega dihanja
- bolečina v prsih;
- omotičnost;
- razbijanje srca (palpitacije);
- skoraj omedlevica ali omedlevica.

Če katero koli od zgornjih opozoril velja za vas ali je veljalo za vas v preteklosti, se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Amjodaron hameln 50 mg/ml

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je zlasti pomembno pri naslednjih zdravilih, saj lahko medsebojno delujejo z amjodaronom:

- zdravila za nepravilno bitje srca (npr. kinidin, prokainamid, dizopiramid in sotalol);
- zdravila za izboljšanje prekrvavitve možganov (npr. vinkamin);
- zdravila za duševne bolezni (npr. sultoprid, sulpirid, pimozid) in določene vrste zdravil, ki se imenujejo fenotiazini (npr. tioridazin);
- zdravila, ki se uporabljajo za težave s prebavili (npr. cisaprid);
- zdravila za okužbe (npr. moksifloksacin, eritromicin);
- injekcije pentamidina (uporablja se pri določenih vrstah pljučnice);
- nekateri antidepresivi (npr. amitriptilin, klomipramin, dosulepin, doksepin, imipramin, lofepramin, nortriptilin, trimipramin, maprotilin);
- zdravila za seneni nahod, izpuščaj ali druge alergije, ki se imenujejo antihistaminiki (npr. terfenadin);
- zdravila za malarijo (npr. halofantrin);
- sofosbuvir, ki se uporablja za zdravljenje hepatitisa C.

Ni priporočeno

Sočasno z uporabo amjodarona ni priporočeno uporabljati naslednjih zdravil:

- zdravila za srčne težave in visok krvni tlak, imenovana **beta-blokatorji** (npr. propranolol);
- zdravila za bolečino v prsih (angino) ali visok krvni tlak, imenovana **zaviralci kalcijevih kanalčkov** (npr. diltiazem ali verapamil).

Pozor

Pri sočasni uporabi amjodarona in naslednjih zdravil morate biti zelo previdni. Ta zdravila lahko povzročijo nizko koncentracijo kalija v krvi, kar poveča tveganje za življenje nevarnega nepravilnega bitja srca.

- odvajala – uporabljajo se pri zaprtosti (npr. bisakodil, sena);
- kortikosteroidi – uporabljajo se pri vnetjih (npr. prednizolon);
- tetrakozaktid – uporablja se za testiranje hormonskih težav;
- diuretiki (tablete za odvajanje vode iz telesa) (npr. furosemid);
- amfotericin, če se daje neposredno v veno – uporablja se za glivične okužbe.

Amjodaron lahko poveča učinkovanje naslednjih zdravil:

- zdravila za redčenje krvi (npr. varfarin); zdravnik mora prilagoditi vaš odmerek in pozorno spremljati vaše zdravljenje;
- fenitoin – uporablja se za zdravljenje epileptičnih napadov;
- digoksin – uporablja se za srčne bolezni; zdravnik mora pozorno spremljati vaše zdravljenje in lahko prilagodi odmerek digoksina;
- flekainid – uporablja se pri neenakomernem bitju srca; zdravnik mora pozorno spremljati vaše zdravljenje in lahko prilagodi odmerek flekainida;
- zdravila za visok holesterol, ki se imenujejo statini (npr. simvastatin ali atorvastatin);
- ciklosporin(takrolimus in sirolimus – uporablja se za preprečevanje zavračanja transplantatov);
- fentanil – uporablja se za blaženje bolečine;
- lidokain – lokalni anestetik;
- sildenafil – uporablja se za težave z erekcijo;
- midazolam in triazolam – uporablja se za lažje sproščanje – na primer pred zdravstvenim posegom;
- ergotamin – uporablja se za migrene.

Operacije

Če se za vas načrtuje operacija, morate lečečemu zdravniku povedati, da uporabljate amjodaron.

Zdravilo Amjodaron hameln 50 mg/ml skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem tega zdravila ne pijte grenivkega soka. Pitje soka grenivke med jemanjem amjodarona lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov.

Nosečnost in dojenje

Zdravnik vam bo predpisal zdravilo Amjodaron hameln 50 mg/ml le, če presodi, da so koristi tega zdravljenja večje od tveganj med nosečnostjo. Zdravilo Amjodaron hameln 50 mg/ml se lahko med nosečnostjo uporablja le v okoliščinah, nevarnih za življenje.

Če dojite, ne smete prejeti zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml. Če prejmete amjodaron med nosečnostjo ali dojenjem, morate dojenje prekiniti.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Amjodaron lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Če se pri vas pojavijo ti neželeni učinki, ne upravljajte vozil ali strojev. V takšnem primeru se posvetujte z zdravnikom.

Amjodaron hameln 50 mg/ml vsebuje benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 22,2 mg benzilalkohola v 1 ml. Lahko povzroči alergijske reakcije. Benzilalkohol je povezan s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi »sindrom lovljenja sape«) pri majhnih otrocih. Ne dajajte zdravila novorojenčkom (do 4. tedna starosti). Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic, če ste noseči ali če dojite (glejte tudi poglavje 2 - Nosečnost in dojenje). Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO AMJODARON HAMELN 50 MG/ML

Amjodaron da zdravnik ali medicinska sestra v veno (intravensko kot injekcija ali infuzija).

Odmerjanje

Dnevni odmerek zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml je odvisen od resnosti vaše bolezni. Odmerek in čase zdravljenja bo določil zdravnik, ki jih bo prilagodil posebej vam.

Razen če zdravnik ne predpiše drugače, je običajni odmerek 5 mg na kilogram telesne mase. Vaše zdravilo bo injicirano v času vsaj 3 minut.

Če se zdravilo Amjodaron hameln 50 mg/ml daje kot intravenska injekcija:

- ne smete prejeti odmerka, ki je več kot 5 mg na kilogram vaše telesne mase;
- se mora odmerek dajati počasi, v času vsaj 3 minut (razen če prejmete zdravilo za oživljanje);
- mora zdravnik počakati vsaj 15 minut, preden vam da naslednjo injekcijo;
- lahko večkratno ali stalno dajanje povzroči vnetje vene in poškodbe kože na mestu injiciranja: (okrog mesta je lahko koža topla in mehka, prisotna je lahko rdečica) in v takih primerih je priporočeno, da zdravnik uporabi »centralni venski kateter«.

Če se zdravilo Amjodaron hameln 50 mg/ml daje kot intravenska infuzija:

- prejeti morate odmerek 5 mg/kg telesne mase, razredčene v 250 ml 5-% raztopine glukoze;
- odmerek morate prejemati od 20 minut do 2 uri;
- Dajanje se lahko ponovi 2 do 3-krat na dan.

Večina neželenih učinkov, ki lahko nastopijo med zdravljenjem, nastopi, če prejmete preveč zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml. Zato morate prejeti najnižji možen odmerek zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml. Tako bo neželenih učinkov najmanj. Glejte tudi poglavje »Če ste prejeli večji odmerek zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml, kot bi smeli«.

Odrasli

Običajen odmerek je 5 mg za vsak kilogram vaše telesne mase na obdobje od 20 minut do 2 uri.

Za vsak kilogram telesne mase lahko prejmete dodaten odmerek od 10 do 20 mg vsakih 24 ur, odvisno od bolezni.

V nujnem primeru se lahko zdravnik odloči, da vam bo dal odmerek od 150 mg do 300 mg kot počasno injiciranje v 3 minutah.

Zdravnik bo spremljal vaš odziv na zdravilo Amjodaron hameln 50 mg/ml in ustrezno prilagajal odmerke.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Podatkov o učinkovitosti in varnosti pri otrocih je malo. Zdravnik bo določil ustrezen odmerek.

Starejši

Tako kot pri vseh bolnikih je pomembno, da se uporabi najmanjši učinkoviti odmerek. Zdravnik bo previdno izračunal, koliko zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml bi morali prejeti, in pozorneje spremljal bitje vašega srca in delovanje ščitnice.

Zdravnik vam bo takoj, ko bo mogoče, predpisal tablete amjodarona.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml, kot bi smeli

Ker boste to zdravilo prejeli, ko boste v bolnišnici ali pod oskrbo zdravnika, ni verjetno, da bi ga prejeli preveč.

Če pa boste prejeli višje odmerke, kot priporočeno, vas bo zdravnik pozorno spremljal in po potrebi boste prejeli podporno zdravljenje.

Občutite lahko naslednje učinke: slabost, bruhanje, zaprtost ali potenje. Vaše srce lahko bije nenormalno počasi ali hitro.

Če imate dodatno vprašanje o uporabi zdravila, se posvetujte s zdravnikom ali drugim zdravstvenim strokovnjakom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Amjodaron hameln 50 mg/ml je lahko prisotno v vaši krvi do enega meseca po prenehanju zdravljenja. V tem času se lahko še vedno pojavijo neželeni učinki.

Prenehajte z uporabo zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml in obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, ali pojdite v bolnišnico, če:

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 od 10 000 bolnikov)

- Imate alergijsko reakcijo. Znaki so lahko: izpuščaj, težave s požiranjem ali težave z dihanjem, otekanje ustnic, obraza, grla ali jezika.
- Se vam bitje srca zelo upočasni ali preneha. Lahko se počutite omotično, nenormalno utrujeno in brez sapa. To se lahko pojavi predvsem pri ljudeh, starejših od 65 let ali pri ljudeh z drugimi motnjami srčnega ritma.
- Vaše bitje srca postane še bolj neredno. To lahko vodi do srčnega napada, zato morate v tem primeru takoj oditi v bolnišnico.
- Vam koža ali oči porumenijo (zlatenica), se počutite utrujeni ali bolni, izgubite apetit, imate bolečine v trebuhu ali povišano temperaturo. To so znaki okvare jeter, ki so lahko zelo nevarni.
- Je vaše dihanje oteženo ali občutite stiskanje v prsih, nenehno kašljate, sopete, hujšate ali imate povišano temperaturo. To lahko povzroči vnetje pljuč, ki je lahko zelo nevarno.

Neznani (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Imate življenjsko nevarno nepravilno bitje srca («torsade de pointes«).
- Vam otekajo koža in sluznice (angionevrotični edem).
- Se vam pojavijo simptomi, ki vključujejo mehurje ali lupljenje kože okoli ustnic, oči, ust, nosa in genitalij, simptome podobne gripi ter povišana temperatura. To so lahko znaki Stevens-Johnsonovega sindroma.
- Imate hud izpuščaj z mehurji, pri katerem se lahko lupijo cele plasti kože, tako da po telesu nastanejo obsežni predeli ranjene, razgaljene kože. Lahko se tudi na splošno slabo počutite, imate zvišano telesno temperaturo, mrzlico ali bolečine v mišicah (toksična epidermalna nekroliza).

- Imate vnetje kože, za katero so značilni s tekočino napolnjeni mehurji (bulozni dermatitis).
- Imate gripi podobne simptome in izpuščaj na obrazu, čemur sledijo razširjen izpuščaj in zvišana telesna temperatura, zvišani jetrni encimi (to je opazno na preiskavah krvi), povečanje števila določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija) in povečanje bezgavk (sindrom DRESS).

Prenehajte z uporabo zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml in nemudoma poiščite zdravnika, če se vam pojavi kateri koli od naslednjih resnih neželenih učinkov – lahko boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 od 10 000 bolnikov)

- Pojavijo se lahko glavobol (ki je običajno zjutraj hujši ali se pojavi po kašljanju in napenjanju), slabost (navzea), krči, omedlevica, težave z vidom ali zmedenost. To so lahko znaki težav z možgani.

Obvestite zdravnika takoj ko je mogoče, če se vam pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov)

- Luskasti in srbeči izpuščaji (ekcem).
- Vrtoglavica, omotica, omedlevica. To se lahko pojavi začasno in je posledica nizkega krvnega tlaka.

Neznani (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu (pankreatitis).
- Videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije).
- Pojavlja se vam lahko več okužb kot po navadi. To je lahko posledica zmanjšanja števila belih krvnih celic (nevtropenije).
- Hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza), zaradi česar obstaja večja verjetnost za okužbe.
- Izguba vida na eno oko ali zamegljen in brezbarven vid. Vaše oči so lahko boleče, občutljive in boleče pri premikanju. To so lahko znaki bolezni, ki jo imenujemo „optična nevropatija“ ali „nevritis“.
- Počutite se izredno nemirne ali vznemirjene, hujšate, se znojite in ne prenesete vročine. To so lahko znaki bolezni, ki jo imenujemo „hipertiroidizem“.
- Prekomerno razraščanje tkiva v večjih kosteh telesa (granulomi kostnega mozga).

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če kateri koli od naslednjih učinkov postane resen ali traja več kot nekaj dni:

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Zamegljen vid ali vidno zaznavanje barvnega obroča v bleščeči svetlobi.

Pogosti (pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov)

- Rahlo počasnejše bitje srca.
- Na mestu injiciranja ali infundiranja se lahko pojavi:
 - bolečina
 - rdečica ali sprememba barve kože
 - lokalizirana poškodba mehkega tkiva
 - uhajanje tekočine

- oteklina zaradi zastajanja tekočine znotraj kože
- vnetje krvnih žil
- nenormalno trdo tkivo
- okužba
- Drgetanje ob premikanju rok ali nog.
- Zmanjšanje spolnega poželjenja.

Občasni (pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

- Otrplost ali šibkost, ščemenje ali pekoč občutek v katerem koli delu telesa.

Redki (pojavi se pri manj kot 1 od 1000 bolnikov)

- Pomožna snov benzilalkohol lahko povzroči preobčutljivostne reakcije.

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 od 10 000 bolnikov)

- Spremembe vrednosti jetrnih encimov na začetku zdravljenja. To se lahko opazi pri krvnih preiskavah.
- Slabost (navzea)
- Glavobol
- Znojenje
- Vročinski oblivi
- Slabo počutje, zmedenosti ali šibkosti, slabost (navzea), izguba apetita, občutek razdražljivosti. To so lahko znaki bolezni, ki jo imenujemo „sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona“ (SIADH).
- Motnje prevajanja električnih signalov v srcu.

Neznani (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Življenjsko nevarni zapleti po transplantaciji srca (primarna disfunkcija presadka), pri čemer presajeno srce preneha pravilno delovati (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi).
- Koprivnica (srbeč, izbočen izpuščaj).
- Bolečina v hrbtu.
- Zmanjšanje spolnega nagona.
- Hipotiroidizem (zmanjšano delovanje ščitnice) – počutite se lahko izredno utrujene, šibke ali izčrpane in pridobivate telesno maso, ste zaprti in občutite bolečine v mišicah, lahko težje prenašate nizke temperature .
- Zmedenost (delirij).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AMJODARON HAMELN 50 MG/ML

- Zdravnik ali farmacevt je odgovoren za shranjevanje zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml. Odgovorna sta tudi za pravilno odstranjevanje neuporabljenega zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Ampulo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Razredčeno raztopino je treba uporabiti takoj.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra ali vsebuje delce, ali če je vsebnik poškodovan.
- Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Amjodaron hameln 50 mg/ml

Učinkovina je amjodaronijev klorid.

En mililiter koncentrata za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje 50 milligramov (mg) amjodaronijevega klorida, kar ustreza 46,9 mg amjodarona.

1 ampula s 3 ml zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml vsebuje 150 mg amjodaronijevega klorida.

Ena ampula zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml pri priporočenem redčenju v 250 ml 5-% raztopine glukoze vsebuje koncentracijo 0,6 mg/ml amjodaronijevega klorida.

Druge sestavine zdravila so: polisorbato 80 (E433), benzilalkohol in voda za injekcije.

Izgled zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml in vsebina pakiranja

Bistra, bledorumena sterilna raztopina.

Velikosti pakiranja:

Zdravilo Amjodaron hameln 50 mg/ml je na voljo kot 5 ml steklena ampula s 3 ml koncentrata za raztopino za injiciranje/infundiranje v pakiranjih po 5 ali 10 ampul.

Način in režim izdaje zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Nemčija

Izdelovalec:
HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Slovaška

hameln rds s.r.o.
Horná 36
90001 Modra
Slovaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bolgarija	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Češka republika	Amiodaron hameln
Danska	Amiodaron hameln
Finska	Amiodaron hameln 50 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Nizozemska	Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml
Hrvaška	Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
Madžarska	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Nemčija	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Norveška	Amiodaron hameln
Poljska	Amiodaron hameln
Romunija	Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Slovenija	Amjodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slovaška	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Švedska	Amiodaron hameln
Združeno kraljestvo	Amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 09. 2022.

✂-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILA ZA PRIPRAVO ZA:

Amjodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje

- Bistra, bledorumena sterilna raztopina, praktično brez delcev.
- pH 3,5–4,5
- Za intravensko uporabo

Poročila o kristalizaciji so bila prejeta za Amjodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje. Vsako ampulo pred uporabo preglejte in jo uporabite le, če ne vsebuje kristalov. Razmislite o uporabi in-line filtrov kot dodatnem previdnostnem ukrepu.

Inkompatibilnosti

Amjodaronijev klorid se ne sme mešati s fiziološko raztopino in se lahko daje le v 5-% raztopini glukoze.

Ob prisotnosti amjodarona lahko pri uporabi opreme za dajanje, ki vsebuje sredstva za mehčanje, kot je DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), pride do prodiranja DEHP v raztopino. Da se zmanjša izpostavljenost bolnika DEHP, je treba razredčene raztopine amjodarona za infundiranje dajati s pomočjo kompletov, ki ne vsebujejo DEHP, na primer poliolefinskih (PE, PP) ali steklenih kompletov. Infuzijam amjodarona se ne sme dodajati nobeno drugo sredstvo.

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so navedena spodaj.

Ne mešajte drugih zdravil v isti brizgi. Ne injicirajte drugih zdravil v isto linijo. Če je potrebno zdravljenje z zdravilom Amjodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje nadaljevati, ga je potrebno dati v obliki intravenske infuzije.

Pred uporabo je sterilni koncentrat treba vizualno pregledati ter se prepričati, da je bister, ne vsebuje delcev in ni obarvan, prav tako pa je treba preveriti neoporečnost vsebnika. Raztopino se lahko uporabi samo, če je bistra in je vsebnik nepoškodovan in še ni bil uporabljen.

Redčenje

To zdravilo je treba razredčiti s 5 % glukoze.

Za vsako ampulo se lahko uporabi največ 250 ml raztopine 5-% glukoze. Čezmerno razredčene raztopine niso stabilne. Amjodaron, razredčen v 5-% raztopini glukoze na koncentracijo < 0,6 mg/ml, ni stabilen. Raztopine, ki vsebujejo manj kot 2 ampuli zdravila Amjodaron hameln 50 mg/ml v 500 ml 5-% raztopine glukoze, so nestabilne in se ne smejo uporabiti.

Redčenje je treba izvajati v aseptičnih pogojih. Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati glede trdnih delcev in razbarvanja. Raztopina se lahko uporabi le, če je bistra in brez delcev.

Stabilnost v raztopini

Razredčen izdelek je fizikalno in kemično stabilen 24 ur pri 25 °C. Vendar pa je z mikrobiološkega vidika zdravilo treba uporabiti takoj po redčenju. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je čas shranjevanja med uporabo in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika in običajno naj ne bi bil daljši od 24 ur pri 2 do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Samo za uporabo v enkratnem odmerku. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.