

NAVODILO ZA UPORABO
Amjodaron hameln 20 mg/ml raztopina za 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 20 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amjodaron hameln 20 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AMJODARON HAMELN 20 MG/ML IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml se uporablja za zdravljenje nepravilnega bitja srca pri odraslih, kar se imenuje »aritmija«. Amjodaron deluje tako, da kontrolira vaše srce, če ne bije normalno. Amjodaron hameln 20 mg/ml se daje, kadar je potreben hiter odziv ali če ne morete jemati tablet. Vaš 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 20 MG/ML

Ne uporabljajte zdravila Amjodaron hameln 20 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, bolezen sinusnega vozla);
- če imate katero koli drugo težavo s srcem in nimate srčnega spodbujevalnika, na primer imate atrioventrikularni blok (vrsta motnje pri prevajanju srca);
- če se vam srce ustavi (zastoj srca) zaradi smrtno nevarne motnje srčnega ritma, ki se ne odzove na zdravljenje z nadzorovanim električnim sunkom (defibrilacijo), in za rešitev življenja potrebujete postopek, ki črpa kri po telesu in v možgane (srčno-pljučno oživljanje), kajti zdravila Amjodaron hameln 20 mg/ml se ne sme dati neposredno z injekcijo v veno;
- če imate hude težave z dihanjem;
- če imate hude težave s krvnim obtokom;
- če imate zelo nizek krvni tlak;
- 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 20 mg/ml«);
- če ste noseči ali dojite (uporaba zdravila Amjodaron hameln 20 mg/ml je dovoljena samo v smrtno nevarnih okoliščinah).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Amjodaron hameln 20 mg/ml se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro,

- če ste na čakalnem seznamu za presaditev srca, saj vam zdravnik lahko 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.

- če trenutno za zdravljenje hepatitisa C prejimate kakšno zdravilo, ki vsebuje sofosbuvir, kajti to lahko povzroči smrtno nevarno upočasnitev srčnega utripa. Vaš 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 tudi takoj obvestiti, če za zdravljenje hepatitisa 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);
- skorajšnja omedlevica ali omedlevica.

Takoj obvestite vašega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če se pojavi katera koli od naslednjih reakcij:

- kakršne koli težave z vidom. Sem spada tudi bolezen, imenovana "optična nevropatija" ali "nevritis";
- 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";
- 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"),
- bolečine, pekoč občutek, mravljinčenje, omrtničnost, zlasti v stopalih, nogah, dlaneh in rokah in/ali šibkost mišic: to so lahko simptomi okvare živcev (periferna nevropatija in/ali miopatija),
- porumenelost kože ali oči (zlatenica), občutek utrujenosti ali slabosti, izguba teka, bolečine v želodcu, visoka telesna temperatura: to so lahko znaki sprememb v jetrih;
- težave z dihanjem, na primer kratka sapa ali kašelj, ki jih spremljajo utrujenost, hujšanje ali zvišana telesna temperatura: to so lahko znaki redkega neželenega učinka, imenovanega "z amjodaronom izzvani pnevmonitis";
- neredno ali zelo počasno bitje srca: to je lahko znak redkega neželenega učinka, imenovanega "z amjodaronom izzvana motnja srčnega ritma/bradikardija".

Zdravnik bo opravil preiskave za preverjanje delovanja ščitnice pred zdravljenjem s tem zdravilom, med zdravljenjem in po njem, zlasti pri bolnikih, ki so že imeli težave s ščitnico, ali jemljejo ali so jemali amjodaron peroralno (z zaužitjem). Zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml namreč lahko spremeni delovanja ščitnice. Med simptomi povečanega delovanja ščitnice so hujšanje, tresenje, živčnost, močnejše znojenje in težave s srcem. V nasprotju pa simptomi zmanjšane delovanja ščitnice vključujejo pridobitev teže, občutljivost na mraz, utrujenost in nenadno počasno bitje srca.

Amjodaron lahko povzroči spremembe v jetrih, zato vam bo zdravnik med zdravljenjem z zdravilom Amjodaron hameln 20 mg/ml skrbno nadziral delovanje jeter.

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.

Zdravilo boste prejeli po centralni liniji (imenujemo jo tudi "centralni venski kateter" ali CVK). To je dolga, mehka, tanka, votla cevka, ki jo vstavijo v eno od velikih ven (žil) in omogoča, da določeno obdobje prejmete zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml.

Zdravnik in/ali medicinska sestra bosta med zdravljenjem in po njem skrbno nadzirala tako centralno linijo kot njeno okolico. Če bi se vam pojavile kakršne koli bolečine, pordelost, otekanje ali mehurji okoli predela, kjer centralna linija vstopa skozi kožo, morate o tem takoj obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro.

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

Kožo zavarujte pred sončno svetlobo

Med zdravljenjem z zdravilom Amjodaron hameln 20 mg/ml in še nekaj mesecev po koncu zdravljenja se izogibajte neposredni sončni svetlobi, solarijem in uporabi ultravijoličnih svetilk. Koža namreč lahko postane veliko bolj občutljiva za sonce in pojavijo se lahko pekoč občutek, mravljinčenje ali hudi mehurji. Če se temu ne morete izogniti, uporabite naslednje previdnostne ukrepe:

- Uporabljajte kremo za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem.
- Vedno nosite pokrivala in oblačila, ki pokrijejo roke in noge.

Druga zdravila in zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, 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, sotalol in bretilij);
- zdravila za duševne bolezni (npr. klorpromazin, flufenazin, haloperidol, amisulprid, sertindol, 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., eritromicin v obliki injekcije, kotrimoksazol, moksifloksacin);
- injekcije pentamidina (uporablja se pri določenih vrstah pljučnice);
- nekateri antidepresivi (npr. amitriptilin, klorimipramin, dosulepin, doksepin, imipramin, lofepramin, nortriptilin, trimipramin, maprotilin in litij) vključno z zaviralci MAO (npr. moklobemid);
- zdravila za seneni nahod, izpuščaj ali druge alergije, ki se imenujejo antihistaminiki (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin);
- zdravila za malarijo (npr. kinin, meflokin, klorokin, halofantrin).

Med sočasno uporabo z zdravili, ki podaljšajo interval QT (motnja srčnega utripa, ki jo zaznamo z EKG), je potreben skrben nadzor, saj se lahko poveča možnost za smrtno nevarne motnje srčnega ritma (torsade de pointes). Zdravnik bo na podlagi ocene možnih tveganj in koristi presodil, ali je ta kombinacija primerna za vas.

Sočasna uporaba z antibiotiki, imenovanimi fluorokinoloni, ni priporočljiva, saj vpliva na vaš srčni utrip.

Zdravila, ki lahko znižajo srčni utrip

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 pectoris) ali visok krvni tlak, imenovana zaviralci kalcijevih kanalčkov (npr. diltiazem ali verapamil);
- Sofosbuvir, ki se uporablja za zdravljenje hepatitisa C;
- nekatere vrste odvajal

Zdravila, ki lahko povzročijo nizko koncentracijo kalija v krvi

Pri sočasni uporabi amjodaron in naslednjih zdravil morate biti zelo previdni. Ta zdravila lahko povzročijo nizko koncentracijo kalija v krvi, kar poveča tveganje za življenjsko nevarno nepravilno bitje srca.

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

Amjodaron lahko poveča učinek naslednjih zdravil:

- zdravila za redčenje krvi (npr. varfarin); vaš zdravnik mora prilagoditi vaš odmerek in pozorno spremljati vaše zdravljenje;
- fenitoin – uporablja se za zdravljenje epileptičnih napadov;
- digoksin – uporablja se za srčne bolezni; vaš zdravnik mora pozorno spremljati vaše zdravljenje in lahko prilagodi odmerek digoksina;
- flekainid – uporablja se pri neenakomernem bitju srca; vaš zdravnik mora pozorno spremljati vaše zdravljenje in lahko prilagodi odmerek flekainida;
- zdravila za visok holesterol, ki se imenujejo statini (npr. simvastatin, atorvastatin, lovastatin);
- ciklosporina, takrolimusa in sirolimusa – uporablja se za preprečevanje zavračanja transplantatov;
- fentanil – uporablja se za blaženje bolečine;
- lidokain – lokalni anestetik;
- sildenafil – uporablja se za težave z erekcijo in pljučno arterijsko hipertenzijo;
- midazolam in triazolam – uporablja se za lažje sproščanje – na primer pred zdravstvenim posegom;
- ergotamin – uporablja se za migrene;
- dabigatran – uporablja se za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov;
- kolhicin – uporablja se za zdravljenje napadov protina in preprečevanje izbruhov protina

Operacije

Pred načrtovano operacijo ali anestezijo, morate lečečemu zdravniku povedati, da uporabljate amjodaron.

Zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

Vaš zdravnik vam bo predpisal zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml le, če presodi, da so koristi tega zdravljenja večje od tveganj med nosečnostjo. Zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml se lahko med nosečnostjo uporablja le v okoliščinah, nevarnih za življenje.

Če dojite, ne smete prejeti zdravila Amjodaron hameln 20 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 20 mg/ml vsebuje polisorbat 80

To zdravilo vsebuje 40 mg polisorbata 80 v vsakem ml, kar ustreza 2 g polisorbata 80 v 50 ml viali. Polisorbati redko povzročijo hude alergijske reakcije. Če imate težave z dihanjem ali zatekanjem ali se počutite omotično, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Polisorbati lahko vplivajo na vaša obtočila in srce (npr. nizek krvni tlak, spremembe v bitju srca) ter delovanje jeter.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO AMJODARON HAMELN 20 MG/ML

Amjodaron hameln 20 mg/ml vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v bolnišnici.

Amjodaron hameln 20 mg/ml se pred uporabo ne sme razredčiti; Je za uporabo pripravljena raztopina v 50-ml viali.

Amjodaron hameln 20 mg/ml boste dobili z intravensko infuzijo (v veno) in preko centralnega venskega katetra. Z injekcijsko črpalko vam bodo prilagajali odmerek glede na vaš odziv, da bo vzpostavljen normalen srčni ritem. Med vzdrževalno infuzijo mora biti zdravilo zaščiteno pred svetlobo.

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

Odrasli

Priporočeni odmerek zdravila Amjodaron hameln 20 mg/ml je odvisen od resnosti vaše bolezni. Razen če vaš zdravnik predpiše drugače, je običajni odmerek 5 mg na kilogram telesne mase na obdobje od 20 minut do 2 uri. Dajanje se lahko ponovi 2 do 3-krat na dan. Odmerek bo določil vaš zdravnik, ki ga bo prilagodil posebej vam. Vaš zdravnik bo spremljal vaš odziv na zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml in ustrezno prilagajal odmerke. Za vsak kilogram telesne mase lahko prejmete dodaten odmerek od 10 do 20 mg vsakih 24 ur, odvisno od bolezni.

Večina neželenih učinkov, ki lahko nastopijo med zdravljenjem, nastopi, če prejmete preveč zdravila Amjodaron hameln 20 mg/ml. Zato morate prejeti najnižji možen odmerek zdravila Amjodaron hameln 20 mg/ml. Tako bo neželenih učinkov najmanj. Glejte tudi poglavje »Če ste prejeli večji odmerek zdravila Amjodaron hameln 20 mg/ml, kot bi smeli«.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Podatkov o učinkovitosti in varnosti pri novorojenčkih, otrocih in mladostnikih je malo. Vaš zdravnik bo določil ustrezen odmerek.

Starejši

Tako kot pri vseh bolnikih je pomembno, da se uporabi najmanjši učinkoviti odmerek. Vaš zdravnik bo natančno izračunal, koliko zdravila Amjodaron hameln 20 mg/ml bi morali prejeti, in pozorneje spremljal bitje vašega srca in delovanje ščitnice.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Amjodaron hameln 20 mg/ml, kot bi smeli

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

Če pa boste prejeli višje odmerke, kot je priporočeno, vas bo vaš 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 dodatna vprašanja 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. Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjih podatkih o pogostosti.

<i>Zelo pogosti</i>	pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
<i>Pogosti</i>	pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
<i>Občasni</i>	pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
<i>Redki</i>	pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
<i>Zelo redki</i>	pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
<i>Neznana</i>	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti:

- zamegljen vid ali vidno zaznavanje barvnega obroča v bleščeči svetlobi,
- slabost, bruhanje, motnje okusa na začetku zdravljenja,
- povišane vrednosti jetrnih encimov v krvi,
- občutljivost kože na sončno svetlobo.

Pogosti:

- hipertiroidizem (prekomerno delovanje ščitnice) – počutite se lahko izredno nemirne ali vznemirjene, se tresete, znojite, hujšate, se počutite šibko, občutite hitrejše ali neredno bitje srca ali ste lahko občutljivi na visoke temperature oziroma jih ne morete prenesti;
- 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;
- tresenje, ko premikate roke ali noge;
- težave s spanjem, nočne more,
- počasno bitje srca;
- znižanje krvnega tlaka in hitro bitje srca – ti neželeni učinki se pojavijo takoj po infundiranju,
- vnetje pljučnega tkiva, ki ga povzroči preobčutljivost na to zdravilo (preobčutljivostni pnevmonitis). To lahko povzroči nepopravljivo brazgotinjenje pljuč (fibrozo), vnetje struktur v pljučih (alveolarni/intersticijski pnevmonitis), vnetje open, ki prekrivajo pljuča in prsno votlino (plevritis) in oviran pretok zraka v najmanjših dihalnih poteh (obliterantni bronhiolitis). Te bolezni lahko povzročijo težave z dihanjem.
- akutne motnje delovanja jeter s porumenelostjo kože in oči (zlatenico), zvišane vrednosti jetrnih encimov, lahko s smrtnim izidom,
- srbeč, rdeč izpuščaj (ekcem),
- mišična oslabeledost,
- na mestu, kjer vam dajo infuzijo, se lahko pojavi(jo):
 - bolečina,
 - rdečica ali sprememba barve kože,
 - lokalizirana poškodba mehkega tkiva,
 - iztekanje tekočine,
 - otekanje, ki ga povzroči tekočina v koži,
 - vnetje ali vnete krvne žile,
 - nenormalno trdo tkivo,
 - okužba.
- zmanjšanje spolnega poželenja

Občasni:

- otrplost ali šibkost, ščemenje ali pekoč občutek v katerem koli delu telesa,
- motnje prevajanja električnih signalov v srcu (prevodne motnje),
- novonastala motnja srčnega ritma ali poslabšanje obstoječih motenj srčnega ritma,
- bolečine v trebuhu in napihnjenost, zaprtje, pomanjkanje ali izguba apetita,
- utrujenost.

Redki:

- vnetje krvnih žil (vaskulitis),
- pomožna snov polisorbat 80 lahko povzroči hude preobčutljivostne reakcije kot so težave z dihanjem, zatekanje in omotičnost.

Zelo redki:

- zmanjšano število rdečih krvnih celic (aplastična ali hemolitična anemija),
- huda alergijska reakcija (anafilaktični šok) – simptomi anafilaktičnega šoka so med drugim:
 - močan padec krvnega tlaka,
 - bledica,
 - nemir,
 - šibko in hitro bitje srca,
 - bleda, potna koža,
 - zmanjšana zavest.
- slabo počutje, zmedenost ali šibkost, slabost (navzea), izguba teka, razdražljivost – to je lahko bolezen, ki se imenuje »sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona« (SIADH),
- otekanje mod;
- povečan tlak v lobanji, ki ga spremlja glavobol, slabost in bruhanje;
- poškodba dela možganov, ki je odgovoren za nadzor ravnotežja in koordinacijo okončin;
- glavobol;
- izguba vida na eno oko ali zamegljen in brezbarven vid; oči so lahko razbolele ali občutljive in občutite bolečino pri premikanju; to je lahko znak bolezni, ki se imenujeta »optična nevropatija« oz. »optični nevritis«;
- izredno počasno bitje srca;
- vročinski oblivi;
- zelo oteženo dihanje (sindrom akutne dihalne stiske, bronhospazem);
- dolgotrajne motnje delovanja jeter, vključno z brazgotinjenjem jeter (cirozo);
- pordelost kože med radioterapijo (obsevanjem), vnetje kože z rdečkastimi, bolečimi, občutljivimi zatrdlinami, razširjen izpuščaj na koži, pordelost in lupljenje obsežnih predelov kože;
- izpadanje las,
- potenje.

Neznani:

- granulomi v telesu, ki so vidni na rentgenskih slikah,
- angioedem: simptomi vključujejo otekanje obraza, jezika in grla, oteženo požiranje, oteženo dihanje, nenaden pojav izpuščajev ali koprivnice,
- zmedenost (delirij),
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije),
- motena spolna funkcija,
- težave s srčnim ritmom (Torsade de pointes, ventrikularna fibrilacija/ flutter),
- nenadno vnetje trebušne slinavke (pankreatitis (akuten)),
- koprivnica (urtikarija),
- življenjsko nevarne reakcije kože, pri katerih se pojavijo izpuščaj, mehurji, luščenje kože in bolečina (toksična epidermalna nekroliza (TEN), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), mehurjasti dermatitis, reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)),
- bolečine v hrbtu,
- povišane vrednosti kreatinina v krvi,
- življenjsko nevarni zapleti po transplantaciji srca (primarna disfunkcija presadka).
- 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.

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 20 MG/ML

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojninu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra ali vsebuje delce, ali če je vsebnik poškodovan.

Samo za enkratno uporabo. Po odprtju je zdravilo treba uporabiti takoj.

Neuporabljeno raztopino zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml

- Učinkovina je amjodaronijev klorid.
En mililiter raztopine za infundiranje vsebuje 20 (mg) amjodaronijevega klorida, kar ustreza 18,9 mg amjodarona.
Ena 50 ml viala vsebuje 1000 mg amjodaronijevega klorida, kar ustreza 946,54 mg amjodarona.
- Pomožne snovi so glukoza monohidrat, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), polisorbitat 80 (E433) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Amjodaron hameln 20 mg/ml in vsebina pakiranja

Bistra raztopina rahlo zeleno-rumene barve, praktično brez vidnih delcev. Zdravilo je na voljo v 50-ml viali iz prozornega stekla.

Pakiranje po 1, 5 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Amjodaron hameln 20 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

Proizvajalec:

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3

34212 Melsungen

Nemčija

hameln rds s.r.o.

Horná 36

90001 Modra

Slovaška

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

AT	Amiodaron hameln 20 mg/ml Infusionslösung
CZ	Amiodaron hameln
DE	Amiodaron hameln 20 mg/ml Infusionslösung
HU	Amiodaron hameln 20 mg/ml oldatos infúzió
HR	Amiodaronklorid hameln 20 mg/ml otopina za infuziju
IT	Amiodarone hameln
NL	Amiodaron HCl hameln 20 mg/ml, oplossing voor infusie
SI	Amjodaron hameln 20 mg/ml raztopina za infundiranje
UK	Amiodarone Hydrochloride 20 mg/ml solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 21.07.2022.

✂-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za celotna in nadaljnja navodila glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Amjodaron hameln 20 mg/ml raztopina za infundiranje

Terapevtske indikacije

Amjodaronijev klorid je indiciran za zdravljenje hude srčne aritmije pri odraslih, kadar druge oblike zdravljenja niso učinkovite ali so kontraindicirane:

- atrijska aritmija, vključno z atrijsko fibrilacijo ali preddvornim migetanjem (flutter),
- aritmije atrioventrikularnega vozla in atrioventrikularna krožeča tahikardija, npr. pojav v obliki Wolff-Parkinson-Whiteovega sindroma,
- življenjsko nevarne ventrikularne aritmije, vključno s perzistentno ali neperzistentno ventrikularno tahikardijo ali epizodami ventrikularne fibrilacije.

Zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml raztopina za infundiranje se lahko uporabi v primeru, ko je potreben hiter odziv ali kjer peroralno dajanje ni mogoče.

Amjodaronijev klorid je dovoljeno uporabiti pred DC-kardiokonverzijo.

Uporaba

Samo za intravensko infuzijo.

Zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml se ne sme dajati v obliki direktne intravenske (bolusne) injekcije. pH 2.8-3.6

Osmolalnost 270-310 mOsmol/kg

Zdravila Amjodaron hameln 20 mg/ml se pred uporabo ne sme redčiti: je raztopina pripravljena za uporabo. Če zaradi nenamerne napake pride do razredčenja zdravila Amjodaron hameln 20 mg/ml, lahko bolnik zaradi tega prejme premajhen odmerek, to pa povzroči, da je terapevtski učinek manjši.

Zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml je treba dajati po centralni liniji, še zlasti če je potrebno ponavljajoče se ali stalno infundiranje.

Zdravilo Amjodaron hameln 20 mg/ml je treba uporabljati z ustrežno injekcijsko črpalko, ki omogoča točno in dosledno dovajanje določene količine s strogo kontrolirano hitrostjo infundiranja. Med vzdrževalno infuzijo mora biti zdravilo zaščiteno pred svetlobo.

Inkompatibilnosti

Amjodaronijevega klorida ne smemo mešati z drugimi zdravili in je nekompatibilen z 0,9 % raztopinami natrijevega klorida.

Kadar je treba po centralni liniji nujno sočasno aplicirati še druga zdravila, je treba zelo paziti na kompatibilnost uporabljenih zdravil in vrsto uporabljenega pripomočka za žilni dostop.

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