

Navodilo za uporabo

Amiodaronijev klorid Lek 150 mg/3 ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje

amiodaronijev klorid

Pred začetkom jemanja 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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Amiodaronijev klorid Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Amiodaronijev klorid Lek
3. Kako uporabljati zdravilo Amiodaronijev klorid Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amiodaronijev klorid Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Amiodaronijev klorid Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amiodaronijev klorid Lek spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antiaritmiki skupine III, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih motenj srčnega ritma in hitrega srčnega utripa.

Zdravilo Amiodaronijev klorid Lek se uporablja takrat, kadar se bolnik ne odziva na drugo zdravljenje, ali kadar drugih načinov zdravljenja ni mogoče uporabiti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Amiodaronijev klorid Lek

Zdravila Amiodaronijev klorid Lek ne smete prejeti:

- če ste **alergični (preobčutljivi)** na amiodaronijev klorid ali/in jod ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate določene težave s srcem, kot na primer **zelo počasno bitje srca** (sinusna bradikardija),
- če imate druge težave s srčnim ritmom in **nimate** vstavljenega srčnega spodbujevalnika,
- če imate ali ste v preteklosti imeli **težave z žlezo ščitnico**,
- če imate **hude težave z dihanjem**,
- če imate **hude težave s krvnim obtokom** ali **zelo nizek krvni tlak**, če se zdravite s katerim koli drugim **zdravilom, ki lahko povzroči motnje srčnega ritma** (imenovane »torsades de pointes«) - za seznam zdravil glejte poglavje »Uporaba drugih zdravil« spodaj,

- če ste **noseči ali dojite** (uporaba je dovoljena le v okoliščinah, ki ogrožajo življenje).

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom, nedonošenčkom ali novorojenčkom.

Če mislite, da se katerokoli izmed zgoraj navedenih stanj nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Preden boste prejeli zdravilo Amiodaronijev klorid Lek bodite pozorni:

- če imate **nizek krvni tlak**.
- če imate **šibko srce** («kardiomiopatijo») ali **srčno popuščanje**.
- če ste **starejša oseba** (> 60 let).
- če imate **težave z jetri**. Zdravljenje je treba začeti in običajno spremljati le pod nadzorom bolnišničnega osebja ali specialista. To zdravilo vsebuje benzilalkohol (glejte poglavje »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Amiodaronijev klorid Lek«).
- če imate težave z vidom. Tudi bolezen, imenovano »optični nevritis«.
- če naj bi bila pri vas uporabljena **splošna anestezija**.
- če je pri vas potrebno **zdravljenje s kisikom**.
- če jemljete določena druga zdravila - za seznam zdravil glejte poglavje – »Druga zdravila in zdravilo Amiodaronijev klorid Lek« spodaj.

Druga zdravila in zdravilo Amiodaronijev klorid Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi zdravila rastlinskega izbora. Še posebno se posvetujte z zdravnikom, če jemljete katero koli izmed spodaj naštetih zdravil, da bi se prepričali ali je varno prejeti zdravilo Amiodaronijev klorid Lek:

Zdravila, ki lahko povzročijo **motnje srčnega ritma** (imenovane »torsades de pointes«):

- druga zdravila **za zdravljenje nerednega srčnega utripa** (npr.: kinidin, prokainamid, dizopiramid, sotalol, bretilij, flekainid)
- nekatera **zdravila za zdravljenje okužb** (npr.: injekcije eritromicina, injekcije pentamida, kotrimoksazol, moksifloksacin in fluorokinoloni kot so ciprofloksacin, ofloksacin, levofloksacin)
- nekatera **zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih bolezni** (npr.: klorpromazin, tioridazin, flufenazin, pimoqid, haloperidol, amisulprid in sertindol)
- **litij in triciklični antidepresivi** (npr.: doksepin, maprotilin, amitriptilin)
- določeni **antihistaminiki** (npr.: terfenadin, astemizol, mizolastin)
- **antimalariki** (npr.: kinin, meflokin, klorokin, halofantrin)

Ali nekatera druga zdravila, kot na primer:

- **digoksin** (ki se jemlje za zdravljenje težav z delovanjem srca)
- varfarin (**zdravilo za redčenje krvi**)
- **fenitoin** (najpogosteje se uporablja za zdravljenje epilepsije)
- nekatera **zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka** in angine pectoris (npr. verapamil, diltiazem, zaviralci beta adrenergičnih receptorjev)
- ciklosporin, takrolimus - ki se uporabljata pri transplantacijskih kirurških posegih za **zaviranje imunskega sistema**
- **zdravila za zmanjševanje koncentracij holesterola** (statini – kot so simvastatin, atorvastatin, lovastatin)

- **tetrakozaktrin** (ki se uporablja pri nekaterih preverjanjih krvi ali včasih pri zdravljenju Crohnove bolezni)
- zdravila, ki lahko spremenijo ravni kalija ali magnezija v vaši krvi, npr. diuretiki (**tablete za odvajanje vode**), **tablete s steroidi** ali injekcije amfotericina (**protiglivično sredstvo**)
- sildenafil (znan kot »**Viagra**«)
- fentanil (uporablja se **za lajšanje bolečin**)
- lidokain (**zdravilo za lokalno anestezijo**)
- midazolam, triazolam (uporabljata se **za lajšanje tesnobe in pomagata pri sprostitvi pred operacijo**)
- ergotamin, dihidroergotamin (**zdravilo proti migreni**)

Vprašajte zdravnika, če ne veste, za kaj se ta zdravila uporabljajo.

Zdravilo Amiodaronijev klorid Lek skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Grenivkin sok lahko poveča raven amiodarona v krvi in se ga je treba med zdravljenjem z zdravilom Amiodaronijev klorid Lek izogibati.

Omejiti morate količino alkohola, ki jo popijete v obdobju, ko se zdravite s tem zdravilom.

Zavarujte kožo pred sončno svetlobo

Med jemanjem tega zdravila in nekaj mesecev po tem, ko ste ga prenehali jemati, se ne izpostavljajte sončni svetlobi. Vaša koža bo postala namreč bolj občutljiva za sonce. Pojavijo se lahko opekline, ščemenje ali hudi mehurji, če ne boste upoštevali naslednjih varnostnih ukrepov:

- vedno uporabljate kremo za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem,
- vedno nosite naglavno pokrivalo in oblačila, ki pokrivajo roke in noge.

Nosečnost in dojenje

Zdravnik vam bo predpisal zdravilo Amiodaronijev klorid Lek le, če bo prepričan, da je korist zdravljenja med nosečnostjo večja od tveganja. Zdravilo Amiodaronijev klorid Lek se med nosečnostjo lahko uporablja le v okoliščinah, ki ogrožajo življenje.

Zdravila Amiodaronijev klorid Lek ne smete dobiti, če dojite. Če prejimate Amiodaronijev klorid Lek med nosečnostjo ali v obdobju dojenja, morate z dojenjem prenehati.

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

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo po dajanju tega zdravila morate čakati, preden lahko vozite avto ali upravljate s stroji.

Zdravilo Amiodaronijev klorid Lek vsebuje benzilalkohol

To zdravilo vsebuje benzilalkohol (20 mg/ml) kot konzervans. Lahko povzroči škodljive reakcije in alergijske reakcije pri dojenčkih in otrocih do 3 leta starosti.

3. Kako uporabljati zdravilo Amiodaronijev klorid Lek

Zdravilo Amiodaronijev klorid Lek se daje intravensko (v veno) po razredčitvi s 5 % raztopino glukoze, zdravilo vam bo dalo zdravstveno osebje.

Odmerek zdravila, ki ga boste prejeli, bo odvisen od vašega zdravstvenega stanja, vaše starosti in vaše telesne mase.

Odrasli (vključno s starejšimi bolniki)

Začetni odmerek:

Običajen priporočeni odmerek znaša 5 mg/kg telesne mase. Vendar pa se to lahko spreminja v odvisnosti od vaše starosti in od tega, kako dobro se odzivате na zdravljenje.

To zdravilo bo razredčeno s 5 % raztopino glukoze, preden ga boste prejeli v času od 20 minut do dve uri. Zdravilo boste prejeli počasi, običajno s kapljanjem v veno na roki ali prsnem košu. Glede na vaš odziv boste morda prejeli dodatne infuzije do 1200 mg (približno 15 mg/kg telesne mase) v do 500 ml 5 % raztopine glukoze v 24 urah.

Vzdrževalni odmerek:

10 do 20 mg na kilogram telesne mase v fiziološki raztopini glukoze se lahko da vsakih 24 ur (v povprečju 600 mg do 800 mg na 24 ur do največ 1200 mg na 24 ur, kar ustreza 4 do 5 ampulam, ali največ 8 ampulam) v obdobju nekaj dni.

V nekaterih razmerah je to zdravilo mogoče dati v obliki počasnega injiciranja 150 do 300 mg v 10 do 20 ml 5 % raztopine glukoze v najmanj treh minutah. V primeru, da boste zdravilo Amiodaronijev klorid Lek prejeli na ta način, bodo vaše zdravstveno stanje skrbno nadzorovali.

Čim se na intravensko zdravljenje začnete ustrezno odzivati, se pri vas lahko preide na peroralno zdravljenje.

Starejše bolnike je treba med zdravljenjem skrbno spremljati, predvsem kar zadeva delovanje žleze ščitnice.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Na voljo so omejeni podatki o učinkovitosti in varnosti zdravila pri otrocih. Vaš zdravnik se bo odločil o najprimernejšem odmerku za vas.

Bolniki, ki imajo težave z jetri in ledvicami

Čeprav med kroničnim zdravljenjem s peroralno obliko amiodarona niso bile definirane nikakršne prilagoditve odmerkov za bolnike z nenormalnim delovanjem ledvic ali jeter, je pri starejših bolnikih upravičen skrben kliničen nadzor.

Če imate kakršna koli dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Amiodaronijev klorid Lek, kot bi smeli

Ker boste to zdravilo prejeli med tem, ko boste v bolnišnici, je malo verjetno, da bi ga prejeli premalo ali preveč. Kljub temu pa se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, če imate kakršne koli skrbi.

4. Možni neželeni učinki

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

V primeru, da se pri vas pojavi karkoli izmed spodaj navedenega, se takoj posvetujte z zdravnikom. To so zelo resni neželeni učinki, zato bi utegnili potrebovati nujno zdravniško pomoč:

- težave z dihanjem,
- bolečine v prsnem košu
- huda alergijska reakcija - pri vas bi se lahko nenadno pojavil srbeč kožni izpuščaj (koprivnica), otekanje rok, stopal, obraza, ustnic, ust ali žrela (kar bi lahko povzročilo težave pri požiranju ali dihanju), lahko bi se počutili kot da boste omedleli, poleg tega pa je lahko prisotno vnetje nekaterih žil v vašem telesu

Če se pri vas pojavi karkoli izmed navedenega, se čimprej posvetujte z zdravnikom.

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

- zamegljen vid ali videnje barvnega sija v bleščeči svetlobi
- večja dovzetnost za sončne opekline (glejte »Zavarujte kožo pred sončno svetlobo« v poglavju 2)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- na splošno zmerno počasen srčni utrip
- zmanjšanje krvnega tlaka
- lokalne reakcije na mestu injiciranja vključno z otekanjem, bolečino, rdečino, okužbo in spremembo v pigmentaciji, modra ali siva znamenja na delih kože, ki so izpostavljeni soncu, predvsem na obrazu
- občutek hudega nemira ali vznemirjenosti, izguba telesne mase, obilnejše znojenje in neprenašanje vročine. To so lahko znaki bolezni, imenovane hipertiroidizem.
- občutek hude utrujenosti, slabotnosti ali slabega počutja, porast telesne mase, neprenašanje mraza, zaprtje in bolečine v mišicah. To so lahko znaki bolezni, imenovane hipotiroidizem.
- tresenje ob premikanju rok ali nog
- mišična šibkost
- nočne more
- težave s spanjem

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek otrplosti ali šibkosti, ščemenje ali pekoč občutek, v katerem koli delu telesa
- omotica

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- pomožna snov benzilalkohol lahko povzroči preobčutljivostne reakcije

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- bolečine v prsnem košu, razbijanje srca ali nenormalen ritem srca
- slabost
- motnje delovanja jeter
- splošne alergijske reakcije kot na primer otekanje obraza, ustnic in/ali jezika, kratka sapa, glavoboli, težave pri dihanju (z zvišano telesno temperaturo ali brez nje)
- nezmožnost dihanja
- oblivi vročine
- znojenje, rdeče zaplate, ki se luščijo s kože, izpadanje las ali mehki nohti (imenovano »eksfoliativni dermatitis«)

- izguba vida na eno oko, zamegljen vid ali izguba barvnega vida. Oči so lahko boleče ali občutljive, premikanje zrkel je lahko boleče. To je lahko bolezen, imenovana »optična nevropatija ali nevritis«.
- kožni izpuščaji
- pordelost kože med radioterapijo
- negotova hoja ali opotekanje, nerazločen ali počasen govor
- pojavijo se lahko glavobol (ki je običajno hujši zjutraj ali se pojavi po naporu ali kašlju), slabost (navzea), epileptični napadi, omedlevanje, težave z vidom ali zmedenost. To so lahko znaki težav v možganih.
- glavobol
- slabo počutje, občutek zmedenosti ali šibkosti, slabost (navzea), izguba teka, razdražljivost. To so lahko znaki bolezni, imenovane »sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIDH)«.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- koprivnica (srbeči, grudasti izpuščaji)
- bolečine v hrbtu

šibkost, lažji nastanek krvavitev ali modric kot običajno, blede koža, zasoplost in pogoste okužbe. To vse se lahko zgodi, če imate zelo majhno število krvnih celic.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Amiodaronijev klorid Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila Amiodaronijev klorid Lek ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vialah poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Koncentrat

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Razredčeno zdravilo

Med uporabo pri 25 °C je bila dokazana 24 urna kemična in fizikalna stabilnost. Zaradi zagotavljanja mikrobiološke kakovosti je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja ob uporabi odgovoren uporabnik, običajno pa čas

ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen v primeru, da je bilo razredčevanje opravljeno pri nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

**Samo za enkratno uporabo.
Neporabljeno raztopino je treba zavržiti.**

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 Amiodaronijev klorid Lek

- Zdravilna učinkovina je amiodaronijev klorid. Vsaka 3 ml viala vsebuje 150 mg amiodaronijevega klorida. En ml sterilnega koncentrata vsebuje 50 mg amiodaronijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so benzilalkohol (20,2 mg/ml), polisorbat 80, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Amiodaronijev klorid Lek in vsebina pakiranja

Zdravilo Amiodaronijev klorid Lek je bistra, rumenkasta, sterilna raztopina brez delcev, ki se nahaja v rjavih steklenih vialah, ki so zaprte z gumijastim zamaškom in zaporko iz aluminija s sivim gumbom za odpiranje.

Viale so pakirane v škatle, ki vsebujejo 1, 5, 6, 10 ali 25 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Amiodaronijev klorid Lek

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Alle 1, 39179 Barleben, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Nemčija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Danska:	Amiodasan
Finska:	Amiodasan
Francija:	AMIODARONE SANDOZ 50 mg/ml, solution injectable (IV)
Nemčija:	Amiodaronhydrochlorid HEXAL 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Nizozemska:	Amiodaron HCl Sandoz injectie 150 mg/3 ml, oplossing voor injectie 50 mg/ml
Slovenija:	Amiodaronijev klorid Lek 150 mg/3 ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje

Velika Britanija: Amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection and Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 30.4.2015

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino je treba zavreči.

Raztopino je treba pripraviti v aseptičnih pogojih. Raztopino je treba pred uporabo pregledati za morebitno prisotnost delcev in spremembo barve. Raztopino se lahko uporabi le, če je bistra in brez delcev.

Raztopine, ki vsebujejo manj kot 300 mg amiodarona (dve viali) v 500 ml glukoze, niso obstojne in se jih ne sme uporabljati. Prav tako je treba poudariti, da se v infuzijsko raztopino amiodarona ne sme dodajati nobenih drugih snovi.

Zdravilo Amiodaronijev klorid Lek se lahko daje samo v 5 % raztopini glukoze. Zdravila Amiodaronijev klorid Lek se ne sme mešati z drugimi zdravili v isti brizgi.

Intravensko infundiranje:

Izračunani odmerek se razredči z 250 ml 5 % raztopine glukoze. Glejte poglavje 4.2 v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC).

Intravensko injiciranje:

150 do 300 mg (kar ustreza 3 do 6 ml zdravila Amiodaronijev klorid Lek) se razredči z 10 do 20 ml 5 % raztopine glukoze. Glejte poglavje 4.2 v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite skladno z lokalnimi predpisi.

Uporaba opreme za dajanje zdravila ali naprav, ki vsebujejo plastifikatorje, kot je na primer DEHP (di-2-etilheksilftalat) v prisotnosti amiodarona ima lahko za posledico izluževanje DEHP. Da bi kar najbolj zmanjšali izpostavljenost bolnika DEHP, v vsakem primeru kadar dajanje zdravila traja več kot dve uri, je treba končno razredčeno raztopino amiodarona za infundiranje po možnost dajati preko opreme, ki ne vsebuje DEHP, kot je na primer steklo, ali kot so poliolefinski kompleti (PE, PP).

Razredčeno zdravilo

Med uporabo pri 25 °C je bila dokazana 24 urna kemična in fizikalna stabilnost. Zaradi zagotavljanja mikrobiološke kakovosti je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja ob uporabi odgovoren uporabnik, običajno pa čas ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen v primeru, da je bilo razredčevanje opravljeno pri nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.