

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Amiodarone Accord 30 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten amiodaronihydrokloridi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Amiodarone Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amiodarone Accord -valmistetta
3. Miten Amiodarone Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amiodarone Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Amiodarone Accord on ja mihin sitä käytetään**

Amiodarone Accord -valmisteen vaikuttava aine on amiodaronihydrokloridi, joka kuuluu rytmihäiriölääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa kontrolloimalla sydämen epätasaista rytmiä (rytmihäiriötä).

Amiodarone Accord -valmistetta käytetään aikuisille seuraavien tilojen hoitoon:

- vakavat oireiset tiheäsykintäiset kammioperäiset rytmihäiriöt
- oireiset hoitoa vaativat sydämen rytmihäiriöt, joihin liittyy nopea syke ja jotka ovat eteisperäisiä (takykardinen supraventrikulaarinen sydämen rytmihäiriö), kuten
- junktionaalinen takykardia, supraventrikulaarinen takykardia WPW-oireyhtymässä, jossa sydän lyö epätavallisen nopeasti tai
- kohtauksittainen eteisvärinä (nopea tai epätasainen syke).

Tämä käyttöaihe koskee potilaita, joille muut rytmihäiriölääkkeet eivät tehoa tai joille muita rytmihäiriölääkkeitä ei ole käytettävissä.

Amiodarone Accord -valmistetta käytetään, kun lääkkeen on tehottava nopeasti, tai jos et pysty käyttämään tabletteja. Tämän lääkkeen antaa sinulle lääkäri, ja tilaasi seurataan sairaalassa tai erikoislääkärin valvonnassa.

Amiodaronia, jota Amiodarone Accord -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amiodarone Accord -valmistetta**

**Älä käytä Amiodarone Accord -valmistetta**

- jos olet allerginen amiodaronihydrokloridille, jodille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydänvaivoja, jotka voivat aiheuttaa hitaan sykkeen (kuten sinus-eteiskatkos tai

sinusbradykardia)

- jos sinulla on jokin johtumishäiriö (vaikea eteis-kammiokatkos, kahden tai kolmen haarakkeen katkos tai sinussolmukkeeseen sairaus) eikä sinulla ole tahdistinta
- jos sinulla on sydämen tai sydänlihaksen heikkous (kardiomyopatia)
- jos sinulla on tai on ollut kilpirauhasongelmia
- jos sinulla on vaikeita hengitysongelmia, verenkierron romahtaminen tai vaikea hypotensio (hyvin matala verenpaine)
- jos sinulla on jo ennestään pidentynyt QT-aika (tietty EKG-muutos)
- jos sinulla on alhainen kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- jos sinulla on aiemmin ollut angioedeema (tiettyntyyppinen ihon ja limakalvojen turvotus)
- jos otat samanaikaisesti MAO:n estäjiä (tiettyjä masennuslääkkeitä)
- jos otat muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa tiettyntyyppisen nopean sykkeen (kääntyvien kärkein takykardia)
- jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos imetät (ellei lääkäri katso hoidon olevan ehdottoman tärkeää).

Yllä mainitut vasta-aiheet eivät päde amiodaronin käyttöön painelu-puhalluselvytyksessä (tilanteessa, jossa potilas on saanut sydämenpysähdyksen) defibrillaatioon reagoimattoman kammiovärinän hoidossa.

Amiodarone Accord -valmistetta ei saa antaa keskosille, vastasyntyneille tai alle 3-vuotiaille lapsille.

**Älä ota tätä lääkettä, jos jokin seuraavista koskee sinua, ja kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.**

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Amiodarone Accord -valmistetta saa käyttää vain sairaalaolosuhteissa jatkuvassa seurannassa (sydänsähkökäyrä ja verenpaine).

Laskimoinjektio: Laskimoinjektio on tarkoitettu vain hätätilanteisiin, kun muut keinot ovat epäonnistuneet.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Amiodarone Accord -valmistetta

- jos sinulla on lievästi tai kohtalaisesti alhainen verenpaine
- jos sydämesi on heikko tai sinulla on sydämen vajaatoimintaa
- jos sinulla on kilpirauhasongelmia
- jos sinulla on maksaongelmia
- jos saat happihoitoa suurina pitoisuuksina tai jos sinulla on muita keuhko-ongelmia, myös astma
- jos olet menossa leikkaukseen, jossa sinut nukutetaan
- jos olet iäkäs
- jos otat sofosbuviiria (C-hepatiitin hoitoon käytettävä lääke).

Kammiooperäisissä rytmihäiriöissä amiodaronihoidon aloittaminen edellyttää huolellista sydämen seurantaa ja sen saa tehdä vain, jos saatavilla on sydämenpysähdyksen ensihoitovälineet.

Pitkäaikaishoidon aikana (esim. kun on siirrytty suun kautta annettavaan hoitoon) sydäntarkastukset on tehtävä säännöllisesti.

Sydämen syke voi hidastua (bradykardia) amiodaronihoidon aikana. Sykkeen hidastuminen voi olla huomattavampaa yli 65-vuotiailla potilailla. Hoito on keskeytettävä, jos ilmenee vaikea bradykardia tai sydämen johtumiskatkos.

On tilanteita, joissa voi ilmetä uusia rytmihäiriöitä tai hoidetut rytmihäiriöt pahenevat. Näin käy tavallisesti silloin, kun amiodaronia annetaan yhdessä muiden lääkkeiden kanssa tai jos potilaalla on elektrolyyttitasapainon häiriö (kuten veren kaliumpitoisuuden muutos). Tällöin on arvioitava, lopetetaanko tällaisen lääkkeen käyttö.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos sinulla on alhainen verenpaine, vaikea hengityksen vajaatoiminta, vaikea sydämen vajaatoiminta tai dekompensoitunut sydänlihassairaus.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amiodarone Accord -valmistetta, jos parhaillaan otat sofosbuviiria sisältävää lääkettä C-hepatiitin hoitoon, sillä se voi johtaa hengenvaarallisen hitaaseen sykkeeseen. Lääkäri saattaa harkita muita hoitoja. Jos hoito amiodaronilla ja sofosbuviirilla on tarpeen, sydämen toiminnan lisäseurantaa saatetaan tarvita.

Keskustele välittömästi lääkärin kanssa, jos otat sofosbuviiria sisältävää lääkettä C-hepatiitin hoitoon ja hoidon aikana sinulla esiintyy seuraavaa:

- hidas tai epäsäännöllinen syke tai rytmihäiriöitä
- hengenahdistus tai olemassa olevan hengenahdistuksen paheneminen
- rintakipu
- heikotus
- sydämentykytys
- pyörrytys tai pyörtyminen.

Amiodaronihoitoon liittyy vaikean tulehduksellisen keuhkosairauden kehittymisen riski. Tästä syystä on mahdollisuuksien mukaan tehtävä keuhkojen röntgentutkimus ja toimintakoe ennen hoidon aloittamista.

Maksan kohdistuvia myrkyllisiä vaikutuksia on raportoitu laskimonsisäisen annon jälkeen; ne voivat johtua liuotimesta (polysorbaatti 80) pikemmin kuin itse lääkkeestä.

Maksan toiminnan ongelmia saattaa esiintyä suun kautta tai laskimoon annon aikana (laskimoon annossa jo ensimmäisen 24 tunnin aikana). Tästä syystä amiodaroniannosta on pienennettävä tai hoito on lopetettava, jos transaminaasiarvot (liittyvät maksan toimintaan) kohoavat kolminkertaiseksi normaaliarvoihin nähden.

Hoidon aikana lääkäri saattaa päättää, että tarvitset tutkimuksia: keuhkojen röntgenkuvaus (hengityskomplikaatioiden poissulkemiseksi) ja verikokeet transaminaasiarvojen (ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana sen tarkistamiseksi, että maksa toimii kunnolla) ja veren kaliumpitoisuuden määrittämiseksi.

Kerro lääkärille, jos havaitset näköhäiriöitä, näön hämärtymistä, näön heikkenemistä, värikehien näkemistä, sumentuneen näön tunnetta. Jos sinulla on jokin näistä ongelmista, sinulle on tehtävä täydellinen näöntutkimus.

#### Nukutus:

Varovaisuuteen on syytä potilailla, jotka nukutetaan tai jotka saavat suuria happipitoisuuksia. Nukutukseen liittyviä mahdollisesti vakavia komplikaatioita on havaittu. Anestesia­lääkärille on kerrottava ennen leikkausta, että potilas saa amiodaronihoitoa.

Hoidon aikana voi ilmetä ihosairauksia (vakavia rakkulaisia reaktioita), kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi, joka voi olla hyvin vakava tai jopa kuolemaan johtava (ks. kohta 4). Jos Stevens–Johnsonin oireyhtymän tai toksisen epidermaalisen nekrolyysin merkkejä tai oireita ilmaantuu (etenevä ihottuma, johon usein liittyy limakalvojen rakkuloita tai haavaumia), amiodaronihoito on keskeytettävä välittömästi.

Jos kaliumtasot ovat hyvin alhaiset ennen amiodaronihoidon aloittamista, ne on korjattava.

Amiodaroni sisältää jodia, ja se voi häiritä radioaktiivisen jodin kertymistä. Tämä ei kuitenkaan vaikuta kilpirauhasen toimintakokeiden (vapaa T<sub>3</sub>, vapaa T<sub>4</sub> ja TSH) tulkintaan.

### Kilpirauhanen

Amiodaronihoidon aikaisen yliaktiivisen tai vajaatoimintaisen kilpirauhasen (kilpirauhasen liika- ja vajaatoiminnan) kehittymisen riskin takia kilpirauhasen toimintatestit on tehtävä ennen hoidon aloittamista.

Hoidon aikana ja noin vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen nämä tutkimukset on toistettava säännöllisin väliajoin ja potilaat on tutkittava kilpirauhasen liika- ja vajaatoiminnan merkkien varalta.

Seuraavat oireet saattavat viitata kilpirauhasen toimintahäiriöön:

*Jos kilpirauhanen toimii vajavaisesti (kilpirauhasen vajaatoiminta):*

painonnousu, heikentynyt kylmyyden sietokyky, uupumus, voimakas sykkeen hidastuminen (bradykardia), jonka vaikutukset ovat suuremmat kuin mitä Amiodarone Accord -hoidossa on odotettavissa.

*Jos kilpirauhanen on yliaktiivinen (kilpirauhasen liikatoiminta):*

painonlasku, nopea syke (takykardia), lihasvapina, hermostuneisuus, lisääntynyt hikoilu ja huono lämmönsieto, rytmihäiriöiden tai rasitusrintakivun uusiutuminen, sydämen vajaatoiminta.

### Hermojen ja lihasten sairaudet:

Amiodaroni voi vaurioittaa ääreishervoja ja lihaksia (perifeeriset neuropatiat ja/tai myopatiat). Nämä häviävät yleensä muutaman kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta. Yksittäistapauksissa ne eivät ole hävinneet kokonaan.

### Ihon suojaaminen auringonvalolta

Pysy poissa suorasta auringonvalosta, kun käytät tätä lääkettä ja muutaman kuukauden ajan sen käytön lopettamisen jälkeen. Tämä koskee myös UV-valohoitoa ja solariumeja. Tämä johtuu siitä, että iho tulee paljon herkemäksi auringolle ja se saattaa palaa, kihelmöidä tai mennä rakkuloille, jos et noudata seuraavia varotoimia:

- käytä aurinkosuojavoidetta, jossa on suuri suojakerroin
- käytä aina hattua ja käsivarsia ja jalkoja peittävää vaatekappausta.

### Siirteen varhainen toimintahäiriö (PGD) sydämensiirron jälkeen:

Jos olet sydämensiirtojonossa ja otat amiodaronia, sinulla on suurentunut hengenvaarallisen komplikaation (siirteen varhaisen toimintahäiriön) riski. Lääkäri saattaa muuttaa hoitoasi ennen sydämensiirtoa. Tässä komplikaatiossa sydänsiirre lakkaa toimimasta kunnolla pian sydämensiirtoleikkauksen jälkeen ja vaikeissa tapauksissa palautumattomasti.

### **Lapset ja nuoret**

Amiodaronin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ei ole varmistettu, joten amiodaronin antoa lapsille ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Amiodarone Accord**

Tämä lääke saattaa muuttaa sitä, miten elimistösi reagoi muihin lääkkeisiin; siksi sinun on kerrottava lääkärille, jos otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös käsikaappavalmisteita. Lääkäri päättää, mikä lääkitys on lopetettava ja pitääkö annosta muuttaa.

Amiodaronilla on pitkä puoliintumisaika, jonka vuoksi yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa voi ilmetä useita kuukausia amiodaronihoidon lopettamisen jälkeen.

Lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa kääntyvien kärkien takykardiaa (vakava rytmihäiriö) Yhdistelmähoito seuraavien lääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa kääntyvien kärkien takykardiaa, on vasta-aiheista:

- sydämen epäsäännöllisen rytmien hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten kinidiini, prokainamidi, disopyramidi, sotaloli ja bretyyli
- muut kuin rytmihäiriölääkkeet, kuten vinkamiini (aivojen happipitoisuuden lisäämiseen käytettävä lääke)
- infektio- ja antibiootit (kuten injektoitava erytromysiini, sulfatrimetopriimi, moksifloksasiini tai

- pentamidiini)
- jotkin psykoosilääkkeet (lääkkeet, joilla on rauhoittava vaikutus ja jotka vähentävät ahdistuneisuutta), kuten klooripromatsiini, levomepromatsiini, tioridatsiini, fluoperatsiini, sulpiridi, tiapridi, pimotsidi, haloperidoli, amisulpridi ja sertindoli
- muut psykykenlääkkeet (litium, masennuslääkkeet, kuten doksepiini, maprotiiliini, amitriptyliini)
- heinänuhaan, ihottumiin tai muihin allergioihin käytetyt antihistamiinit, esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini
- malarialääkkeet, kuten kiniini, meflokiini, klorokiini, halofantriini
- MAO:n estäjät (tetyt masennuslääkkeet).

Amiodaronin ja QT-ajan pidentymistä (sydämenlyöntien pitenemistä) aiheuttavan lääkkeen samanaikaisen annon on perustuttava huolelliseen potilaskohtaiseen mahdollisten riskien ja hyötyjen arviointiin, koska kääntyvien kärkien takykardian (vakavan rytmihäiriön) riski voi suureta. QT-aikaa on seurattava pidentymisen varalta (sydämen sähköinen tutkimus).

Fluorokinolonit: Tietyn tyyppisten antibioottien (fluorokinolonien) käyttöä on myös vältettävä amiodaronihoidon aikana.

Lääkkeet, jotka hidastavat sykettä tai aiheuttavat sydämen automatiikan häiriöitä ja johtumishäiriöitä: Yhdistelmähoitoa sellaisten beetasalpaajien ja kalsiumkanavan salpaajien kanssa, jotka hidastavat sykettä (diltiatseemi ja verapamiili), ei suositella.

Yhdistelmähoitoa seuraavien lääkevalmisteiden kanssa ei myöskään suositella:

Aineet, jotka voivat aiheuttaa hypokalemiä:

- suolentoimintaa edistävät ulostuslääkkeet, jotka pienentävät veren kaliumpitoisuutta ja siksi suurentavat kääntyvien kärkien takykardian riskiä. Muun tyyppisiä ulostuslääkkeitä tulee käyttää.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun amiodaronia käytetään yhdessä sellaisten nesteenoistolääkkeiden kanssa, jotka pienentävät veren kaliumpitoisuutta yksinään tai yhdistelmähoitossa, systeemisten kortikosteroidien kanssa, tetrakosaktidin (käytetään lisämunuaisongelmien diagnosointiin ja haavaisten paksusuolitulehduksen hoitoon) kanssa ja laskimoon annettavan amfoterisiini B:n (antibiootti) kanssa.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun amiodaronia annetaan yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa. Lääkäri voi olla tarpeen muuttaa muiden lääkkeiden annosta:

- suun kautta otettavat verenohennuslääkkeet (antikoagulantit), esim. varfariini tai fenprokumoni. Amiodaroni voi suurentaa näiden lääkkeiden vaikutusta, mikä suurentaa verenvuotoriskiä.
- digitaalislääkkeet, kuten digoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- dabigatraani (veritulppien ehkäisyyn)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- flekainidi (rytmihäiriölääke)
- lääkkeet, jotka osallistuvat tiettyyn entsyymijärjestelmään (sytokromi P450 3A4)
  - siklosporiini (elimensiirron hylkimisreaktioiden ehkäisyyn)
  - fentanyl (vahva kipulääke)
  - tietyt kolesterolilääkkeet (jotkin statiinit, esim. simvastatiini, atorvastatiini, lovastatiini)
  - muut tällaiset lääkkeet, esim. takrolimuusi ja sirolimuusi (elimensiirron hylkimisreaktioiden ehkäisyyn), lidokaiini (paikallispuudute), sildenafili (erektiohäiriöihin), midatsolaami ja triatsolaami (unilääkkeitä), makrolidiantibiootit (klaritromysiini), ergotamiini, dihydroergotamiini (migreeniin) ja kolkisiini (kihdin hoitoon).

Mahdollisesti vakavia komplikaatioita (akuutti hengitysvajeoireyhtymä) on havaittu nukutusaineiden samanaikaisen käytön jälkeen.

Amiodaronin ja sofosbuviirin samanaikaista käyttöä ei suositella, sillä se voi johtaa vakavaan oireiseen bradykardiaan (hengenvaarallisen hitaaseen sydämensykkeeseen). Sydämen toiminnan seuranta suositellaan, jos samanaikaista antoa ei voi välttää.

## **Amiodarone Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Älä juo greippimehua, kun käytät tätä lääkettä, sillä se voi suurentaa amiodaronipitoisuutta veressäsi.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Lääkäri määrää Amiodarone Accord -valmistetta vain poikkeustapauksissa, jos hoidon hyöty on suurempi kuin sen riskit raskauden aikana. Amiodaronia voidaan käyttää raskauden aikana ainoastaan henkeä uhkaavissa tilanteissa.
- Sinun ei pidä tulla raskaaksi vähintään kuuteen kuukauteen hoidon loppumisen jälkeen, jotta lapsi ei altistu amiodaronille raskauden varhaisvaiheessa.
- Sinulle ei saa antaa amiodaronia, jos imetät. Jos sinulle annetaan amiodaronia imetyksen aikana, imetys on lopetettava, koska merkittäviä määriä amiodaronia erittyy rintamaitoon ja lapsi voi saada tehoavia pitoisuuksia.
- Kivesten toimintahäiriötä voi ilmetä pitkäaikaishoidon jälkeen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Amiodaronihydrokloridi saattaa vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Hoito tällä lääkkeellä edellyttää säännöllistä lääkärin valvontaa. Tämä lääkevalmiste saattaa ohjeidenkin mukaan käytettynä muuttaa reaktioaikaa siinä määrin, että kyky toimia liikenteessä, käyttää koneita tai työskennellä ilman suojarusteita heikkenee. Tämä koskee erityisesti tilannetta, kun hoito aloitetaan, annosta suurennetaan ja lääkevalmiste vaihdetaan, sekä yhdessä alkoholin kanssa.

## **Amiodarone Accord sisältää bentsyylialkoholia**

Tämä lääke sisältää 200 mg bentsyylialkoholia yhdessä 10 ml:n ruiskussa, joka vastaa 20 mg/ml. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus tai jos olet raskaana tai imetät. Tämä johtuu siitä, että suuret bentsyylialkoholimäärät voivat kertyä elimistöösi ja aiheuttaa haittavaikutuksia (niin kutsuttu ”metabolinen asidoosi”). Bentsyylialkoholin antoon pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia, kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gaspingsyndrooma”).

## **3. Miten Amiodarone Accord -valmistetta käytetään**

Tämä valmiste on laimennettava ennen antoa.

Hoito aloitetaan ainoastaan erikoislääkärin valvonnassa. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Suoraa bolusinjektiota laskimoon ei yleensä suositella vaikean hypotension (alhaisen verenpaineen) ja sydän- ja verisuonijärjestelmän laman takia; siksi suositellaan laskimoinfuusiota mahdollisuuksien mukaan. Valmisteen saa antaa suoraan laskimoon vain hätätilanteissa.

Lääkärin ja terveydenhuollon ammattilaisten on luettava kohta ”TIETOA HOITOALAN AMMATTILAISILLE” pakkausselosteen lopusta.

### **Lapset ja nuoret:**

- Amiodaronin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ei ole varmistettu, joten amiodaronin antoa lapsille ei suositella.

Koska lääke sisältää bentsyylialkoholia, sitä ei saa antaa keskosille, vastasyntyneille, imeväisille eikä alle 3-vuotiaille lapsille.

### **Iäkkäät:**

- Kuten kaikille potilaille, on tärkeää käyttää pienintä tehokasta annosta. Amiodaroni voi hidastaa sykettä, mikä voi olla huomattavampaa iäkkäillä potilailla. Lääkäri laskee tarkasti, kuinka paljon sinun pitää saada amiodaronia, ja lääkäri seuraa sydämen sykettä ja kilpirauhasen toimintaa tarkemmin.

### **Jos otat enemmän Amiodarone Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Lääkäri laskee tarkasti, kuinka paljon sinun pitää saada Amiodarone Accord -valmistetta. Siksi on epätodennäköistä, että lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta antaisi sinulle liikaa tätä lääkettä. Jos kuitenkin luulet saaneesi liian paljon tai liian vähän Amiodarone Accord -valmistetta, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

*Seuraavia vaikutuksia voi esiintyä:* huimaus, pyöräytyminen, pahoinvointi, väsymys tai sekavuus; epätavallisen hidas tai nopea syke; amiodaronin yliannostus voi vaurioittaa sydäntä ja maksaa.

### **Jos unohdat ottaa Amiodarone Accord -valmistetta**

Lääkärillä tai sairaanhoitajalla on ohjeet, milloin tätä lääkettä annetaan. On epätodennäköistä, että sinulle ei anneta tätä lääkettä siten kuin se on määrätty. Jos kuitenkin luulet, että annos on jäänyt väliin, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

### **Jos lopetat Amiodarone Accord -valmisteen oton**

On tärkeää, että jatkat Amiodarone Accord -valmisteen käyttöä, kunnes lääkäri päättää lopettaa sen. Jos lopetat tämän lääkkeen oton, epätasainen syke voi palata, mikä voi olla vaarallista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Seuraava äärimmäisen harvinainen haittavaikutus voi olla äkillisesti henkeä uhkaava tie tyissä olosuhteissa. Siksi lääkärille on ilmoitettava heti, jos tällainen tapahtuma ilmenee äkillisesti tai on odottamattoman vaikea:**

vaikea akuutti yliherkkyysoireyksi (esim. anafylaksi): Tällöin Amiodarone Accord -hoito on lopetettava välittömästi ja on aloitettava asianmukainen ensiapu.

Amiodaronin haittavaikutukset ovat yleisiä, etenkin sydämeen, keuhkoihin ja maksaan kohdistuvat. Joskus nämä oireet ovat annosriippuvia ja ne korjautuvat annoksen pienentämisen jälkeen.

### **Muut haittavaikutukset**

Havaitut haittavaikutukset esiintymistiheyden mukaisesti: hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä), yleinen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä), melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta), harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta), hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta), esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

#### **Veri ja imukudos:**

- *Hyvin harvinainen:* verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia), veren punasolujen lisääntyneestä hajoamisesta tai verenmuodostuksen häiriöistä johtuva anemia

*Esiintymistiheys tuntematon:*

- Saatat sairastaa infektioita useammin kuin yleensä. Tämä voi johtua veren valkosolujen vähenemisestä (neutropenia). Valkosolujen määrän voimakas väheneminen, joka suurentaa infektioiden todennäköisyyttä (jyväsolukato eli agranulosytoosi).

#### **Sydän:**

- *Yleinen:* kohtalaisen hidas syke (bradykardia), joka vaihtelee annetun annoksen mukaan
- *Melko harvinainen:* johtumishäiriöt (sinus-eteiskatkos: sydämen johtumiskatkos, jossa johtuminen sinussolmukkeesta eteiseen häiriintyy); eteis-kammioikatkos: johtuminen eteisen ja kammioiden välillä häiriintynyt). Yksittäisissä tapauksissa havaittiin sydämenpysähdys (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”). rytmihäiriöiden (sydämen rytmin muutos) alkaminen tai paheneminen, mitä joskus seuraa sydämenpysähdys.

- *Hyvin harvinainen*: huomattavan hidas syke (bradykardia) tai sinus pysähdys, pääasiassa potilailla, joilla on sinussolmukkeeseen toimintahäiriö, ja/tai yli 65-vuotiailla.
- *Esiintymistiheys tuntematon*: kääntyvien kärkien takykardia (tietyn tyyppinen rytmihäiriö); yksittäistapauksissa on todettu kammiovärinää tai kammiolepatusta.

### **Umpieritys:**

- *Yleinen*: Kilpirauhanen tuottaa enemmän kilpirauhashormonia kuin mitä elimistö tarvitsee (kilpirauhasen liikatoiminta) tai se ei tuota tarpeeksi kilpirauhashormonia (kilpirauhasen vajaatoiminta). Vaikeaa kilpirauhasen liikatoimintaa (yksittäisissä tapauksissa jopa kuolemaan johtavaa) on raportoitu.
- *Hyvin harvinainen*: huonovointisuuden tunne, sekavuus tai heikotus, pahoinvointi (tunne, että tarvitsee oksentaa), ruokahaluttomuus, ärtyneisyys. Nämä voivat viitata sairauteen nimeltä ”antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä” (SIADH).

### **Silmät:**

- *Hyvin yleinen* silmän sarveiskalvon etupinnan mikrokertymät, jotka rajoittuvat yleensä pupillin alla olevalle alueelle ja voivat aiheuttaa näköhäiriöitä (näön hämärtymistä, värিকেhiä valolähteen ympärillä). Nämä yleensä häviävät 6–12 kuukauden kuluessa lääkkeen käytön lopettamisesta.
- *Hyvin harvinainen*: Näköhermon tulehdus, joka voi edetessään sokeuttaa (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Ruoansulatuselimistö:**

- *Hyvin yleinen*: pahoinvointi, oksentelu, makuhäiriö hoidon alussa (aloitusannoksen annon aikana), joka häviää, kun annosta pienennetään.
- *Melko harvinainen*: vatsakipu, vatsan pingotus, ummetus, ruokahaluttomuus.
- *Esiintymistiheys tuntematon*: äkillinen haimatulehdus (akuutti pankreatiitti).

### **Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:**

- *Yleinen*: Injektiokohdassa voi olla kipua, punaisia täpliä (eryteema), ihon turvotusta nesteen kertymisen vuoksi (edeema), mustuma (neeroosi), nestevuoto (ekstravasatio), nesteen kertymistä (infilttraatio), tulehdus, kovettuma (induraatio), laskimotulehdus (flebiitti, tromboflebiitti), selluliitti, infektiot, pigmenttimuutoksia.
- *Melko harvinainen*: väsymys.

### **Maksa ja sappi:**

- *Hyvin yleinen*: yksittäinen seerumin transaminaasiarvojen (liittyvät maksan toimintaan) nousu, joka on yleensä kohtalainen, hoidon alkuvaiheessa. Tämä voi palautua normaaliksi, kun annoksia pienennetään tai jopa itsestään.
- *Yleinen*: akuutit maksasairaudet, joihin liittyy veren transaminaasiarvojen suureneminen ja/tai ihon kellastuminen (keltaisuus), mukaan lukien maksan vajaatoiminta, joka voi olla hengenvaarallinen.
- *Hyvin harvinainen*: krooninen maksasairaus (yksittäisissä tapauksissa kuolemaan johtava), maksakirroosi.

### **Immuunijärjestelmä:**

- *Hyvin harvinainen*: vaikea allerginen reaktio, joka voi olla hengenvaarallinen (anafylaktinen sokki).
- *Esiintymistiheys tuntematon*: turvotusta voi myös esiintyä nesteen kertyessä ihon alle ja limakalvoihin (Quincken edeema).

### **Luusto ja lihakset:**

- *Yleinen*: lihasheikkous.
- *Esiintymistiheys tuntematon*: selkäkipu.

### **Munuaiset ja virtsatie:**

- *Harvinainen*: munuaisten tilapäisesti heikentynyt toiminta.



### **Hermosto:**

- *Yleinen:* lihasten vapina (ekstrapyramidaalinen vapina), painajaiset, unihäiriöt.
- *Melko harvinainen:* ääreishermo- tai lihasvaurio (ääreishermoston neuropatiat ja/tai myopatiat), yleensä korjautuvat lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”), huimaus, koordinaatio-ongelmat, aistihäiriö (parestesia).
- *Hyvin harvinainen:* hyvänlaatuinen aivopaineen suureneminen, pikkuaivoataksia, päänsärky.

### **Psyykkiset häiriöt:**

- *Yleinen:* sukupuolivietin heikkeneminen.
- *Esiintymistiheys tuntematon:* sekavuustila (delirium), näkö-, kuulo- tai tuntoharhat (hallusinaatiot)

### **Sukupuolielimet:**

- *Hyvin harvinainen:* lisäkiveksen tulehdus, erektiohäiriö.

### **Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:**

- *Yleinen:* Amiodaronin keuhkotoksisuuden takia voi ilmetä keuhkokuume (epätyypillinen keuhkokuume yliherkkyyksireaktion ilmentymänä [allerginen alveoliitti], alveolaari- tai interstitiaali-keuhkotulehdus) tai sidekudoksen kasvua (fibroosi) tai keuhkopussitulehdus tai hengitystiehyiden tulehdus (obliteroiva bronkiitti ja organisoituva pneumonia / BOOP) (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”). Yksittäisiä kuolemaan johtaneita tapauksia on ilmoitettu. Kuiva yskä ja hengenahdistus ovat yleensä edellä mainitun keuhkotoksisuuden ensimmäisiä oireita. Lisäksi voi esiintyä painonlaskua, kuumetta ja heikkoutta.
- *Hyvin harvinainen:* Enimmäkseen heti leikkauksen jälkeen on todettu vakavia hengityskomplikaatioita (akuutti aikuisen hengitysvajeoireyhtymä), jotka ovat joskus johtaneet kuolemaan (mahdollinen yhteisvaikutus korkean happipitoisuuden kanssa). keuhkoputkien supistuminen (bronkospasmi) ja/tai hengenahdistus potilailla, joilla on vaikea hengitysvajaus, etenkin astmaatioilla. Nämä yleensä korjautuvat hoidon lopettamisen jälkeen.

### **Iho ja ihonalainen kudos:**

- *Hyvin yleinen* lisääntynyt valoherkkyys (valoherkistymä) ja suurentunut auringonpolttamataipumus, joka voi aiheuttaa ihon punoitusta ja ihottumia.
- *Yleinen:* kutiava punoittava ihottuma (ekseema). Pitkäkestoisen amiodaronihoito (kun on siirrytty lääkkeen ottoon suun kautta) saattaa aiheuttaa hyperpigmentaatiota ja ihon mustanvioletin tai siniharmaan värin (pseudosyanoosi), etenkin auringolle altistuneilla ihoalueilla. Värimuutokset häviävät hitaasti 1–4 vuoden kuluessa valmisteen käytön lopettamisesta.
- *Hyvin harvinainen:* hikoilu, ihon punoitus sädehoidossa, ihonalaisten rasvasolujen tulehdus (erythema nodosum), ihottumat, ihon tulehduksellinen punoitus ja hilseily (kesivä ihotulehdus), tilapäinen hiustenlähtö. *Esiintymistiheys tuntematon:* nokkosihottuma, joka ilmenee nokkospaukamina, ihon ärsytys ja kutina. Hengenvaaralliset ihoreaktiot, joiden oireina ovat ihottuma, rakkulat, ihon kesiminen ja kipu (toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS), rakkulainen ihottuma ja lääkereaktion liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS).

### **Verisuonisto:**

- *Yleinen:* alhainen verenpaine (hypotensio), yleensä kohtalainen ja ohimenevä. Yliannostuksen tai liian nopean injektion yhteydessä voi esiintyä vaikea hypotensio tai verenkierron romahtaminen.
- *Harvinainen:* verisuonten tulehdus (vaskuliitti).
- *Hyvin harvinainen:* kuumat aallot.

### **Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot:**

- *Esiintymistiheys tuntematon:* hengenvaarallinen komplikaatio sydämensiirron jälkeen (siirteen varhainen toimintahäiriö), jossa sydänsiirre lakkaa toimimasta kunnolla (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Tutkimukset:**

- *Hyvin harvinainen:* veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen.

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset:**

- Bentsyylialkoholista johtuvia yliherkkyysoireita voi esiintyä harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Amiodarone Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja ruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan laimennuksen jälkeen 3 tuntia pitoisuudella 1,2 mg/ml, 48 tuntia pitoisuudella 2,4 mg/ml ja 15 minuuttia pitoisuudella 15 mg/ml 20–25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste on käytettävä välittömästi laimentamisen jälkeen. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset, että pakkaus on vahingoittunut tai näkyvissä on hiukkasia/kiteitä.

Vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämättä jäänyt valmiste.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Amiodarone Accord sisältää**

- Vaikuttava aine on amiodaronihydrokloridi. Yksi millilitra sisältää 30 mg amiodaronihydrokloridia. Yksi 10 ml:n ruisku sisältää 300 mg amiodaronihydrokloridia.
- Muut aineet ovat bentsyylialkoholi, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Amiodarone Accord on kirkkaasta lasista valmistetussa ruiskussa oleva kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Amiodarone Accord on saatavana pakkauksessa, jossa on yksi ruisku.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Alankomaat

## **Valmistaja**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Puola

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A  
Kordin Industrial Park  
Paola, PLA3000, Malta

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind.  
Zona Franca, Barcelona, 08040  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.05.2022**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :**

## **Annostus**

Laskimoinjektio tai laskimoinfuusio on mahdollinen *kohtauksessa* tai *aloitushoitona*. Laskimoinjektiota ei yleensä suositella. Jos mahdollista, laskimoinfuusiota on mieluummin käytettävä.

## **Laskimoinfuusio**

*Aloitus- tai kohtausannos:* Tavanomainen suositeltu annos on 5 mg kehon painokiloa kohti 20 minuuttia – 2 tuntia kestäväenä infuusiona laskimoon. Valmiste annetaan laimennettuna 250 ml:aan 5-prosenttista glukoosiliuosta.

Hoitovaikutukset voidaan havaita muutaman minuutin kuluessa, ja ne sitten asteittain vähenevät. Siksi hoitoa on jatkettava ylläpitoinfuusioilla.

*Ylläpitoannos:* Annetaan infuusiona enintään 1200 mg (noin 10–20 mg kehon painokiloa kohti) 250–500 ml:ssa 5-prosenttista glukoosiliuosta 24:ää tuntia kohti, ja infuusionopeutta säädetään kliinisen vasteen perusteella.

## **Siirtyminen laskimonsisäisestä hoidosta suun kautta toteutettavaan hoitoon**

Heti kun tyydyttävä hoitovaste on saavutettu, aloitetaan samanaikainen suun kautta annettava hoito käyttämällä tavanomaista kyllästysannosta. Tämän jälkeen Amiodarone Accord -hoito lopetetaan asteittain.

## **Laskimoinjektio (ks. valmisteyhteenvedon kohta ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”)**

Äärimmäisissä kliinisissä hätätapauksissa lääkettä voi lääkärin harkinnan mukaan antaa hitaana laskimoinjektiona. Tällöin valmistetta annetaan 150–300 mg (5 mg/painokilo) 10–20 ml:ssa 5-prosenttista glukoosiliuosta vähintään 3 minuutin aikana. Injektiota ei saa toistaa vähintään 15 minuuttia, vaikkei enimmäisannosta olisikaan annettu ensimmäisessä injektiossa. Tällaista amiodaronihoitoa saaneita potilaita on seurattava huolella esim. tehohoitoyksikössä.

Kardiopulmonaalinen elvytys defibrillaatioon reagoimattoman kammiovärinän hoidossa: Aloitusannos laskimoon on 300 mg (tai 5 mg/kg) laimennettuna 20 ml:aan 5-prosenttista glukoosiliuosta, joka annetaan nopeana injektiona. Lisäannoksena voidaan antaa 150 mg (tai 2,5 mg/kg) laskimoon harkinnan mukaan, jos kammiovärinä jatkuu.

Älä lisää mitään muuta valmistetta samaan ruiskuun. Älä anna muita valmisteita samassa letkussa. Jos hoitoa on pitkittävä, aloita kestoinfuusio.

Myrkytystapauksessa ja/tai vakavien oireiden ilmetessä on aloitettava ensihoito.

Amiodaroni ja sen metaboliitit eivät dialysoidu.

## **Antotapa**

**Laskimoinfuusiota** varten amiodaroni **pitää laimentaa** valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2. annettujen ohjeiden mukaisesti.

**Hitaita laskimoinjektioita** varten (vain kliinisissä hätätilanteissa) amiodaroni **pitää laimentaa** edelleen 10-20 ml:lla 5-prosenttista glukoosia annoksesta ja käyttöaiheesta riippuen. Esimerikiksi kardiopulmonaalista elvytystä varten laimennetaan yhden ruiskun sisältö (300 mg / 10 ml) edelleen 20 ml:lla 5-prosenttista glukoosia (katso lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdista 4.2 ja 4.4).

Vain kertakäyttöön.

Vain 5-prosenttista glukoosiliuosta saa käyttää infuusioon.

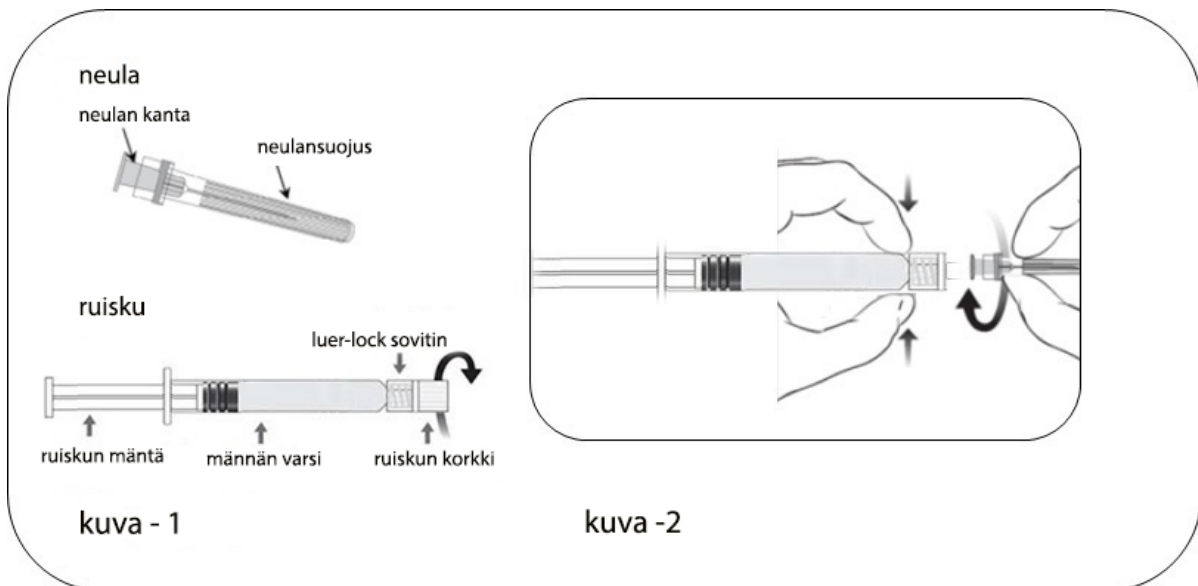
Laskimotulehduksen välttämiseksi kestoinfuusiota varten on asetettava keskuslaskimokatetri.

Amiodaroni-injektioneste annetaan normaalisti vain aloitushoitona eikä yli viikkoa pidempään. Amiodaroni on yhteensopimaton keittosuolaliuoksen kanssa.

Amiodaronin yhteydessä muovinpehmentimiä, kuten DEHP:tä (di-2-etyyliheksyylifta laattia), sisältävät antovälineet saattava aiheuttaa DEHP:n liukenemista liuokseen. Jotta potilas altistuisi DEHP:lle mahdollisimman vähän, laimennetut amiodaroni-infuusio-liuokset tulisi antaa välineillä, jotka eivät sisällä DEHP:tä.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta käsittelyohjeissa mainittuja.

### Käsittely- ja anto-ohjeet



- Poista lasiruisku kotelosta ja tarkista, ettei ruisku ole vioittunut.
- Parenteraalisista liuoksista on ennen antoa tarkistettava silmämääräisesti, ettei liuos sisällä hiukkasia tai ole värjäytynyt.
- Avaa lasiruiskun korkki kiertämällä sitä vastapäivään (kuten kuvassa 1).
- Kiinnitä neula ruiskuun yhdistämällä neulan kanta varovasti luer-lock-sovittimeen ja kääntämällä neulaa myötäpäivään neljänneskierto, kunnes tunnet sen lukkiutuvan (kuten kuvassa 2).
- Poista neulansuojus varovasti vetämällä se suoraan irti.
- **Laimenna** edelleen 5-prosenttisellä glukoosilla (ks. valmisteyhtenveto kohta 4.2) kuten kohdassa **Laskimoinjektio** on opastettu.

Ennen laskimoinfuusiota Amiodarone Accord 30 mg/ml injektio-/infuusio-konsentraatti, liuosta varten **pitää laimentaa** ohjeiden mukaisesti 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella. Kun yhden Amiodarone Accord -ruiskun sisältö laimennetaan suositellusti 500 ml:aan 5-prosenttista glukoosiliuosta, saadaan amiodaronihydrokloridipitoisuus 0,6 mg/ml. Jotta liuos pysyisi stabiilina, älä käytä pitoisuuksia, jotka ovat alle 0,6 mg/ml, äläkä lisää infuusionesteeseen muita lääkevalmisteita.

### Hävittäminen

Ruisku on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Amiodarone Accord 30 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning amiodaronhydroklorid**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Amiodarone Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amiodarone Accord
3. Hur du använder Amiodarone Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amiodarone Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Amiodarone Accord är och vad det används för**

Amiodarone Accord innehåller den aktiva substansen amiodaronhydroklorid, som tillhör en grupp läkemedel som kallas antiarytmika. Amiodaron verkar genom att kontrollera hjärtat om det slår oregelbundet (vilket kallas arytm).

Amiodarone Accord används för behandling av vuxna patienter med:

- Allvarliga symtomgivande kammararytmier.
- Symtomgivande behandlingskrävande hjärtarytmier med snabba hjärtslag som uppstår i hjärtats förmak (supraventrikulära takyarytmier) som t ex:
- Atrioventrikulär nodal takykardi, supraventrikulär takykardi i samband med Wolff-Parkinson-Whites syndrom, ett tillstånd där hjärtat slår onormalt snabbt, samt
- Paroxysmalt förmaksflimmer (snabba eller oregelbundna hjärtslag).

Detta gäller för patienter där annan läkemedelsbehandling mot arytm varit utan effekt eller då andra läkemedel mot arytm inte kan användas.

Amiodarone Accord ges då ett snabbt svar krävs eller om du inte kan ta tablett. Din läkare kommer att ge dig detta läkemedel och du kommer att övervakas på sjukhus eller under uppsikt av en specialist

Amiodaronhydroklorid som finns i Amiodarone Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Amiodarone Accord**

**Använd inte Amiodarone Accord:**

- Om du är allergisk mot amiodaronhydroklorid, jod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du har hjärtbesvär som gör att hjärtat slår långsammare (som t ex sinoatriellt block eller sinusbradykardi)
- Om du har någon form av rubbning i hjärtats retledningssystem (AV-block av högre grad, bi- eller trifascikulära block eller sjukdom i sinusknutan) och inte har pacemaker
- Om du lider av hjärtsvikt eller svaghet i hjärtmuskeln (kardiomyopati)

- Om du har eller har haft problem med sköldkörteln.
- Om du har svåra andningsproblem, otillräcklig blodcirkulation eller mycket lågt blodtryck
- Om du har en befintlig förlängning av hjärtslagen (förlängning av QT-intervallet (som ses på EKG))
- Om ditt kaliumvärde är för lågt
- Om du någon gång drabbats av angioödem (en form av svullnad i hud och slemhinnor)
- Om du samtidigt behandlas med MAO-hämmare (en typ av antidepressiva läkemedel)
- Om du tar vissa läkemedel som kan framkalla en viss typ av snabba hjärtslag (torsades de pointes)
- Om du är gravid eller tror du kan vara gravid, eller om du ammar (om inte din läkare bedömer att behandlingen är absolut nödvändig)

Ovanstående gäller inte vid användning av amiodaron för hjärt-lungräddning (vid hjärtstillestånd) på grund av kammarflimmer som inte svarar på defibrillering (en hjärtstartande metod där strömstötar skickas genom bröstkorget).

Amiodarone Accord får inte ges till för tidigt födda barn, nyfödda eller barn under 3 år.

**Om något av ovanstående stämmer in på dig, ta inte detta läkemedel och tala med din läkare eller sjuksköterska.**

### Varningar och försiktighet

Amiodarone Accord ska endast användas på specialistavdelning på sjukhus och med kontinuerlig övervakning (EKG, blodtryck).

Specifikt gällande intravenös injektion: Intravenös injektion ska endast användas i akutsituationer och när andra åtgärder inte haft effekt.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Amiodarone Accord:

- Om du har lindrigt till måttligt lågt blodtryck
- Om du har svagt hjärta eller hjärtsvikt
- Om du har problem med sköldkörteln
- Om du har problem med levern
- Om du behandlas med syrgas i höga doser eller har andra problem med lungorna inklusive astma.
- Om du ska opereras under narkos
- Om du är äldre
- Om du tar läkemedel innehållande sofosbuvir för behandling av hepatit C

Vid arytmier som påverkar kamrarna (ventrikelarytmier) krävs noggrann hjärtövervakning vid insättning av amiodaron, och behandlingen får endast ges under förutsättning att akututrustning finns tillgänglig. Patienter som får långtidsbehandling (t ex efter övergång till tablettbehandling) bör genomgå regelbundna hjärtkontroller.

Sänkning av hjärtfrekvensen (bradykardi) kan uppstå vid behandling med amiodaron. Hos patienter över 65 år kan sänkningen av hjärtfrekvensen bli mer uttalad. Vid uttalad bradykardi eller hjärtblock ska behandlingen avbrytas.

I vissa fall kan nya arytmier uppträda, eller den behandlade arytmin kan försämrans. Detta inträffar i regel då amiodaron kombineras med andra läkemedel eller vid saltrubbningar (t ex förändringar i kaliumkoncentrationen i blodet). I dessa fall ska man överväga om behandlingen med detta läkemedel kan behöva avbrytas.

Försiktighet bör iaktas vid lågt blodtryck, andningssvikt, svår hjärtsvikt och svaghet i hjärtmuskeln.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Amiodarone Accord om du samtidigt använder läkemedel innehållande sofosbuvir för behandling av hepatit C eftersom det kan leda till att din hjärtfrekvens sjunker till en livshotande nivå. Läkaren kan komma att överväga alternativa behandlingar. Om du behöver behandling med amiodaron och sofosbuvir kan det bli nödvändigt med

extra hjärtövervakning.

Tala omedelbart om för läkaren om du tar läkemedel innehållande sofosbuvir för behandling av hepatit C och du under behandlingen upplever:

- långsamma eller oregelbundna hjärtslag, eller problem med hjärtrytmen
- andfåddhet eller försämring av befintlig andfåddhet
- bröstsmärtor
- yrsel
- hjärtklappning
- att du nästan svimmar, eller svimmar

Det finns en risk att svår inflammatorisk lungsjukdom kan utvecklas under behandling med amiodaron. Av detta skäl bör om möjligt lungröntgen och lungfunktionstest göras innan behandlingen påbörjas.

På senare tid har rapporter om leverskador inkommit efter intravenös administrering av amiodaron som kan ha orsakats av lösningsmedlet (polysorbat 80) snarare än själva läkemedlet.

Leverfunktionsrubbningsgränser kan uppstå i samband med tablettbehandling och intravenös administrering (vid intravenös administrering redan under det första dygnet). Dosen amiodaron ska därför sänkas, alternativt ska behandlingen avbrytas, om leverfunktionsvärdena ökar till mer än tre gånger referensvärdet.

Under behandlingens gång kan du komma att få genomgå olika undersökningar på läkarens begäran: lungröntgen (för att utesluta andningskomplikationer) och blodprover för att mäta leverfunktionen (innan behandlingen påbörjas och med jämna mellanrum under behandlingens gång, för att kontrollera att din lever fungerar normalt) samt kaliumkoncentrationen i blodet.

Tala om för läkaren om du drabbas av synstörningar: grumlig syn, nedsatt syn, ser färgade ringar, dimsyn. Om något av dessa problem uppstår bör du genomgå en fullständig synundersökning.

#### Narkos:

Försiktighet rekommenderas för patienter som får narkos, eller som får syrgasbehandling av hög dos. Potentiellt svåra komplikationer har observerats i samband med narkos. Före operation bör narkosläkaren förvarnas om att patienten behandlas med amiodaron.

Under behandlingen kan hudbiverkningar uppstå som till exempel Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, som kan vara ytterst allvarliga och till och med livshotande (se avsnitt 4). Om tecken eller symtom på Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys uppstår (snabbt uppträdande hudutslag, ofta med blåsor och/eller sår på slemhinnor) ska behandlingen med amiodaron omedelbart avbrytas.

Innan behandling med amiodaron påbörjas bör eventuella låga kaliumvärden korrigeras.

Amiodaron innehåller jod och kan påverka radiojodupptag. Detta påverkar dock inte uttolkningen av sköldkörtelfunktionstester (fritt T<sub>3</sub>, fritt T<sub>4</sub> och <sub>us</sub> TSH).

#### Sköldkörteln

På grund av risken för att utveckla överaktiv eller underaktiv sköldkörtel (hyper- och hypotyreos) i samband med behandling med amiodaron ska sköldkörtelfunktionstest utföras innan behandling inleds.

Under behandlingens gång och upp till ett år efter utsättning bör dessa undersökningar göras regelbundet och patienten undersökas avseende tecken på överaktiv eller underaktiv sköldkörtel.

Följande symtom kan tyda på problem i sköldkörteln:



*Underaktiv sköldkörtel (hypotyreos):*

Viktuppgång, köldkänslighet, trötthet, mycket långsammare hjärtslag än vad som kan förväntas med Amiodarone Accord.

*Överaktiv sköldkörtel (hypertyreos):*

Viktnedgång, snabba hjärtslag, diarréer i musklerna, nervositet, ökad svettning och värmeintolerans, återkommande arytmier och kärlkramp, hjärtsvikt.

Neuromuskulära sjukdomar:

Amiodaron kan orsaka nerv- och/eller muskelskador. Dessa försvinner i regel inom några månader efter avslutad behandling. I vissa enstaka fall försvinner de dock inte helt.

Skydda huden mot solljus

Du ska undvika direkt solljus under tiden du tar det här läkemedlet och under några månader efter att du slutat ta det. Detta gäller även behandlingar med UV-ljus och solarier. Anledningen till detta är att huden kommer att vara mycket känsligare för solljus och riskerar att få brännskador, stickningar och/eller svåra blåsor om du inte vidtar följande försiktighetsåtgärder:

- var noga med att skydda dig med hög solskyddsfaktor
- ha alltid hatt/mössa och kläder som täcker armar och ben

Primär transplantatdysfunktion efter hjärttransplantation:

Om du står på väntelista för en hjärttransplantation och tar amiodaron kan du löpa större risk att drabbas av en livshotande komplikation (primär transplantatdysfunktion), och läkaren kan komma att byta ut din behandling innan transplantationen. Vid denna komplikation slutar det transplanterade hjärtat fungera som det ska en kort tid efter transplantationen, och i svåra fall kan detta vara bestående.

## **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt av amiodaron hos barn har inte fastställts, och användning av amiodaron till barn rekommenderas därför inte.

## **Andra läkemedel och Amiodarone Accord**

Detta läkemedel kan påverka hur du reagerar på andra läkemedel; tala därför om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Din läkare avgör vilket läkemedel du ska sluta ta, eller om doseringen behöver ändras.

På grund av att amiodaron bryts ned långsamt kan andra läkemedels effekt påverkas även flera månader efter att behandlingen med amiodaron avslutats.

Läkemedel som kan framkalla torsades de pointes (svåra störningar i hjärtrytmen).

Kombinationsbehandling med följande läkemedel som ökar risken för torsades de pointes ska inte användas:

- Läkemedel mot en oregelbunden hjärtrytm, som
  - kinidin, prokainamid, disopyramid
  - sotalol och bretylium
- Icke-antiarytmika som innehåller vinkamin (som används för att förbättra syreförsörjningen till hjärnan)
- Läkemedel mot infektioner (som t ex erytromycin, kotrimoxazol, moxifloxacin eller pentamidin för injektion)
- Vissa antipsykotiska läkemedel (läkemedel som har en lugnande effekt och som verkar ångestdämpande) som t ex klorpromazin, levomepromazin, tioridazin, fluoperazin, sulpirid, tiaprid, pimozid, haloperidol, amisulprid och sertindol)
- Läkemedel mot andra psykiska sjukdomar (litium, antidepressiva medel som t ex doxepin, maprotilin, amitriptylin)
- Läkemedel mot hösnuva, hudutslag och andra typer av allergier som kallas antihistaminer, som t ex terfenadin, astemizol, mizolastin
- Läkemedel mot malaria som t ex kinin, meflokin, klorokin, halofantrin

- MAO-hämmare (vissa antidepressiva medel)

Samtidig administrering av amiodaron och läkemedel som förlänger hjärtslagen måste baseras på en noggrann värdering av risk och nytta för varje patient, eftersom risken för torsade de pointes kan öka (svåra störningar i hjärtrytmen). Förlängningar av hjärtslagen ska övervakas.

Fluorokinoloner: En viss typ av antibiotika (fluorokinoloner) ska också undvikas vid behandling med amiodaron.

Läkemedel som sänker hjärtfrekvensen eller orsakar ostabil hjärtrytm: Kombinationsbehandling med betablockerare och kalciumantagonister som sänker hjärtfrekvensen (diltiazem och verapamil) rekommenderas inte.

Även kombinationsbehandling med följande läkemedel rekommenderas inte:

Läkemedel som kan framkalla hypokalemi:

- Laxermedel som kan sänka kaliumkoncentrationen i blodet och därmed öka risken för *torsade de pointes*. Andra typer av laxermedel bör användas.
- Särskild försiktighet ska iaktas vid kombinationsbehandling med amiodaron och vätskedrivande medel som sänker kaliumkoncentrationen i blodet vid ensam behandling eller i kombination; systemiska kortikosteroider, tetrakosaktid (används för att ställa diagnos på binjurerubbningar och för behandling av ulcerös kolit), intravenöst amfotericin B (antibiotikum).

Försiktighet bör iakttagas vid användning av följande läkemedel i kombination med amiodaron. Det kan vara nödvändigt för din läkare att justera dosen av dina andra läkemedel:

- blodförtunnande läkemedel t ex warfarin eller fenprokumon . Amiodaron kan öka effekten av dessa läkemedel vilket ökar blödningsrisken.
- digitalismedicin, såsom digoxin (som används för att behandla hjärtsvikt)
- dabigatran (som används för att förhindra blodproppar)
- fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- flekainid (läkemedel mot oregelbundna hjärtslag)
- läkemedel som berör ett specifikt enzymssystem (cytokrom P450 3A4)
  - ciklosporin (används vid organtransplantation)
  - fentanyl (smärtstillande läkemedel)
  - vissa kolesterolsänkande läkemedel (såsom statiner t ex simvastatin, atorvastatin, lovastatin)
  - andra läkemedel t ex takrolimus och sirolimus (används vid organtransplantation), lidokain (lokalbedövande), sildenafil (används vid erektionsproblem), midazolam och triazolam (sömnmedel), makrolidantibiotika (klaritromycin), ergotamin, dihydroerotamin (används vid migrän) och kolkicin (används mot gikt).

Potentiellt allvarliga komplikationer (akut andnödssyndrom) har observerats vid samtidig användning under narkos.

Samtidig administrering av amiodaron med sofosbuvir rekommenderas inte då detta kan leda till allvarlig symtomatisk bradykardi (livshotande långsam hjärtrytm). Övervakning av hjärtats funktion rekommenderas om samtidig användning inte kan undvikas.

### **Amiodarone Accord med mat, dryck och alkohol**

Drick inte grapefruktjuice medan du använder det här läkemedlet , eftersom detta kan leda till förhöjda amiodaronvärden i blodet.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Din läkare kommer att förskriva Amiodarone Accord endast under exceptionella omständigheter, om nyttan av behandlingen uppväger riskerna medan du är gravid. Endast i livshotande fall får amiodaron användas under graviditet.

- Du ska inte bli gravid på åtminstone sex månader efter att behandlingen avslutats, för att undvika att barnet exponeras för amiodaron tidigt under graviditeten.
- Du ska inte ta amiodaron om du ammar. Om du får amiodaron medan du ammar ska du sluta amma, eftersom betydande mängder amiodaron utsöndras i bröstmjölk och kan påverka barnet.
- Testikeldysfunktion kan uppkomma efter långtidsbehandling.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Amiodaronhydroklorid kan påverka förmågan att köra eller använda maskiner. Behandling med detta läkemedel kräver regelbunden medicinsk övervakning. Även om det används enligt anvisningarna kan detta läkemedel påverka reaktionstiden i sådan utsträckning att förmågan att aktivt delta i vägtrafik, använda maskiner och/eller arbeta utan skyddsutrustning försämras. Detta gäller specifikt då behandlingen inleds, vid dosökning och byte av läkemedel, samt i kombination med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Amiodarone Accord innehåller bensylalkohol**

Detta läkemedel innehåller 200 mg bensylalkohol per 10 ml-spruta vilket motsvarar 20 mg/ml. Bensylalkohol kan ge upphov till allergiska reaktioner. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du har någon lever- eller njursjukdom eller du är gravid eller ammar. Skälet till detta är att stora mängder bensylalkohol kan ansamlas i kroppen och orsaka biverkningar (så kallad "metabolisk acidosis"). Bensylalkohol har kopplats till en risk för allvarliga biverkningar inklusive andningssvårigheter hos små barn (så kallat "gaspingsyndrom").

## **3. Hur du använder Amiodarone Accord**

### Detta läkemedel måste spädas innan administrering

Behandlingen kommer endast att påbörjas under överinseende av en specialistläkare. Kontrollera på nytt med din läkare om du är osäker.

Direkt intravenös bolusinjektion rekommenderas generellt inte på grund av svår blodtryckssänkning vilket leder till att kroppen inte hinner syresättas; därför är intravenös infusion att föredra närhelst det är möjligt. Direkt intravenös injektion ska endast ges i nödsituationer.

Läkare och vårdpersonal måste läsa avsnittet med uppgifter avsedda för vårdpersonal i slutet av denna bipacksedel.

### **Barn och ungdomar**

- Säkerheten och effekten av amiodaron hos barn har ej fastställts, administrering av amiodaron rekommenderas därför inte till barn.

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol, och ska därför inte användas till för tidigt födda, nyfödda, spädbarn och barn under 3 år.

### **Äldre:**

- Liksom för alla patienter är det viktigt att använda lägsta effektiva dos. Amiodaron kan leda till att hjärtat slår långsammare, vilket kan vara mer uttalat hos äldre patienter. Läkaren beräknar noggrant hur mycket amiodaron du ska få och övervakar noggrant din hjärtfrekvens och sköldkörtelfunktion.

### **Om du använt för stor mängd av Amiodarone Accord**

Läkaren beräknar noggrant hur mycket Amiodarone Accord du ska få. Därför är det inte sannolikt att läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen ger dig för mycket läkemedel. Men om du misstänker

att du fått för mycket eller för lite Amiodarone Accord, tala om det för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

*Följande effekter kan förekomma:* yrsel, svimning, illamående, trötthet och förvirring. Onormalt hög eller låg puls. För stor mängd amiodaron kan skada hjärtat och levern.

#### **Om du har glömt att ta Amiodarone Accord**

Din läkare eller sjuksköterska är informerade om när du ska få det här läkemedlet. Det är osannolikt att du inte kommer att få läkemedlet enligt ordinationen. Men om du tror att du kan ha missat en dos ska du tala med din läkare eller sjuksköterska.

#### **Om du slutar att ta Amiodarone Accord**

Det är viktigt att du fortsätter behandlingen med Amiodarone Accord till dess att läkaren fattar beslut om att den ska avbrytas. Om du slutar ta det här läkemedlet kan den oregelbundna hjärtrytmen komma tillbaka. Detta kan vara farligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Följande ytterst sällsynta biverkning kan under vissa omständigheter vara akut livshotande. Kontakta därför läkare omedelbart om en sådan händelse inträffar plötsligt eller blir oväntat kraftig:**

Allvarlig akut överkänslighetsreaktion (t ex anafylaxi): I detta fall måste behandlingen med Amiodarone Accord avbrytas omedelbart, och lämplig akutbehandling sättas in.

Biverkningar är vanliga med amiodaron, i synnerhet i hjärta, lungor och lever. Dessa reaktioner är ibland dosrelaterade och försvinner om dosen sänks.

#### **Andra biverkningar**

Observerade biverkningar presenterade efter förekomst, mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare); vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare); mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare); sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare); mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare); har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare) omfattar:

#### **Blodet och lymfsystemet:**

- *Mycket sällsynta:* Minskat antalet blodplättar blodbrist på grund av ökad nedbrytning av röda blodkroppar eller på grund av störd blodbildning.

#### *Har rapporterats:*

- Du kan få fler infektioner än vanligt. Detta kan orsakas av minskat antal vita blodkroppar (neutropeni). Kraftig minskning av antalet vita blodkroppar vilket gör infektioner mer sannolika (agranulocytos)

#### **Hjärtat:**

- *Vanliga:* Måttlig sänkning av hjärtfrekvensen, i varierande grad beroende på den givna dosen.
- *Mindre vanliga:* Överledningsrubbningar (SA-block: en typ av hjärtblock med onormal överledning från sinusknutan till förmaken, AV-block: onormal överledning från förmak till kammare). Hjärtstopp observerades hos enstaka individer (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"). Uppträdande av ny eller försämring av existerande oregelbunden hjärtrytm, som ibland kan leda till hjärtstillestånd.
- *Mycket sällsynta:* Uttalad sänkning av hjärtfrekvensen eller sinusarrest (en typ av förändring i hjärtats rytm), huvudsakligen hos patienter med sinusdysfunktion och/eller äldre än 65 år.

- Har rapporterats: Torsades de pointes (en speciell typ av störning i hjärtrytmen), enstaka fall av kammarflimmer och kammarfladder har rapporterats.

### **Endokrina systemet:**

- *Vanliga:* Sköldkörteln producerar mer sköldkörtelhormon (hypertyreos) eller mindre sköldkörtelhormon (hypotyreos) än kroppen behöver. Svår hypertyreos (i enstaka fall livshotande) har rapporterats.
- *Mycket sällsynta:* Sjukdomskänsla, förvirring, svaghetskänsla, illamående, aptitförlust, lättretlighet. Detta kan vara en sjukdom som kallas ”inadekvat ADH-sekretion (SIADH, syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion)”.

### **Ögon:**

- *Mycket vanliga:* Mikro-avlagringar på hornhinnans främre yta i ögat, vanligtvis begränsade till området under pupillen. Dessa kan medföra synstörningar (dimsyn, färgade ringar kring ljuskällor). Avlagringarna försvinner oftast 6-12 månader efter avslutad behandling.
- *Mycket sällsynta:* Inflammation i synnerven (optisk neurit) som kan övergå i blindhet (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

### **Magtarmkanalen:**

- *Mycket vanliga:* Illamående, kräkning, smakförändringar i början av behandlingen (medan laddningsdosen ges) som försvinner då dosen minskas.
- *Mindre vanliga:* Magsmärtor, uppsvälld mage, förstoppning, nedsatt aptit
- *Har rapporterats:* Plötslig inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).

### **Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället:**

- *Vanliga:* Vid injektionsstället kan reaktioner uppkomma som till exempel smärta, röda fläckar, svullnad i huden på grund av vätskeansamling (ödem), svartnande hud (nekros), vätskeläckage, ackumulering av vätska (infiltration), inflammation, förhårdnad, inflammation i vener, cellulit (bakterieinfektion i huden), infektion och pigmentförändringar.
- *Mindre vanliga:* Trötthet

### **Lever- och gallvägar:**

- *Mycket vanliga:* Isolerad och ofta måttlig ökning av leverfunktionsvärden i början av behandlingen. Värdena kan normaliseras vid sänkning av dosen eller till och med spontant.
- *Vanliga:* Akut leverpåverkan med förhöjda leverfunktionsvärden i blodet och/eller gulfärgning av huden (gulsot), inklusive leversvikt, vilket kan vara livshotande.
- *Mycket sällsynta:* Kronisk leversvikt (i enstaka fall livshotande), skrumplever.

### **Immunsystemet:**

- *Mycket sällsynta:* Svår allergisk reaktion som kan vara livshotande (anafylaktisk chock).
- *Har rapporterats:* Svullnad på grund av vätskeansamling under huden och i slemhinnor (Quinckes ödem).

### **Muskuloskeletal systemet och bindväv:**

- *Vanliga:* Muskelsvaghet
- *Har rapporterats:* Ryggsmärta.

### **Njurar och urinvägar**

- *Sällsynta:* Övergående nedsatt njurfunktion.

### **Centrala och perifera nervsystemet:**

- *Vanliga:* Muskelskakningar (extra-pyramidal tremor), mardrömmar, sömnstörningar
- *Mindre vanliga:* Skador på nerver och muskler (perifer sensorisk neuropati och/eller myopatier) som normalt försvinner när behandlingen avbryts (se "Varningar och försiktighet"), yrsel, koordinationssvårigheter, sensoriska rubbningar (parestesi)
- *Mycket sällsynta:* Godartad tryckökning, i hjärnan, skador i delar av hjärnan (cerebellär ataxi),

huvudvärk.

#### **Psykiska störningar:**

- *Vanliga:* Minskad sexlust.
- *Har rapporterats:* Förvirringstillstånd (delirium). Se, höra eller känna saker som inte finns där (hallucinationer)

#### **Reproduktionsorgan och bröstkörtel:**

- *Mycket sällsynta:* Bitestikelinflammation, impotens

#### **Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:**

- *Vanliga:* Lungpåverkan av amiodaron kan orsaka lunginflammation (atypisk lunginflammation som uttryck för en överkänslighetsreaktion [hypersensitivitetspneumoni], alveolär eller interstitiell pneumoni), bindvävstillväxt (fibros), lungsäcksinflammation, eller inflammation i bronkiolerna (obliterativ bronkiolit med pneumoni, BOOP) (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”). Enstaka livshotande fall har rapporterats. De första tecknen på ovan nämnda lungpåverkan är ofta torrhosta och andfåddhet. Dessutom kan viktnedgång, feber och svaghet förekomma.
- *Mycket sällsynta:* Allvarliga andningskomplikationer (andnödssyndrom hos vuxna) har observerats, oftast omedelbart efter en operation och ibland livshotande (möjlig interaktion med höga syrekoncentrationer). Kramper i luftrörens muskulatur (bronkospasm) och/eller andnöd (apné) hos patienter med svår andningssvikt, framför allt hos astmapatienter. Dessa går i regel över efter avslutad behandling.

#### **Hud och subkutan vävnad:**

- *Mycket vanliga:* Ljusöverkänslighet med ökad benägenhet för solbränna, vilket kan orsaka hudrodnad och utslag.
- *Vanliga:* Kliande röda hudutslag (eksem). Långvarig behandling med amiodaron (efter övergång till tablettbehandling) kan medföra hyperpigmentering med svart-violett till skiffergrå missfärgning av huden (pseudocyanos), i synnerhet på solexponerade kroppsdelar. Missfärgningen försvinner långsamt inom 1-4 år efter att behandlingens avslutats.
- *Mycket sällsynta:* Svettning, hudrodnad i samband med strålbehandling, inflammation i subkutana fettceller (knölrös), utslag, inflammatorisk hudrodnad och fjällning (exfoliativ dermatit), övergående håravfall.
- *Har rapporterats:* Nässelutslag, hudirritation och klåda. Livshotande hudreaktioner som kännetecknas av utslag, blåsor, fjällning och smärta (toxisk epidermal nekrolys), Stevens-Johnsons syndrom, bullös dermatit, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).

#### **Blodkärl:**

- *Vanliga:* Sänkt blodtryck, vanligen måttligt och övergående. Vid överdosering eller för snabb injektion kan allvarlig sänkning av blodtrycket eller kollaps inträffa.
- *Sällsynta:* Inflammation i blodkärl (vaskulit)
- *Mycket sällsynta:* Värmevallningar.

#### **Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer:**

- *Har rapporterats:* Livshotande komplikation efter hjärttransplantation (primär transplantatdysfunktion) där det transplanterade hjärtat upphör att fungera (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet”).

#### **Undersökningar:**

- *Mycket sällsynta:* Förhöjd kreatininkoncentration i blodet

#### **Andra möjliga biverkningar:**

- Överkänslighetsreaktioner mot bensylalkohol kan inträffa i sällsynta fall

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Finland:**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige:**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Amiodarone Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd läkemedlet före det utgångsdatum som anges på ytterkartongen och sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter beredning har visats för 3 timmar för koncentrationen 1,2 mg/ml, 48 timmar för koncentrationen 2,4 mg/ml och 15 minuter för koncentrationen 15 mg/ml, vid 20-25 °C.

Ur mikrobiologiskt hänseende ska läkemedlet användas omedelbart efter beredning. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och -förhållandena före administrering användarens ansvar.

Använd inte detta läkemedel om behållaren är skadad eller om lösningen uppvisar partiklar/kristaller.

Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är amiodaronhydroklorid. En ml innehåller 30 mg amiodaronhydroklorid. En 10 ml spruta innehåller 300 mg amiodaronhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Amiodarone Accord är en klar, färglös till blekgul lösning i en genomskinlig glasspruta.

Amiodarone Accord tillhandahålls i förpackningar om 1 spruta.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

### **Tillverkare**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Polen

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A  
Kordin Industrial Park  
Paola, PLA3000, Malta

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind.  
Zona Franca, Barcelona, 08040  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.05.2022**



-----  
**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.**

## **Dosering**

Intravenös injektion eller intravenös infusion kan ges som **akut eller inledande behandling**.

Intravenös injektion rekommenderas i allmänhet inte. Intravenös infusion är att föredra närhelst det är möjligt.

### **Intravenös infusion**

Start- eller attackdos: Den rekommenderade standarddosen är 5 mg/kg kroppsvikt som ges som intravenös infusion under en period på 20 minuter till 2 timmar. Denna mängd ges som en utspädd lösning i 250 ml glukos 50 mg/ml.

Terapeutiska effekter ses inom några minuter och avklingar därefter gradvis. Behandlingen ska därför fortsätta i form av underhållsinfusion.

Underhållsdos: Infusion av upp till 1 200 mg (10-20 mg/kg kroppsvikt) i 250-500 ml glukos 50 mg/ml per dygn, med en infusionstakt som justeras utifrån klinisk respons.

### Övergång från intravenös till oral behandling

Så snart adekvat respons erhållits bör oral behandling inledas samtidigt med den vanliga laddningsdosen. Därefter ska Amiodarone Accord gradvis fasas ut.

### **Intravenös injektion (se avsnitt "Varningar och försiktighet" i produktresumén).**

I extremt akuta kliniska situationer kan läkemedlet ges som långsam intravenös injektion av 150-300 mg (5 mg/kg kroppsvikt) i 10-20 ml glukos 50 mg/ml under minst 3 minuter om läkaren bedömer det som lämpligt. Detta bör inte upprepas förrän efter minst 15 minuter, även om maximal dos inte getts i den första injektionen. Patienter som behandlas på detta sätt med amiodaron måste övervakas noggrant, t ex på intensivvårdsavdelning.

Hjärt-lungräddning vid ventrikelflimmer som inte svarar på defibrillering: Intravenös startdos är hastig injektion av 300 mg (eller 5 mg/kg) utspädd i 20 ml glukos 50 mg/ml. Ytterligare en intravenös dos på 150 mg (eller 2,5 mg/kg) kan övervägas om ventrikelflimmer kvarstår.

Blanda inte andra läkemedel i samma spruta. Injicera inte andra läkemedel i samma infart. Om behandling behöver förlängas, övergå till intravenös infusion.

Vid fall av förgiftning och/eller vid allvarliga symtom krävs omedelbar behandling.

Varken amiodaronhydroklorid eller dess metaboliter kan dialyseras.

### **Administreringsätt**

För intravenösa infusioner måste amiodaron spädas enligt anvisningarna i avsnitt 4.2 i produktresumén.

För långsamma intravenösa injektioner (endast i akuta kliniska situationer) måste amiodaron spädas ytterligare med 10 ml eller 20 ml glukos 50 mg/ml beroende på den administrerade dosen och indikationen. För exempelvis hjärt-lungräddning, späd innehållet i en spruta (300 mg / 10 ml) med ytterligare 20 ml glukos 50 mg/ml (se avsnitt 4.2 och 4.4 i produktresumén för mer information).

Endast för engångsbruk.

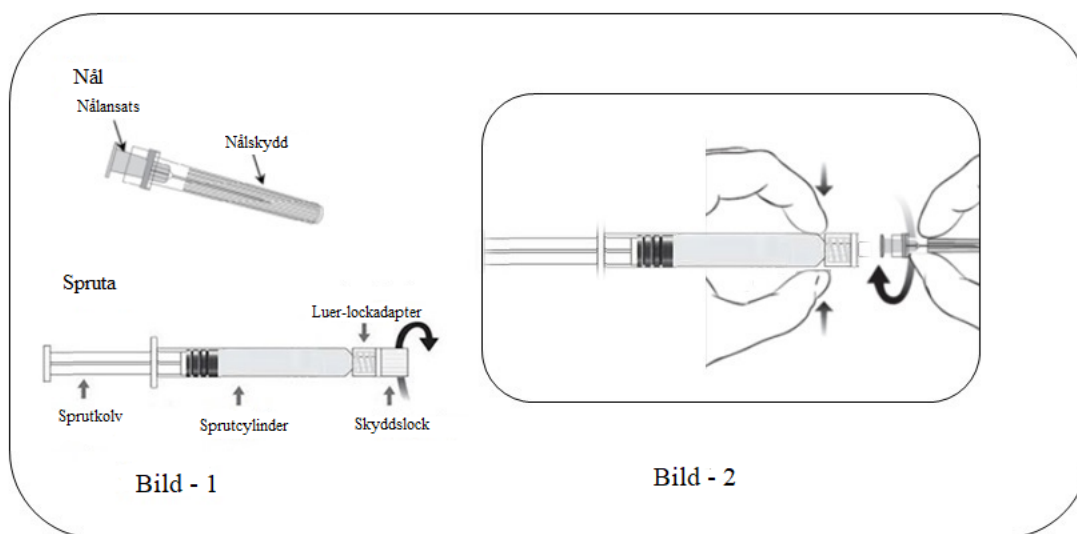
Endast glukos 50 mg/ml får användas för infusion.

För att undvika veninflammation bör kontinuerlig infusion ges via central venkateter. Amiodarone Accord injektionslösning används i regel endast för att initiera behandling, under högst en vecka. Amiodaron är inte blandbar med koksaltlösning.

Användning av medicinsk utrustning eller hjälpmedel som innehåller plastmaterial som DEHP (di-2-etylhexylftalat) i närvaro av amiodaron, kan leda till att DEHP läcker ut. För att minska patientexponering för DEHP ska färdigspädd amiodaronlösning helst administreras genom infusionsset som inte innehåller DEHP.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som har nämnts.

### Anvisningar för hantering och administration



- Ta glassprutan ur vridboxen och kontrollera att den inte är skadad.
- Parenterala lösningar måste okulärbesiktigas avseende partiklar och missfärgningar före administrering.
- Skruva loss skyddslocket på sprutan genom att vrida moturs (se bild 1).
- Anslut nålen till sprutan genom att försiktigt ansluta nålansatsen till luer-lockadaptern och vrida den ett kvarts varv medurs tills du känner att den går i lås (se bild 2).
- Ta försiktigt av nålskyddet genom att dra rakt ut.
- **Måste spädas** ytterligare (se avsnitt 4.2 i produktresumén) med glukos 50 mg/ml enligt anvisningarna **för intravenös injektion**.

Före administrering via **intravenös infusion måste** Amiodarone Accord 30 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska lösning i spruta **spädas** enligt anvisningarna med glukos 50 mg/ml. En spruta av Amiodarone Accord 30 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska lösning ska spädas som rekommenderat i 500 ml glukos 50 mg/ml, vilket resulterar i en koncentration på 0,6 mg/ml av amiodaronhydroklorid. På grund av lösningens stabilitet, använd inte koncentrationer under 0,6 mg/ml och tillsätt inte andra läkemedel till infusionsvätskan.

### Avfallshantering

Sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.