

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Amiodaron hameln 50 mg/ml injektio-/infuusio-konsentraatti, liuosta varten** amiodaronihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Amiodaron hameln on ja mihin sitä käytetään**

Amiodaronia käytetään sydämen epätasaisen rytmin (arrhythmian) hoitoon. Amiodaroni kontrolloi sydämen rytmiä, jos sydän ei lyö normaalisti.

Amiodaron hameln -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 Amiodaron hameln sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 sinulle annetaan Amiodaron hameln -valmistetta**

**Älä käytä Amiodaron hameln -valmistetta:**

- jos olet allerginen amiodaronille, jodille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tavanomaista hitaampi sydämen rytmi (sinusbradykardia) tai jos sinulla on sydämen rytmihäiriötä aiheuttava sairaus (esim. sinoatriaalinen katkos tai sairas sinus -oireyhtymä)
- jos sinulla on muita sydänvaivoja, **eikä** sinulla ole sydämentahdistinta, esimerkiksi: AV-katkos (eräänlainen sydämen johtumishäiriö)
- jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti, lääkärisi tulee tutkia kilpirauhasesi ennen tämän lääkkeen käyttöä
- jos käytät tiettyjä muita sydämen rytmiiin vaikuttavia lääkkeitä (ks. myös ”Muut lääkevalmisteet ja Amiodaron hameln”)
- jos kyseessä on keskonen tai täysiaikainen vastasyntynyt.

Jos odotat sydämensiirtoa, lääkäri saattaa muuttaa hoitoasi. Amiodaronin käyttö ennen sydämensiirtoa suurentaa hengenvaarallisen komplikaation (siirteen varhaisen toimintahäiriön) riskiä. Tämän komplikaation yhteydessä sydänsiirre lakkaa toimimasta kunnolla 24 tunnin kuluessa leikkauksesta

**Amiodaron hameln -valmistetta ei saa antaa:**

- jos olet raskaana tai imetät (käyttö on sallittua vain henkeä uhkaavissa tilanteissa).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Lääkärin seuraa tarkkaan ja säännöllisesti EKG:tä, verenpainetta sekä maksan ja kilpirauhasen toimintaa:

- jos sydämesi on heikko tai sinulla on sydämen vajaatoimintaa
- jos verenpaineesi on matala
- jos sinulla on maksaongelmia
- jos sinulla on keuhkoihin liittyviä ongelmia, esimerkiksi astma
- jos sinulla on kilpirauhasongelmia.

### **Ole erityisen varovainen Amiodaron hameln -valmisteen suhteen. Tarkista lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos:**

- sinulla on näköongelmia mukaan lukien sairaus, jota kutsutaan optiseksi neuropatiaksi tai neuritiiksi.
- lääkkeen saaja on imeväinen tai alle 3-vuotias lapsi
- sinulla on ihorakkuloita tai ihon verenvuotoa, mukaan lukien huulten, silmien, suun, nenän ja sukupuolielinten alue. Sinulla saattaa olla myös flunssankaltaisia oireita ja kuumetta. Tämä saattaa olla tila, jota kutsutaan Stevens-Johnsonin syndroomaksi
- sinulla on vaikea rakkulainen ihottuma, jossa ihokerrokset saattavat kuoriutua, jolloin kehoon jää suuria paljaita ihosta kuoriintuneita alueita. Saatat myös tuntea olosi yleisesti huonoksi, sinulla voi olla kuumetta, vilunväristyksiä ja lihassärkyjä (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- käytät parhaillaan sofosbuviiria sisältävää lääkettä hepatiitti C:n hoitoon, koska se voi johtaa hengenvaaralliseen sydämenlyöntien hidastumiseen. Lääkäri saattaa harkita vaihtoehtoisia hoitoja. Jos amiodaroni- ja sofosbuviirihoito ovat välttämättömiä, saatat tarvita ylimääräistä sydämen toiminnan seurantaa.

Kerro välittömästi lääkärillesi, jos käytät sofosbuviiria sisältävää lääkettä hepatiitti C:n hoitoon ja sinulla ilmenee hoidon aikana:

- Hidas tai epäsäännöllinen syke tai sydämen rytmihäiriöitä;
- Hengenahdistusta tai nykyisen hengenahdistuksen pahenemista;
- Rintakipua;
- Huimausta;
- Sydämentykytystä;
- Pyörtymisen tunnetta tai pyörtymistä

***Käänny lääkärin puoleen, jos jokin yllämainituista koskee tai on aikaisemmin koskenut sinua.***

### **Muut lääkevalmisteet ja Amiodaron hameln**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, koska seuraavilla lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia amiodaronin kanssa:

- Rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, prokainamidi, disopyramidi ja sotaloli).
- Aivojen verenkiertoa parantavat lääkkeet (esim. vinkamiini).
- Psykykkisiin sairauksiin käytettävät lääkkeet (esim. sultopridi, sulpiridi, pimotsidi) sekä tietyt fenotiatsinit (esim. tioridatsini).
- Ruoansulatusvaivoihin käytettävät lääkkeet (esim. sisapridi).
- Infektiolääkkeet (esim. moksifloksasiini, erytromysiini).
- Pentamidiini-injektiot (käytetään tietuystyyppisten keuhkokuumeiden hoitoon).
- Tietyt masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini, klomipramiini, dosulepiini, doksepiini, imipramiini, lofepramiini, nortriptyliini, trimiprimiini, maprotiliini).
- Heinänuhaan, ihottumiin tai muihin allergioihin käytetyt antihistamiinit (esim. terfenadiini).
- Malaria-lääkkeet (esim. halofantriini).
- Sofosbuviiri, jota käytetään hepatiitti C:n hoitoon.

### Ei suositella

Seuraavia lääkkeitä ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti amiodaronin kanssa:

- **Beetasalpaajat**, sydänongelmien ja korkean verenpaineen hoitoon (esim. propranololi).
- Rintakipuun (angina) tai korkeaan verenpaineeseen käytetyt **kalsiumkanavan salpaajat** (esim. diltiatseemi tai verapamiili).

### Varoitus

Noudata varovaisuutta käyttäessäsi seuraavia lääkkeitä samanaikaisesti amiodaronin kanssa. Nämä lääkkeet voivat alentaa kaliumpitoisuutta, mikä voi lisätä hengenvaarallisten rytmihäiriöiden riskiä.

- Laksatiivit - ummetuksen hoitoon (esim. bisakodyyli, henna).
- Kortikosteroidit – tulehdusten hoitoon (esim. prednisoloni).
- Tetrakosaktidi - hormonihäiriöiden testaamiseen.
- Diureetit (nesteenoitolaikkeit), esim. furosemiidi.
- Amfoterisiini suoraan suoneen annettuna, käytetään sieni-infektioiden hoitoon.

Amiodaroni saattaa voimistaa seuraavien lääkkeiden vaikutusta:

- Veren ohentamiseen käytetyt lääkkeet (esim. varfariini). Lääkäri määrää annoksen ja seuraa hoitoasi tarkasti.
- Fenytoiini – epilepsia-kohtausten hoitoon.
- Digoksiini – sydänongelmien hoitoon. Lääkäri määrää sopivan digoksiiniannoksen ja seuraa hoitoasi tarkasti.
- Flekainidi – rytmihäiriöiden hoitoon. Lääkäri määrää sopivan flekainidiannoksen ja seuraa hoitoasi tarkasti.
- Korkean kolesterolin hoitoon käytetyt statiinit (esim. simvastatiini tai atorvastatiini).
- Siklosporiini, takrolimuusi ja sirolimuusi – käytetään elinsiirteiden hyljintäreaktioiden ehkäisemiseen.
- Fentanyl – käytetään kivunlievitykseen.
- Lidokaiini – paikallispuudute.
- Sildenafil – erektiohäiriöiden hoitoon.
- Midatsolaami ja triatsolaami – käytetään esim. esilääkityksenä ennen lääketieteellistä toimenpidettä.
- Ergotamiini – käytetään migreenin hoitoon.

### **Kirurgia**

Kerro hoitaville lääkäreille ennen kirurgiseen toimenpiteeseen menoa, että olet saanut amiodaronia.

### **Amiodaronin hameln ruuan ja juoman kanssa**

Älä juo greippimehua, kun käytät tätä lääkettä. Greippimehun juominen amiodaronin käytön aikana voi lisätä haittavaikutusten riskiä.

### **Raskaus ja imetys**

Lääkäri määrää sinulle Amiodaronin hameln -valmistetta vain, jos hän arvioi hoidosta olevan enemmän hyötyä kuin riskejä raskautesi aikana. Amiodaronin hameln -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana ainoastaan henkeä uhkaavissa tilanteissa.

Sinulle ei tule antaa Amiodaronin hameln -valmistetta, jos imetät. Jos sinulle annetaan amiodaronia raskauden tai imetyksen aikana, imetys on lopetettava.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Amiodaroni saattaa vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä aja tai käytä koneita, jos lääkkeestä on haittaa. Kysy neuvoa tällaisissa tapauksissa lääkäriltä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja

haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Amiodaron hameln sisältää bentsyylialkoholia.**

Tämä lääke sisältää bentsyylialkoholia 22,2 mg/ml. Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa yliherkkyysoireita. Bentsyylialkoholin antoon pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gaspingsyndrooma”).

Älä anna valmisteita vastasyntyneelle lapselle (enintään 4 viikon ikäiselle). Jos lääkäri pitää valmisteen antoa selkeästi tarpeellisena, sitä voidaan antaa pienille (alle 3-vuotiaille) lapsille (yleensä) enintään viikon ajan.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta 2 - Raskaus ja imetys), sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolistista asidoosia).

### **3. Miten Amiodaron hameln-valmistetta annetaan**

Amiodaronin antaa hoitaja tai lääkäri laskimoon (injektiona tai infuusiona).

#### **Annostus**

Päivittäinen amiodaroniannos määräytyy sairautesi vakavuuden perusteella. Lääkäri määrää annoksen suuruuden ja hoitoajan pituuden juuri sinua varten.

Ellei lääkäri toisin määrää, tavallinen annos on 5 mg painokiloa kohden. Lääkettä ruiskutetaan suoneen vähintään kolmen minuutin ajan.

#### Kun amiodaroni annetaan laskimoinjektiona:

- Annos saa olla enintään 5 mg painokiloa kohden.
- Annos annetaan hitaasti vähintään kolmen minuutin injektiona (ellet saa lääkettä elvytyksessä).
- Lääkärin on odotettava vähintään 15 minuuttia ennen seuraavaa injektiota.
- Toistuva tai jatkuva anto voi aiheuttaa laskimotulehduksen ja vaurioittaa ihoa pistoskohdassa (sitä ympäröivä iho voi kuumottaa ja aristaa ja se saattaa myös punoittaa). Tällaisissa tapauksissa lääkäri suosittelee keskuslaskimokatetrin käyttöä.

#### Kun amiodaroni annetaan laskimoinfuusiona:

- Annos on 5 mg painokiloa kohden laimennettuna 250 millilitraan 50 mg/ml -glukoosiliuosta.
- Annos annetaan 20 minuutin – 2 tunnin infuusiona.
- Anto voidaan toistaa 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Suurin osa hoidon aikaisista haittavaikutuksista johtuu liian suuresta amiodaroniannoksesta. Sen tähden sinulle on annettava pienin mahdollinen annos amiodaronia. Näin haittavaikutukset pysyvät mahdollisimman vähäisinä. Katso myös kohta ”Jos olet saanut enemmän Amiodaron hameln -valmistetta kuin sinun pitäisi”.

#### Aikuiset

Tavallinen annos on 5 mg painokiloa kohden, ja se annetaan 20 minuutin – 2 tunnin infuusiona. Sinulle saatetaan antaa uusi annos 10–20 mg painokiloa kohden 24 tunnin välein sairaudestasi riippuen. Hätätilanteessa lääkäri voi päättää antaa sinulle 150–300 mg:n annoksen hitaana kolmen minuutin injektiona.

Lääkäri seuraa vastetasi amiodaroniin, ja annosta muutetaan sen mukaisesti.

#### Lapset ja nuoret

Tehosta ja turvallisuudesta lapsilla on vain rajoitetusti tietoja. Lääkäri päättää sopivan annoksen.

### Iäkkäät

Kuten kaikille muillekin myös iäkkäille potilaille annetaan pienin tehokas annos. Lääkäri laskee tarkasti, kuinka paljon sinun pitää saada amiodaronia, ja lääkäri seuraa sydämen rytmiä ja kilpirauhasen toimintaa tarkemmin.

Lääkäri vaihtaa lääkityksesi amiodaronitableteiksi mahdollisimman pian.

### **Jos olet saanut enemmän Amiodaron hameln -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Koska tämä lääke annetaan lääkärin hoidossa tai sairaalassa, on epätodennäköistä, että sinulle annettaisiin sitä liikaa.

Jos kuitenkin olet saanut suositusta suuremman annoksen, lääkäri seuraa tilaasi tarkoin, ja saat tarvittaessa tukihoidoa.

Saatat kokea seuraavia vaikutuksia: pahoinvointi, oksentelu, ummetus tai hikoilu. Sydämesi voi lyödä epätavallisen hitaasti tai nopeasti.

Tarvittaessa voi kysyä neuvoa Myrkytystietokeskuksesta (puh. 09 471 977).

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Amiodaron hameln voi säilyä veressä kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Saat edelleen saada haittavaikutuksia tänä aikana.

### **Lopeta Amiodaron hameln -valmisteen käyttö ja kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle tai mene heti sairaalaan, jos:**

#### **Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta)**

- saat allergisen reaktion. Oireita voivat olla: ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet, huulten, kasvojen, kurkun tai kielen turvotus
- sykkeesi muuttuu hyvin hitaaksi tai sydän lakkaa lyömästä  
Saatat myös tuntea huimausta, epätavallisen väsynyttä oloa ja hengenahdistusta. Tätä voi esiintyä erityisesti yli 65-vuotiailla tai muilla, joilla esiintyy sydämen sykkeen ongelmia
- sydämen sykkeesi muuttuu entistä epätasaisemmaksi tai epävakaammaksi. Tämä voi johtaa sydänkohtaukseen eli sinun on mentävä välittömästi sairaalaan
- Ihosi tai silmiesi keltaisuus (keltatauti), väsymyksen tai huonovointisuuden tunne, ruokahaluttomuus, vatsakipu tai korkea ruumiinlämpö. Nämä voivat olla merkkejä maksaongelmista tai vaurioista, jotka voivat olla erittäin vaarallisia
- Hengitysvaikeudet tai puristava tunne rinnassa, yskiminen, joka ei poistu, hengityksen vinkuminen, laihtuminen ja kuume. Tämä voi johtua keuhkotulehduksesta, joka voi olla erittäin vaarallinen

#### **Yleisyyttä ei tunnetta (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella)**

- sinulla on hengenvaarallinen epäsäännöllinen syke (Torsade de pointes)
- sinulla on ihon ja limakalvojen turvotusta (angioneuroottinen ödeema)
- Oireita, joihin lukeutuvat rakkuloiden muodostuminen tai ihon kuoriutumisen huulten, silmien, suun, nenän ja sukupuolielinten alueelta, flunssan kaltaiset oireet ja kuume. Tämä voi olla tila, jota kutsutaan Stevens-Johnsonin oireyhtymäksi

- sinulla on vaikea rakkulainen ihottuma, jossa ihokerrokset saattavatkuoriutua, jolloin kehoon jää suuria paljaita ihosta kuoriintuneita alueita. Saatat myös tuntea olosi yleisesti huonoksi, sinulla voi olla kuumetta, vilunväristyksiä ja lihassärkyjä (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- Ihon tulehdus, jolle on tunnusomaista nestetäytteiset rakkulat (rakkulainen ihottuma, jossa rakkulat ovat täynnä nestettä)
- sinulla on flunssan kaltaisia oireita ja kasvojen ihottuma, jota seuraa pitkittynyt ihottuma, johon liittyy korkea lämpötila, verikokeissa havaittu maksaentsyymiarvojen nousu ja tietyn tyyppisten valkosolujen lisääntyminen (eosinofilia) ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS)

**Lopeta Amiodaron hameln -tablettien käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista - saatat tarvita kiireellistä hoitoa:**

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta)

- Päänsärky (joka on yleensä pahempaa aamulla tai esiintyy yskimisen tai rasituksen jälkeen), sairauden tunnetta (pahoinvointia), kouristuksia, pyörtymistä, näköhäiriöitä tai sekavuutta voi ilmetä. Nämä voivat olla merkkejä aivo-ongelmista

**Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

Yleiset (alle 1 henkilöllä 10:stä)

- hilseilevä ja kutiava ihottuma (ekseema)
- Huimaus, pyörtäytys, pyörtäminen. Tämä voi ilmetä tilapäisesti ja johtuu verenpaineen alenemisesta.

**Yleisyyttä ei tunneta** (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella)

- Haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsan ja selän kipua (haimatulehdus)
- Näkö-, kuulo- tai tuntoharhat (hallusinaatiot)
- Saatat sairastaa infektioita useammin kuin yleensä. Tämä voi johtua veren valkosolujen vähenemisestä (neutropenia)
- Valkosolujen määrän voimakas väheneminen, joka lisää infektioiden todennäköisyyttä (agranulosytoosi).
- Toisen silmän näön menetys tai näön hämärtyminen ja vaikeus erottaa värejä. Silmissä saattaa tuntua kipua tai arkuutta ja niitä voi olla kivuliasta liikuttaa. Tämä saattaa viitata sairauteen, jota kutsutaan optiseksi neuropatiaksi tai neuritiitiksi
- Voimakas levottomuus tai kiihtyneisyys, lahtuminen, lisääntynyt hikoilu ja kyvyttömyys sietää lämpöä. Nämä voivat olla merkkejä sairaudesta, jota kutsutaan kilpirauhasen liikatoiminnaksi.
- Kehon suurempien luidensisällä esiintyvän kudoksen liikakasvu (luuytimen granuloomat).

**Kerro lääkärillesi, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai kestää pidempään kuin muutaman päivän:**

Hyvin yleinen (yli 1 henkilöllä 10:stä)

- Näön hämärtyminen tai värillisen kehän näkeminen häikäisevässä valossa

**Yleiset** (alle 1 henkilöllä 10:stä)

- Hieman hidastunut syke
- injektio- tai infuusiokohdassa saattaa ilmetä:
  - kipua
  - ihon punoitusta tai ihon värin muutosta
  - paikallinen pehmytkudosvaurio

- nestevuotoa
- ihonalaisen nesteen aiheuttama turvotus
- tulehdusta tai tulehtuneet verisuonet
- poikkeavan kovaa kudosta
- infektio
- Vapina, joka ilmenee, kun käsiä tai jalkoja liikuttaa
- Sukupuolivietin heikkeneminen

**Melko harvinainen** (harvemmallalla kuin 1 henkilöllä 100:sta)

- Tunnottomuus tai heikkous, kihelmöinti tai palava tunne, missä tahansa kehon osassa

**Harvinaiset** (harvemmallalla kuin 1 henkilöllä 1000:sta)

- Apuaine bentsyylialkoholi voi aiheuttaa yliherkkyysoireita

**Hyvin harvinaiset** (alle 1 henkilöllä 10 000:sta)

- Maksasyntymien määrän muutokset hoidon alussa.  
Tämä voi näkyä verikokeissa
- Huonovointisuus (pahoinvointi)
- Päänsärky
- Hikoilu
- Kuumat aallot
- Huonovointisuuden, sekavuuden tai heikkouden tunne, sairauden tunne (pahoinvointi), ruokahaluttomuus, ärtyneisyys. Tämä voi olla sairaus, jota kutsutaan antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymäksi (SIADH)
- sydämen johtumishäiriöt

**Yleisyyttä ei tunneta** (esiintymistiheyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella)

- Hengenvaarallinen komplikaatio sydämensiirron jälkeen (primaarisen siirteen toimintahäiriö), jossa siirretty sydän lakkaa toimimasta kunnolla (katso kohta 2, Varoitukset ja varotoimet)
- Nokkosihottuma (kutiseva, paukamainen ihottuma)
- Selkäkipu
- Sukupuolisen halun väheneminen
- Hypotyreoosi (kilpirauhasen vajaatoiminta) – olo saattaa tuntua äärimmäisen väsyneeltä, heikolta tai ”huonokuntoiselta” ja voi ilmetä painonnousua, ummetusta ja lihassärkyä. Matala lämpötiloja voi olla vaikeampi sietää kuin aiemmin
- sekavuus (delirium)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

FI-00034 Fimea

## 5. Amiodaron hameln -valmisteen säilyttäminen

- Amiodaron hameln -valmisteen säilyttämisestä vastaa lääkäri tai apteekkihenkilökunta. He vastaavat myös käyttämättömän Amiodaron hameln -valmisteen asianmukaisesta hävittämisestä.
- Säilytä alle 25°C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Laimennettu liuos on käytettävä välittömästi.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on sameaa tai siinä näkyy hiukkasia, tai jos pakkaus on vahingoittunut.
- Vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Amiodaron hameln sisältää

Vaikuttava aine on amiodaronihydrokloridi.

Yksi millilitra injektio-/infuusiokonsentraattia, liuosta varten sisältää 50 milligrammaa (mg) amiodaronihydrokloridia, joka vastaa 46,9 mg amiodaronia.

Yksi 3 ml:n ampulli Amiodaron hameln -valmistetta sisältää 150 mg amiodaronihydrokloridia.

Kun yhden Amiodaron hameln -ampullin sisältö laimennetaan suositusten mukaisesti 250 ml:aan 50 mg/ml –glukoosiliuosta, saadaan amiodaronihydrokloridipitoisuus 0,6 mg/ml.

Muut aineet ovat

polysorbaatti 80 (E433),

bentsyylialkoholi ja

injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kirkas, vaaleankeltainen, steriili liuos.

Pakkauskoost:

Amiodaron hameln -valmiste on 5 ml:n lasiampullissa, jossa on 3 ml injektio-/infuusiokonsentraattia liuosta varten 5 tai 10 kappaleen pakkauksissa.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Saksa

Valmistaja:

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

03680 Martin

Slovakia



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

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Bulgaria	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Hollanti	Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml
Itävalta	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Kroatia	Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
Norja	Amiodaron hameln
Romania	Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Puola	Amiodaron hameln
Ruotsi	Amiodaron hameln
Tšekin tasavalta	Amiodaron hameln
Saksa	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Slovakia	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Slovenia	Amiodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Suomi	Amiodaron hameln 50 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Iso-Britannia	Amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion
Tanska	Amiodaron hameln
Unkari	Amiodaron hameln 50 mg/ml

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.06.2022.**

✂-----

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

#### **LAIMENNUSOHJEET:**

##### **Amiodaron hameln 50 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

- Kirkas, vaaleankeltainen, steriili liuos.
- pH 3,5–4,5.
- Laskimoon.

Amiodaron hameln 50 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten -valmisteesta on saatu ilmoituksia kiteytymisestä. Tarkasta jokainen ampulli ennen antamista ja käytä vain, jos siinä ei ole kiteistä sisältöä. Harkitse in-line-suodattimien käyttöä ylimääräisenä varotoimenpiteenä.

#### **Yhteensopimattomuudet**

**Amiodaroni on yhteensopimaton suolaliuoksen kanssa, ja sitä saa antaa vain 50 mg/ml -glukoosiliuokseen laimennettuna.**

Amiodaronin yhteydessä muovinpehmentimiä kuten DEHP:tä (di-2-etyyliheksyyliifta laatti) sisältävät antovälineet saattavat aiheuttaa DEHP:n liukenemista liukseen. Jotta potilas altistuisi DEHP:lle mahdollisimman vähän, laimennetut amiodaroni-infuusioliuokset tulisi antaa välineillä, jotka eivät sisällä DEHP:tä, esimerkiksi polyolefiinista (PE, PP) tai lasista valmistetuista välineistä. Amiodaroni-infuusioon ei saa lisätä mitään muita aineita.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu jäljempänä kohdassa ”Laimentaminen”.

Älä sekoita muita valmisteita samassa ruiskussa. Älä injektoidu muita valmisteita samaan linjaan. Jos hoitoa Amiodaronin hameln 50 mg/ml injektio-/infusiokonsentraatti, liuosta varten -valmisteella jatketaan, se tulee annostella laskimonsisäisenä infuusiona.

Ennen käyttöä steriili konsentraatti on tarkastettava silmämääräisesti kirkkauden, hiukkasten, värinmuutosten ja pakkauksen eheyden varalta. Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja pakkaus on koskematon ja vaurioitumaton.

## **Laimentaminen**

### **Lääke laimennetaan 50 mg/ml -glukoosiliuoksella.**

Jokaista ampullia kohti on käytettävä enintään 250 ml 50 mg/ml -glukoosiliuosta. Laimeimmat liuokset ovat epästabiileja. Amiodaroni laimennettuna 50 mg/ml -glukoosiliuokseen <0,6 mg/ml pitoisuuteen ei ole stabiili. Liuokset, jotka sisältävät alle 2 Amiodaronin hameln -ampullia 500 ml:ssa 50 mg/ml -glukoosiliuosta ovat epästabiileja, eikä niitä saa käyttää.

Laimentaminen on tehtävä aseptisissä olosuhteissa. Tarkista silmämääräisesti ennen liuoksen antamista, ettei siinä ole hiukkasia tai värjäytymiä. Liuosta saa käyttää ainoastaan, jos se on kirkasta, eikä siinä ole hiukkasia.

## **Liuoksen säilyvyys**

Laimennettu valmiste säilyy fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiilina 24 25°C:ssa.

Mikrobiologisista syistä käyttövalmis liuos on käytettävä välittömästi laimentamisen jälkeen.

Jos käyttövalmista liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän omalla vastuulla. Ne eivät saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8°C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## **Säilytys**

Säilytä alle 25°C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Vain kertakäyttöön. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Amiodaron hameln 50 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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

1. Vad Amiodaron hameln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Amiodaron hameln
3. Hur Amiodaron hameln ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amiodaron hameln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Amiodaron hameln är och vad det används för**

Amiodaron är ett s.k. antiarytmika och används för att behandla en oregelbunden hjärtrytm. Amiodaron verkar genom att kontrollera hjärtat om det inte slår normalt.

Amiodaron hameln ges endast när ett snabbt svar krävs eller om du inte kan ta tabletter.

Läkaren ger dig detta läkemedel och du kommer att övervakas på sjukhus eller under uppsikt av en specialist.

Amiodaron som finns i Amiodaron hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Amiodaron hameln**

**Använd inte Amiodaron hameln:**

- om du är allergisk mot amiodaron, jod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om ditt hjärta slår långsammare än vanligt (s.k. sinusbradykardi) eller om du har någon sjukdom som orsakar oregelbundna hjärtslag (t.ex. sinoatriellt hjärtblock eller sjuka sinus-syndrom)
- om du har några andra hjärtproblem och **inte** har pacemaker, till exempel om du har AV-block (en typ av retledningsrubbnings i hjärtat)
- om din sköldkörtel inte fungerar som den ska. Din läkare bör undersöka din sköldkörtelfunktion innan du får detta läkemedel
- om du tar vissa andra mediciner som kan påverka dina hjärtslag (se även "Andra läkemedel och Amiodaron hameln")
- om personen som ges läkemedlet är ett för tidigt fött eller ett fullgånget nyfött barn.

Om du står på väntelista för hjärttransplantation kan din läkare ändra din behandling. Det beror på att intag av amiodaron före hjärttransplantation har visat en ökad risk för en livshotande komplikation (primär graftdysfunktion) där det transplanterade hjärtat slutar fungera ordentligt under de första 24 timmarna efter operationen.

**Du får inte ges Amiodaron hameln:**

- om du är gravid eller ammar (användning är endast tillåten vid livshotande situationer).

### **Varningar och försiktighet**

Särskild försiktighet bör iakttagas av läkaren och noggrann och regelbunden övervakning (t.ex. EKG och blodtryck, lever och sköldkörtelfunktion) krävs:

- om du har ett svagt hjärta eller hjärtsvikt
- om du har lågt blodtryck
- om du har problem med levern
- om du har några problem med lungorna inklusive astma
- om du har problem med din sköldkörtel.

### **Var särskilt försiktig med Amiodaron hameln. Kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om:**

- du har problem med synen. Detta inkluderar en sjukdom som kallas optisk neuropati eller neurit.
- personen som tar medicinen är ett spädbarn eller barn under 3 år
- du har blåsor eller blödningar i huden, inklusive runt läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan. Du kan också ha influensaliknande symtom och feber. Detta kan vara något som kallas Stevens-Johnsons syndrom.
- du har svåra utslag med blåsor som kan göra att hudlager lossnar och lämnar stora områden med avskalad hud på kroppen. Du kan också känna dig allmänt dålig, ha feber, frossa och muskelvärk (toxisk epidermal nekrolys).
- du för närvarande tar ett läkemedel som innehåller sofosbuvir för behandling av hepatit C, eftersom det kan leda till livshotande pulsavmattning. Din läkare kan överväga alternativa behandlingar. Om behandling med amiodaron och sofosbuvir behövs kan du behöva ytterligare hjärtövervakning.

Tala omedelbart om för din läkare om du tar ett läkemedel som innehåller sofosbuvir för behandling av hepatit C och om du under behandlingen upplever:

- Långsamma eller oregelbundna hjärtslag eller hjärtrytmproblem;
- Andfåddhet eller försämring av befintlig andfåddhet;
- Bröstmärta;
- Svindel;
- Hjärtklappning;
- Svimningskänsla eller svimning.

### ***Rådfråga läkare om något av ovanstående gäller dig eller tidigare har gällt dig.***

### **Andra läkemedel och Amiodaron hameln**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt med följande läkemedel eftersom de kan interagera med amiodaron:

- Läkemedel mot en oregelbunden hjärtrytm (t.ex. kinidin, prokainamid, disopyramid och sotalol).
- Läkemedel för att förbättra blodförsörjningen till hjärnan (t.ex. vinkamin).
- Läkemedel mot psykiska sjukdomar (t.ex. sultoprid, pimozid) och vissa andra typer av läkemedel som heter fentiaziner (t.ex. tioridazin).
- Läkemedel som används vid matsmältningsbesvär (t.ex. cisaprid).
- Läkemedel mot infektioner (t.ex. moxifloxacin, erytromycin).
- Injektioner med pentamidin (används vid vissa typer av lunginflammation).
- Vissa antidepressiva medel (t.ex. amitriptylin, klomipramin, dosulepin, doxepin, imipramin, lofepramin, nortriptylin, trimiprimin, maoprotilin).
- Antihistaminer mot hönsnuva, utslag eller andra allergier (t.ex. terfenadin).
- Läkemedel mot malaria (t.ex. halofantrin).
- Sofosbuvir för behandling av hepatit C

Rekommenderas ej

Användning av följande läkemedel tillsammans med amiodaron rekommenderas inte:

- **Betablockerare**, läkemedel mot hjärtsjukdom och högt blodtryck (t.ex. propranolol).
- **Kalciumantagonister**, läkemedel mot bröstsmärta (angina) eller mot högt blodtryck (t.ex. diltiazem eller verapamil).

#### Försiktighet

Användning av följande läkemedel tillsammans med amiodaron ska ske med försiktighet. Dessa läkemedel kan orsaka låga kaliumnivåer i blodet vilket kan öka risken för livshotande hjärtrytmrubbningar.

- Laxermedel - används mot förstoppning (t.ex. bisakodyl, senna).
- Kortikosteroider - används mot inflammation (t.ex. prednisolon).
- Tetrakosaktid - används vid utredning av vissa hormonproblem.
- Diuretika (urindrivande medel) t.ex. furosemid.
- Amfotericin när det ges direkt in en ven - används mot svampinfektioner.

Amiodaron kan öka effekterna av följande läkemedel:

- Blodförtunnande medel (t.ex. warfarin). Din läkare bör justera dosen och övervaka behandlingen noggrant.
- Fenytol - används för att behandla krampanfall.
- Digoxin - används mot hjärtproblem. Din läkare bör övervaka behandlingen noggrant och kan eventuellt justera digoxindosen.
- Flekainid - används mot oregelbundna hjärtslag. Din läkare bör övervaka behandlingen noggrant och kan eventuellt justera flekainiddosen.
- Statiner, läkemedel mot högt kolesterol (t.ex. simvastatin eller atorvastatin).
- Ciklosporin, takrolimus och sirolimus - används vid organtransplantation.
- Fentanyl - används för att lindra smärta.
- Lidokain - ett lokalbedövande medel.
- Sildenafil - används för behandling av erektionsproblem.
- Midazolam och triazolam - används för att hjälpa dig att slappna av före ett medicinskt ingrepp.
- Ergotamin - används mot migrän.

#### **Kirurgi**

Om du ska opereras, måste du tala om för läkarna som behandlar dig att du har fått amiodaron.

#### **Amiodaron hameln med mat och dryck**

Drick inte grapefruktjuice medan du använder amiodaron eftersom grapefruktjuice kan öka risken för biverkningar.

#### **Graviditet och amning**

Läkaren skriver endast ut Amiodaron hameln när läkemedlets fördelar är större än risker under graviditeten. Amiodaron hameln får endast användas under graviditet i livshotande situationer.

Du ska inte behandlas med Amiodaron hameln om du ammar. Om du får amiodaron under graviditet eller amning bör amningen avbrytas.

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.

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

Amiodaron kan påverka förmågan att köra eller använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner om du påverkas. Rådfråga i så fall läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

### **Amiodaron hameln innehåller bensylalkohol**

Detta läkemedel innehåller 22,2 mg/ml bensylalkohol som kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter (s.k. "gaspingsyndrom") hos små barn.

Ge inte läkemedlet till nyfödda barn (upp till 4 veckors ålder). När en läkare anser läkemedlet vara klart nödvändigt kan det ges till små barn (yngre än 3 år) under en period av (normalt) högst en vecka.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, är gravid eller ammar (se avsnitt 2-Graviditet och amning), rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

### **3. Hur Amiodaron hameln ges**

Amiodaron ges i en ven (intravenös injektion eller infusion) och administreras av en läkare eller sjuksköterska.

#### **Dosering**

Dygnsdosen av amiodaron beror på sjukdomens allvarlighetsgrad. Dosen och behandlingstiden avgörs av läkaren som justerar dosen individuellt.

Såvida inte läkaren ordinerat annorlunda, är vanlig dos 5 mg/kg kroppsvikt. Läkemedlet injiceras under minst 3 minuter.

#### När Amiodaron ges som en intravenös injektion:

- ska doser över 5 mg/kg kroppsvikt inte användas
- ska dosen ges som en långsam injektion under minst 3 minuter (såvida inte du får läkemedlet för återupplivning)
- måste läkaren vänta i minst 15 minuter innan du får ytterligare en injektion
- upprepad eller kontinuerlig användning kan orsaka inflammation i venen och skada huden vid injektionsstället (den omgivande huden kan kännas varm och öm och rodnad kan förekomma), i en sådan situation rekommenderas att din läkare använder en centralvenkateter.

#### När Amiodaron ges som en intravenös infusion:

- ska dosen 5 mg/kg kroppsvikt utspädd i 250 ml glukos 50 mg/ml användas
- ska dosen ges under en tidsperiod på mellan 20 minuter och 2 timmar
- administreringen kan upprepas 2-3 gånger per dag.

Biverkningar som uppträder under behandling uppstår oftast då för stora mängder amiodaron har använts. Därför ska lägsta möjliga dos amiodaron ges. Detta reducerar biverkningar till ett minimum. Se även "Om du har fått för stor mängd av Amiodaron hameln".

#### Vuxna

Vanlig dos är 5 mg för varje kilogram av din kroppsvikt under 20 minuter till 2 timmar.

Därefter får du eventuellt ytterligare en dos på 10 till 20 mg för varje kilogram kroppsvikt var 24:e timme beroende på din sjukdom.

I en akut situation kan läkaren besluta att ge dig en dos på 150 mg till 300 mg som en långsam injektion på 3 minuter.

Läkaren kommer att övervaka hur du svarar på Amiodaron och dosen kommer att justeras i enlighet därmed.

#### Barn och ungdomar

Det finns endast begränsade uppgifter om effektivitet och säkerhet hos barn. Din läkare kommer att bestämma den riktiga dosen.

#### Äldre

Liksom för alla patienter är det viktigt att lägsta effektiva dos används. Läkaren beräknar noggrant hur mycket Amiodaron du bör ges och övervakar din hjärtfrekvens och sköldkörtelfunktion noggrant.

Din läkare kommer att övergå till amiodaron i tablettform så fort det anses lämpligt.

#### **Om du har fått för stor mängd av Amiodaron hameln**

Eftersom du får detta läkemedel på sjukhus eller under överinseende av läkare är det inte sannolikt att du får för mycket.

Om du trots det har fått en högre dos än vad som rekommenderas kommer du att följas noggrant av läkaren och få understödande behandling vid behov.

Du kan uppleva följande biverkningar: illamående, kräkningar, förstoppning och svettning. Du kan få onormalt långsam eller snabb hjärtfrekvens.

Vid behov, kan du också rådfråga Giftinformationcentralen (tel. 09 471 977 i Finland, tel. 112 i Sverige).

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

Amiodaron hameln kan bli kvar i blodet upp till en månad efter avslutad behandling. Du kan fortfarande få biverkningar under den tiden.

**Sluta ta Amiodaron hameln och tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal eller uppsök omedelbart sjukhus om:**

**Mycket sällsynta** (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer)

- Du har en allergisk reaktion. Tecknen kan omfatta utslag, svälj- eller andningsproblem, svullnad i läppar, ansikte, hals eller tunga
- Dina hjärtslag blir mycket långsamma eller slutar helt. Du kan också känna dig yr, ovanligt trött och andfådd. Detta kan förekomma särskilt hos personer över 65 år eller hos personer med andra problem med hjärtslag
- Dina hjärtslag blir ännu mer ojämnt eller oregelbundna. Detta kan leda till hjärtattack, så du bör uppsöka sjukhus omedelbart
- Du blir gul i huden eller ögonen (gulst), känner dig trött eller sjuk, får aptitlöshet, magont eller hög temperatur. Det kan vara tecken på leverproblem eller skador som kan vara mycket farliga
- Andningssvårigheter eller tryck i bröstet, hosta som inte försvinner, väsande andning, viktminskning och feber. Detta kan bero på lunginflammation som kan vara mycket farlig

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Du har livshotande oregelbundna hjärtslag (Torsade de pointes)

- Du har svullnad i huden och slemhinnorna (angioneurotiskt ödem)
- Symtomen inkluderar blåsor eller hudavlossning runt läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan, influensaliknande symtom och feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom omedelbart
- Du har svåra utslag med blåsor som kan göra att hudlager lossnar och lämnar stora områden med avskalad hud på kroppen. Du kan också känna dig allmänt dålig, ha feber, frossa och värkande muskler (toxisk epidermal nekrolys)
- Hudinflammation som kännetecknas av vätskefyllda blåsor (bullös dermatit)
- Du har influensaliknande symtom och utslag i ansiktet följt av ett utbredda utslag med hög temperatur, förhöjda nivåer av leverenzymen som ses i blodprov och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler) samt förstörade lymfkörtlar (DRESS)

**Sluta ta Amiodaron hem och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:**

**Mycket sällsynta** (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer)

- Huvudvärk (som vanligtvis är svårare på morgonen eller uppkommer efter hosta eller ansträngning), illamående, krampanfall, svimning, synproblem eller förvirring kan förekomma. Det kan vara tecken på problem med hjärnan

**Tala om för din läkare så snart som möjligt om du har någon av följande biverkningar:**

**Vanliga** (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

- Flagnande och kliande utslag (eksem)
- yrsel, svindel, svimning. Detta kan inträffa tillfälligt och beror på att blodtrycket sjunker.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Inflammation i bukspottkörteln som orsakar svår smärta i buken och ryggen (pankreatit)
- Se, höra eller känna saker som inte finns där (hallucinationer)
- 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).
- Synförlust i ett öga eller dimsyn och svårighet att skilja mellan färger. Ögonen kan kännas ömma eller irriterade och ögonrörelserna kan smärta. Detta kan vara en sjukdom som kallas "optisk neuropati" eller "neurit"
- Känslor av extrem rastlöshet eller oro, viktnedgång, ökad svettning och svårighet att klara höga temperaturer. Det kan vara tecken på en sjukdom som kallas hypertyreoidism.
- Överväxt av vävnad som finns i kroppens större ben (benmärgsgranulom).

**Tala om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir svåra eller varar längre än några dagar:**

**Mycket vanliga** (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

- Dimsyn eller att se färgade ringar vid bländande ljus

**Vanliga** (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

- Något långsammare hjärtslag



- På stället där du får injektionen eller infusionen kan du uppleva:
  - Smärta
  - Hudrodnad eller förändring av hudfärgen
  - Lokaliserad mjukvävnadsskada
  - Läckage av vätska
  - Svullnad orsakad av vätska i huden
  - Inflammation eller inflammerade blodkärl
  - Onormalt hård vävnad
  - Infektion
- Darrningar när du rör armar eller ben
- Minskad sexlust

**Mindre vanliga** (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Känsla av svaghet eller domningar, stickande eller brännande känsla i någon del av kroppen

**Sällsynta** (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

- Hjälpmidlet bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner

**Mycket sällsynta** (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer)

- Förändringar i mängden leverenzymmer i början av behandlingen. Detta kan ses i blodprov
- Illamående
- Huvudvärk
- Svettning
- Värmevallningar
- Sjukdomskänsla, förvirring eller svaghetskänsla, illamående, aptitlöshet, irritation. Detta kan vara en sjukdom som kallas inadekvat ADH-sekretion (SIADH, "syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion").
- Störningar i hjärtats retledningssystem

**Frekvens ej känd** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Livshotande komplikation efter hjärttransplantation (primär transplantatdysfunktion) där det transplanterade hjärtat slutar fungera korrekt (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- Näselfeber (kliande, knöliga utslag)
- Ryggont
- Minskad sexlust
- Hypotyreos (underaktiv sköldkörtel) – du kan känna extrem trötthet, svaghet eller utmattning och uppleva viktuppgång, förstoppning och muskelvärk. Du kan ha svårt att klara låga temperaturer
- Förvirring (delirium)

### **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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

webbplats: www.fimea.fi  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea

## 5. Hur Amiodaron hameln ska förvaras

- Din läkare eller apotekspersonal ansvarar för förvaring av Amiodaron hameln. De ansvarar även för att ej använt läkemedel kasseras enligt gällande anvisningar.
- Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Utspädd lösning ska användas omedelbart.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar eller om behållaren är skadad.
- Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är amiodaronhydroklorid.

Varje milliliter koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 50 milligram (mg) amiodaronhydroklorid motsvarande 46,9 mg amiodaron.

1 ampull med 3 ml Amiodaron hameln innehåller 150 mg amiodaronhydroklorid.

En ampull med Amiodaron hameln som späts ut enligt rekommendation i 250 ml glukos 50 mg/ml innehåller amiodaronhydroklorid i koncentrationen 0,6 mg/ml.

Övriga innehållsämnen är polysorbat 80 (E433), bensylalkohol och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, blekgul, steril lösning.

Förpackningsstorlekar:

Amiodaron hameln finns som 5 ml-ampuller av glas med 3 ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning i förpackningar med 5 eller 10 ampuller.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Tyskland

Tillverkare:

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
03680 Martin  
Slovakien

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

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Bulgarien	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Danmark	Amiodaron hameln
Finland	Amiodaron hameln 50 mg/ml injektio/infusiokonsentraatti, liuosta varten
Kroatien	Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
Nederländerna	Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml
Norge	Amiodaron hameln
Polen	Amiodaron hameln
Rumänien	Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Slovakien	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Slovenien	Amiodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Storbritannien	Amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion
Sverige	Amiodaron hameln
Tjeckien	Amiodaron hameln
Tyskland	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ungern	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Österrike	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

**Denna bipacksedel ändrades senast 02.06.2022.**

✂-----

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

#### **SPÄDNINGSANVISNINGAR:**

#### **Amiodaron hameln 50 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning**

- Klar, blekgul steril lösning
- pH 3,5–4,5
- För intravenös användning

Rapporter om kristallisering har tagits emot för Amiodaron hameln 50 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning. Kontrollera varje ampull före administrering och använd endast om den är fri från kristallint innehåll. Överväg att använda inlinefilter som en ytterligare försiktighetsåtgärd.

## **Inkompatibiliteter**

### **Amiodaron är inkompatibel med saltlösning och får endast administreras med glukos 50 mg/ml.**

Vid användning av medicinsk utrustning eller hjälpmedel som innehåller plastmaterial såsom DEHP (di-2-etylhexylftalat) i närvaro av amiodaron, kan DEHP läcka ut. För att minska patientexponering för DEHP ska utspädd amiodaronlösning administreras via infusionsset som inte innehåller DEHP, t.ex. polyolefin (PE, PP) eller glas. Inga andra medel får blandas med amiodaroninfusioner.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan.

Blanda inte andra preparat i samma spruta. Injicera inte andra preparat i samma linje. Om behandlingen med Amiodaron hameln 50 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning ska fortsätta ska det ske via intravenös infusion.

Före användning ska det sterila koncentratet inspekteras visuellt för att säkerställa att lösningen är klar, fri från partiklar och missfärgningar och att behållaren inte är skadad. Lösningen ska endast användas om den är klar och behållaren är oskadad och intakt.

## **Spädning**

### **Läkemedlet ska spädas med glukos 50 mg/ml.**

Till varje ampull ska högst 250 ml glukos 50 mg/ml användas. Lösningar med högre spädningsvolym är instabila. Amiodaron, spädd i glukos 50 mg/ml till en koncentration < 0,6 mg/ml är inte stabil. Lösningar som innehåller mindre än 2 Amiodaron hameln-ampuller i 500 ml glukos 50 mg/ml är instabila och får ej användas.

Spädning ska ske under aseptiska förhållanden. Lösningen ska inspekteras visuellt före administrering med avseende på partiklar och missfärgning. Lösningen skall endast användas om den är klar och fri från partiklar.

## **Stabilitet i lösning**

Utspädd produkt är fysikaliskt och kemiskt stabil i 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör beredd lösning användas omedelbart efter spädning.

Om den inte används omedelbart är lagringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och skulle normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte utspädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

## **Förvaring**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.