

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tambocor 10 mg/ml injektioneste, liuos

flekainidiasetaatti

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.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Tambocor-injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Tambocor-injektionestettä
3. Miten Tambocor-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tambocor-injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tambocor-injektioneste on ja mihin sitä käytetään

Tambocor-injektionesteen vaikuttava aine on flekainidiasetaatti. Tambocor on rytmihäiriölääke, jolla säädellään sydämen sykenopeutta ja rytmiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Tambocor-injektionestettä

Sinulle ei tulisi antaa Tambocor-injektionestettä

- jos olet allerginen flekainidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydäimestä johtuva verenkierron lama, johon liittyy hyvin matala verenpaine tai hidas syke
- jos sinulla on Brugada-oireyhtymä (vaikeille rytmihäiriöille altistava perinnöllinen taipumus)
- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa
- jos sinulla on johtumishäiriötä sydämessä, kuten sairas sinus -oireyhtymä tai eteis-kammiokatkos
- jos sinulla on ollut sydäninfarktin jälkeen sydämen lisälyöntisyyttä, kuten kammiolisälyöntejä tai kammiopyrähdyksiä
- jos sinulla on pitkään kestänyt eteiväriä, jota ei ole yritetty kääntää normaaliin rytmiin
- jos sinulla on vaikea sydämen läppävika.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärillesi

- jos sinulla on joskus aiemmin ollut sydäninfarkti
- jos sinulla on rakenteellinen sydänsairaus
- jos sinulle on tehty sydänleikkaus ja olet sairastanut eteiväriä sen jälkeen
- jos sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- jos sinulla on natriumin tai kaliumin pitoisuuden poikkeama veressä
- jos sinulla on matala verenpaine tai hidas sydämen syke
- jos sinulla on sydämentahdistin
- jos sinulla on läppävika sydämessä.

Kuten muutkin rytmihäiriölääkkeet, voi myös Tambocor aiheuttaa uusia rytmihäiriöitä.

Kysy tarvittaessa neuvoa lääkäriltä, jos et tiedä, koskevatko edellä luetellut asiat sinua.

Lapset ja nuoret

Tambocor-injektionestettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, sillä sen käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole tarpeeksi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Tambocor

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ennen hoidon aloittamista on erityisen tärkeää että kerrot lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:

- muut rytmihäiriölääkkeet (esim. amiodaroni tai beetasalpaajat esim. propranololi)
- muut sydänlääkkeet (esim. digoksiini tai verapamiili)
- simetidiini (vatsan liikkaisuuden hoitoon)
- fenytoiini, fenobarbitaali tai karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- masennuslääkkeet (esim. fluoksetiini, paroksetiini ja ns. trisykliset masennuslääkkeet)
- allergian hoitoon käytetyt antihistamiinit, kuten mitsolastiini ja terfenadiini
- ritonaviiri (viruslääke)
- virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (diureetit eli nesteenpoistolääkkeet)
- tulehduksellisten tilojen hoitoon käytetyt lääkkeet (kortisonivalmisteet)
- ummetuslääkkeet (laksatiivit)
- kiniini (malaria lääke)
- bupropioni (nikotiiniriippuvuuteen ja masennukseen käytetty lääkeaine)
- terbinafiini (sieni-infektion hoitoon käytettävä lääke)
- klotsapiini (psykoosilääke).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tambocor-injektionestettä ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana ilman lääkärin määräystä. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kerro heti asiasta lääkärillesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tambocor-injektioneste ei yleensä vaikuta ajamiseen tai koneidenkäyttökykyyn. Huomioi kuitenkin, että jotkut lääkkeen haittavaikutuksista (esim. huimaus, väsymys tai näköhäiriöt, ks. kohta 4) saattavat heikentää suoriutumista näissä toiminnoissa. Älä siis aja autoa tai käytä koneita, jos havaitset itselläsi sellaisia haittavaikutuksia.

Tambocor-injektioneste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 37,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per lasiampulli. Tämä vastaa 1,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Tambocor-injektionestettä käytetään

Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen ja antotavan.

Tambocor-injektionestettä käytetään vain laskimonsisäisesti.

Aikuiset

Injektio:

Tambocor-injektiooliuos annetaan hitaana bolusinjektiona tai jaettuina annoksina 2 mg/kg vähintään 10 minuutin kuluessa. Annos voidaan myös laimentaa ja antaa mini-infuusiona.

Jatkuvaa EKG-seurainta suositellaan aina bolusannoksen yhteydessä. Injektio lopetetaan, kun rytmihäiriö saadaan hallintaan.

Potilaille, joilla on sitkeä kammiotakykardia Tambocor suositellaan annosteltavaksi hitaasti ja elektrokardiogrammia huolellisesti seuraten. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa myös hoidettaessa sydämen vajaatoimintaa sairastaneita potilaita. Heille alkuannos suositellaan annettavaksi 30 minuutin kuluessa.

Laskimoinfuusio:

Tarvittaessa pitkäkestoista parenteraalista annostelua suositellaan hoidon aloittamista hitaana infuusiona 2 mg/kg 30 minuutin kuluessa, minkä jälkeen jatketaan laskimoinfuusiota seuraavasti:

1. tunnin kuluessa 1,5 mg/kg/h
2. tunnin kuluessa ja myöhemmin 0,1 - 0,25 mg/kg/h

Infuusio ei saa kestää yli 24 tuntia, mutta lääkäri voi tarvittaessa harkita pitempää hoitoa, mikäli hän katsoo tämän välttämättömäksi. Ensimmäisten 24 tunnin aikana annettava annos on yhteensä korkeintaan 600 mg. Lääkäri pyrkii lopettamaan infuusion mahdollisimman pian. Tämän jälkeen siirrytään suun kautta annosteltavaan lääkehoitoon.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tambocor-injektionestettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäille potilaille lääkäri voi harkintansa mukaan määrätä pienemmän annoksen.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoimintaa

Lääkäri arvioi, onko Tambocor-hoidolla saavutettu hyöty suurempi kuin riski.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Lääkäri voi antaa pienemmän annoksen Tambocor-injektiota.

Jos käytät enemmän Tambocor-injektionestettä kuin sinun pitäisi

Jos sinusta tuntuu että sinulle on annettu liian suuri annos Tambocor-injektionestettä, kerro heti lääkärille tai hoitohenkilökunnalle.

Jos lopetat Tambocor-injektionesteen käytön

Lääkärisi määrää hoidon keston.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä): pyöräytytys, joka on yleensä ohimenevää. Näköhäiriöt, kuten kaksoiskuvat tai näön sumentuminen.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): rytmihäiriöt, hengenahdistus, voimattomuus, väsymys, kuume, turvotus.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): pahoinvointi, oksentelu, ummetus, mahakipu, ruokahaluttomuus, ripuli, närästys, ilmavaivat, ihon allergiset reaktiot, kuten ihottumat, alopesia eli hiustenlähtö; punasolujen, valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): hallusinaatiot, masennus, sekavuus, kiihtyneisyys, muistamattomuus, unettomuus, tuntoaistimushäiriöt, haparointi (ataksia), heikentynyt tuntoaisti (hypoestesia), lisääntynyt hikoilu, pyörtäminen, vapina, kasvojen punoitus, uneliaisuus, päänsärky, ääreishermostojen toimintahäiriö (perifeerinen neuropatia), kouristukset, pakkoliikkeet (dyskinesiat),

korvien soiminen (tinnitus), huimaus, keuhkotulehdus, kohonneet maksaentsyymi-arvot keltaisuuden kanssa tai ilman sitä, vaikea nokkosihottuma (urtikaria).

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta): DNA-vasta-aineiden kohoaminen koko elimistöön vaikuttavan tulehduksen kanssa tai ilman sitä. Valoyliherkkyys, silmän sarveiskalvon kertymät.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): Lääkeannoksesta riippuvat sydänsähkökäyrän muutokset. Johtumishäiriöt sydämessä, sydänpysähdys, sydämen harvalyöntisyys tai tiheälyöntisyys, sydämen vajaatoiminta, rintakipu, verenpaineen lasku, sydäninfarkti, sydämentykytys, kammiovärinä. Piilevän Brugadan oireyhtymän (perinnöllinen taipumus vaikeisiin rytmihäiriöihin) ilmeneminen. Keuhkosairaudet (keuhkofibroosi, interstitiaalinen keuhkosairaus). Maksan vajaatoiminta. Nivelkipu, lihaskipu.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tambocor-injektionesteen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätä. Herkkä valolle. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Laimennokset säilyvät 12 tuntia huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tambocor-injektioneste sisältää

- Vaikuttava aine on flekainidiasetaatti, 10 mg/ml.
- Muut aineet ovat natriumasetaatti, väkevä etikkahappo sekä injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos kirkaassa lasiampullissa.

Yhdessä pakkauksessa on 5 kpl 15 ml:n lasiampullia.

Myyntiluvan haltija

Viatrix Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

puh. 020-720 9555
S-posti: infofi@viatris.com

Valmistaja

Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.10.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttösuositus: Vain sisätautien erikoislääkäreiden määräyksellä.

Tambocor-injektiohoito tulee aloittaa sairaalassa EKG-seurannassa ja olosuhteissa, joissa sydän voidaan tahdistaa sähköisesti.

Vain laskimonsisäiseen käyttöön.

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäättyä. Herkkä valolle. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

KÄSITTELYOHJEET

Laimennussuositukset: Tambocor-injektioneste laimennetaan mieluiten steriiliin 5 % glukoosiliuokseen.

Käytettäessä kloridipitoisia liuoksia, kuten natriumkloridia tai Ringerin laktaattia, injektioneste on lisättävä vähintään 500 ml:n nestemäärään sakkamuodostuksen välttämiseksi. Laimennos tulee käyttää 12 tunnin kuluessa. Laimennos säilytetään huoneenlämmössä (15–25 °C).

Käyttämätön valmiste on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Tambocor 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

flekainidacetat

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Tambocor injektionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Tambocor injektionsvätska
3. Hur man använder Tambocor injektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tambocor injektionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tambocor injektionsvätska är och vad det används för

Den aktiva substansen i Tambocor injektionsvätska är flekainidacetat. Tambocor är ett medel mot rytmstörningar och används för att reglera hjärtats slagfrekvens och rytm.

2. Vad du behöver veta innan du får Tambocor injektionsvätska

Du ska inte behandlas med Tambocor injektionsvätska

- om du är allergisk mot flekainid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en hjärtrelaterad cirkulationshämning med mycket lågt blodtryck eller långsam puls
- om du lider av Brugadas syndrom (en ärftlig benägenhet som medför känslighet för svåra rytmrubbningar)
- om du lider av hjärtsvikt
- om du har överledningsstörningar i hjärtat, så som sjuka sinus-syndromet eller atrioventrikulärt block
- om du har haft extra hjärtslag efter en hjärtinfarkt, så som kammarextraslag eller kammarfladder
- om du har haft långvarigt förmaksflimmer utan försök att konvertera det till normal rytm
- om du har ett svårt hjärtklaffel.

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare

- om du någonsin tidigare har haft en hjärtinfarkt
- om du har en strukturell hjärtsjukdom
- om du har genomgått en hjärtoperation och har haft förmaksflimmer efter den
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har avvikande natrium- eller kaliumhalt i blodet
- om du lider av lågt blodtryck eller långsam hjärtfrekvens
- om du har en pacemaker
- om du har ett hjärtklaffel.

Liksom andra läkemedel mot rytmstörningar kan även Tambocor orsaka nya rytmstörningar.

Rådfråga vid behov läkare om du inte vet om ovanstående gäller dig.

Barn och ungdomar

Tambocor injektionsvätska rekommenderas inte för barn under 12 år, eftersom det inte finns tillräckligt information om dess användning på denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Tambocor

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Innan behandlingen påbörjas är det speciellt viktigt att du talar om för läkaren ifall du använder något av följande:

- andra läkemedel mot rytmrubbningar (t.ex. amiodaron eller betablockerare t.ex. propranolol)
- andra hjärtmediciner (t.ex. digoxin eller verapamil)
- cimetidin (för behandling av överproduktion av magsyra)
- fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin (epilepsiläkemedel)
- antidepressiva läkemedel (t.ex. fluoxetin, paroxetin och s.k. tricykliska antidepressiva läkemedel)
- antihistaminer som används mot allergi, såsom mizolastin och terfenadin
- ritonavir (virusläkemedel)
- urindrivande läkemedel (diuretika, dvs. vätskedrivande läkemedel)
- läkemedel som används för behandling av inflammatoriska tillstånd (kortisonpreparat)
- läkemedel mot förstoppning (laxermedel)
- kinin (malariamedicin)
- bupropion (ett läkemedel som används mot nikotinberoende och depression)
- terbinafin (ett läkemedel mot svampinfektioner)
- klozapin (antipsykotika).

Graviditet, amning och fertilitet

Tambocor injektionsvätska får inte användas under graviditet eller amning annat än på ordination av läkare. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, skall du genast informera din läkare om detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Tambocor injektionsvätska påverkar i regel inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Beakta dock att vissa av läkemedlets biverkningar (t.ex. svindel, trötthet eller synstörningar, se punkt 4.) kan försämra din prestation i dessa aktiviteter. Kör alltså inte bil och använd inte maskiner om du upplever sådana biverkningar.

Tambocor injektionsvätska innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 37,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per glasampull. Detta motsvarar 1,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur man använder Tambocor injektionsvätska

Läkaren avgör vilken dos och vilket behandlingssätt som passar just dig.

Tambocor injektionsvätska används endast intravenöst.

Vuxna

Injektion:

Tambocor-injektionsvätskan ges som en långsam bolusinjektion eller 2 mg/kg som uppdelade doser under minst 10 minuters tid. Dosen kan även spädas och ges som en mini-infusion.

Kontinuerlig EKG-uppföljning rekommenderas alltid i samband med en bolusdos. Injektionen avslutas då rytmstörningen fås under kontroll.

Det rekommenderas att Tambocor administreras långsamt med noggrann uppföljning av EKG hos patienter som har en seg kammartakykardi. Speciell försiktighet bör även iakttas då man behandlar patienter som har haft hjärtinsufficiens. Startdosen till dessa patienter rekommenderas att ges under 30 minuters tid.

Intravenös infusion:

Vid behov av långvarig parenteral dosering rekommenderas det att behandlingen påbörjas som en långsam infusion av 2 mg/kg under 30 minuters tid. Därefter fortsätter man med intravenös infusion på följande sätt:

Under den första timmen 1,5 mg/kg/h

Under den andra timmen och senare 0,1 - 0,25 mg/kg/h

Infusionen får inte vara längre än 24 timmar men om läkaren anser att detta är nödvändigt kan denne vid behov överväga en längre behandlingstid. Den sammanlagda dos som ges under de första 24 timmarna får inte överskrida 600 mg. Läkaren strävar till att avsluta infusionen så snart som möjligt. Efter detta övergår man till en behandling som tas oralt.

Barn och ungdomar

Tambocor injektionsvätska rekommenderas inte för barn under 12 år.

Äldre

Läkaren kan efter särskilt övervägande ordinera en lägre dos till äldre patienter.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Läkaren bedömer om nyttan av behandlingen med Tambocor är större än risken.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Läkaren kan ge en mindre dos av Tambocor injektionsvätska.

Om du har använt för stor mängd av Tambocor injektionsvätska

Om du tycker att du har fått för stor mängd av Tambocor injektionsvätska, tala då genast om detta för läkaren eller vårdpersonalen.

Om du slutar att använda Tambocor injektionsvätska

Läkaren avgör behandlingens längd.

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.

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter): svindel, som vanligen är övergående. Synstörningar, så som dubbelseende eller dimsyn.

Vanliga (hos fler än 1 av 100 patienter): rytmrubbningar, andfäddhet, kraftlöshet, trötthet, feber, svullnad.

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 patienter): illamående, uppkastningar, förstoppning, magsmärta, aptitlöshet, diarré, halsbränna, gasbesvär, allergiska hudreaktioner så som utslag, alopeci (håravfall), sänkt antal röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar.

Sällsynta (hos färre än 1 av 1000 patienter): hallucinationer, depression, förvirringstillstånd, upprördhet, glömska, sömnlöshet, störningar i känselsinnet, koordinationsstörningar (ataxi), försvagat

kännselnsinne (hypestesi), ökad svettning, svimningsanfall, darrning, rodnad i ansiktet, sömnhet, huvudvärk, funktionsstörning i de perifera nerverna (perifer neuropati), kramper, tvångsrörelser (dyskinesi), ringningar i öronen (tinnitus), svindel, lunginflammation, förhöjda leverenzymvärden med eller utan gulsot, svåra nässelutslag (urtikaria).

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 patienter): ökade mängder DNA-antikroppar med eller utan inflammation som drabbar hela kroppen. Ljusöverkänslighet, ansamlingar i hornhinnan.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Dosberoende förändringar i hjärtkurvan. Retledningsstörningar i hjärtat, hjärtstopp, snabb eller långsam hjärtfrekvens, hjärtsvikt, bröstsmärta, blodtryckssänkning, hjärtinfarkt, hjärtklappning, kammarflimmer. Uppkomst av tidigare dolt Brugadas syndrom (ärflikt benägenhet för svåra rytmrubbningar). Lungsjukdomar (lungfibros, interstitiell lungsjukdom). Leversvikt. Ledsmärta, muskelsmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

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

5. Hur Tambocor injektionsvätska ska förvaras

Förvaras vid högst 30°C. Får ej frysas. Ljuskänsligt. Förvaras i originalförpackningen. Den utspädda lösningen är hållbar i 12 timmar vid förvaring i rumstemperatur (15–25°C). Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

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 flekainidacetat, 10 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat, koncentrerad ättiksyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Injektionsvätska, lösning.

En klar, färglös lösning i en klar glasampull.

En förpackning innehåller 5 st glasampuller á 15 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viartis Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo

Tel. 020-720 9555
E-post: infofi@viatris.com

Tillverkare

Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 12.10.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användningsrekommendation: Får ordinerars enbart av en specialist i inre medicin.

Behandlingen med Tambocor injektionsvätska skall påbörjas på sjukhus under EKG-uppföljning och under förhållanden där en elektronisk pacemaker för hjärtat är tillgänglig.

Endast för intravenös användning.

Förvaras vid högst 30°C. Får ej frysas. Ljuskänsligt. Förvaras i originalförpackningen.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING OCH HANTERING

Utspädningsrekommendation: Tambocor injektionsvätskan löses helst i en steril 5 %-ig glukoslösning.

När man använder sig av kloridhaltiga lösningar, såsom natriumklorid eller Ringers laktat, måste injektionsvätskan tillföras i åtminstone 500 ml vätska för att undvika fällning. Den utspädda lösningen bör användas inom 12 timmar. Utspädd lösning förvaras i rumstemperatur (15–25°C).

Oanvänt preparat skall destrueras i enlighet med lokala föreskrifter.