

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju amiodaronklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml
3. Kako primjenjivati Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE AMIODARONKLORID HAMELN 50 MG/ML I ZA ŠTO SE KORISTI

Amiodaron se koristi za liječenje nepravilnih otkucaja srca koje se naziva „aritmija“. Amiodaron radi na način da kontrolira vaše srce ako ne kuca normalno.

Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml se daje kada je potrebna brza reakcija ili ako ne možete uzimati tablete.

Vaš će vam liječnik dati ovaj lijek i bit ćete pod bolničkim nadzorom ili nadzorom liječnika specijalista.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI AMIODARONKLORID HAMELN 50 MG/ML

Nemojte primjenjivati Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml:

- ako ste alergični na amiodaron, jod ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeno u dijelu 6).
- ako imate sporije otkucaje srca nego što je uobičajeno (naziva se sinusna bradikardija) ili bolujete od bolesti koje izazivaju nepravilne otkucaje srca (npr. sinus-atrijski blok, sindrom poremećaja sinusnog čvora).
- ako imate bilo kojih drugih problema sa srcem i **nemate** ugrađen elektrostimulator srca, na primjer ako imate atrioventrikularni blok (vrsta poremećaja električne provodljivosti srca).
- ako vaša štitna žlijezda ne funkcionira dobro. Vaš bi liječnik trebao provjeriti vašu štitnjaču prije nego što vam da ovaj lijek.
- ako uzimate neke druge lijekove koji bi mogli utjecati na otkucaje srca (vidjeti i dio „Ostali lijekovi i Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml“).
- ako je osoba koja će primiti ovaj lijek nedonoščad ili novorođenčad rođena u terminu.

Ako se nalazite se na listi čekanja za transplantaciju srca, liječnik vam može promijeniti liječenje. To je zato jer se pokazalo da uzimanje amiodarona prije operacije povećava rizik od komplikacija opasnih po život (primarna disfunkcija grafta) u kojoj transplantirano srce prestaje ispravno raditi unutar 24 sata od operacije.

Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml ne smije se primijeniti:

- ako ste trudni ili dojite (njegova je upotreba dopuštena samo u okolnostima opasnim po život).

Upozorenja i mjere opreza

Vaš će liječnik pozorno i redovito pratiti vaš EKG i krvni tlak te funkciju jetre i štitne žlijezde:

- ako imate slabo srce ili zatajenje srca.
- ako imate nizak krvni tlak.
- ako imate problema s jetrom.
- ako imate problema s plućima uključujući astmu.
- ako imate problema sa štitnjačom.

Budite posebno oprezni sa Amiodarokloridom 50 mg/ml. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako:

- Imate bilo kakvih problema sa vidom. To uključuje bolest koja se naziva "optička neuropatija" ili "neuritis"
- Je osoba koja dobiva lijek novorođenče ili dijete mlađe od 3 godine
- Imate mjehuriće ili krvarenje kože, uključujući područje oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija. Također možete imati simptome slične gripi i vrućicu. Ovo može biti stanje koje se naziva "Stevens-Johnson sindrom"
- Imate ozbiljan osip s mjehurićima u kojem se slojevi kože mogu ljuštiti i ostaviti velike površine mlade kože izložene na tijelu. Također se možete osjećati loše, imati vrućicu, zimicu i bolove u mišićima ("Toksična epidermalna nekroliza")
- Trenutno uzimate lijek koji sadrži sofosbuvir za liječenje hepatitisa C, jer može uzrokovati usporavanje otkucaja vašeg srca opasno po život. Vaš liječnik bi trebao razmotriti druge tretmane liječenja. Ako je liječenje amiodaronom i sofosbuvikom neophodno, možda ćete trebati dodatni nadzor srca.

Odmah obavijestiti svog liječnika ako uzimate lijek koji sadrži sofosbuvir za liječenje hepatitisa C i tijekom tretmana osjetite:

- spor ili nepravilan rad srca ili probleme sa srčanim ritmom
- otežano disanje ili pogoršanje već postojećeg otežanog disanja
- bol u prsima
- nepromišljenost
- lupanje srca
- stanje blizu gubitka svijesti ili gubitak svijesti

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako neko od gore navedenih upozorenja vrijedi za Vas ili je vrijedilo u prošlosti.

Drugi lijekovi i Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je osobito važno za sljedeće lijekove jer može doći do njihove interakcije s amiodaronom:

- Lijekovi za liječenje nepravilnih otkucaja srca (npr. kinidin, prokainamid, dizopiramid i sotalol).
- Lijekovi za poboljšanje opskrbe mozga krvlju (npr. vinkamin).
- Lijekovi za liječenje psihičkih bolesti (npr. sultoprid, sulpirid, pimoqid) i neke vrste lijekova pod nazivom fenotiazini (npr. tioridazin).
- Lijekovi za probavne smetnje (npr. cisaprid).
- Lijekovi za liječenje infekcija (npr. moksifloksacin, eritromicin).
- Injekcije pentamidina (upotrebljava se kod nekih vrsti upale pluća).
- Određeni antidepresivi (npr. amitriptilin, klomipramin, dosulepin, doksepin, imipramin, lofepramin, nortriptilin, trimipramin, maprotilin).

- Lijekovi za liječenje peludne groznice, osipa i drugih alergija koji se nazivaju antihistaminici (npr. terfenadin).
- Lijekovi za liječenje malarije (npr. halofantrin).
- Sofosbuvir, koji se upotrebljava za liječenje hepatitisa C

Ne preporučuje se

Ne preporučuje se upotreba sljedećih lijekova istovremeno s amiodaronom:

- Lijekovi za probleme sa srcem i visokim krvnim tlakom pod nazivom **beta-blokatori** (npr. propranolol).
- Lijekovi za bol u prsnom košu (angina) ili visoki krvni tlak pod nazivom **blokatori kalcijevih kanala** (npr. diltiazem ili verapamil).

Oprez

Potreban je oprez pri upotrebi sljedećih lijekova istovremeno s amiodaronom. Ti lijekovi mogu izazvati nisku razinu kalija u krvi što može povećati rizik od nepravilnih otkucaja srca opasnih po život.

- Laksativi – upotrebljavaju se kod zatvora (npr. bisakodil, sena).
- Kortikosteroidi – upotrebljavaju se za upale (npr. prednizolon).
- Tetrakozaktidi – upotrebljavaju se za neke hormonske probleme.
- Diuretici (tablete za izlučivanje vode), npr. furosemid.
- Amfotericin, kada se daje izravno u venu – upotrebljava se za gljivične infekcije.

Amiodaron može povećati učinke sljedećih lijekova:

- Lijekovi koji se upotrebljavaju za razrjeđivanje krvi (npr. varfarin). Vaš liječnik mora prilagoditi dozu i strogo pratiti vaše liječenje.
- Fenitoin – upotrebljava se za liječenje napadaja.
- Digoksin – upotrebljava se za probleme sa srcem. Vaš liječnik treba strogo pratiti vaše liječenje i možda će trebati prilagoditi dozu digoksina.
- Flekainid – upotrebljava se za liječenje nepravilnih otkucaja srca. Vaš liječnik treba strogo pratiti vaše liječenje i možda će trebati prilagoditi dozu flekanida.
- Lijekovi za visok kolesterol naziva statini (npr. simvastatin ili atorvastatin).
- Ciklosporin, takrolimus i sirolimus – upotrebljavaju se kao pomoć pri sprječavanju odbacivanja transplantata.
- Fentanil – upotrebljava se za ublažavanje boli.
- Lidokain – lokalni anestetik.
- Sildenafil – upotrebljava se za liječenje problema s erekcijom.
- Midazolam i triazolam – upotrebljavaju se za opuštanje npr. prije medicinskog postupka.
- Ergotamin – upotrebljava se za migrene.

Operacija

Ako trebate imati operaciju, morate liječnicima koji vas liječe reći da upotrebljavate amiodaron.

Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml s hranom i pićem

Nemojte piti sok od grejpa dok uzimate ovaj lijek. To je zato što pijenje soka od grejpa dok uzimate amiodaron može povećati vaše šanse za dobivanje nuspojava.

Trudnoća i dojenje

Vaš će vam liječnik propisati Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml samo ako smatra da je korist od liječenja veća od rizika tijekom trudnoće. Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml može se upotrebljavati tijekom trudnoće samo u okolnostima opasnim po život.

Ako dojite ne smijete uzimati Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml. Ako uzimate amiodaron tijekom trudnoće ili dojenja, dojenje treba prekinuti.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Amiodaron može utjecati na sposobnost upravljanja vozilom ili rada sa strojevima. Nemojte upravljati vozilima ili raditi sa strojevima ako to na vas utječe. U takvim slučajevima zatražite savjet liječnika.

Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml sadrži benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 22,2 mg benzilnog alkohola u svakom ml. Može izazvati alergijske reakcije. Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване „sindrom dahtanja“) u male djece. Ovaj lijek se ne smije dati novorođenčadi (do 4 tjedna starosti). Ukoliko liječnik smatra da je primjena nužna, ovaj lijek se može dati maloj djeci (mlađi od 3 godine) u razdoblju ne dužem od jednog tjedna.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega ili ste trudni ili dojite (pogledajte također dio 2 – Trudnoća i dojenje). To je zato jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

3. KAKO PRIMJENJIVATI AMIODARONKLORID HAMELN 50 MG/ML

Amiodaron se daje u venu (intravenski kao injekcija ili infuzija) te ga daje liječnik ili medicinska sestra.

Doziranje

Dnevna doza lijeka Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml ovisi o tome koliko je vaša bolest ozbiljna. Dozu i vrijeme liječenja odredit će liječnik koji će ih prilagoditi posebno za vas. Osim ako liječnik nije drukčije odredio, uobičajena doza je 5 mg po kg tjelesne težine. Lijek će se ubrizgavati u razdoblju od najmanje 3 minute.

Kad se Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml primjenjuje kao intravenska injekcija:

- ne smijete primiti dozu veću od 5 mg po kg tjelesne težine.
- dozu treba dati polako tijekom razdoblja od najmanje 3 minute (osim u slučaju da se lijek primjenjuje radi oživljavanja).
- liječnik mora pričekati najmanje 15 minuta prije primjene druge injekcije.
- ponovljena ili neprekidna primjena može izazvati upalu vene i oštetiti kožu na mjestu uboda injekcije (okolna koža može biti topla i bolna te može biti prisutno crvenilo) te se u takvim slučajevima preporučuje da liječnik upotrebljava „središnji venski kateter“.

Kad se Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml primjenjuje kao intravenska infuzija:

- trebate primiti dozu od 5 mg/kg tjelesne težine razrijeđenu u 250 ml 5 %-tne otopine glukoze.
- dozu treba dati tijekom razdoblja od 20 minuta do 2 sata.
- Primjenu se može ponoviti 2 do 3 puta dnevno.

Do većine nuspojava koje se pojavljuju tijekom liječenja dolazi ako vam je dano previše lijeka Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml. Stoga vam treba dati najmanju moguću dozu lijeka Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml. Na taj će način nuspojave biti minimalne. Pogledajte i dio „Ako ste primili više lijeka Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml nego što ste trebali“.

Odrasli

Uobičajena doza od 5 mg po kilogramu težine daje se tijekom razdoblja od 20 minuta do 2 sata. Može vam se dati još jedna doza od 10 do 20 mg po kilogramu težine svaka 24 sata, ovisno o vašoj bolesti. U hitnom slučaju vaš liječnik može odlučiti dati vam dozu od 150 mg od 300 mg u obliku spore injekcije tijekom 3 minute.

Vaš će liječnik pratiti kako reagirate na Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml te će dozu prilagoditi u skladu s tim.

Djeca i adolescenti

Postoje samo ograničeni podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene kod djece. Vaš će liječnik odlučiti o odgovarajućoj dozi.

Starije osobe

Kao i kod svih bolesnika, važno je da se upotrijebi najmanja učinkovita doza. Vaš će liječnik pažljivo izračunati koliko lijeka Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml trebate primiti i pozornije će pratiti vaše otkucaje srca i funkciju štitnjače.

Vaš će vas liječnik prebaciti na tablete amiodarona što je prije moguće.

Ako ste primili više lijeka Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml nego što ste trebali

Budući da ćete ovaj lijek primiti dok ste u bolnici ili pod liječničkim nadzorom, nije vjerojatno da ćete primiti previše lijeka.

Međutim, ako ste primili veću dozu od preporučene, liječnik će vas pozornije promatrati te ćete primiti dodatnu terapiju ako je potrebno.

Možete osjetiti sljedeće nuspojave: mučnina, povraćanje, zatvor ili znojenje. Otkucaji srca mogu biti neuobičajeno usporeni ili ubrzani.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku ili drugom medicinskom djelatniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Amiodaronklorid 50 mg/ml može ostati u vašoj krvi do mjesec dana nakon prestanka liječenja. Tijekom tog vremena još uvijek možete dobiti nuspojave.

Prestanite uzimati Amiodaronklorid 50 mg/ml i obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika, ili otidite odmah u bolnicu ako:

Vrlo rijetko (javlja se u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- Imate alergijsku reakciju. Znakovi mogu uključivati: osip, otežano gutanje ili teškoće sa disanjem, oticanje usana, lica, grla i jezika
- Otkucaji vašeg srca postanu vrlo usporeni ili prestanu kucati.
Također možete osjetiti vrtoglavicu, neuobičajen umor i nedostatak zraka. Ovo se posebno može pojaviti kod osoba starijih od 65 godina ili kod osoba sa drugim problemima otkucaja srca
- Otkucaji Vašeg srca postanu još neujednačeniji ili nestabilniji. To može dovesti do srčanog udara, pa biste trebali odmah otići u bolnicu
- Imate žutilo kože ili očiju (žutica), osjećaj umora ili mučnine, gubitak apetita, bolove u želucu ili visoku temperaturu. Ovo može biti znak promjena na vašoj jetri i može biti jako opasno
- otežano disanje ili pritisak u prsima, kašalj koji ne prestaje, piskanje, gubitak težine ili vrućica. To može biti zbog upale vaših pluća koja može biti vrlo opasna

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- imate po život opasne aritmije (Torsade de pointes)

- imate oticanje kože i sluznica (angioneurotski edem)
- Simptomi uključuju mjehuriće ili ljuštenje kože oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija, simptome slične gripi i vrućicu. Ovo može biti stanje koje se naziva "Stevens-Johnson sindrom"
- ozbiljan osip s mjehurićima u kojem se slojevi kože mogu ljuštiti i ostaviti velike površine mlade kože izložene na tijelu. Također se možete osjećati loše, imati vrućicu, zimicu i bol u mišićima ("Toksična epidermalna nekroliza")
- upala kože koju karakteriziraju mjehurići ispunjeni tekućinom (bulozni dermatitis).
- Imate simptome slične gripi i osip na licu praćen produženim osipom sa povišenom temperaturom, povećanom razinom jetrenih enzima vidljivih krvnim testovima, te povećanjem broja bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećanjem limfnih čvorova

Prestanite uzimati Amiodaronklorid 50 mg/ml i odmah posjetite liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih izbiljnih nuspojava – možda će vam trebati hitna medicinska pomoć

Vrlo rijetko (javlja se u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- Glavobolja (koja je obično jača ujutro ili se javlja nakon kašljanja ili naprezanja), mučnina, napadaji, nesvjestica, problemi s vidom ili zbunjenost. Ovo mogu biti znakovi problema sa Vašim mozgom

Obavijestite svog liječnika što je prije moguće ukoliko imate neku od sljedećih nuspojava:

Često (javlja se manje od 1 na 10 bolesnika)

- Ljuskavi osip koji svrbi (ekcem)
- Vrtoglavica, omaglica, nesvjestica. Ovo se može pojaviti povremeno i posljedica je snižavanja krvnog tlaka

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Upala gušterače koja uzrokuje jake bolove u trbuhu i leđima (pankreatitis)
- Bolesnici vide, čuju ili osjećaju nešto čega nema (halucinacije)
- Infekcije mogu nastati češće nego inače. To bi moglo biti uzrokovano smanjenjem broja bijelih krvnih stanica (neutropenija).
- Jako smanjen broja bijelih krvnih stanica što povećava vjerojatnost nastanka infekcije (agranulocitoza).
- Možete izgubiti vid na jednom oku ili vaš vid može postati mutan i bez boje. Vaše oči mogu biti bolne i osjetljive i možete osjećati bol pri njihovom pokretanju. Ovo može biti bolest zvana "optička neuropatija" ili "neuritis"
- Osjećaj velikog nemira ili uznemirenosti, gubitak tjelesne težine, pojačano znojenje, nesposobnost podnošenja vrućine. Ovo mogu biti znakovi hipertiroidizma
- Prekomjerni rast tkiva koji se nalazi unutar većih kostiju tijela (granulomi koštane srži)

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika, ako neka od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje duže od nekoliko dana

Vrlo često (javlja se u više od 1 na 10 bolesnika)

- Zamagljen vid ili obojeni prsten na zasljepljujućem svjetlu

Često (javlja se u manje od 1 na 10 bolesnika)

- Nešto sporiji otkucaji srca
- Na mjestu na kojem ste dobili injekciju ili infuziju možete osjetiti:
 - Bol

- Crvenilo kože ili promjena boje kože
- Lokalizirano oštećenje mekih tkiva
- Propuštanje tekućine
- Oticanje uzrokovano tekućinom u koži
- Upala ili upaljene krvne žile
- Nenormalno tvrdo tkivo
- Infekcija
- Drhtanje prilikom pomicanja ruku ili nogu
- Smanjenje spolnog nagona

Manje često (javlja se u manje od 1 na 100 bolesnika)

- Osjećaj utrnulosti ili slabosti, osjećaj trnaca ili peckanja u bilo kojem dijelu tijela

Rijetko (javlja se u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- Pomoćna tvar benzil alkohol može izazvati reakcije preosjetljivosti

Vrlo rijetko (javlja se u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- Promjene jetrenih enzima na početku liječenja, vidljivo krvnim pretragama
- Osjećaj mučnine
- Glavobolja
- Znojenje
- Navale vrućine
- Osjećaj slabosti, zbunjenosti ili nemoći, mučnina, gubitak apetita, razdražljivost. Ovo može biti bolest koja se naziva sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona (SIADH)
- Poremećaji srčane provodljivosti

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Po život opasne komplikacije nakon transplantacije (primarna graft disfunkcija) u kojoj transplantirano srce prestane ispravno raditi (vidjeti dio 2, Upozorenja i mjere opreza)
- Koprivnjača (svrbež, osip)
- Bol u leđima
- Smanjenje seksualnog nagona
- Hipotiroidizam (smanjena aktivnost štitne žlijezde) – možete se osjećati iznimno umorno, slabo ili 'istrošeno', te doživjeti debljanje, zatvor i bol u mišićima. Možda se nećete moći nositi sa niskim temperaturama
- Konfuzija (delirij)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI AMIODARONKLORID HAMELN 50 MG/ML

- Vaš liječnik ili ljekarnik odgovorni su za čuvanje lijeka Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml. Odgovorni su i za ispravno zbrinjavanje neiskorištenog lijeka Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

- Ampule čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Razrijeđena otopina treba se odmah upotrijebiti.
 - Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
 - Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
 - Ne primjenjujte ovaj lijek ako primijetite da otopina nije bistra i sadrži čestice i ako je spremnik oštećen.
 - Samo za jednokratnu upotrebu. Bacite svu neiskorištenu otopinu.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml sadrži

Djelatna tvar je amiodaronklorid.

Svaki mililitar koncentrata za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 50 miligrama (mg) amiodaronklorida što je ekvivalentno 46,9 mg amiodarona.

1 ampula s 3 ml lijeka Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml sadrži 150 mg amiodaronklorida.

Jedna ampula lijeka Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml razrijeđena prema preporuci u 250 ml 5 %-tne otopine glukoze rezultira koncentracijom amiodaronklorida od 0,6 mg/ml.

Drugi sastojci su: polisorbit 80 (E433), benzilni alkohol i voda za injekcije.

Kako Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, blijedožuta sterilna otopina.

Veličine pakiranja:

Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml dostupan je u staklenim ampulama od 5 ml s 3 ml koncentrata za otopinu za injekciju/infuziju u pakiranjima od po 5 ili 10.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Njemačka

Proizvođač

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

03680 Martin

Slovačka

hameln rds s.r.o.

Horná 36

90001 Modra

Slovačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Sanol H d.o.o

Franje Lučića 32

10090 Zagreb

Hrvatska

+385 1 3496 310

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bugarska	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Češka	Amiodaron hameln
Danska	Amiodaron hameln
Finska	Amiodaron hameln 50 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Holandija	Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml
Hrvatska	Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
Mađarska	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Njemačka	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Norveška	Amiodaron hameln
Poljska	Amiodaron hameln
Slovačka	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Rumunjska	Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Slovenija	Amiodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Švedska	Amiodaron hameln
Velika Britanija	Amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2022.

✂-----

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

VODIČ ZA PRIPREMU

Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrata za otopinu za injekciju/infuziju

- Bistra, blijedožuta sterilna otopina.
- pH 3,5 – 4,5
- Za intravensku primjenu

Primljena su izvješća o kristalizaciji za Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju. Pregledajte svaku ampulu prije primjene i koristite samo ako nema kristalnog sadržaja. Uzmite u obzir korištenje in-line filtera kao dodatnu mjeru predostrožnosti.

Nekompatibilnosti

Amiodaron nije kompatibilan s fiziološkom otopinom i može se primjenjivati samo u 5 %-tnoj otopini glukoze.

Upotreba opreme za primjenu koja sadrži sredstva za omekšavanje kao što je DEHP (di-2-etilheksil ftalat) u prisutnosti amiodarona može izazvati ispiranje DEHP-a u otopinu. Kako bi se smanjila izloženost bolesnika DEHP-u, razrijeđene otopine amiodarona za infuziju treba primijeniti uz pomoć

kompleta koji ne sadrže DEHP, kao što su kompleti od poliolefina (PE, PP) ili stakla. U infuzije amiodarona ne smiju se dodati druga sredstva.

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim s onima koji su navedeni u nastavku.

Ne miješajte druge pripravke u istoj štrcaljki. Ne ubrizgavajte druge pripravke u istoj liniji. Ako liječenje s Amiodaronklorid 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju treba nastaviti, to treba biti putem intravenske infuzije.

Prije uporabe treba vizualno provjeriti sterilni koncentrat radi provjere bistroće, čestica, promjene boje i cjelovitosti spremnika. Otopina se smije upotrijebiti samo ako je bistra i spremnik je neoštećen i netaknut.

Razrjeđivanje

Lijek treba razrijediti s 5 %-tnom otopinom glukoze.

Za svaku ampulu treba upotrijebiti najviše 250 ml 5 %-tne otopine glukoze. Razrjeđivanja u većim omjerima nisu stabilna. Amiodaron razrijeđen u 5 %-tnoj otopini glukoze do koncentracije <0,6 mg/ml nije stabilan. Otopine koje sadrže manje od 2 ampule lijeka Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml u 500 ml 5 %-tne otopine glukoze nisu stabilne i ne smiju se upotrijebiti.

Razrjeđivanje treba provoditi u aseptičnim uvjetima. Prije primjene, otopinu treba vizualno pregledati da ne sadrži čestice i da nije promijenila boju. Otopina se smije upotrijebiti samo ako je bistra i bez čestica.

Stabilnost u otopini

Razrijeđeni lijek fizički je i kemijski stabilan 24 sata na 25°C. Međutim, s mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah nakon razrjeđivanja. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u uporabi prije primjene odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2 do 8°C, osim ako se razrjeđivanje nije provelo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Čuvanje

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati. Ampule čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.