

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA BOLESNIKA

Amiodaronklorid hameln 20 mg/ml otopinu za 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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. Pogledajte dio 4.

Naziv ovog lijeka je Amiodaronklorid hameln 20 mg/ml otopina za infuziju, ali će se u nastavku upute koristiti samo Amiodaronklorid hameln.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Amiodaronklorid hameln i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Amiodaronklorid hameln
3. Kako se Amiodaronklorid hameln primjenjuje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amiodaronklorid hameln
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE AMIODARONKLORID HAMELN I ZA ŠTO SE KORISTI

Amiodaronklorid hameln se koristi za liječenje nepravilnih otkucaja srca u odraslih koja se naziva „aritmija“. Amiodaron radi na način da kontrolira vaše srce ako ne kuca normalno. Amiodaronklorid hameln 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 PRIMITE AMIODARONKLORID HAMELN

Ne bi smjeli primiti Amiodaronklorid hameln:

- ako ste alergični na amiodaron, jod ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden 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 vam je potreban spasonosni postupak koji će vam pomoći pumpati krv tijelom i do mozga (kardiopulmonalna reanimacija) kad vaše srce prestane raditi (srčani zastoj) zbog životno ugrožavajućih promjena u ritmu vašeg srca koji ne reagiraju na kontrolirani električni šok (defibrilacija), budući da se Amiodaronklorid hameln ne smije davati izravno kao injekcija u venu
- ako imate ozbiljne probleme sa disanjem
- ako imate ozbiljnih problema sa cirkulacijom krvi
- ako imate vrlo nizak krvni tlak
- 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“).
- ako ste trudni ili dojite (njegova je upotreba dopuštena samo u okolnostima opasnim po život).

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinkom sestrom prije nego što primite ovaj lijek, ako:

- ste na listi čekanja za transplantaciju srca, liječnik Vam može promijeniti liječenje. To je zato što je uzimanje amiodarona prije transplantacije srca pokazalo povećani rizik od komplikacija opasnih po život (primarna disfunkcija presatka) pri čemu presađeno srce prestaje pravilno raditi unutar prva 24 sata nakon operacije.
- 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 metode liječenja. Ako je liječenje amiodaronom i sofosbuvikom neophodno, možda će vam trebati dodatni nadzor srca.
Također biste trebali 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

Odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako se javi bilo koja od slijedećih reakcija:

- bilo kakvi problemi sa vidom. To uključuje bolest koja se naziva "optička neuropatija" ili "neuritis"
- mjehurići ili krvarenje kože, uključujući oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija. Također možete imati simptome slične gripi i vrućicu. Ovo stanje 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")
- bol, peckanje, trnci, utrnulost posebno u stopalima, nogama, šakama i rukama i/ili slabost mišića koji mogu biti simptomi oštećenja živaca (periferna neuropatija i/ili miopatija);
- žutilo kože ili očiju (žutica), osjećaj umora ili mučnine, gubitak apetita, bolovi u želucu, visoka temperatura, što može biti znak promjena na vašoj jetri;
- poteškoće s disanjem poput otežanog disanja ili kašlja, praćene umorom, gubitkom težine ili vrućicom, što može biti znak rijetke nuspojave koja se naziva pneumonitis izazvan amiodaronom;
- vaše srce kuca nepravilno ili vrlo sporo, što može biti znak rijetke nuspojave koja se naziva amiodaronom izazvana aritmija/bradikardija.

Vaš liječnik će provesti pretrage kako bi provjerio funkciju štitnjače prije, tijekom i nakon liječenja ovim lijekom, posebno kod pacijenata koji su prethodno imali poremećaje štitnjače ili koji uzimaju ili su uzimali amiodaron oralno. To je zato što Amiodaronklorid hameln može uzrokovati promjene u radu štitnjače. Simptomi prevelike aktivnosti štitnjače uključuju gubitak kilograma, drhtanje, nervozu, pojačano znojenje i probleme sa srcem. Suprotno tome, simptomi preniske aktivnosti štitnjače uključuju debljanje, osjetljivost na hladnoću, umor i neočekivano usporeni rad srca.

Amiodaron može uzrokovati promjene na vašoj jetri nakon primjene, stoga će vaš liječnik pažljivo nadzirati funkcioniranje vaše jetre tijekom tretmana lijekom Amiodaronklorid hameln.

Vaš će liječnik pažljivo 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.

Lijek ćete primiti središnjom linijom, poznatom i kao središnji venski kateter ili CVK. To je duga, meka, tanka, šuplja cijev koja se stavlja u veliku venu (krvnu žilu) i omogućuje vam liječenje lijekom Amiodaronklorid hameln 20 mg/ml tijekom određenog razdoblja.

Liječnik i/ili medicinska sestra će pažljivo nadgledati vašu središnju vensku liniju i okolno područje tijekom i nakon liječenja. Ako osjetite bol, crvenilo, oteklinu ili mjehuriće oko područja gdje vam središnja linija ulazi u kožu, odmah obavijestite svoga liječnika ili medicinsku sestru.

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

Zaštitite kožu od sunčeve svjetlosti

Čuvajte se izravne sunčeve svjetlosti i izbjegavajte upotrebu solarija dok ste na liječenju s Amiodaronklorid hameln i nekoliko mjeseci nakon što ste ga primili. To je zato što će vaša koža postati puno osjetljivija na sunce i može izgorjeti, utrnuti ili se osuti mjehurićima. Ako se to ne može izbjeći, trebali biste poduzeti slijedeće mjere opreza:

- obavezno koristite kremu za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom
- uvijek nosite kapu i odjeću koja pokriva vaše ruke i noge

Drugi lijekovi i Amiodaronklorid hameln

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru 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. Ovi lijekovi se ne bi smjeli uzeti istovremeno s amiodaronom:

- Određeni lijekovi za liječenje nepravilnih otkucaja srca (npr. kinidin, prokainamid, dizopiramid, sotalol i bretilij).
- Lijekovi za liječenje psihičkih bolesti (npr. klorpromazin, flufenazin, haloperidol, amisulprid, sertindol, sultoprid, sulpirid, pimoziđ) i neke vrste lijekova pod nazivom fenotiazini (npr. tioridazin).
- Određeni lijekovi za probavne smetnje (npr. cisaprid).
- Određeni lijekovi za liječenje infekcija (npr. eritromicin primijenjen injekcijom, kotrimoksazol, moksifloksacin).
- Injekcije pentamidina (upotrebljava se kod nekih vrsti upale pluća).
- Određeni antidepresivi (npr. amitriptilin, klomipramin, dosulepin, doksepin, imipramin, lofepramin, nortriptilin, trimipramin, maprotilin i litij), uključujući MAO inhibitore (npr. moklobemid)
- Određeni lijekovi za liječenje peludne groznice i osipa koji se nazivaju antihistaminici (npr. Terfenadin, astemizol, mizolastin).
- Određeni lijekovi za liječenje malarije (npr. kinin, meflokinin, klorokin, halofantrin).

Istovremena uporaba s lijekovima koji uzrokuju produljenje QT intervala (poremećaj otkucaja srca otkriven na EKG-u) zahtjeva pažljivo praćenje jer može povećati šansu za po život opasne aritmije (*torsade de pointes*). Vaš će liječnik na temelju procjene mogućih rizika i koristi donijeti odluku je li ova kombinacija prikladna za vas.

Ne preporuča se istovremena primjena s antibiotskim lijekovima zvanim klorokinoloni, jer to može promijeniti način na koji vaše srce kuca.

Lijekovi koji mogu smanjiti broj otkucaja srca

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 prsnoj koži (angina) ili visoki krvni tlak pod nazivom blokatori kalcijevih kanala (npr. diltiazem ili verapamil).
- Sofosbuvir, koji se koristi za liječenje hepatitisa C
- Određene vrste laksativa

Lijekovi koji mogu uzrokovati nisku razinu kalija u krvi

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, atorvastatin, lovastatin);
- 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 i plućne arterijske hipertenzije;
- Midazolam i triazolam – upotrebljavaju se za opuštanje npr. prije medicinskog postupka;
- Ergotamin – upotrebljava se za migrene;
- Dabigatran – upotrebljava se za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka;
- Kolhicin – upotrebljava se kod napada gihta i sprečavanje ponovne pojave gihta

Operacija

Ako trebate imati operaciju ili se trebate podvrgnuti anesteziji, morate liječnicima koji vas liječe reći da upotrebljavate amiodaron.

Amiodaronklorid hameln 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 samo ako smatra da je korist od liječenja veća od rizika tijekom trudnoće. Amiodaronklorid hameln može se upotrebljavati tijekom trudnoće samo u okolnostima opasnim po život.

Ako dojite ne smijete primati Amiodaronklorid hameln Ako primete amiodaron tijekom 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 sadrži polisorbata 80

Ovaj lijek sadrži 40 mg polisorbata 80 u svakom ml, što je ekvivalentno 2 g u bočici od 50 ml. Rijetko, polisorbati mogu uzrokovati ozbiljne alergijske reakcije. Ako imate poteškoće s disanjem ili otekline, ili osjećate da ćete izgubiti svijest, odmah potražite liječničku pomoć.

Polisorbata može utjecati na vašu cirkulaciju i srce (npr. nizak krvni tlak, promjene otkucaja srca) i na rad jetre.

3. KAKO SE PRIMIJENJUJE AMIODARONKLORID HAMELN

Amiodaronklorid hameln će vam u bolnici dati liječnik ili medicinska sestra.

Amiodaronklorid hameln se ne smije razrijediti prije uporabe; to je otopina spremna za uporabu u bočici od 50 ml.

Amiodaronklorid hameln se primjenjuje intravenskom infuzijom (u venu) i putem središnjeg venskog katetera. Pomoću pumpe za upravljanje špricom prilagodit će se doza u skladu s odgovorom s ciljem uspostavljanja normalnog srčanog ritma. Tijekom infuzije održavanja, proizvod treba zaštititi od svjetlosti.

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

Odrasli

Preporučena doza Amiodaronklorida hameln ovisit će o vašem zdravstvenom stanju. Ukoliko liječnik nije drugačije propisao, uobičajena doza je 5 mg po kilogramu tjelesne težine tijekom razdoblja od 20 minuta do 2 sata. Primjena se može ponoviti 2-3 puta dnevno. Liječnik će prilagoditi točnu dozu posebno za vas. Nakon početne doze, vaš će liječnik pratiti kako reagirate te će dozu prilagoditi u skladu s tim. Može vam se dati još jedna doza od 10 mg do 20 mg po kilogramu težine svaka 24 sata, ovisno o vašoj bolesti.

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

Djeca i adolescenti

Postoje samo ograničeni podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene kod novorođenčadi, djece i adolescenata. 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 20 mg/ml trebate primiti i pozornije će pratiti vaše otkucaje srca i funkciju štitnjače.

Ako ste primili više lijeka Amiodaronklorid hameln 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. Procjena nuspojava temelji se na sljedećim podacima o učestalosti:

<i>Vrlo često</i>	mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
<i>Često</i>	mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
<i>Manje često</i>	mogu se javiti u do 1 na 100 osoba
<i>Rijetko</i>	mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba
<i>Vrlo rijetko</i>	mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba
<i>Nepoznato</i>	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Prijavljene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često:

- Zamućen vid ili obojeni prsten na zasljepljujućem svjetlu
- Mučnina, povraćanje, poremećaj okusa na početku liječenja
- Povećana razina jetrenih enzima dokazana testovima u krvi
- Osjetljivost kože na sunčevu svjetlost

Često:

- Pretjerana aktivnost štitnjače (hipertireoza) koja uzrokuje nemir, uznemirenost, drhtavicu, znojenje, gubitak tjelesne težine, slabost, ubrzan ili nepravilan rad srca. Možete biti osjetljivi na visoke temperature ili se teško nositi s njima
- Smanjena aktivnost štitnjače (hipotireoza) koja uzrokuje osjećaj iznimnog umora, slabosti ili "istrošenosti", debljanje, zatvor i bol u mišićima. Možete biti osjetljivi na niske temperature ili se teško nositi s njima
- Drhtanje prilikom pomicanja ruku ili nogu
- Problemi sa spavanjem, noćne more
- Usporen puls
- Pad krvnog tlaka i ubrzan puls. Do tih nuspojava dolazi odmah nakon početka infuzije
- Upala plućnog tkiva uzrokovana preosjetljivošću na ovaj lijek (hipersenzitivni pneumonitis). To može dovesti do nepovratnih ožiljaka na plućima (fibroza), upale struktura unutar pluća (alveolarni/intersticijski pneumonitis), upale membrana koje okružuju pluća i oblažu prsnu šupljinu (pleuritis) i začepljenja najmanjih dišnih puteva pluća (*bronhiolitis obliterans*). Ova stanja mogu uzrokovati poteškoće s disanjem
- Akutni poremećaju funkcije jetre sa žutom bojom kože i očiju (žutica), porast jetrenih enzima koji ponekad mogu biti fatalni
- Osip s crvenilom i svrbežom (ekcem)
- Slabost mišića
- Na mjestu uboda infuzije možete osjetiti:
 - Bol;
 - Crvenilo kože ili promjenu boje kože
 - Lokalizirano oštećenje mekih tkiva
 - Curenje tekućine
 - Oticanje izazvano tekućinom unutar kože
 - Upala ili upaljene krvne žile
 - Neuobičajeno tvrdo tkivo
 - Infekcija
- Smanjenje spolnog nagona

Manje često:

- Osjećaj obamrlosti ili slabosti, trnci ili osjećaj žarenja u bilo kojem dijelu tijela
- Poremećaji električnih signala u srcu (poremećaj provodljivosti srca)
- Novonastali poremećaji srčanog ritma ili pogoršanje postojećih poremećaja srčanog ritma
- Bolovi u trbuhu i nadutost, zatvor, nedostatak ili gubitak apetita
- Osjećaj umora

Rijetko:

- Upala krvnih žila (vaskulitis);
- Pomoćna tvar polisorbata 80 može izazvati ozbiljne alergijske reakcije kao što su otežano disanje, oticanje, osjećaj nesvjestice

Vrlo rijetko:

- Smanjen broj crvenih krvnih stanica (aplastična ili hemolitička anemija)
- Teška alergijska reakcija (anafilaktički šok). Simptomi anafilaktičkog šoka uključuju:
 - Nagli pad krvnog tlaka
 - Bljedoća
 - Nemir
 - Slabi i ubrzani otkucaji srca
 - Znojna koža
 - Smanjena svijest
- Osjećaj slabosti, zbunjenosti ili nemoći, mučnina, gubitak apetita, razdražljivost. To može biti bolest znana kao „sindrom neprimjerenog lučenja antidiuretskog hormona“ (SIADH).
- Oticanje testisa
- Povećan tlak u lubanji uz glavobolju, mučninu i povraćanje
- Oštećenje dijela mozga odgovorno za kontrolu ravnoteže i koordinaciju udova
- Glavobolja
- Gubitak vida na jedno oko ili je vid mutan i bezbojan. Možete osjećati bol ili preosjetljivost očiju i bol pri njihovom pokretanju. To može biti bolest pod nazivom „optička neuropatija ili neuritis“.
- Jako usporeni otkucaji srca
- Navale vrućine
- Ozbiljne poteškoće s disanjem (akutni respiratorni distress sindrom, bronhospazam)
- Dugotrajni poremećaj funkcije jetre uključujući stvaranje ožiljaka (cirozu jetre)
- Crvenilo kože izložene terapiji zračenjem, upala kože s crvenkastim, bolnim, nježnim kvržicama, rašireni kožni osip, crvenilo i ljuštenje velike površine kože
- Gubitak kose
- Znojenje

Nepoznato:

- Granulomi u tijelu koji se vide rendgenskom snimkom
- Angioedem: simptomi uključuju otečeno lice, jezik ili grlo, otežano gutanje, poteškoće s disanjem, nagli osip ili koprivnjača
- Smetenost (delirij)
- Bolesnici vide, čuju ili osjećaju nešto čega nema (halucinacije)
- Gubitak seksualne funkcije
- Problemi sa srčanim ritmom (*torsade de pointes*, ventrikularna fibrilacija/treperenje)
- Nagla upala gušterače (akutni pankreatitis)
- Osip (urtikarija)
- Reakcije kože opasne po život koje karakterizira osip, mjehurići, ljuštenje kože i bol (toksična epidermalna nekroliza (TEN), Stevens-Johnson sindrom (SJS), bulozni dermatitis, reakcija na lijek praćena eozinofilijom i sistemski sindromi (DRESS)
- Bol u leđima

- Povišena razina kreatinina u krvi
- Komplikacija opasna po život nakon transplantacije srca (primarna disfunkcija presatka) pri čemu presađeno srce prestaje ispravno raditi (pogledajte dio 2, Upozorenja i mjere opreza).
- Infekcije mogu nastati češće nego inače. To bi moglo biti uzrokovano smanjenjem broja bijelih krvnih stanica (neutropenija).
- Jako smanjen broj bijelih krvnih stanica što povećava vjerojatnost nastanka infekcije (agranulocitoza).

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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI AMIODARONKLORID HAMELN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne primjenjujte ovaj lijek ako primijetite da otopina nije bistra ili ako sadrži čestice ili ako je spremnik oštećen.

Samo za jednokratnu upotrebu. Lijek treba upotrijebiti odmah nakon prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Amiodaronklorid hameln sadrži

Djelatna tvar je amiodaronklorid.

Jedan mililitar otopine sadrži 20 mg amiodaronklorida, što odgovara 18,9 mg amiodarona.

Jedna bočica s 50 ml sadrži 1000 mg amiodaronklorida, što odgovara 946,54 mg amiodarona.

Drugi sastojci su: glukoza hidrat, kloridna kiselina (za podešavanje pH), polisorbitat 80 (E433) i voda za injekcije.

Kako Amiodaronklorid hameln izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, blijedo zeleno-žuta otopina za infuziju spremna za uporabu, bez vidljivih čestica. Lijek je dostupan u prozirnoj staklenoj bočici od 50 ml.

Veličine pakiranja: 1, 5 ili 10 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen
Njemačka

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 i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

AT	Amiodaron hameln 20mg/ml Infusionslösung
CZ	Amiodaron hameln
DE	Amiodaron hameln 20 mg/ml Infusionslösung
HU	Amiodaron hameln 20 mg/ml oldatos infúzió
HR	Amiodaronklorid hameln 20 mg/ml otopina za infuziju
IT	Amiodarone Hameln
NL	Amiodaron HCl hameln 20 mg/ml, oplossing voor infusie
SI	Amjodaron hameln 20 mg/ml raztopina za infundiranje
UK (NI)	Amiodarone Hydrochloride 20 mg/ml solution for infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.

✂-----

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Potpune informacije potražite u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Amiodaronklorid hameln 20 mg/ml otopina za infuziju**Terapijske indikacije**

Amiodaronklorid je indiciran za liječenje ozbiljnih srčanih aritmija u odraslih, u slučajevima kada druge terapije nisu učinkovite ili kontraindicirane:

- Atrijske aritmije, uključujući paroksizmalnu fibrilaciju ili undulaciju atrijske

- AV nodalne aritmije i AV tahikardija s povratnim kruženjem (reentrant tahikardija), npr. kao manifestacija Wolf-Parkinson-White sindroma
- Ventrikularne aritmije opasne po život, uključujući trajnu ili povremenu ventrikularnu tahikardiju ili epizode ventrikularne fibrilacije

Amiodaronklorid hameln može se koristiti tamo gdje je potreban brzi odgovor ili ako oralna primjena nije moguća.

Amiodaronklorid može se upotrijebiti prije kardioverzije istosmjernom strujom.

Primjena

Samo za intravensku infuziju

Amiodaronklorid hameln se ne smije davati kao izravna IV (bolus) injekcija.

pH 2,8 – 3,6

osmolalnost 270-310 mOsmol/kg

Amiodaronklorid hameln se ne smije razrjeđivati prije uporabe: dolazi spreman za uporabu.

Nenamjerno razrjeđivanje Amiodaronklorida hameln moglo bi dovesti do nedovoljnog doziranja pacijenata i smanjenog terapijskog odgovora.

Amiodaronklorid hameln se mora davati središnjim venskim kateterom, posebno ako je potrebna ponovljena ili kontinuirana infuzija.

Amiodaronklorid hameln se treba koristiti s prikladnim pokretačem štrcaljke / pumpom za štrcaljku koja može točno i dosljedno isporučivati određeni volumen strogo kontroliranom brzinom infuzije. Tijekom infuzije održavanja, proizvod treba zaštititi od svjetlosti.

Nekompatibilnosti

Amiodaronklorid hameln se ne smije miješati s drugim lijekovima i nije kompatibilan s 0,9 % otopinom natrijeva klorida za infuziju.

U situaciji kada je potrebno hitno istodobno davanje drugih lijekova kroz središnji venski kateter, treba pažljivo razmotriti kompatibilnost primijenjenih lijekova i vrstu uređaja za vaskularni pristup.

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, amiodaron otopine 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 dodavati druga sredstva.