

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Amiodaron "hameln" koncentrat til injektions-/infusionsvæske, opløsning Amiodaronhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du modtager Amiodaron hameln
3. Sådan får du Amiodaron hameln
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Amiodaron anvendes til at behandle uregelmæssige hjerteslag, som kaldes "arytmier". Amiodaron virker ved at regulere hjertet, hvis det ikke slår normalt.

Amiodaron hameln som gives kun, når der er brug for en hurtig virkning, eller hvis du ikke kan sluge piller.

Lægen giver dette lægemiddel, og du bliver overvåget af hospitalet eller en specialist.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU MODTAGER AMIODARON HAMELN

#### Brug ikke Amiodaron hameln:

- Hvis du er allergisk over for amiodaron, iod eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amiodaron hameln (angivet i punkt 6).
- Hvis dit hjerteslag er langsommere end normalt (kaldet sinusbradykardi) eller hvis du lider af en sygdom, som giver uregelmæssige hjerteslag (f.eks. sinoatrialt blok, syg sinus-syndrom).
- Hvis du har andre hjerteproblemer og **ikke** har en pacemaker, f.eks. hvis du har et AV-blok (en form for hjerteledningssygdom).
- Hvis din skjoldbruskkirtel ikke virker korrekt. Lægen bør undersøge din skjoldbruskkirtel, inden du modtager dette lægemiddel.
- Hvis du tager visse andre former for lægemiddel, som kan påvirke dit hjerteslag (se også "Brug af anden medicin sammen med Amiodaron hameln").
- Hvis den person, der ville få dette lægemiddel er et for tidligt født barn eller en fuldbåren nyfødt baby.

Hvis du står på venteliste til en hjertetransplantation, vil din læge muligvis ændre din behandling. Dette skyldes, at indtagelse af amiodaron før hjertetransplantation har vist en øget risiko for en livstruende komplikation (primær transplantatdysfunktion), hvor det transplanterede hjerte holder op med at fungere korrekt inden for de første 24 timer efter operationen.

**Amiodaron hameln må ikke gives:**

- Hvis du er gravid eller ammer (brug af amiodaron er kun tilladt under livstruende omstændigheder).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Lægen vil omhyggeligt og regelmæssigt overvåge dit EKG og blodtryk samt funktionen af din lever og skjoldbruskkirtel:

- Hvis du har et svagt hjerte eller en hjertefejl.
- Hvis du har lavt blodtryk.
- Hvis du har leverproblemer.
- Har du problemer med lungerne, herunder astma.
- Hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen.

**Vær særlig forsigtig med Amiodaron hameln. Kontakt din læge, apotek eller sygeplejerske, hvis:**

- du får problemer med dit syn. Dette inkluderer en sygdom kaldet 'optisk neuropati' eller 'neuritis'.
- den person, der får lægemidlet, er et spædbarn eller et barn under 3 år
- du har blærer eller blødning i huden, herunder omkring dine læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Du kan også have influenzalignende symptomer og feber. Dette kan være en lidelse, der kaldes 'Stevens-Johnson syndrom' (SJS).
- du har et alvorligt blærende udslæt, hvor huden skaller af og efterlader store områder med afskallende hud. Du kan også føle dig generelt utilpas, have feber, kulderystelser og ømme muskler (toksisk epidermal nekrolyse).
- hvis du i øjeblikket tager et lægemiddel indeholdende sofosbuvir til behandling mod hepatitis C, kan det medføre en livstruende reduktion af din puls. Lægen kan overveje en alternativ behandling. Hvis behandling med amiodaron og sofosbuvir er nødvendig, kan yderligere overvågning af dit hjerte være nødvendig.

Fortæl det straks til lægen, hvis du tager et lægemiddel indeholdende sofosbuvir til behandling mod hepatitis C, og du under behandlingen oplever:

- langsom eller uregelmæssig puls, eller hjerterytmeproblemer;
- åndenød eller forværring af eksisterende åndenød;
- brystmerter;
- svimmelhed;
- hjertebanken;
- at du er tæt på at besvime eller få besvimelsesanfald.

*Tal med lægen, hvis en eller flere af ovenstående advarsler gælder for dig eller tidligere har været relevant for dig.*

**Brug af anden medicin sammen med Amiodaron hameln**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er især vigtigt med følgende lægemidler, som kan påvirke med amiodaron:

- Lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytm (f.eks. quinidin, procainamid, disopyramid og sotalol).
- Lægemidler, der øger blodforsyningen til hjernen (f.eks. vincamin).
- Lægemidler til behandling af mental sygdom (f.eks. sultoprid, sulpirid, pimozid) og visse former for lægemidler, som kaldes phenothiaziner (f.eks. thioridazin).
- Lægemidler til behandling af fordøjelsesproblemer (f.eks. cisaprid).
- Lægemidler til behandling af infektioner (f.eks. moxifloxacin, erythromycin).
- Injektioner med pentamidin (anvendes til visse former for lungebetændelse).
- Visse antidepressiva (f.eks. amitriptylin, clomipramin, dosulepin, doxepin, imipramin, lofepramin, nortriptylin, trimipramin, maprotilin).

- Lægemidler til behandling af høfeber, udslæt og andre former for allergi, som kaldes for antihistaminer (f.eks. terfenadin).
- Lægemidler til behandling af malaria (f.eks. halofantrin).
- Sofosbuvir til behandling af hepatitis C.

#### Anbefales ikke

Det frarådes at anvende følgende lægemidler samtidig med amiodaron:

- Lægemidler til behandling af hjerteproblemer og højt blodtryk, som kaldes **betablokkere** (f.eks. propranolol).
- Lægemidler til behandling af bryst smerter (angina) eller højt blodtryk, som kaldes **calciumkanalblokkere** (f.eks. diltiazem eller verapamil).

#### Forsigtig

Du skal være forsigtig ved brug af følgende lægemidler samtidig med amiodaron. Disse lægemidler kan føre til lavt indhold af kalium i blodet, hvilket kan øge risikoen for livstruende uregelmæssige hjerteslag.

- Afføringsmidler - anvendes ved forstoppelse (f.eks. bisacodyl, sennes).
- Kortikosteroider - anvendes til behandling af inflammation (f.eks. prednisolon).
- Tetracosactid - anvendes til at teste visse hormonproblemer.
- Diuretika (vanddrivende lægemidler), f.eks. furosemid.
- Amphotericin, ved indsprøjtning direkte i en vene - anvendes til svampeinfektioner.

Amiodaron kan øge virkningen af følgende lægemidler:

- Lægemidler, der anvendes til blodfortynding (f.eks. warfarin). Lægen bør tilpasse din dosis og overvåge behandlingen nøje.
- Phenytoin - anvendes til behandling af anfald.
- Digoxin - anvendes til hjerteproblemer. Lægen bør overvåge behandlingen nøje, og muligvis tilpasse din dosis af digoxin.
- Flecainid - anvendes til behandling af uregelmæssigt hjerteslag. Lægen bør overvåge behandlingen nøje, og muligvis tilpasse din dosis af flecainid.
- Lægemidler til behandling af højt kolesteroltal, som kaldes statiner (f.eks. simvastatin eller atorvastatin).
- Ciclosporin, tacrolimus og sirolimus - anvendes til at modvirke afstødelse af transplanterede organer.
- Fentanyl - smertestillende middel.
- Lidokain - lokalbedøvelsesmiddel.
- Sildenafil - anvendes til behandling af erektionsproblemer.
- Midazolam og triazolam - afslappende middel, bruges f.eks. før et medicinsk indgreb.
- Ergotamin - bruges ved migræne.

#### **Operationer**

Hvis du skal opereres, skal du fortælle den behandlende læge, at du tager amiodaron.

#### **Brug af Amiodaron hameln sammen med mad og drikke**

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du tager dette lægemiddel. Dette skyldes, at drikker grapefrugtjuice, mens du tager amiodaron, kan øge din chance for at få bivirkninger.

#### **Graviditet og amning**

Lægen ordinerer kun Amiodaron hameln, hvis vedkommende mener, at fordelen ved behandlingen vejer tungere end risiciene under graviditeten. Amiodaron hameln må kun anvendes under graviditet under livstruende omstændigheder.

Du bør ikke få Amiodaron hameln, hvis du ammer. Hvis du får amiodaron, mens du er gravid eller ammer, skal du stoppe med at amme.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du tager Amiodaron hameln.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at amiodaron at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Undlad at føre motorkøretøj og betjene maskine, hvis du er påvirket. Spørg lægen til råds i sådanne tilfælde.

### **Amiodaron hameln indeholder benzylalkohol**

Dette lægemiddel indeholder 22.2 mg benzylalkohol i hver ml. Det kan give allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risikoen for alvorlige bivirkninger inklusiv åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") hos små børn.

Giv ikke til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge. Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekets anvisning.

Spørg din læge eller apotek til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom, er gravid eller ammer (også se pkt. 2 - Graviditet og amning). Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

## **3. SÅDAN FÅR DU AMIODARON HAMELN**

Amiodaron indgives i en vene (intravenøst som en injektion eller en infusion), og indgivelsen foretages af en læge eller sygeplejerske.

### **Dosering**

Størrelsen på dagsdosis for Amiodaron hameln afhænger af sværhedsgraden af din sygdom. Dosis og behandlingstider fastsættes af lægen, som tilpasser dem specielt til dig.

Medmindre lægen har ordineret noget andet, er den normale dosis 5 mg pr. kg legemsvægt. Lægemidlet injiceres over en periode på mindst 3 minutter.

#### Når Amiodaron hameln indgives som en intravenøs injektion:

- Du bør ikke få en dosis på over 5 mg pr. kg legemsvægt.
- Dosis bør indgives langsomt over en periode på mindst 3 minutter (medmindre lægemidlet anvendes i forbindelse med genoplivning).
- Lægen skal vente i mindst 15 minutter, inden du får en injektion mere.
- Gentagen eller vedvarende indgift kan føre til betændelse i venen og beskadigelse af huden på injektionsstedet (den omgivende hud kan føles varm og øm, og der kan være rødmen). I sådanne situationer anbefales det, at der anlægges et "centralt venekateter", som lægen kan anvende.

#### Når Amiodaron hameln gives som en intravenøs infusion:

- Du bør få en dosis på 5 mg/kg legemsvægt fortyndet i 250 ml af en glucoseopløsning på 5 %.
- Dosen bør indgives langsomt over en periode på 20 minutter til 2 timer.
- Indgivelse kan gentages 2-3 gange om dagen.

De fleste bivirkninger, der opstår under behandlingen, sker, hvis du får for meget Amiodaron hameln. Du bør derfor få den lavest mulige dosis Amiodaron hameln. Det holder bivirkningerne på et minimum. Se også "Hvis du har fået mere Amiodaron hameln".

### Voksne

Den normale dosis er 5 mg for hvert kg legemsvægt, som gives over en periode på 20 minutter til 2 timer. Du kan få en dosis på 10-20 mg pr. kg legemsvægt mere hver 24. time alt efter din sygdom.

I nødstilfælde kan lægen beslutte at give dig en dosis på 150-300 mg som en langsom injektion over 3 minutter.

Lægen overvåger din reaktion på Amiodaron hameln, og dosis vil blive tilpasset i overensstemmelse hermed.

#### Børn og unge

Der findes kun begrænsede data om virkning og sikkerhed hos børn. Lægen fastlægger den relevante dosis.

#### Ældre

Som med alle andre patienter er det vigtigt, at der anvendes den laveste, effektive dosis. Lægen beregner omhyggeligt, hvor meget Amiodaron hameln du skal have, og overvåger omhyggeligt din puls og skjoldbruskkirtelfunktion.

Lægen vil give dig piller med amiodaron i stedet for injektion/infusion så hurtigt som muligt.

#### **Hvis du har fået mere Amiodaron hameln**

Eftersom dette lægemiddel indgives, mens du er på hospitalet eller under lægebehandling, er det ikke sandsynligt, at du vil få for meget.

Hvis du dog har fået højere doser end det anbefalede, vil lægen omhyggeligt overvåge dig og igangsætte understøttende behandling efter behov.

Du kan få følgende bivirkninger: Utilpashed, kvalme, forstoppelse og svedtendens. Du kan få en unormalt hurtig eller langsom hjerterytme.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. BIVIRKNINGER**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Amiodaron hameln kan forblive i blodet i op til en måned efter behandlingens ophør. Du kan muligvis stadig få bivirkninger i denne periode.

**Stop med at tage Amiodaron hameln, og fortæl det straks til en læge, sygeplejerske, apotek eller tag straks på hospitalet hvis:**

**Meget sjældent** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Du har en allergisk reaktion. Symptomerne kan omfatte: udslæt, synke- eller åndedrætsbesvær, hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge
- Din puls bliver meget langsomt eller holder op med at slå. Du kan også føle dig svimmel, usædvanlig træt og forpustet. Dette kan især forekomme hos personer over 65 år eller hos personer med andre hjerterytme problemer
- Din puls bliver endnu mere ujævn eller uregelmæssig. Dette kan føre til et hjerteanfald, så du skal straks på hospitalet
- Du får gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot), føler dig træt eller syg, har mistet appetiten, har mavesmerter eller høj temperatur. Dette kan være tegn på leverproblemer eller -skader, som kan være meget farlige
- Åndedrætsbesvær eller trykken for brystet, hoste, som ikke vil gå væk, hvæsen, vægttab og feber. Dette kan skyldes betændelse i lungerne, som kan være meget farlig

**Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Du har livstruende uregelmæssig hjerterytme (Torsade de pointes)
- Du har hævelse af hud og slimhinder (angioneurotisk ødem)
- Symptomer, der inkluderer blærer eller afskallende hud omkring læber, øjne, mund, næse og kønsorganer, influenzalignende symptomer og feber. Dette kan være en tilstand kaldet Stevens-Johnson syndrom (SJS)
- Du har et alvorligt udslæt med blærer, hvor huden skaller af og efterlader store områder af eksponeret hud over hele kroppen. Du kan også føle dig generelt utilpas, have feber, kulderystelser og ømme muskler (toksisk epidermal nekrolyse)
- Betændelse i huden karakteriseret ved væskefyldte blærer (bulløs dermatitis)
- Du har influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet efterfulgt af et omfattende udslæt med høj temperatur, øgede niveauer af leverenzymet set i blodprøver og en stigning i en type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfeknuder (DRESS)

**Stop med at få Amiodaron hameln og kontakt straks en læge, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger - du kan få brug for akut lægehjælp:**

**Meget sjælden** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Hovedpine (som normalt er værre om morgenen eller opstår efter hoste eller anstrengelse), kvalme, anfald, besvimelse, synsproblemer eller forvirring kan forekomme. Disse kan være tegn på problemer med din hjerne

**Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du har nogen af følgende bivirkninger:**

**Almindelig** (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter)

- Skællende og kløende udslæt (eksem)
- Svimmelhed, besvimelse. Dette kan være forbigående og skyldes for lavt blodtryk.

**Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Betændelse i bugspytkirtlen som forårsager alvorlige smerter i maven og ryggen (pancreatitis)
- Se, høre eller føle ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Du kan få flere infektioner end normalt. Det kan skyldes et nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni).
- Alvorlig nedsat antal hvide blodlegemer, som øger modtageligheden over for infektioner (agranulocytose).
- Du får tab af synet på det ene øje eller dit syn bliver svagt og farveløs. Dine øjne kan føles ømme eller følsomme og smertefulde at bevæge. Dette kan være en sygdom kaldet 'optisk neuropati' eller 'neuritis'
- Følelse af ekstremt rastløshed eller ophidselse, væggtab, øget svedtendens og være ude af stand til at modstå varmen. Dette kan være tegn på en sygdom kaldet 'hyperthyroidisme'.
- Overdreven vækst af væv, der findes i kroppens større knogler (knoglemarvsgranulomer).

**Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotek, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlige eller varer længere end et par dage:**

**Meget almindelig** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Sløret syn eller at se en farvet glorie i blændende lys

**Almindelig** (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter)

- Lidt langsommere hjerterytme
- På det sted, hvor du får injektionen eller infusionen, kan du opleve:
  - Smerte
  - Rødme eller ændring i hudens farve
  - Væskelækage
  - Lokaliseret beskadigelse af blødt væv
  - Hævelse forårsaget af væske i huden
  - Betændelse eller betændte blodkar
  - Unormalt hårdt væv
  - Infektion
- Rysten, når du bevæger dine arme eller ben
- Nedsat sexlyst

**Ikke almindelig** (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter)

- Følelsesløshed eller svaghed, prikken eller brændende fornemmelse i dele af din krop

**Sjælden** (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter)

- Hjælpestoffet benzylalkohol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner

**Meget sjælden** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Ændringer i antallet af leverenzymmer ved behandlingens start. Dette kan ses i blodprøver
- Kvalme
- Hovedpine
- Svedudbrud
- Hedeture
- Utilpashed, forvirring eller svaghed, kvalme, nedsat appetit, irritabilitet. Dette kan skyldes en sygdom kaldet 'syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon' (SIADH)
- Ledningsforstyrrelser i hjertet

**Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Livstruende komplikationer efter hjertetransplantation (primær transplantatdysfunktion), hvor det transplanterede hjerte holder op med at fungere ordentligt (se punkt 2, Advarsler og forsigtighedsregler)
- Nældefeber (kløende, ujævn udslæt)
- Rygsmerter
- Nedsat sexlyst
- Hypothyroidisme (underaktiv skjoldbruskkirtel) - du kan føle dig ekstremt træt, svag eller 'nedslidt' og opleve vægtøgning, forstoppelse og ømme muskler. Du kan være ude af stand til at udholde lave temperaturer

- Forvirring (delirium)

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

## **5. OPBEVARING**

- Lægen eller apotekspersonalet er ansvarlig for at opbevare Amiodaron hameln. De er endvidere ansvarlig for at bortskaffe alt ubrugt Amiodaron hameln korrekt.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Fortyndet opløsning skal omgående anvendes.
- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen er uklar eller indeholder partikler, eller hvis beholderen er beskadiget.
- Kun til engangsbrug. Al ubrugt opløsning fra åbnede ampuller skal kasseres.

## **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Amiodaron hameln indeholder:**

Aktivt stof: amiodaronhydrochlorid.

Hver milliliter koncentrat til injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder 50 milligram (mg) amiodaronhydrochlorid, hvilket svarer til 46,9 mg amiodaron.

1 ampul med 3 ml Amiodaron hameln indeholder 150 mg amiodaronhydrochlorid.

En ampul Amiodaron hameln, der fortyndes som anbefalet med 250 ml glucose 5 %, giver en koncentration på 0,6 mg/ml amiodaronhydrochlorid.

Hjælpesoffer: Polysorbat 80 (E433), Benzylalkohol og Vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Klar, lysegul, steril opløsning, som i praksis er fri for partikler.

Pakkestørrelse: Amiodaron hameln fås som 5 ml glasampuller med 3 ml koncentrat til injektions-/infusionsvæske, opløsning i pakninger med 5 eller 10.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:



hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Tyskland

Fremstiller:

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 03680 Martin, Slovakiet

hameln rds s.r.o., Horná 36, 90001 Modra, Slovakiet

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Bohemia	Amiodaron hameln
Bulgarien	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Danmark	Amiodaron hameln
Det Forenede Kongerige	Amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion
Finland	Amiodaron hameln 50 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Holland	Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml
Kroatien	Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
Norge	Amiodaron hameln
Polen	Amiodaron hameln
Rumænien	Amiodaronă hameln 50 mg/ml koncentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Slovakiet	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Slovenien	Amjodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Sverige	Amiodaron hameln
Tyskland	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ungarn	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Østrig	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022.**

✂-----

**Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:**

**KLARGØRINGSVEJLEDNING FOR:**

**Amiodaron "Hameln",  
koncentrat til injektions-/infusionsvæske, opløsning**

- Klar, lysegul, steril opløsning.
- pH 3,5-4,5
- Til intravenøs anvendelse.

Der er modtaget rapporter om krystallisering for Amiodaron hameln 50 mg/ml koncentrat til injektions-/infusionsvæske, opløsning. Inspicer hver ampul før administration og brug kun, hvis den er fri for krystallinsk indhold. Overvej brugen af in-line filtre som en yderligere sikkerhedsforanstaltning.

**Uforligeligheder**

**Amiodaron er uforlignelig med saltvandsopløsning og må kun administreres i glucose 5 % løsning.**

Ved anvendelse af administrationsudstyr, der indeholder blødgørere såsom DEHP (di-2-ethylhexylphthalat), i forbindelse med amiodaron, kan der forekomme udvaskning af DEHP i opløsningen. For at minimere patienteksponering for DEHP skal den fortyndede amiodaronopløsning administreres via et infusionssæt, der ikke indeholder DEHP såsom polyolefin (PE, PP) eller glassæt. Der må ikke tilføjes andre stoffer til amiodaroninfusioner.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er angivet nedenfor.

Må ikke blandes med andre lægemidler i samme sprøjte. Må ikke injiceres med andre lægemidler i samme i.v. adgang. Hvis behandling med Amiodaron hameln skal fortsætte, skal det ske via intravenøs infusion.

Inden brug skal det sterile koncentrat visuelt kontrolleres for klarhed, partikler, misfarvning og brud på beholderen. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar, og beholderen er ubeskadiget og intakt.

### **Fortynding**

#### **Dette lægemiddel skal fortyndes med glucose 5 %.**

Der må maksimalt anvendes 250 ml glucose 5 % pr. ampul. Højere fortyndinger er ustabile. Amiodaron, som fortyndes i en opløsning med glucose 5 % til en koncentration på  $< 0,6$  mg/ml, er ikke stabilt. Opløsninger med mindre end 2 ampuller Amiodaron hameln i 500 ml glucose 5 % er ustabile og må ikke anvendes.

Fortyndingen skal foretages under aseptiske betingelser. Opløsningen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Opløsningen må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og fri for partikler.

### **Stabilitet i opløsning**

Det fortyndede produkt er fysisk og kemisk stabilt i 24 timer ved 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemiddelanvendesstraks efterfortynding. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiderne og betingelserne før brug brugerens ansvar og skal normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding udføres under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

### **Opbevaring**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.