

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amiodaronhydrochlorid Paranova 50 mg/ml injektionsvæske, 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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Amiodaronhydrochlorid Paranova
3. Sådan bliver du behandlet med Amiodaronhydrochlorid Paranova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amiodaronhydrochlorid Paranova virker mod hurtig og uregelmæssig hjerterytme (arytmier).

Amiodaronhydrochlorid Paranova anvendes til at forebygge og behandle svære forstyrrelser i hjerterytmen, når andre lægemidler ikke har været virksomme.

Amiodaronhydrochlorid Paranova injektionsvæske, opløsning bruges kun på sygehuset.

Lægen kan give dig Amiodaronhydrochlorid Paranova for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Amiodaronhydrochlorid Paranova

Få ikke Amiodaronhydrochlorid Paranova

- hvis du er allergisk over for amiodaronhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amiodaronhydrochlorid Paranova (angivet i punkt 6).
- hvis du samtidig får lægemidler, som kan udløse *torsade de pointes* (se "Brug af andre lægemidler sammen med Amiodaronhydrochlorid Paranova").
- hvis du er i behandling med en bestemt type lægemidler mod depression (MAO-hæmmere).
- hvis du har langsom hjerterytme eller andre hjerterytmeforstyrrelser (hvis du ikke har pacemaker eller er indlagt på en specialafdeling).
- hvis du har kredsløbskollaps.
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer som den skal (stofskifteproblemer).
- hvis du er gravid (undtagen på lægens absolutte anbefaling).
- hvis du ammer.
- hvis du har lavt blodtryk, alvorlig svækket vejrtrækning, sygdom i hjertemusklen (kardiomyopati) eller dårligt hjerte, da din sygdom kan blive forværret.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtige med at behandle dig med Amiodaronhydrochlorid Paranova.

På grund af hyppige og alvorlige bivirkninger får du kun Amiodaronhydrochlorid Paranova, når andre lægemidler for hjertet ikke virker godt nok. Du vil jævnligt blive kontrolleret for bivirkninger fra lunger, skjoldbruskkirtel (stofskiftet) og lever.

Du skal straks kontakte lægen:

- hvis du oplever svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- hvis du får åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte.
- hvis du får en tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv.
- hvis du får uskarpt eller nedsat syn.
- 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.

Før et eventuelt kirurgisk indgreb er det vigtigt, at narkoselægen ved, at du bruger Amiodaronhydrochlorid Paranova.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du står på venteliste til en hjertetransplantation. Din læge vil 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.

Sig 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 hjerterytme problemer.
- åndenød eller forværring af eksisterende åndenød.
- bryst smerter.
- svimmelhed.
- hjertebanken.
- at du er tæt på at besvime eller få besvimelsesanfald.

Børn

Sikkerheden og effekten af Amiodaronhydrochlorid Paranova er ikke undersøgt hos børn, og derfor bør Amiodaronhydrochlorid Paranova ikke bruges til nyfødte, spædbørn og børn under 3 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Amiodaronhydrochlorid Paranova

Fortæl det altid til lægen hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Amiodaronhydrochlorid Paranova, ligesom Amiodaronhydrochlorid Paranova kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Det er vigtigt at tale med lægen om andre lægemidler, du også anvender.

Det gælder især for:

- Lægemidler for hjertet (chinidin, sotalol, bepridil, verapamil, diltiazem, digoxin, flecainid).
- Lægemidler, som udvider blodkarrene, der er placeret langt væk fra hjertet (vincamin).
- Lægemidler, som stimulerer tarmens bevægelser (cisaprid).
- Antibiotika (erythromycin, pentamidin, fluoroquinoloner).
- Lægemidler mod psykiske lidelser (chlorpromazin, thioridazin, pimozid, haloperidol).
- Lithium og lægemidler mod depression (doxepin, maprotilin, amitriptylin).
- Visse antihistaminer (terfenadin, mizolastin).
- Malaria-lægemidler (chinin, mefloquin, chloroquin).
- Afføringsmidler.
- Vanddrivende midler.
- Binyrebarkhormoner.
- Svampemiddel (amphotericin).
- Blodfortyndende lægemidler (warfarin, dabigatran).
- Lægemidler mod epilepsi (phenytoin).
- Ciclosporin, sirolimus og tacrolimus (anvendes i forbindelse med organtransplantation).
- Stærkt smertestillende lægemidler (fentanyl).
- Lokalbedøvende (lidocain).
- Viagra (sildenafil).
- Sovemidler (midazolam og triazolam).
- Lægemidler mod migræne (dihydroergotamin og ergotamin).
- Kolesterol-sænkende lægemidler (simvastatin, atorvastatin og lovastatin).
- Lægemidler mod urinsyregigt og andre gigtssygdomme (colchicin).
- Visse typer af nervelægemidler.
- Lægemidler mod hepatitis C-virus (sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir eller ledipasvir).

Brug af Amiodaronhydrochlorid Paranova sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, da det kan påvirke virkningen af Amiodaronhydrochlorid Paranova.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Amiodaronhydrochlorid Paranova, hvis du er gravid, da det kan skade fostret, undtagen på lægens absolutte anbefaling.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Amiodaronhydrochlorid Paranova, da amiodaronhydrochlorid går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amiodaronhydrochlorid Paranova påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal være opmærksom på, at Amiodaronhydrochlorid Paranova kan påvirke dit syn, så du i mørke kan blive blændet af andre bilers lys.

Amiodaronhydrochlorid Paranova indeholder benzylalkohol og polysorbat

Dette lægemiddel indeholder 60 mg benzylalkohol pr. 3 ml ampul, svarende til 20 mg/ml. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner. Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive 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 apotekspersonalets anvisning. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose"). Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Dette lægemiddel indeholder polysorbat 80 Polysorbat(er) kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan bliver du behandlet med Amiodaronhydrochlorid Paranova

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den anbefalede dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom og din vægt. Amiodaronhydrochlorid Paranova gives normalt som infusion, men kan i nødstilfælde gives som intravenøs injektion.

Brug til børn

Intravenøse lægemidler, der indeholder benzylalkohol, bør bruges med forsigtighed hos børn under 3 år (se også "Amiodaronhydrochlorid Paranova indeholder benzylalkohol").

Hvis du har fået for meget Amiodaronhydrochlorid Paranova

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Amiodaronhydrochlorid Paranova.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er smerte, rødme og hævelse ved injektionsstedet, svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk og langsom puls. Kan blive alvorligt. Ring evt. 112.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop, kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige vejrtrækningsforstyrrelser såsom en tilstand kaldet shocklunge, hvor lungerne ikke kan optage så meget ilt, som kroppen har brug for. Denne tilstand, der til tider er dødelig, opstår sædvanligvis lige efter operation. Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Akutte leversygdomme med forhøjede levertal og/eller gulsot, ofte med kløe herunder sløjhed evt. bevidstløshed pga. leversvigt, der undertiden er dødelig. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Alvorligt nedsat antal hvide blodlegemer, som øger modtageligheden over for infektioner (agranulocytose).
- Du kan få flere infektioner end normalt. Det kan skyldes et nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni).
- Overproduktion af hormonet i skjoldbruskkirtlen som regulerer stofskiftet (hyperthyreose).
- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen.
- Alvorlige hjerteforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Livstruende komplikation efter hjertetransplantation (primær transplantatdysfunktion), hvor det transplanterede hjerte holder op med at fungere korrekt (se punkt 2, "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Pludselig inflammation af bugspytkirtlen (pancreatitis (akut)). Kontakt læge eller skadestue.
- Forvirring (delirium). Kontakt lægen.
- Livstruende hudreaktioner kendetegnet ved udslæt, blister, afskallende hud og smerte (toksisk epidermal nekrolyse (TEN), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), bulløs dermatitis, lægemiddelreaktioner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)). Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i nerverne i øjet, der kan udvikle sig til blindhed.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. for lavt blodtryk, der normalt er moderat og forbigående. Enkelte har oplevet alvorlig svimmelhed eller besvimelse efter overdosering eller for hurtig injektion.
- Smerter, rødme, hævelse, betændelse, fortykkelse af huden, pigmentforandring ved stedet for indsprøjtning.
- Kløende, rødt udslæt (eksem).
- Nedsat sexlyst.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine.
- Meget langsom puls eller alvorlige hjerteforstyrrelser hos patienter med hjerteforstyrrelser eller hos ældre. Kan blive alvorligt. Hvis du bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hedeture.
- Kvalme.
- Forhøjede levertal der forekommer ved behandlingsstart (ingen symptomer). Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Amiodaronhydrochlorid Paranova. Det kan påvirke prøveresultaterne.
- Svedudbrud.
- Utilpashed, forvirring eller svaghed, kvalme, nedsat appetit, irritabilitet. Årsagen kan være sygdommen SIADH (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Nældefeber.
- Betændelse i huden med blærer.
- Rygsmerter.
- Se, høre eller føle ting, der ikke er der (hallucinationer).

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Amiodaronhydrochlorid Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar ampullen i den ydre pakning for at beskytte mod lys.
- Brug ikke Amiodaronhydrochlorid Paranova efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Amiodaronhydrochlorid Paranova vil blive kasseret af lægen eller sygeplejersken, når infusionen/injektionen er afsluttet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amiodaronhydrochlorid Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Amiodaronhydrochlorid 50 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzylalkohol, polysorbat 80 og sterilt vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Amiodaronhydrochlorid Paranova er en injektionsvæske, opløsning i 3 ml glasampuller.

Pakningsstørrelse

Amiodaronhydrochlorid Paranova findes i en pakningsstørrelse med 6 ampuller á 3 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dosis voksne:

Intravenøs infusion:

Individuel, sædvanligvis 5 mg/kg legemsvægt over 20-120 minutter, eventuelt gentaget (maksimalt 1200 mg pr. 24 timer).

Intravenøs injektion:

Kardiopulmonal genoplivelse ved stødresistent ventrikelflimren: Startdosis er 300 mg (eller 5 mg/kg legemsvægt) som fortyndes i 20 ml 5 % dextrose og injiceres hurtigt. Yderligere I.V.-dosis på 150 mg (eller 2,5 mg/kg legemsvægt) bør overvejes ved vedvarende ventrikelflimren.

Specifikt for intravenøs injektion:

Intravenøs injektion kan generelt ikke anbefales på grund af hæmodynamiske risici (alvorlig hypotension, kredsløbs kollaps), og intravenøs infusion må foretrækkes, hvor det er muligt.

Intravenøs injektion må kun gives i nødsituation, hvor de alternative behandlingsmuligheder har svigtet, og kun på en hjerteafdeling under løbende overvågning (EKG, blodtryk).

På grund af utilstrækkelig dokumentation må det frarådes at anvende injektionsvæsken uden forudgående fortynding.

Doseringen er omkring 5 mg/kg legemsvægt, der, undtagen ved kardiopulmonal genoplivelse ved stødresistent ventrikelflimren, injiceres i løbet af mindst 3 minutter og må ikke gentages inden for 15 minutter efter første injektion, selv om der kun blev injiceret 1 ampul (mulighed for irreversibel kollaps).

Amiodaronhydrochlorid må ikke blandes med andre lægemidler i samme sprøjte. Andre præparater må ikke injiceres i samme I.V. adgang. Hvis behandling med amiodaronhydrochlorid skal fortsætte, skal det ske via intravenøs infusion.

Hvis nødvendigt kan oral behandling blive initieret samtidigt med den sædvanlige initiale dosis.

Uforligeligheder:

Natriumklorid infusionsvæske. Givet som infusion kan Amiodaronhydrochlorid Paranova reducere dråbestørrelsen, hvorfor infusionshastighed bør overvåges.

Ved anvendelse af medicinsk udstyr eller hjælpemidler, der indeholder blødgørere såsom DEHP (di-2-ethylhexylphthalat), i forbindelse med amiodaronhydrochlorid kan der forekomme udvaskning af DEHP. For at minimere eksponering for DEHP skal den færdigfortyndede amiodaronhydrochlorid infusionsvæske fortrinsvis administreres via et infusionssæt, der ikke indeholder DEHP.

Regler for destruktion og anden håndtering:

Koncentrationer under 600 mg/l bør ikke anvendes. Kun 5 % dextrose bør anvendes.

Må ikke blandes med andre opløsninger i infusionsvæsken.

Særlige opbevaringsforhold:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar ampullen i den ydre pakning for at beskytte mod lys.