

Příbalová informace: informace pro uživatele

Amiodaron Hameln 50 mg/ml koncentrát pro injekční/infuzní roztok

amiodaroni hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Amiodaron Hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amiodaron Hameln používat
3. Jak se Amiodaron Hameln používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Amiodaron Hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Amiodaron Hameln a k čemu se používá

Amiodaron se používá k léčbě nepravidelného srdečního rytmu nazývaného „arytmie“. Amiodaron funguje tak, že řídí Vaše srdce v případě, že máte neobvyklý srdeční rytmus.

Amiodaron Hameln se podává tehdy, když je nutno dosáhnout rychlé odpovědi nebo když perorální podání (podání ústy) není možné.

Léčivý přípravek Vám podá Váš lékař a budete muset být pod nemocničním nebo specializovaným dohledem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amiodaron Hameln používat

Nepoužívejte Amiodaron Hameln

- jestliže jste alergický(á) na amiodaron, jód nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte zpomalený srdeční rytmus oproti běžnému stavu (nazývaný sinusová bradykardie) nebo onemocnění způsobující nepravidelný srdeční rytmus (např. sinoatriální blok, sick sinus syndrom).
- jestliže máte jakékoliv jiné poruchy srdce a **nemáte** kardiostimulátor, např. AV blok (typ poruchy vedení vzruchu).
- jestliže trpíte onemocněním štítné žlázy. Váš lékař Vám musí před podáním tohoto přípravku udělat testy na štítnou žlázu.
- jestliže užíváte jiné léky, které ovlivňují srdeční rytmus (viz bod „Další léčivé přípravky a Amiodaron Hameln“).
- jestliže pacient, kterému se má podat tento přípravek, je předčasně narozené dítě, novorozenec, nebo dítě ve věku do 3 let.

Amiodaron Hameln Vám nesmí být podaný

- jste-li těhotná nebo kojíte (použití je dovolené pouze v život ohrožujících situacích).

Upozornění a opatření

Váš lékař bude pečlivě a pravidelně sledovat Vaše EKG a krevní tlak, jaterní funkce a funkci štítné žlázy v případě, že:

- máte slabé srdce nebo selhání srdce.
- máte nízký krevní tlak.
- máte problémy s játry.
- máte problémy s plícemi včetně astma.
- máte problémy se štítnou žlázou.

Jestliže se Vás týká, nebo se Vás v minulosti týkal některý z výše uvedených stavů, informujte o tom svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Amiodaron Hameln

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto je důležité zejména při následujících lécích, protože se mohou s amiodaronem navzájem ovlivňovat:

- Léky ovlivňující srdeční rytmus (např. chinidin, prokainamid, disopyramid, sotalol).
- Léky podporující zásobování mozku krví (např. vinkamin).
- Léky na duševní poruchy (sultoprid, sulpirid, pimozid) a některé léky nazývané fenotyaziny (např. tioridazin).
- Léky používané při zažívacích obtížích (např. cisaprid).
- Léky používané při léčbě infekcí (např. moxifloxacin, erythromycin).
- Injekční pentamidin (používaný při léčbě některých typech pneumonie).
- Léky proti depresi (např. amitriptylin, klomipramin, dosulepin, doxepin, imipramin, lofepramin, nortriptylin, trimipramin, maprotilin).
- Léky používané při léčbě senné rýmy, vyrážce nebo jiných alergií, nazývané antihistaminika (např. terfenadin).
- Léky proti malárii (halofantrin).

Nedoporučuje se

Kombinované podávání amiodaronu s následujícími léky se nedoporučuje:

- Léky k léčbě srdečních onemocnění a vysokého krevního tlaku nazývané **betablokátory** (např. propranolol).
- Léky používané při bolesti na prsou (angina) nebo na vysoký krevní tlak nazývané **blokátory kalciového kanálu** (např. diltiazem nebo verapamil).

Opatrnost se vyžaduje

Vyžaduje se opatrnost v případě kombinace amiodaronu s následujícími léky, protože mohou způsobit sníženou hladinu draslíku v krvi, co může zvýšit riziko vzniku život ohrožujících poruch srdečního rytmu:

- Laxativa - léky používané proti zácpě (bisakodyl, list seny).
- Kortikosteroidy - léky používané proti zánětům (např. prednizolon).
- Tetrakosaktid - používá se při testech na některé hormonální problémy.
- Diuretika (léky zvyšující vylučování moči) - např. furosemid.
- Amfotericin podávaný přímo do žíly - používá se k léčbě plísňových infekcí.

Amiodaron může zesílit účinek následujících léků:

- Léky používané na ředění krve (např. warfarin). Lékař Vám musí přizpůsobit dávku a musí pečlivě sledovat Vaši léčbu.
- Fenytoin - používá se při křečích.
- Digoxin - používá se při poruchách srdce. Lékař musí pečlivě sledovat Vaši léčbu a může Vám upravit dávku digoxinu.
- Flekainid - používá se při poruchách srdečního rytmu. Lékař musí pečlivě sledovat Vaši léčbu a může Vám upravit dávku flekainidu.

- Statiny, léky na vysoký cholesterol (např. simvastatin nebo atorvastatin).
- Cyklosporin nebo takrolimus - používané při prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů.
- Fentanyl - používá se na úlevu od bolesti.
- Lidokain - lokální anestetikum.
- Sildenafil – používá se k léčbě poruch erekce.
- Midazolam a triazolam - používá se pro relaxaci např. před lékařským zákrokem.
- Ergotamin - používá se při migréně.

Chirurgický zákrok

Jestliže musíte podstoupit jakýkoliv chirurgický zákrok, informujte svého lékaře, že užíváte amiodaron.

Amiodaron Hameln s jídlem a pitím

Během užívání tohoto přípravku nepijte grapefruitovou šťávu. Je to z toho důvodu, že pití grapefruitové šťávy během užívání amiodaronu může zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Váš lékař Vám předepíše Amiodaron Hameln během těhotenství pouze když usoudí, že přínos léčby převažuje nad jejím rizikem. Amiodaron Hameln může být během těhotenství použitý pouze v život ohrožujících situacích.

Jestliže kojíte, Amiodaron Hameln Vám nemá být podaný. V případě, že Vám byl Amiodaron Hameln podaný během těhotenství nebo kojení, kojení se má ukončit.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Amiodaron může mít vliv na pozornost při řízení dopravních prostředků či obsluze strojů. V takovém případě se zeptejte na radu svého lékaře.

Amiodaron Hameln obsahuje benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 22,2 mg benzylalkoholu v jednom ml. Může způsobit alergické reakce.

Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“). Nepodávejte novorozencům (do 4 týdnů věku). Jestliže lékař považuje podání za nezbytně nutné, může být tento léčivý přípravek podán malým dětem (do 3 let) po dobu (obvykle) ne delší než 1 týden.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, jste těhotná nebo kojíte (viz také bod 2 - Těhotenství a kojení), protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

3. Jak se Amiodaron Hameln používá

Amiodaron je podáván lékařem nebo zdravotní sestrou do žíly (jako intravenózní injekce nebo infuze).

Dávkování

Denní dávka Amiodaronu Hameln závisí od závažnosti Vašeho onemocnění. Dávka a doba léčby bude stanovena Vaším lékařem, který ji určí přímo pro Vás.

Pokud lékař nestanoví jinak, obvyklá dávka je 5 mg/kg tělesné hmotnosti. Přípravek Vám bude podán injekcí během alespoň 3 minut.

Pokud je Amiodaron Hameln podaný intravenózní injekcí:

- nemá Vám být podána dávka větší než 5 mg/kg tělesné hmotnosti.
- dávka se Vám má podávat pomalu během alespoň 3 minut (kromě případů, kdy je Vám lék podaný během resuscitace (oživení)).
- lékař má počkat minimálně 15 minut, než Vám podá další injekci.
- opakované nebo kontinuální podání může způsobit zánět žíly nebo poškození kůže v místě vpichu (v postižené oblasti kůže můžete pociťovat teplo, pnutí a začervenání), v takovém případě je doporučeno, aby Vám lékař podával lék centrálním žilovým katetrem.

Pokud je Amiodaron Hameln podaný intravenózní infuzí:

- bude Vám podána dávka 5 mg/kg tělesné hmotnosti zředěná v 250 ml roztoku glukózy 5%.
- dávka se Vám má podávat během alespoň 20 minut až 2 hodin.
- podání se může opakovat 2-3 krát za den.

Nejčastější nežádoucí účinky, které se při léčbě vyskytují, se mohou objevit v případě, že Vám podají příliš mnoho Amiodaronu Hameln. Proto Vám bude podána nejnižší možná dávka Amiodaronu Hameln. Toto opatření minimalizuje výskyt nežádoucích účinků. Viz také „Jestliže jste dostal(a) více Amiodaronu Hameln, než Vám mělo být podáno“.

Dospělí

Obvyklá dávka je 5 mg na 1 kg tělesné hmotnosti, která se Vám má podat během alespoň 20 minut až 2 hodin.

Může se Vám podat opakovaná dávka 10 až 20 mg/kg tělesné hmotnosti každých 24 hodin v závislosti od Vašeho onemocnění.

V naléhavých případech může lékař rozhodnout, že se Vám podá dávka 150 mg až 300 mg pomalou injekcí během alespoň 3 minut.

Lékař bude monitorovat Vaši reakci na Amiodaron Hameln a na jejím základě Vám upraví dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

K dispozici jsou pouze omezené údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku u dětí.

Vhodné dávkování určí lékař.

Starší pacienti

Tak jako u všech pacientů, tak i u starších pacientů je důležité použít nejmenší dávku, která vyvolá účinek. Lékař pečlivě vypočítá, jaká dávka Amiodaronu Hameln se Vám podá a bude pečlivě sledovat Vaši srdeční frekvenci a funkci štítné žlázy.

Co nejdříve to bude možné, lékař změní Vaši léčbu na užívání tablet amiodaronu.

Jestliže jste dostal(a) více Amiodaronu Hameln, než Vám mělo být podáno

Protože je Vám tento přípravek podáván v nemocnici nebo u Vašeho lékaře, je málo pravděpodobné, že Vám byla podána příliš velká dávka.

Jestliže Vám však byly podány větší než doporučené dávky, budete pečlivě monitorován lékařem a v případě potřeby Vám bude poskytnuta podporná léčba.

Mohou se u Vás objevit následující účinky: pocit nevolnosti, nevolnost, zácpa nebo pocení. Můžete mít neobvykle pomalý nebo rychlý srdeční rytmus.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou seříděny podle frekvence výskytu následovně:

<i>velmi časté</i>	mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů
<i>časté</i>	mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
<i>méně časté</i>	mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
<i>vzácné</i>	mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů
<i>velmi vzácné</i>	mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů
<i>není známo</i>	z dostupných údajů nelze určit

Byly hlášené následující nežádoucí účinky:

velmi časté:

- Rozmazané vidění nebo barevné světelné skvrny před očima z oslnivého světla.

časté:

- Pomalá srdeční frekvence.
- Pokles krevního tlaku a zrychlená srdeční frekvence. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují hned po podání injekce. Obvykle jsou středně závažné a dočasné. Mohou být i závažné po předávkování nebo po příliš rychlé aplikaci Amiodaronu Hameln.
- V místě podání injekce nebo infuze můžete zaznamenat následující:
 - bolest,
 - zarudnutí nebo změnu zabarvení kůže,
 - místní poškození tkáně,
 - prosakování tekutiny,
 - otok způsobený tekutinou v kůži,
 - zánět nebo zánět krevních cév,
 - neobvyklé zatvrdnutí tkáně,
 - infekci.
- Chvění při pohybu rukou nebo nohou.
- Svědění, červená vyrážka (ekzém).

méně časté:

- Pocit znecitlivění nebo slabosti, brnění nebo pálení v kterékoliv části těla.

vzácné:

- Alergická reakce: příznaky takových reakcí zahrnují:
 - nedostatek krevních destiček doprovázený tvorbou podlitin a sklonem ke krvácení,
 - poruchy krevních cév,
 - poruchy ledvin.
- Pomocná látka benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

velmi vzácné:

- Pocit nepohody, zmatenosti či slabosti, pocit na zvracení (nauzea), ztráta chuti k jídlu, pocit podrážděnosti. Může se jednat o onemocnění zvané „syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu“ (SIADH).
- Bolest hlavy.
- Zvýšení tlaku uvnitř lebky doprovázené bolestí hlavy, pocitem nevolnosti a zvracením.
- Významné zpomalení srdeční frekvence.
- Vznik nové poruchy srdečního rytmu nebo zhoršení existující poruchy.

- Poruchy vedení srdce.
- Návaly tepla.
- Obtížné dýchání.
- Onemocnění plic.
- Pocit onemocnění.
- Poruchy funkce jater.
- Akutní selhání jater.
- Pocení.
- Ztráta zraku v jednom oku nebo ztmavené a bezbarvé vidění. Můžete mít pocit bolestivých a citlivých očí a cítit bolest při pohybu očí. Může to být onemocnění nazývané se „oční neuropatie nebo neuritida“.
- Anafylaktický šok. Projevy anafylaktického šoku zahrnují:
 - prudký pokles krevního tlaku,
 - bledost,
 - neklid,
 - slabý a rychlý tlukot srdce,
 - vlhkou kůži,
 - snížené vědomí.

není známo:

- Hypertyreóza (zvýšení funkce štítné žlázy) – můžete se cítit velmi neklidní nebo rozrušení a můžete pozorovat snížení váhy a pocení. Můžete mít vysoké teploty, které nebudete moci snížit. Jestliže se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, informujte o tom co nejdříve svého lékaře.
- Hypotyreóza (snížení funkce štítné žlázy) – můžete se cítit velmi unavení, slabí nebo vyčerpání, můžete přibírat na váze, trpět zácpou a mít bolestivé svaly. Můžete mít nízké teploty, které nebudete moci zvýšit.
- Náhlý zánět slinivky břišní, zmatenost (delirium), život ohrožující kožní reakce charakterizované vyrážkou, puchýři, odlupováním kůže a bolestí (toxická epidermální nekrolýza (TEN), Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), bulózní dermatitida (zánětlivé onemocnění kůže charakterizované tvorbou velkých puchýřů), léková reakce s eosinofilií (zvýšení počtu jistého druhu bílých krvinek v krvi) a se systémovými příznaky (DRESS)).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Amiodaron Hameln uchovávat

- Za uchovávání Amiodaronu Hameln zodpovídá lékař nebo lékárník. Taktéž jsou zodpovědní za zlikvidování nespotřebovaného zbytku Amiodaronu Hameln.
- Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.
- Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Naředěný roztok použijte okamžitě.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý nebo že obsahuje viditelné částice nebo když je obal poškozený.
- Pouze na jednorázové použití. Veškerý nepoužitý přípravek musí být zlikvidován.

6. Obsah balení a další informace

Co Amiodaron Hameln obsahuje

- Léčivou látkou je amiodaroni hydrochloridum.

Jeden ml koncentrátu pro injekční/infuzní roztok obsahuje amiodaroni hydrochloridum 50 mg, což odpovídá amiodaronum 46,9 mg.

Jedna ampulka s 3 ml Amiodaronu Hameln obsahuje amiodaroni hydrochloridum 150 mg.

Výsledná koncentrace, která podle doporučení vznikne ředěním jedné ampulky Amiodaronu Hameln s 250 ml glukózy 5%, je amiodaroni hydrochloridum 0,6 mg/ml.

- Dalšími složkami jsou: polysorbát 80 (E433), benzylalkohol, voda pro injekci.

Jak Amiodaron Hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý světle žlutý sterilní roztok prakticky bez viditelných částic.

Velkost balení:

Amiodaron Hameln je dostupný v 5 ml skleněných ampulkách s obsahem 3 ml injekčního/infuzního koncentrátu v balení po 5 nebo 10 ampulkách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

hameln pharma plus gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln

Německo

Výrobce:

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

03680 Martin

Slovenská republika

hameln rds a.s.

Horná 36

90001 Modra

Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Amiodaron Hameln 50 mg/ml
Česká republika	Amiodaron Hameln
Dánsko	Amiodaron Hameln
Finsko	Amiodaron Hameln 50 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Holandsko	Amiodaron HCl Hameln 50 mg/ml

Chorvatsko	Amiodaronchlorid Hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
Maďarsko	Amiodaron Hameln 50 mg/ml
Německo	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Norsko	Amiodaron Hameln
Polsko	Amiodaron Hameln
Rakousko	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Rumunsko	Amiodaronă Hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Slovenská republika	Amiodaron Hameln 50 mg/ml
Slovinsko	Amiodaron Hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Švédsko	Amiodaron Hameln
Velká Británie	Amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 05.2019



Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

POKYNY PRO PŘÍPRAVU:

Amiodaron Hameln

- Čirý světle žlutý sterilní roztok prakticky bez viditelných částic.
- pH 3,5-4,5
- Na intravenózní podání.

Inkompatibility

Amiodaron je nekompatibilní s fyziologickým roztokem a může se podávat jen s roztokem glukózy 5 %.

Použití medicínských zařízení a přístrojů obsahujících změkčovadlo DEHP (dioktyl-ftalát) v přítomnosti amiodaronu může způsobit vyluhování DEHP. Aby se zabránilo vystavení pacientů účinkům DEHP, zředěný roztok amiodaronu pro infuzi se má aplikovat soupravou neobsahující DEHP, jako jsou polyolefinové (PE, PP) anebo skleněné soustavy. Žádné jiné látky se nesmí přidávat do infúzí amiodaronu.

Tento léčivý přípravek se nesmí míchat s jinými léčivými přípravky vyjma těch, které jsou uvedené níže.

Před použitím je potřeba u sterilního koncentrátu vizuálně zkontrolovat průzračnost, přítomnost viditelných částic, změny barvy a neporušenost obalu. Roztok se může použít, pouze když je čirý a nádoba je nepoškozená a neporušená.

Ředění

Léčivý přípravek se musí ředit s glukózou 5%.

Pro jednu ampulku se má použít maximálně 250 ml glukózy 5%. Při větším ředění je roztok nestabilní. Amiodaron zředěný v roztoku glukózy 5% na koncentraci pod 0,6 mg/ml není stabilní. Roztoky obsahující méně než 2 ampulky přípravku Amiodaron Hameln v 500 ml roztoku glukózy 5% jsou nestabilní a nesmí se použít.

Ředění musí být provedeno za aseptických podmínek. Před podáním se roztok musí vizuálně zkontrolovat, jestli neobsahuje částice nebo jestli nedošlo ke změně barvy. Roztok může být použitý pouze v případě, že je čirý a bez částic.

Stabilita roztoku

Chemická a fyzikální stabilita zředěného léku byla stanovena na 24 hodin při 25 °C. Avšak z mikrobiologického hlediska má být léčivý přípravek použit okamžitě. Pokud se nepoužije okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou odpovědností uživatele a normálně by neměly trvat déle než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud nebylo zředění provedeno v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

Uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pouze k jednorázové, u použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.