

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amiodaron Stragen 50 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten Amiodaronihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amiodaron Stragen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amiodaron Stragenia
3. Miten Amiodaron Stragenia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amiodaron Stragenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amiodaron Stragen on ja mihin sitä käytetään

Amiodaron Stragenia käytetään tiettyjen sydänsairauksien, esim. sydämen nopealyöntisyyden hoitoon. Amiodaron Stragenia käytetään, jos muut hoidot eivät tehoa tai jos muita hoitoja ei voi käyttää.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amiodaron Stragenia

Älä käytä Amiodaron Stragenia

- jos olet allerginen amiodaronihydrokloridille, jodille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin hidasleyöntisyyttä aiheuttava sydänsairaus (kuten ns. sydänkatkos tai sinusbradykardia) tai mikä tahansa muu sydämen nopealyöntisyyttä, rytmihäiriöitä tai huimausta aiheuttava sydänsairaus.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut kilpirauhasen toimintahäiriö.
- jos sinulla on pahoja hengitysvaikeuksia, vaikeita verenkierto-ongelmia tai hyvin matala verenpaine.
- jos sinulla on matala verenpaine, sydämen vajaatoiminta tai kardiomyopatia (heikko sydänlihas), Amiodaron Stragenia ei saa antaa kertainjektiona vaan ainoastaan hitaana tiputuksena.
- jos käytät tiettyjä lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa ns. kääntyvien kärkien takykardiaa (sydämen rytmihäiriö). Näitä lääkkeitä ovat esimerkiksi:
 - muut rytmihäiriölääkkeet, kuten kinidiini, disopyramidi, prokaiiniamiidi, sotaloli ja bretylium
 - jotkin pistoksena annettavat antibiootit, esim. erytromysiini, sulfa-trimetopriimi ja pentamidiini
 - jotkin mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. klooripromatsiini, tioridatsiini, pimotsidi, haloperidoli, flufenatsiini, amisulpridi ja sertindoli
 - litium ja trisykliset masennuslääkkeet (esim. doksepiini, maprotiiliini, amitriptyliini)

- jotkin antihistamiinit, joita käytetään allergioiden ja heinänuhan hoitoon (esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini)
- malarian ehkäisyyn tai hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. kiniini, meflokiini, klorokiini, halofantriini). Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.
- jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi.
- jos imetat.

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa keskosille, vastasyntyneille eikä alle 3-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Amiodaron Stragenia:

- jos olet iäkäs (yli 60-vuotias)
- jos käytät digitalista (sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke), saat sitä tiputuksena ja sinulla on matala verenpaine, vaikea sydämen vajaatoiminta tai vaikea kardiomyopatia (heikko sydänlihas)
- jos olet menossa leikkaukseen, nukutuslääkärille on kerrottava, että saat amiodaronia
- jos saat samanaikaisesti jotakin seuraavista lääkkeistä:
 - beetasalpaajat, sykettä hidastavat kalsiuminestäjät (verapamiili, diltiatseemi). Näiden lääkkeiden käyttämistä samanaikaisesti amiodaronin kanssa ei suositella, sillä seurauksena voi olla sydämen toimintahäiriö
 - suolta stimuloivat laksatiivit (ummetuksen hoitoon). Näiden lääkkeiden käyttämistä samanaikaisesti amiodaronin kanssa ei suositella, sillä yhteiskäyttö saattaa alentaa veren kaliumpitoisuutta ja aiheuttaa sydämen toimintahäiriön.

Lapset

Tämän lääkevalmisteen antamista lapsille ei suositella.

Hoito aloitetaan (ja tilannetta yleensä seurataan) sairaalassa tai erikoislääkärin valvonnassa.

Käännä lääkärin puoleen, jos käytön yhteydessä ilmenee näön samenumista tai heikkenemistä.

Muut lääkevalmisteet ja Amiodaron Stragen

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Tarkista lääkäriltäsi ennen Amiodaron Stragen -hoidon aloittamista, käytätkö jotakin seuraavista:

- digoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- antikoagulantit eli verohennuslääkkeet (esim. varfariini)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- jotkin korkean verenpaineen ja sepelvaltimotaudin aiheuttaman rintakivun hoitoon käytettävät kalsiuminestäjät (esim. verapamiili, diltiatseemi)
- siklosporiini (elinsiirtojen jälkeen käytettävä lääke)
- flekainidi (sydänhäiriöiden hoitoon käytettävä lääke)
- simvastatiini ja muut statiinit (kolesterolilääkkeitä)
- lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa veren kalium- tai magnesiumpitoisuuksiin, esim. diureetit (virtsaneritystä lisäävät lääkkeet), kortisonivalmisteet (tulehdusta lievittävät steroidit), tetrakosaktidi tai amfoterisiini (sienilääke)
- takrolimuusi (immuunijärjestelmän toimintaa estävä lääke)
- sildenafili (erektiohäiriöiden hoitoon)
- lidokaiini (paikallispuudute)
- ergotamiini (migreenilääke)
- fentanyl (kivunhoitoon käytettävä narkoottinen opioidi)

Amiodaron Stragen ruuan ja alkoholin kanssa

Greippimehu voi suurentaa amiodaronihydrokloridin pitoisuutta veressä, joten sen käyttöä tulee välttää Amiodaron Stragen -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

Lääkäri määrää sinulle Amiodaron Stragenia vain, jos hoidon hyödyt ovat raskauteen liittyviä riskejä suuremmat.

Amiodaron Stragenia ei saa käyttää imetysaikana. Amiodaroni erittyy rintamaitoon. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amiodaron Stragenin käyttöön liittyvät haittavaikutukset (esim. verenpaineen laskusta johtuva huimaus) saattavat jossakin määrin vaikuttaa työ- ja liikenneturvallisuuteen.

Tärkeää tietoa Amiodaron Stragenin sisältämistä aineista

Valmiste sisältää bentsyylialkoholia (20 mg/ml) säilytysaineena. Se voi aiheuttaa toksisia reaktioita tai allergisia reaktioita imeväisille ja alle 3-vuotiaille lapsille.

3. Miten Amiodaron Stragenia käytetään

Tavanomainen suositusannos on 5 mg painokiloa kohti. Annos saattaa kuitenkin vaihdella potilaan iästä ja hoitovasteesta riippuen. Lääkäri räätälöi annoksen yksilöllisiä tarpeitasi vastaavaksi. Aloitusannoksen jälkeen voidaan antaa lisäannoksia 2–3 kertaa päivässä enimmäisannokseen 1 200 mg/24 h asti.

Elvytys:

Jos potilaalla on kammiovärinä tai sykkeetön kammiotakykardia, joka ei reagoi defibrillaatioon, suositusannos on 300 mg (tai 5 mg/kg) amiodaronihydrokloridia laimennettuna 20 millilitraan 5 % glukoosiliuosta. Lääke annetaan nopeana injektiona laskimoon. Viimeisen injektion jälkeen annetaan pelkkää glukoosiliuosta laskimoon, sillä amiodaroni ärsyttää voimakkaasti laskimoita. 150 mg lisäannoksen (tai 2,5 mg/kg lisäannoksen) antamista laskimoon voidaan harkita, jos kammiovärinä jatkuu.

Siirtyminen laskimoon annettavasta hoidosta oraaliseen hoitoon:

Heti, kun riittävä vaste saavutetaan, aloitetaan samanaikainen oraalinen hoito tavanomaisilla aloitusannoksilla (ts. 200 mg x 3). Tämän jälkeen Amiodaron Stragenin käyttö lopetetaan vähitellen.

Iäkkäät potilaat:

Saatat saada pienemmän annoksen. Lääkäri räätälöi annoksen yksilöllisiä tarpeitasi vastaavaksi.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta:

Nämä tilat eivät vaadi annosmuutoksia. Maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavia iäkkäitä potilaita on kuitenkin seurattava tavallista tarkemmin (esim. teho-osastolla).

Käyttö lapsille ja nuorille:

Tehosta ja turvallisuudesta lapsille on niukasti tietoa. Lääkäri päättää asianmukaisen annoksen.

Tämä lääkevalmiste laimennetaan 5 % glukoosi-infuusionesteellä, ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sen. Lääke annetaan yleensä hitaana tiputuksena käsivarren tai rintakehän laskimoon.

Jos arvelet saaneesi enemmän Amiodaron Stragenia kuin sinun pitäisi tai jos arvelet, että annos on jäänyt antamatta:

Saat tätä lääkettä sairaalassa, joten on hyvin epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa tai liian vähän.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Kokeet

Lääkäri voi määrätä säännöllisiä kilpirauhaskokeita tämän lääkkeen käytön aikana. Tämä johtuu Amiodarone Stragenin sisältämästä jodista, josta voi aiheutua kilpirauhaseen liittyviä ongelmia. Lääkäri voi määrätä myös säännöllisiä silmäkokeita sekä ennen Amiodarone Stragenin käyttöä että käytön aikana.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

Yleensä keskivaikkea sydämen hidasllyöntisyys, verenpaineen lasku, kutiava, punoittava ihottuma (ekseema), ihon värimuutokset, paikalliset pistoskohdan reaktiot kuten turvotus, kipu, punoitus, verisuonitulehdus, laskimotulehdus tai syvä ihotulehdus.

Amiodaron Stragenin liian nopea anto voi aiheuttaa verenpaineen laskusta johtuvia kuumia aaltoja, hikoilua tai pyörtymistä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta) ja tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

Yleistyneet allergiset reaktiot, kuten kasvojen, huulten ja/tai kielen turvotus, hengenahdistus, rintakipu, sydämentykytys tai sydämen rytmihäiriöt, hikoilu, pahoinvointi, maksan toimintahäiriöt (joihin voi liittyä keltaisuutta), päänsärky, hengitysvaikeudet (joihin voi liittyä kuumetta), hengityslama.

Huonovointisuus, sekavuuden tai heikkouden tunne, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ärtyneisyys. Kyseessä voi olla sairaus nimeltä ”antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)”.

Huonovointisuus, sekavuuden tai heikkouden tunne, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ärtyneisyys. Kyseessä voi olla sairaus nimeltä ”antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)”.

Erittäin rauhaton tai levoton olo, painon lasku, lisääntynyt hikoilu ja vaikeudet kestää kuumuutta. Nämä voivat olla merkkejä kilpirauhasen **liikatoiminnasta**. Erittäin väsynyt, heikko tai uupunut olo, painon nousu, vaikeudet kestää kylmyyttä, ummetus ja lihassärky. Nämä voivat olla merkkejä kilpirauhasen **vajaatoiminnasta**. Näköön liittyvät ongelmat. Selkikipu.

Äkillinen haimatulehdus (pankreatiitti (akuutti)); sekavuus (delirium); hengenvaaralliset ihireaktiot, joille ominaisia oireita ovat kutina, rakkulat, ihon kesiminen ja kipu (toksinen epidermaalinen nekrolyysi eli TEN, Stevens-Johnsonin oireyhtymä eli SJS, rakkulainen ihottuma, lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Amiodaron Stragenin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja ampulleissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (käyt. viim. tai EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Konsentraatti:

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Vain kertakäyttöön.

Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Glukoosi-infuusionesteellä (5 %) laimennettu liuos säilyy kemiallisesti ja fysikaalisesti 36 tunnin ajan 25 °C:n lämpötilassa valolle altistettuna

Mikrobiologisista syistä käyttövalmiiksi laimennettu liuos tulisi käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, mikäli laimentaminen ei ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amiodaron Stragen sisältää

Vaikuttava aine on amiodaronihydrokloridi. Yksi 3 ml ampulli sisältää 150 mg amiodaronihydrokloridia. Yksi millilitra steriiliä konsentraattia sisältää 50 mg amiodaronihydrokloridia.

Muut aineet ovat: bentsyylialkoholi, polysorbaatti 80, injektioneisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Amiodaron Stragen on laskimonsisäiseen käyttöön tarkoitettu konsentraatti.

Valmiste on kirkas vaaleankeltainen liuos.

Konsentraatti toimitetaan pahvipakkaukseen pakatuissa ampulleissa. Yksi pahvipakkaus sisältää 5 tai 10 ampullia.

Myyntiluvan haltija

Stragen Nordic A/S, Helsingørsgade 8C, 3400 Hillerød, Tanska

Valmistaja

Fisiopharma S.r.l., Nucleo Industriale, 84020-Palomonte (SA), Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.10.2015

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Jodin määrä: yksi ampulli sisältää 56 mg jodia

Vain kertakäyttöön.

Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Laimentamisen on tapahduttava aseptisesti. Liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen potilaalle antoa. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkas eikä siinä ole hiukkasia.

Amiodaron Stragenin saa laimentaa vain 5 % glukoosi-infuusionesteellä.

Amiodaron Stragenia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

Alle 300 mg amiodaronia (2 ampullia) 500 ml:ssä glukoosi-infuusionestettä sisältävät liuokset eivät ole stabiileja, eikä niitä saa käyttää. Amiodaroni-infuusionesteseen ei missään tapauksessa saa sekoittaa muita yhdisteitä.

Tavanomainen Amiodaron Stragen -annostus on kuvattu tämän pakkausselosteen kohdassa 3.

Bipacksedel: Information till användaren

Amiodaron Stragen 50 mg/ml Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning amiodaronhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Amiodaron Stragen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amiodaron Stragen
3. Hur du använder Amiodaron Stragen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amiodaron Stragen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amiodaron Stragen är och vad det används för

Amiodaron Stragen används för att behandla vissa hjärtproblem till exempel när hjärtat slår alltför fort. Amiodaron Stragen används när patienten inte svarar på annan behandling eller när annan behandling inte kan användas.

Amiodaronhydroklorid som finns i Amiodaron Stragen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amiodaron Stragen

Använd inte Amiodaron Stragen

- om du är allergisk mot amiodaronhydroklorid, jod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hjärtbesvär som orsakar mycket långsam hjärtrytm (så som hjärtblock eller sinusbradykardi), något annat hjärtproblem som orsakar mycket snabb eller oregelbunden puls eller yrsel
- om du har eller har haft problem med sköldkörteln
- om du har svåra andningsproblem, svåra problem med blodcirkulationen eller mycket lågt blodtryck
- om du lider av lågt blodtryck, hjärtsvikt eller kardiomyopati (svaghet i hjärtmuskeln), får du inte behandlas med Amiodaron Stragen som en enda injektion utan bara som en långsam infusion.
- om du tar vissa läkemedel som kan orsaka ett hjärttillstånd som kallas Torsades de Pointes (störning i hjärtrytmen) så som:
 - andra antiarytmiska hjärtmediciner t.ex kinidin, disopyramid, prokainamid, sotalol och bretylium
 - några antibiotika för injektion t.ex. erytromycin, trimetoprim-sulfa eller pentamidin

- några läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar t.ex klorpromazin, tioridazin, pimozid, haloperidol, flufenazin, amisulpirid och sertindol
 - litium och tricykliska antidepressiva (t.ex. doxepin, maprotilin och amitriptylin)
 - några antihistaminer – används vid behandling av allergier och hösnuva (t.ex. terfenadin, astemizol och mizolastin)
 - antimalariamedel – används för att behandla eller skydda mot malaria (t.ex. kinin, meflokin, klorokin och halofantrin). Du måste informera din läkare om du tar någon av dessa mediciner.
- om du är gravid eller om det är troligt att du blir gravid
 - om du ammar

Detta läkemedel får inte ges till för tidigt födda barn, nyfödda eller barn under 3 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Amiodaron Stragen:

- om du är äldre (över 60 år)
- om du behandlas med digitalis (medicin mot nedsatt hjärtfunktion) om det ges som infusion och du har lågt blodtryck, svår hjärtsvikt eller kardiomyopati (svaghet i hjärtmuskeln)
- om du måste opereras, din narkosläkare måste få veta att du behandlas med amiodaron
- om du behandlas med följande läkemedel:
 - betablockerare, hjärtrytmsänkande kalciumflödeshämmare (verapamil och diltiazem)
Samtidig användning av dessa läkemedel och amiodaron rekommenderas inte eftersom det kan framkalla hjärtproblem.
 - tarmretande laxermedel (används vid förstoppning). Samtidig användning av dessa läkemedel och amiodaron rekommenderas inte eftersom det kan sänka kaliumnivån i blodet och framkalla hjärtproblem.

Barn

Användning till barn rekommenderas inte.

Behandling skall vanligtvis enbart påbörjas och övervakas på sjukhus eller av en specialist.

Kontakta läkare om du får problem med dimsyn eller nedsatt syn.

Andra läkemedel och Amiodaron Stragen

Tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Innan du använder Amiodaron Stragen ska du rådgöra med din läkare om du använder något av följande:

- digoxin (används vid nedsatt hjärtfunktion)
- antikoagulantia (används för att förtunna blodet (t.ex. warfarin)
- fenytoin (används vid epilepsi)
- vissa kalciumflödeshämmare- används vid behandling av högt blodtryck och angina (t.ex. verapamil och diltiazem)
- ciklosporin (används efter organtransplantationer)
- flekainid (används vid vissa störningar i hjärtrytmen)
- simvastatin eller andra statiner (används för att sänka kolesterolnivån)
- läkemedel som kan ändra nivåerna av kalium och magnesium i blodet t.ex. diuretika (vattendrivande medel), kortikosteroider (antiinflammatoriska steroider), tetrakosaktid eller amfotericin, medel mot svamp.
- takrolimus (används för att dämpa immunförsvaret)
- sildenafil (känd som ”Viagra”)
- lidokain (används för lokalbedövning)

- ergotamin (används mot migrän)
- fentanyl (en narkotisk opioid som används vid smärtbehandling)

Amiodaron Stragen med mat, dryck och alkohol

Grapefruktjuice kan öka nivån av amiodaronhydroklorid i blodet och grapefruktjuice bör därför undvikas vid behandling med Amiodaron Stragen.

Graviditet, amning och fertilitet

Din läkare kommer endast att förskriva Amiodaron Stragen om nyttan med behandlingen överväger riskerna under graviditeten.

Du bör inte få Amiodaron Stragen om du ammar. Amiodaron utsöndras i bröstmjölken.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Amiodaron Stragen kan ge upphov till biverkningar (så som yrsel på grund av lågt blodtryck) vilket till en större eller mindre grad kan påverka säkerheten att utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet och trafiksäkerheten.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Amiodaron Stragen

Produkten innehåller bensylalkohol (20 mg/ml) som konserveringsmedel. Det kan ge förgiftningar eller allergiska reaktioner hos spädbarn och barn under 3 år.

3. Hur du använder Amiodaron Stragen

Rekommenderad standarddos är 5 mg per kg kroppsvikt. Detta kan emellertid variera beroende på din ålder och hur väl du svarar på behandlingen. Din läkare kommer att justera dosen individuellt. Denna första dos kan åtföljas av ytterligare infusioner 2 till 3 gånger per dag, upp till 1200 mg under 24 timmar.

Hjärt-lungräddning:

Den rekommenderade dosen vid kammarflimmer/pulslös ventrikulär takykardi som inte svarar på defibrillering är 300 mg (eller 5 mg/kg kroppsvikt) utspädd i 20 ml 5% glukoslösning. Dosen injiceras snabbt och följs av enbart glukos, efter den sista injektionen, på grund av att amiodaron är mycket kärlirriterande. Ytterligare en dos på 150 mg (eller 2,5 mg/kg kroppsvikt) intravenöst kan övervägas om kammarflimret kvarstår.

Byte från intravenös till oral behandling:

Så snart som tillräckligt svar erhållits bör samtidig oral behandling påbörjas med vanlig startdos (d.v.s. 200 mg 3 gånger dagligen). Amiodaron Stragen bör då fasas ut gradvis.

Äldre:

Du kanske får en lägre dos. Din läkare kommer att justera dosen individuellt.

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion:

Ingen dosjustering är nödvändig. Emellertid bör äldre patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion övervakas noggrannare (t.ex. på intensivvårdsavdelning).

Användning för barn och ungdomar:

Det finns endast begränsad information om effekt och säkerhet för barn. Din läkare kommer att bestämma en lämplig dosering.

Detta läkemedel skall spädas med 5% glukoslösning innan det används. Det kommer att ges långsamt av läkare eller sjuksköterska, vanligtvis genom dropp i en ven i armen eller bröstet.

Om du tror att du har fått för stor mängd av Amiodaron Stragen, eller om du tror att du har missat en dos:

Eftersom detta läkemedel kommer att ges då du befinner dig på sjukhus är det osannolikt att du får för lite eller för mycket.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Prover och tester

Din läkare kan ta regelbundna prover för att undersöka hur din sköldkörtel fungerar under tiden som du behandlas med det här läkemedlet. Detta beror på att Amiodaron Stragen innehåller jod, som kan orsaka problem med sköldkörteln.

Läkaren kan också bestämma att du ska genomgå regelbundna tester av dina ögon före och under din behandling med Amiodaron Stragen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga ($\geq 1/100$ patienter, $< 1/10$ patienter):

I allmänhet måttlig sänkning av hjärtrytmen, sänkning av blodtrycket, kliande, röda utslag (eksem), missfärgning av huden, lokala besvär från injektionsstället inklusive svullnad, smärta, rodnad, inflammation i några blodkärl, flebiter eller djupa hudinfektioner.

Om Amiodaron Stragen ges för snabbt kan du uppleva blodvallningar, svettning eller svimning som ett resultat av lågt blodtryck.

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$ patienter) har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Utbredda allergiska reaktioner så som svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga, andfäddhet, bröstsmärta, hjärtklappning eller onormal hjärtrytm, svettning, illamående, leverpåverkan möjligtvis med gulsot, huvudvärk, andningssvårigheter (med eller utan feber) och andnöd. Sjukdomskänsla, förvirring eller svaghetskänsla, illamående, minskad aptit, irritation. Detta kan vara en sjukdom som kallas inadekvat ADH-sekretion (SIADH, ”syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion”).

Kraftig rastlöshet eller upprördhet, viktnedgång, ökad svettning och svårigheter att tåla värme kan vara tecken på så kallad **hypertyreos** (hög ämnesomsättning). Stark trötthet, svaghet eller utmattnings, viktuppgång, svårigheter att tåla kyla, förstoppning och värkande muskler kan vara tecken på så kallad **hypotyreos** (låg ämnesomsättning). Synproblem. Ryggsmärtor. Plötslig inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit); förvirring (delirium); livshotande hudreaktioner kännetecknade av utslag, blåsor, hudavlossning och smärta (toxisk epidermal

nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom, bullös dermatit, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret, PB 55,FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Amiodaron Stragen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på den yttre kartongen och på ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Koncentrat:

Förvaras i kylskåp (vid 2–8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Endast för engångsbruk.

Kassera oanvänd lösning.

Efter spädning i 5 % glukos har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för 36 timmar vid 25 °C och ljusexponering.

Från mikrobiologisk synpunkt skall den spädda lösningen användas omedelbart. Annars ligger ansvaret för förvaringstid och förvaringsvillkor före användning på användaren och skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte beredningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är amiodaronhydroklorid. Varje ampull à 3 ml innehåller 150 mg amiodaronhydroklorid. 1 ml sterilt koncentrat innehåller 50 mg amiodaronhydroklorid

Övriga innehållsämnen är: Bensylalkohol, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor, saltsyra (pH-justering), natriumhydroxid (pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amiodaron Stragen finns som koncentrat för intravenös användning.

Produkten är en klar blekgul lösning.

Koncentratet förpackas i ampuller i en kartong. Varje kartong innehåller 5 eller 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Stragen Nordic A/S, Helsingørsgade 8C, 3400 Hillerød, Danmark

Tillverkare

Fisiopharma S.r.l., Nucleo Industriale, 84020-Palomonte (SA), Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 02.10.2015

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Jodinhåll: 1 ampull innehåller 56 mg jod

Endast för engångsbruk.

Kassera oanvänd lösning.

Spädningen skall utföras under aseptiska förhållanden. Lösningen skall inspekteras visuellt före administrering med avseende på partiklar och missfärgning. Lösning skall endast användas om den är klar och partikelfri.

Amiodaron Stragen bör administreras enbart i 5% glukoslösning.

Amiodaron Stragen får inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

Lösningar som innehåller mindre än 300 mg amiodaron (2 ampuller) i 500 ml glukos är inte stabila och får inte användas. Det bör också betonas att inga andra ämnen får blandas i amiodaroninfusionslösningar.

Vanlig dosering av Amiodaron Stragen beskrivs under avsnitt 3 i denna bipacksedel.