

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Amiodarone Orion 50 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten

amiodaronihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amiodarone Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Amiodarone Orion -valmistetta
3. Miten Amiodarone Orion -valmiste annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amiodarone Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amiodarone Orion on ja mihin sitä käytetään

Amiodarone Orion on rytmihäiriölääke. Rytmihäiriölääkkeet palauttavat poikkeavan sydänrytmin normaaliksi.

Amiodarone Orion -valmisteella hoidetaan tietynlaisia sydämen rytmihäiriöitä. Sitä käytetään vain silloin, jos muut lääkkeet eivät tehoa tai niitä ei voida käyttää. Tätä lääkettä käytetään esimerkiksi silloin, jos potilas ei pysty ottamaan tabletteja. Sitä käytetään myös silloin, jos potilas tarvitsee hyvin nopeasti vaikuttavan lääkkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Amiodarone Orion -valmistetta

Amiodarone Orion ei sovi sinulle

- jos olet allerginen amiodaronihydrokloridille, jodille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikeita hengitysongelmia, vaikeita verenkierto-ongelmia tai hyvin matala verenpaine. Tällöin tätä lääkettä ei saa antaa nopeana pistoksena laskimoon (bolusinjektiona).
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut kilpirauhashäiriöitä
- jos sydänrytmisi on hyvin hidas (sinusbradykardia) tai sinulla on sydämen johtumishäiriö (esim. sinus-eteiskatkos, sairas sinus -oireyhtymä)
- jos sinulla on jokin muu sydänvaiva eikä sinulla ole sydämentahdistinta, esimerkiksi jos sinulla on eteis-kammiokatkos (sydämen johtumishäiriö)
- jos kilpirauhasesi ei toimi kunnolla tai sinulla on aiemmin ollut kilpirauhasvaivoja
- jos sinulla on vaikeita hengitysongelmia, vaikeita verenkierto-ongelmia tai hyvin matala verenpaine
- jos käytät tiettyjä muita lääkkeitä, jotka voisivat vaikuttaa sydänrytmiisi ja suurentaa riskiä saada rytmihäiriö nimeltä kääntyvien kärkien takykardia (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Amiodarone Orion)
- jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi tai jos imetät.

Amiodarone Orion -valmistetta ei saa antaa vauvoille, vastasyntyneille eikä alle 3-vuotiaille lapsille.

Amiodarone Orion -valmistetta voi antaa hätätilanteessa elvytystä tarvitsevalle tajuttomalle potilaalle. Tällöin edellä mainitut vasta-aiheet tämän lääkkeen käytölle eivät päde.

Varoitukset ja varotoimet

Lääkäri tarkistaa hoidon aikana säännöllisesti, että

- maksa ja kilpirauhaset toimivat normaalisti (säännölliset verikokeet)
- sydän toimii kunnolla (sydäntoiminnan kuvantaminen sydänsähkökäyrällä ja verenpaineen seuranta)
- keuhkot toimivat kunnolla (keuhkojen kuvantaminen).

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin saat Amiodarone Orion -valmistetta, jos sinulla on tai on joskus aiemmin ollut jokin seuraavista:

- vaikea keuhkotoiminnan heikkeneminen (keuhkojen vajaatoiminta)
- matala verenpaine (arteriaalinen hypotensio)
- sydämen vajaatoiminta (ahtauttava sydämen vajaatoiminta).

Tätä lääkettä on käytettävä varoen edellä mainittujen sairauksien hoidossa ja potilaan tilaa on seurattava hyvin tarkoin. Tätä lääkettä ei saa antaa pistoksena, koska se saattaa pahentaa tilaasi.

- Sydänrytmin hidastuminen: Amiodarone Orion -valmisteen vaikutus on joskus liian voimakas, jolloin se voi hidastaa sydänrytmiä. Tällöin lääkäri pyrkii hoidolla normalisoimaan sydänrytmin.
- Epänormaali sydänrytmi: Amiodarone Orion voi laukaista kokonaan uusia rytmihäiriöitä tai pahentaa jo olemassa olevia.
- Hengenahdistus: Amiodarone Orion voi aiheuttaa keuhkohäiriöitä, esimerkiksi keuhkotulehduksen nimeltä interstitiaalinen keuhkokuume. Jos sinulla ilmenee hengenahdistusta (johon voi liittyä väsymystä, painonlaskua tai lämmönnousua), lääkäri tutkii sinut. Sinulle voidaan tehdä myös rintakehän röntgentutkimus.
- Maksan vajaatoiminta: Amiodarone Orion voi aiheuttaa maksan vajaatoimintaa lääkkeen käyttöä seuraavien 24 tunnin aikana. Tästä syystä lääkäri seuraa maksan toimintaa.

Lääkärin on myös tiedettävä, jos käytät tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Amiodarone Orion).

Muut lääkevalmisteet ja Amiodarone Orion

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä, kasvirohdosvalmisteita, terveysruokia ja lisäravintovalmisteita.

Amiodarone Orion -valmistetta ja seuraavia lääkkeitä *ei saa käyttää samanaikaisesti*, koska yhteiskäyttö suurentaa riskiä saada rytmihäiriö nimeltä kääntyvien kärkien takykardia:

- tietyt rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, prokaiiniamiidi, disopyramidi, sotaloli ja bretyyli)
- erytromysiini (antibiootti), sulfametoksatsoli/trimetopriimi tai pentamidiini (käytetään tiettyntyyppisissä keuhkokuumeissa) laskimoon annettuina
- litium ja tietyt masennuslääkkeet (esim. doksepiini, maprotiini, amitriptyliini)
- tietyt vaikeissa mielenterveyshäiriöissä käytettävät lääkkeet (esim. klooripromatsiini, tioridatsiini, flufenatsiini, pimotsidi, haloperidoli, amisulpridi, sultopridi, sulpiridi ja sertindoli)
- tietyt antihistamiinit (allergioihin ja heinänuhaan tarkoitettut lääkkeet, esim. terfenadiini, astemitsoli ja mitsolastiini)
- malarialääkkeet (esim. kiniini, meflokiini, klorokiini ja halofantriini)
- moksifloksasiini
- muut lääkkeet, kuten vinkamiini (aivojen verenkiertoa parantava lääke) ja sisapridi (ruuansulatushäiriöihin).

Amiodaronin ja fluorokinolonien samanaikaista käyttöä on vältettävä, koska se saattaa joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

Amiodarone Orion -valmistetta ja seuraavia lääkkeitä *ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti*:

- beetasalpaajat (korkean verenpaineen, sydämen vajaatoiminnan ja kohonneen silmänpaineen hoitoon)
- kalsiuminestäjät (korkean verenpaineen ja sydämen rytmihäiriöiden hoitoon, esim. verapamiili, diltiatseemi)
- suolta stimuloivat ulostuslääkkeet (laksatiivit). Muuntyyppisiä ulostuslääkkeitä voi käyttää.
- HIV-proteasiinestäjät.

Amiodarone Orion -valmisteen ja seuraavien lääkkeiden *samanaikaisessa käytössä on oltava varovainen*, koska yhteiskäyttö voi pienentää veren kaliumpitoisuutta. Tämä voi suurentaa sydänrytmin liiallisen nopeutumisen (kääntyvien kärkien takykardia) riskiä.

- nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- lisämunuaiskuoren hormonit (glukokortikoidit ja mineralokortikoidit), tetrakosaktidi (lisämunuaiskuoren häiriöiden hoitoon)
- amfoterisiini B (antibiootti tiettyjen infektioiden hoitoon/estoon) laskimoon annettuna.

Lääkäri joutuu ehkä muuttamaan muiden lääkkeidesi annoksia. Tämä koskee erityisesti seuraavia lääkkeitä:

- suun kautta otettavat verenhennuslääkkeet (antikoagulantit), esim. varfariini Amiodarone Orion voi lisätä antikoagulanttien vaikutusta, jolloin verenvuotoriski suurenee.
- digitalisvalmisteet, kuten digoksiini (sydänsairauksien hoitoon)
- dabigatraani (veren hyytymistä estävä lääke)
- fenytoiini (epilepsian hoitoon)
- flekainidi (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- tiettyjen maksaentsyymien avulla pilkkoutuvat lääkkeet, mukaan lukien
 - siklosporiini (elinsiirteen hyljintäreaktioiden estoon)
 - fentanyl (vahva kipulääke)
 - tietyt veren kolesterolipitoisuutta pienentävät lääkkeet (osa statiineista, esim. simvastatiini, atorvastatiini, lovastatiini)
 - muut tällaiset lääkkeet, esim. takrolimuusi, lidokaiini (paikallispuudute), sildenafili (erektiohäiriöiden hoitoon), midatsolaami ja triatsolaami (unilääkkeitä), ergotamiini, dihydroergotamiini (migreenilääke).

Leikkaus

Jos olet menossa johonkin leikkaukseen, kerro sinua hoitaville lääkäreille Amiodarone Orion -hoidostasi.

Amiodarone Orion ruuan ja juoman kanssa

Greippimehu saattaa suurentaa veren amiodaronihydrokloridin pitoisuutta. Siksi amiodaronihydrokloridihoidon aikana on vältettävä greippimehua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Tämä lääke voi vahingoittaa sikiötä. Sinulle ei voida antaa Amiodarone Orion -valmistetta

- jos olet raskaana
- jos epäilet olevasi raskaana
- jos suunnittelet lapsen hankkimista. Raskautta tulee suunnitella aikaisintaan puolen vuoden kuluttua hoidon loppumisesta, jotta sikiö ei altistuisi lääkkeelle.

Imetys

Amiodarone Orion -valmistetta ei voi käyttää imetysaikana. Jos sitä kuitenkin tarvitaan, imetys on lopetettava.

Hedelmällisyys

Pitkäaikaishoito voi aiheuttaa miehelle kivesten toimintahäiriöitä.

Amiodarone Orion sisältää bentsyylialkoholia

Yksi millilitra tätä lääkettä sisältää 20,2 mg bentsyylialkoholia säilytysaineena. Yksi 3 ml:n ampulli sisältää 60,6 mg bentsyylialkoholia. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa toksisia ja allergisia reaktioita imeväisille ja alle 3-vuotiaille lapsille.

3. Miten Amiodarone Orion -valmiste annetaan

Lääkäri päättää tarvitsemasi tarkan Amiodarone Orion -annoksen. Amiodarone Orion annetaan laskimoon joko suorana pistoksena tai tiputuksessa (infuusiona):

Amiodarone Orionia käytetään vain tehohoitoyksiköissä. Vain erikoislääkäri saa antaa tämän lääkkeen potilaalle. Lääkäri tarkkailee reaktiotasi Amiodarone Orion -hoitoon ja muuttaa annostasi sen mukaan.

Käyttö lapsille

Amiodarone Orion ei sovi alle 3-vuotiaille lapsille.

Tämän lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta lasten hoidossa on vain vähän tietoa. Lääkäri päättää sopivan annoksen.

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

Jos saat enemmän Amiodarone Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Tämän lääkkeen antaa sairaalassa hoitohenkilökunta, joten yliannostuksen riski on hyvin pieni.

Lääkkeen mahdollinen yliannostus tai liian nopea anto voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, ummetusta, hikoilua, sydämensykkeen hidastumista, sydämenlyöntien epäsäännöllisyyttä ja sydänsähkökäyrän (EKG) poikkeamia.

Huomattava yliannostus voi aiheuttaa myös verenpaineen laskua ja sydämen rytmihäiriöitä. Poikkeustapauksissa voi ilmetä myös kilpirauhasen liikatoimintaa.

Yliannostuksen sattuessa saat asianmukaista hoitoa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Useimmat hoidon aikana ilmenevistä haittavaikutuksista johtuvat liian suuresta Amiodarone Orion -annoksesta. Siksi potilaalle on annettava mahdollisimman pieni Amiodarone Orion -annos. Näin haittavaikutukset voidaan pitää mahdollisimman vähäisinä.

Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa tämän lääkkeen anto voi aiheuttaa henkeä uhkaavan allergisen reaktion (anafylaktisen sokin). Anafylaktisen sokin oireita ovat voimakas verenpaineen lasku, kalpeus, levottomuus, heikko ja nopea pulssi, ihon nihkeys ja tajunnantason aleneminen. Jos näitä oireita ilmenee, saat niihin heti asianmukaista hoitoa.

Yleiset (alle 1 potilaalla kymmenestä mutta yli 1 potilaalla sadasta):

- sydämensykkeen hidastuminen
- verenpaineen lasku ja sydämensykkeen nopeutuminen. Nämä haittavaikutukset ilmenevät heti pistoksen jälkeen. Haitat ovat tavallisesti vaikeusasteeltaan kohtalaisia ja ohimeneviä. Haitat voivat olla vaikeitakin, jos Amiodarone Orion on annettu liian suurena annoksena liian nopeasti.
- pistos- tai infuusiokohdan reaktiot: kipu; ihon punoitus; turvotus; kuolio; nesteiden vuotaminen suonen ulkopuolisiin kudoksiin (ekstravasatio); nestetiivistymä ihon sisällä (infiltraatio), tulehdus, kudoksen kovettuma (induraatio); verisuonitulehdus, johon voi liittyä veritulpan muodostuminen; infektio; ihonalaisen kudoksen tulehdus (selluliitti), ihon värimuutokset

- kutiava, punoittava ihottuma (ekseema)

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta mutta yli 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- tämän lääkkeen säilytysaineen, bentsyylialkoholin, aiheuttamat yliherkkysreaktiot.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- päänsärky
- aivopaineen nousu, johon liittyy päänsärkyä, pahoinvointia ja oksentelua (hyvänlaatuisen kallonsisäinen hypertensio)
- vaikea sydämensykkeen hidastuminen (bradykardia) (hoito voidaan joutua lopettamaan)
- sydämen rytmihäiriöiden ilmeneminen ensimmäistä kertaa tai jo olemassa olevien rytmihäiriöiden paheneminen
- sydämen johtumishäiriöt (esim. sinus-eteiskatkos, eteis-kammiokatkos)
- ohimenevä kasvojen ja kaulan punoitus
- hengitysvaikeus ilmasteiden lihasten äkillisen supistumisen vuoksi (bronkospasmi). Hengitysvaikeus voi ilmetä, jos sinulla jo on vakavia hengitysongelmia, erityisesti astma.
- keuhkovaurio (interstitiaalinen keuhkokuume)
- vaikea, toisinaan kuolemaan johtava hengityshäiriö (äkillinen hengitysvajausoireyhtymä), pahoinvointi
- maksan toiminnan poikkeamat. Lääkäri tutkii maksan toiminnan säännöllisesti häiriöiden varalta. Ne ovat yleensä ohimeneviä ja paranevat annoksen pienentämisen jälkeen.
- äkillinen maksan toimintahäiriö, johon liittyy maksaentsyymien pitoisuuksien suureneminen ja/tai keltaisuus. Maksa saattaa lakata toimimasta yhtäkkiä. Tällainen tila on henkeä uhkaava.
- hikoilu
- huonovointisuus, sekava tai heikko olo, pahoinvointi, ruokahalun väheneminen, ärtyisyys. Nämä voivat olla oireita sairaudesta nimeltä antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ihon ja limakalvojen äkillinen, vaikea paikallinen turvotus, johon liittyy paukumia (angioedeema)
- anemia
- veren valkosolujen väheneminen (neutropenia, agranulosytoosi)
- luuytimen tulehdussolukertymät (granuloomat)
- ääreishermoston sairaus
- tuntoharhat
- lihasten yhteistoimintahäiriö (ataksia)
- vapina (parkinsonismi)
- oksentelu, metallinen maku suussa
- äkillinen haimatulehdus (pankreatiitti (akuutti))
- nokkosihottuma, valoherkkyys (saattaa kestää useita kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen)
- hengenvaaralliset ihoreaktiot, 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)
- kilpirauhashäiriö (kilpirauhasen liika- ja vajaatoiminta)
- lihassairaus
- vähäiset sarveiskalvon samentumat, joihin toisinaan liittyy värillisiä valokehiä (jotka häviävät hoidon loputtua), näköhermon rappeuma
- lisäkivestulehdus
- sekavuus (delirium), hallusinaatiot
- unettomuus, painajaisunet
- erilaiset yliherkkysreaktioihin liittyvät reaktiot, kuten veri- ja imusuonten tulehdus, munuaistoiminnan väheneminen ja siihen liittyvä kreatiniiniarvon suureneminen, verihiutalemäärän pieneneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Amiodarone Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ampulleissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytä laimennettu liuos heti.

Vain kertakäyttöön.

Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

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 Amiodarone Orion sisältää

- Vaikuttava aine on amiodaronihydrokloridi. Yksi millilitra Amiodarone Orion -valmistetta sisältää 50 mg amiodaronihydrokloridia.
- Yhdessä ampullissa on 3 ml liuosta, joka sisältää 150 mg amiodaronihydrokloridia.
- Muut aineet ovat polysorbaatti 80 (E433), bentsyylialkoholi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Amiodarone Orion on kirkas, vaaleankeltainen liuos läpinäkyvässä ja värittömässä lasiampullissa.

Pakkausko

1 x 10 ampullia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi: Amiodarone Orion 50 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Tanska: Amiodarone Orion 50 mg/ml koncentrat til injektionsog infusionsvæske, opløsning

Norja: Amiodarone Orion 50 mg/ml konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.10.2015

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille. Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta.

KÄYTTÖOHJE

Amiodarone Orion 50 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten amiodaronihydrokloridi

Amiodaronia saa käyttää vain silloin, kun saatavilla on sydänvalvonta-, defibrillaatio- ja sydämentahdistuslaitteet.

Annostus

Infuusio

Kyllästysannos

5 mg/painokilo 250 ml:ssa 50 mg/ml (5 %) -glukoosiliuosta, jota annetaan 20 min–2 h. Anto toistetaan 2–3 kertaa 24 tunnin välein, niin että vuorokausiannos on enintään 1 200 mg (noin 15 mg/painokilo) enintään 500 ml:ssa 50 mg/ml (5 %) -glukoosiliuosta 24:ää tuntia kohti. Infuusionopeutta säädelään vaikutuksen mukaan. Vaikutus ilmenee muutamissa minuuteissa ja vähenee asteittain, joten potilas tarvitsee ylläpitoannoksen.

Jotta liuos pysyisi stabiilina, sen pitoisuuden on oltava vähintään 300 mg/500 ml eikä infuusionesteeseen saa lisätä mitään muita lääkevalmisteita.

Paikallisreaktioiden (laskimotulehduksen) estämiseksi pitoisuus ei saa olla yli 3 mg/ml.

Potilaalle kannattaa aloittaa ylläpitohoito suun kautta ensimmäisenä infuusiopäivänä. Toistuva tai jatkuva infuusio ääreislaskimoon saattaa aiheuttaa paikallisreaktioita (tulehduksen). Jos potilaalle harkitaan toistuvaa tai jatkuvaa infuusiohoitoa, suositellaan antoa keskuslaskimokatetrin kautta.

Varoitus: infuusiossa amiodaronitipan koko saattaa pienentyä, jolloin infuusionopeutta on tarvittaessa säädettävä.

Suora injektio laskimoon (bolus)

Äärimmäisessä kliinisessä hätätilanteessa lääkkeen voi hoitavan lääkärin harkinnan mukaan antaa hitaana injektiona. Annos on 5 mg/painokilo vähintään 3 minuutin ajan. Injektion keston on aina oltava vähintään 3 minuuttia, lukuun ottamatta painelu-puhalluselvytystä kammiovärinäessä, joka ei vastaa defibrillaatioon. Seuraavan bolusinjektion saa antaa aikaisintaan 15 minuutin kuluttua ensimmäisestä, vaikka ensimmäinen injektio olisi ollut vain yksi ampulli (korjaantumattoman sokin riski). Tällaisen hoidon saanutta potilasta on tarkkailtava tiiviisti, esimerkiksi tehohoitoyksikössä. Bolusinjektioita saa antaa vain hätätilanteessa, eikä samassa ruiskussa saa antaa mitään muita lääkevalmisteita.

Käyttöaiheen mukainen annos on 5 mg/painokilo suorana injektiona, eikä sitä saa ylittää.

Siirtyminen laskimonsisäisestä hoidosta suun kautta annettavaan hoitoon

Amiodaronin ylläpitohoito suun kautta aloitetaan heti, kun riittävä vaste on saavutettu. Tämän jälkeen amiodaronin anto laskimoon lopetetaan asteittain.

Jos potilas saa samanaikaisesti amiodaronia ja simvastatiinia, simvastatiiniannos ei saa olla yli 20 mg/vrk.

Painelu-puhalluselvytys kammiovärinäessä, joka ei vastaa defibrillaatioon

Aloitusannos on 300 mg (eli 5 mg/painokilo) laimennettuna 20 ml:aan 50 mg/ml (5 %) -glukoosiliuosta, ja se annetaan nopeana injektiona. Viimeisen injektion jälkeen annetaan pelkkää

glukoosia, koska amiodaroni ärsyttää laskimoita hyvin voimakkaasti. Jos kammiovärinä jatkuu, voidaan harkita lisäännosta 150 mg (eli 2,5 mg/painokilo).

Antotapa

Laskimoon.

Valmiste on laimennettava aseptisissa olosuhteissa. Ennen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, että steriili konsentraatti on kirkasta ja ettei siinä ole hiukkasia tai ettei se ole värjäytynyt. Myös pakkauksen eheys on tarkastettava. Vain sellaista liuosta saa käyttää, joka on kirkasta, ei sisällä hiukkasia ja jonka ampulli on vaurioton ja ehjä.

Infuusio

Laimenna ampullin sisältö 50 mg/ml (5 %) -glukoosi-infuusionesteellä ennen antoa. Yhtä ampullia kohti saa käyttää enintään 250 ml 50 mg/ml (5 %) -glukoosi-infuusionestettä. Yhden ampullin sisältö laimennettuna 250 ml:aan 50 mg/ml (5 %) -glukoosi-infuusionestettä sisältää 0,6 mg/ml amiodaronihydrokloridia. Tätä suuremmat laimennokset ovat epästabiileja.

Jos liuokseen käytetään alle 2 ampullia Amiodarone Orion -valmistetta laimennettuna 500 ml:aan 50 mg/ml (5 %) -glukoosi-infuusionestettä, liuksesta tulee epästabiili eikä sitä saa käyttää.

Varoitukset ja varotoimet

Toistuva tai jatkuva infuusio ääreislaskimoihin saattaa aiheuttaa pistokohdan reaktioita. Jos potilaan arvellaan tarvitsevan toistuvaa tai jatkuvaa infuusihoitoa, suositellaan antoa keskuslaskimokatetrin kautta.

Anestesia: Nukutuslääkärille on kerrottava ennen leikkausta, että potilas saa amiodaronihoitoa.

Bentsyylialkoholi: Tämä amiodaronivalmiste sisältää bentsyylialkoholia (20,2 mg/ml), joten sitä ei saa antaa laskimoon vastasyntyneille, imeväisikäisille eikä alle 3-vuotiaille lapsille, koska se voi aiheuttaa toksisia reaktioita ja allergisia reaktioita.

Yhteensopimattomuudet

Amiodarone Orion on yhteensopimaton suolaliuoksen kanssa, ja sitä saa antaa vain 50 mg/ml (5 %) -glukoosi-infuusionesteeseen laimennettuna.

Jos amiodaronia annetaan pehmittimiä, kuten DEHP:tä (di-2-etyyliheksyyliфталаattia) sisältävillä välineillä, siitä saattaa liueta DEHP:tä liuokseen. Jotta potilas altistuisi DEHP:lle mahdollisimman vähän, laimennettu amiodaroni-infuusioliuos on annettava välineillä, jotka eivät sisällä DEHP:tä, esimerkiksi polyolefiinista (PE, PP) tai lasista valmistetuilla välineillä.

Amiodaroniliuoksiin ei saa lisätä muita aineita.

Kesto aika

18 kuukautta.

Käytön aikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys huoneenlämmössä on osoitettu 24 tuntiin asti. Mikrobiologisista syistä valmiste on käytettävä heti laimentamisen jälkeen.

Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. edellä oleva kohta *Kesto aika*.

Valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, vaaleankeltainen liuos (3 ml) läpinäkyvässä ja värittömässä lasiampullissa. pH: 3,7–4,3.
Yksi kotelo sisältää 10 ampullia.

Hävittäminen

Vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipackssedel: Information till patienten

Amiodarone Orion 50 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

amiodaronhydroklorid

Läs noga igenom denna bipackssedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, 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 bipackssedel finns information om följande :

1. Vad Amiodarone Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Amiodarone Orion
3. Hur Amiodarone Orion ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amiodarone Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amiodarone Orion är och vad det används för

Amiodarone Orion är ett s.k. antiarytmika. Antiarytmika verkar genom att kontrollera hjärtat om det inte slår normalt.

Amiodarone Orion används för att behandla vissa hjärtrytmrubbningar. Den används endast då patienten inte svarar på annan behandling eller annan behandling inte kan användas. Den kan till exempel användas om man inte kan ta tabletter. Den används också om patienten behöver ett läkemedel som börjar fungera mycket snabbt.

2. Vad du behöver veta innan du får Amiodarone Orion

Använd inte Amiodarone Orion

- om du är allergisk mot amiodaronhydroklorid, jod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra andningsproblem, svåra problem med blodcirkulationen eller mycket lågt blodtryck. Detta läkemedel får inte ges som en snabb injektion (bolusinjektion).
- om du har eller har haft problem med sköldkörteln
- om ditt hjärta slår långsammare än vanligt (s.k. sinusbradykardi) eller du har rytmstörning i hjärtat (t.ex. SA-block, sjuka sinus-syndrom)
- om du har några andra problem med ditt hjärta och inte har en pacemaker, till exempel om du har AV-block (en typ av retledningsrubbning i hjärtat)
- om din sköldkörtel inte fungerar som det ska eller du har en historia av sköldkörtelproblem
- om du har svåra andningsproblem, svåra problem med blodcirkulationen eller mycket lågt blodtryck. Detta läkemedel får inte ges till dig som en bolusinjektion.
- om du tar vissa andra läkemedel som kan påverka dina hjärtslag och öka risken för torsade de pointes, en hjärtrytmrubbning (se även Andra läkemedel och Amiodarone Orion)
- om du är gravid, det är troligt att du blir gravid eller ammar.

Amiodarone Orion får inte ges till spädbarn, nyfödda eller barn under 3 år.

Amiodarone Orion kan ges i nödsituation till medvetslösa patienter som behöver återupplivning. I detta fall gäller inte de skäl som anges ovan, varför detta läkemedel inte bör användas.

Varningar och försiktighet

Under behandlingen kommer läkare regelbundet kontrollera att

- lever och sköldkörtel fungerar ordentligt (via regelbundna blodprovstagningar)
- hjärta fungerar normalt (med hjälp av en EKG-apparat, ett instrument som skapar en bild av hjärtaktivitet och övervaka blodtryck)
- lungor fungerar ordentligt (med lungbildtagning).

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Amiodarone Orion om något av följande tillstånd gäller dig eller har gällt dig tidigare:

- kraftigt nedsatt lungfunktion (andningsbesvär)
- lågt blodtryck (arteriell hypotension)
- hjärta kan inte pumpa blodet ordentligt (hjärtsvikt).

När patienten får detta läkemedel för att behandla ovanstående villkor, försiktighet och extremt noggrann övervakning krävs. Du får inte ges läkemedlet genom injektion eller ditt tillstånd kan förvärras

- Saktade hjärtslag: I vissa fall är verkan av Amiodarone Orion för stark och kan orsaka hjärtslag att sakta ner. Om detta inträffar kommer läkare att vidta åtgärder för att återställa hjärtslag till en normal rytm.
- Onormal hjartrytm: Amiodarone Orion kan utlösa nya hjartrytmrubbningar eller göra befintliga värre.
- Andnöd: Amiodarone Orion kan orsaka lungsjukdomar, t.ex. en typ av lunginflammation som kallas interstitiell pneumoni. Om du får andnöd (med eller utan trötthet, viktnedgång eller ökad temperatur), kommer läkare att undersöka dig. Du kan få en lungröntgen.
- Leversvikt: Amiodarone Orion kan orsaka leversvikt inom de första 24 timmarna efter användningen. Därför kommer läkare att kontrollera leverfunktion.

Läkare måste också veta om du använder vissa andra läkemedel (se avsnitt Andra läkemedel och Amiodarone Orion).

Andra läkemedel och Amiodarone Orion

Tala om läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl mediciner, naturprodukter, naturmedel och receptfria sådana.

Amiodarone Orion ska inte användas samtidigt med följande läkemedel, eftersom samtidig användning ökar risken för hjartrytmrubbningar som kallas torsade de pointes:

- vissa antiarytmiska hjarmediciner (t.ex. kinidin, prokainamid, disopyramid, sotalol och bretylium)
- erytromycin (antibiotikum), sulfametoxazol/trimetoprim eller pentamidin (används vid vissa typer av lunginflammation) när det administreras i en ven
- litium och vissa antidepressiva medel (t.ex. doxepin, maprotilin, amitriptyline)
- vissa läkemedel mot allvarliga psykiska sjukdomar (t.ex. klorpromazin, tioridazin, flufenazin, pimozid, haloperidol, amisulpirid, sultoprid, sulpirid och sertindole)
- vissa antihistaminer (används vid behandling av allergier och hörsnuva t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin)
- antimalariamedel (t.ex. kinin, meflokin, klorokin, halofantrin)
- moxifloxacin
- andra läkemedel som vinkamin (används för att förbättra blodförsörjningen till hjärnan) och cisaprid (används vid matsmältningsbesvär).

Samtidig användning av amiodarone med fluorokinoloner bör undvikas eftersom samtidig användning har i vissa sällsynta fall lett till hjartrytmrubbningar.

Användning av följande läkemedel tillsammans med Amiodarone Orion **rekommenderas inte**

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck, hjarstsvikt och ökat tryck i ögat)
- kalciumkanalblockerare används för att behandla högt blodtryck och hjartrytmrubbningar, t.ex.

- verapamil, diltiazem)
- tarmretande laxermedel. Andra typer av laxermedel kan användas.
- HIV-proteashämmare.

Användning av följande läkemedel tillsammans med Amiodarone Orion **ska ske med försiktighet**. Dessa läkemedel kan orsaka låga kaliumnivåer i blodet vilket kan öka risken för alltför snabb hjärtfrekvens (torsade de pointes):

- diuretika (vattendrivande tabletter)
- kortikosteroider (glukokortikoider och mineralkortikoider), tetrakosaktid (används vid behandling av binjurebarkssjukdomar)
- amfotericin B (ett antibiotikum som används för att behandla/förhindra vissa infektioner) när det ges direkt in en ven.

Det kan vara nödvändigt för läkare att justera dosen av dina andra läkemedel. Detta gäller särskilt:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia) som tas via munnen t.ex. warfarin. Amiodarone Orion kan öka effekten av dessa läkemedel vilket ökar risken för blödning.
- digitalis läkemedel såsom digoxin (används för att behandla hjärtsjukdomar)
- dabigatran (läkemedel som motverkar bildning av blodproppar)
- fenytoin (används vid epilepsi)
- flekainid (används vid hjärtrytmrubbningar)
- läkemedel som bryts ned av vissa leverenzymmer, inklusive
 - ciklosporin (används för att förhindra avstötning efter transplantation)
 - fentanyl (ett starkt smärtstillande läkemedel)
 - vissa läkemedel som sänker kolesterolnivå (såsom statiner, t.ex. simvastatin, atorvastatin, lovastatin)
 - andra sådana läkemedel, t.ex. takrolimus, lidokain (ett lokalbedövande medel), sildenafil (används för behandling av erektionsproblem), midazolam och triazolam (sömntabletter), ergotamin, dihydroergotamin (används mot migrän).

Kirurgi

Om du ska opereras måste du tala om för läkarna som behandlar dig att du använder Amiodarone Orion.

Amiodarone Orion med mat och dryck

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Detta läkemedel kan skada ditt ofödda barn. Därför kan Amiodarone Orion inte ges till dig

- om du är gravid
- om du tror att du kan vara gravid
- om du planerar att skaffa barn. En graviditet bör planeras tidigast ett halvår efter avslutad behandling för att undvika fostere exponering.

Amning

Amiodarone Orion kan inte används under amningstiden. Om det dock är nödvändigt att använda Amiodarone Orion bör amningen avbrytas.

Fertilitet

Långvarig behandling hos män kan orsaka testikel dysfunktion.

Amiodarone Orion innehåller bensylalkohol

En milliliter av detta läkemedel innehåller 20,2 mg bensylalkohol som konserveringsmedel. En ampull med 3 ml innehåller 60,6 mg bensylalkohol. Bensylalkohol kan ge förgiftningar eller allergiska reaktioner hos spädbarn och barn under 3 år.

3. Hur Amiodarone Orion ges

Läkare avgör exakt vilken dos av Amiodarone Orion du behöver. Amiodarone Orion ges in en ven, intravenöst som en injektion eller infusion (dropptransfusion):

Amiodarone Orion används endast på intensivvårdsavdelningar. Patienten kommer bara att ges detta läkemedel av specialister. Läkare kommer att övervaka ditt svar på Amiodarone Orion och dosen kommer att anpassas därefter.

Användning för barn

Amiodarone Orion är inte lämplig för barn under 3 år.

Det finns endast en begränsad mängd data avseende på effekt och säkerhet hos barn. Läkare kommer att besluta om en lämplig dos.

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

Om du har fått för stor mängd Amiodarone Orion

Eftersom du får detta läkemedel på sjukhus av hälso- och sjukvårdspersonal är det inte sannolikt att få läkemedlet för mycket.

Vid översodering eller för snabb administrering, kan orsaka t.ex. illamående, kräkningar, förstoppning, svettningar, långsam och oregelbunden hjärtrytm och EKG-förändringar.

I betydande överdosering kan också orsaka lågt blodtryck och hjärtrytmrubbningar. I undantagsfall kan hypertyreos förekomma.

Vid överdosering kommer du att få lämplig behandling.

4. Eventuella biverkningar

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

De flesta av de biverkningar som inträffar under behandlingen uppstår eftersom dosen av Amiodaron Orion är för hög. Patienten bör därför ges den lägsta möjliga dosen av Amiodarone Orion. Detta kommer att hålla biverkningar vid ett minimum.

I vissa sällsynta fall kan behandling med detta läkemedel orsaka en livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk chock). Symtom vid anafylaktisk chock inkluderar ett kraftigt blodtrycksfall, blekhet, rastlöshet, svag och snabb puls, fuktig hud, minskad medvetenhet. Om sådana symtom uppkommer, kommer du omedelbart få lämplig behandling.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 patient av tio, men fler än 1 patient av hundra):

- långsam hjärtfrekvens
- blodtrycksfall och snabb hjärtfrekvens. Dessa biverkningar uppträder omedelbart efter injektion. Effekterna är vanligtvis måttliga och övergående. De kan vara allvarliga om Amiodarone Orion har gett för stor mängd för snabbt.
- vid stället där ges injektionen eller infusionen kan upplevas: smärta, hudrodnad, ödem, nekros, läckage av vätska, svullnad orsakad av vätskeansamling i huden, inflammation, förhårdnad, inflammerade blodkärlen med och utan blodproppsbildning, infektion, inflammation i vävnaden som ligger under huden (cellulit), förändring i hydfärgen
- kliande, röda utslag (eksem)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 patient av tusen, men fler än 1 patient av tiotusen):

- överkänslighetsreaktioner orsakas av bensylalkohol som används som konserveringsmedel i detta läkemedel.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 patient av tiotusen):

- huvudvärk
- ökat tryck i skallen åtföljt av huvudvärk, illamående och kräkning
- allvarligt låg hjärtfrekvens (bradykardi) (detta kan leda att behandlingen avbryts)
- uppträdande av nya hjärtrytmstörningar eller förvärrande av befintlig hjärtrytmstörning
- hjärtledningsstörningar (t.ex. SA-block, AV-block)
- värmevallningar
- andningssvårigheter på grund av en plötslig förträngning av luftvägsmuskulerna (bronkospasm). Detta kan inträffa om du redan lider av allvarliga andningsproblem, speciellt om du har astma.
- lungskada (interstitiell pneumoni)
- allvarlig, ibland dödlig andningsstörning (akut andningssviktsyndrom), illamående
- onormala leverfunktioner. Läkare kommer att kontrollera leverfunktion regelbundet för att kontrollera om avvikelser. Dessa avvikelser är övergående eller ofta blir bättre efter dosen är minskat.
- akut funktionsstörning av levern med ökad leverenzymvärden och/eller gulsot. Levern kan plötsligt sluta fungera korrekt. Detta tillstånd kan vara livshotande.
- svettning
- opasslighet, känsla av förvirring eller svaghet, illamående, aptitlöshet, retlighet. Dessa symtom kan vara tecken på en sjukdom som kallas syndrom med otillräcklig produktion av antidiuretiskt hormon (SIADH).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- plötslig, svår lokal svullnad av hud och slemhinnor som åtföljs av bulnader (angioödem)
- anemi
- minskat antal vita blodkroppar (neutropeni, agranulocytos)
- knutor i benmärg (granuloma)
- perifer neuropati
- onormala beröring förmåelser
- fel i muskelkoordination (ataxi)
- skakning (parkinsonism)
- kräkning, metallsmak
- plötslig inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit)
- urtikaria, ljuskänslighet (kan kvarstå i flera månader efter avslutad behandling)
- livshotande hudreaktioner kännetecknade av utslag, blåsor, hudavlossning och smärta (toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom, bullös dermatit, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS))
- sköldkörtelsjukdom (överaktiv och underaktiv sköldkörtel)
- muskelsjukdom
- mindre sedimentering i hornhinnan, ibland i kombination med färgade haloer av ljus (dessa är reversibla efter avslutad behandling), degeneration av synnerven
- inflammation i bitestikeln
- förvirring (delirium), hallucinationer
- sömnlöshet, mardrömmar
- olika symtom som tyder på överkänslighetsreaktioner, till exempel inflammation i en blod- och lymfkärl, nedsatt njurfunktion med förhöjt kreatinin värde, minskat antal blodplättar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Amiodarone Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen och på ampullerna efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Utspädd lösning ska användas omedelbart.
Endast för engångsbruk.
Oanvänd lösning ska kasseras.

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 milliliter Amiodarone Orion innehåller 50 mg amiodaronhydroklorid.
- Varje ampull à 3 ml innehåller 150 mg amiodaronhydroklorid
- Övriga innehållsämnen är polysorbate 80 (E433), bensylalkohol, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Amiodarone Orion är en klar, blekgul lösning i en klar, färglös glasampull.

Förpackningsstorlek

1 x 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland: Amiodarone Orion 50 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Danmark: Amiodarone Orion 50 mg/ml koncentrat til injektionsog infusionsvæske, opløsning
Norge: Amiodarone Orion 50 mg/ml konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Denna bipacksedel ändrades senast 1.10.2015

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal. Det finns mer information i produktresumén.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Amiodarone Orion 50 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

amiodaronhydroklorid

Amiodaron borde endast användas när det finns anläggningar för hjärtövervakning, defibrillering och hjärtstimulering.

Dosering

Via infusion

Uppladdningsdos

Administrera 5 mg/kg kroppsvikt utspädd i 250 ml 50 mg/ml (5 %) glukosinfusionslösningen under en tidsperiod mellan 20 minuter och 2 timmar. Upprepa 2–3 gånger varje 24 timmar upp till 1200 mg (ca 15 mg/kg kroppsvikt) i upp till 500 ml 50 mg/ml (5 %) glukosinfusionslösningen per 24 timmar. Infusionshastigheten bör justeras i enlighet med effekten. Effekten uppstår inom några minuter och minskar gradvis därför den måste följas av en underhållsdos.

På grund av stabilitet använd inte lösningar som innehåller mindre än 300 mg amiodaron i 500 ml och blanda inga andra läkemedel i infusionslösningen.

För att förhindra lokala reaktioner (flebit) använd inte koncentrationer som överstiger 3 mg/ml.

Det är lämpligt att börja med en oral underhållsdos på den första dagen av infusion. Upprepade eller kontinuerliga infusioner via perifera vener kan ge lokala reaktioner (inflammation). När upprepade eller kontinuerliga infusioner är avsedda, rekommenderas administrering via en central venkateter.

Varning: När det ges genom infusion kan amiodaron reducera dropstorleken och i förekommande fall bör justeringar göras till infusionshastigheten.

Direkt intravenös injektion (bolus)

I en extrem klinisk nödsituation läkemedlet kan, efter bedömning av läkaren, ges som en långsam injektion. Dosera 5 mg/kg kroppsvikt över till ett minst 3 minuter. Varaktigheten av injektionen borde aldrig vara mindre än 3 minuter utom i fall av hjärt-lungräddning av stöttåligt ventrikelflimmer. Den andra bolusinjektion får inte administreras inom 15 minuter från den första, även om den första injektionen bestod av endast en ampull (risk för bestående chock). Patienter som behandlas på detta sätt måste övervakas noggrant, t.ex. i en intensivvårdsavdelning. Administrera bolusinjektioner endast i nödfall och använd inte några andra läkemedel i densamma sprutan.

Den angivna dosen av 5 mg/kg kroppsvikt, given som en direkt injektion, får inte överskridas.

Byte från intravenös till oral behandling

Börja med en oral underhållsdos av amiodaron så snart ett adekvat svar har erhållits. Intravenöst administrerad amiodaron bör sedan fasa ut gradvis.

Hos patienter som tar amiodaron samtidigt som simvastatin, bör dosen av simvastatin inte överstiga 20 mg/dag.

Hjärt-lungräddning med stöttåligt ventrikelflimmer

Inledningsdos är 300 mg (eller 5 mg/kg kroppsvikt) utspädd i 20 ml 50 mg/ml (5 %) glukosinfusionslösningen som bör ges via snabb injektion. Efter den sista injektionen ges enbart

glukos, eftersom amiodaron är mycket kärllirriterande. En ytterligare dos på 150 mg (eller 2,5 mg/kg kroppsvikt) kan beaktas om ventrikelflimmer kvarstår.

Administreringssätt

Intravenös användning

Utspädningen ska utföras under aseptiska förhållanden. Lösningen ska inspekteras visuellt före administrering för klarhet, partiklar, missfärgning och integriteten hos behållaren. Lösningen ska endast användas om den är klar och partikelfri och ampullen är oskadad och intakt.

Via infusion

Innehållet i ampullen ska utspädas med 50 mg/ml (5 %) glukosinfusionsvätska före administrering. Till varje ampull ska högst 250 ml 50 mg/ml (5 %) glukosinfusionsvätska användas. Innehållet i en ampull utspädd i 250 ml 50 mg/ml (5 %) glukosinfusionsvätska innehåller 0,6 mg/ml amiodaronhydroklorid. Lösningar med högre utspädningsvolym är instabila. Lösningar som innehåller mindre än 2 Amiodarone Orion ampuller i 500 ml 50 mg/ml (5 %) glukosinfusionsvätska är instabila och får inte användas.

Särskilda varningar och försiktighet

Upprepad eller kontinuerlig infusion via perifera vener kan leda till reaktioner vid injektionsstället. Vid upprepad eller kontinuerlig infusion rekommenderas administrering via en central venkateter.

Anestesi: Före kirurgi, bör anestesilog informeras om att patienten använder amiodaron.

Bensylalkohol: På grund av närvaro av bensylalkohol i detta läkemedel (20,2 mg/ml), är amiodaron kontraindicerat vid intravenös administrering hos nyfödda, spädbarn och barn upp till 3 års ålder eftersom bensylalkohol kan ge förgiftningar och allergiska reaktioner.

Inkompatibiliteter

Amiodarone Orion är inkompatibel med saltlösning och får endast administreras i 50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska, lösning.

Vid användning av adminstreringsutrustning som innehåller mjukningsmedel såsom DEHP (di-2-etylhexylftalat) i närvaro av amiodaron kan DEHP läcka ut in till lösningen. För att minska patientexponering för DEHP ska utspädd amiodaronlösning administreras via infusionsset som inte innehåller DEHP, t.ex. utrustning av polyolefin (PE, PP) eller glas.

Lägg inte till några andra medel i amiodaron infusioner.

Hållbarhet

18 månader.

Kemisk och fysikalisk användningsstabilitet har visats i 24 timmar vid rumstemperatur. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter utspädning.

Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara ampullerna i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

För förvaringsanvisningar efter utspädning av läkemedlet, se *Hållbarhet* ovan.

Produktbeskrivning och förpackningsstorlekar

Klar, blekgul lösning (3 ml) i en klar och färglös glasampull. pH 3,7-4,3.
Varje kartong innehåller 10 ampuller.

Destruktion

Endast för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.