

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Corvert 87 mikrogrammaa/ml infuusioneste, liuos ibutilidi

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

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Corvert on ja mihin sitä käytetään

Corvert kuuluu rytmihäiriölääkkeiden ryhmään, jolla siis hoidetaan sydämen rytmihäiriöitä. Sydämen rytmihäiriölääkkeet estävät sydäntä lyömästä epätahtiin.

Corvertia käytetään palauttamaan sydämen häiriintynyt rytmi normaaliksi.

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

Lääkäri esittää sinulle kysymyksiä ennen tämän lääkkeen antamista varmistaakseen, että lääke sopii sinulle. Jos et ymmärrä jotakin kysymystä, pyydä lääkärää selventämään se sinulle.

Älä käytä Corvert-valmistetta

- Jos olet allerginen (yliherkkä) ibutilidifumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on tietyn tyyppinen rytmihäiriö, kuten
 - sydämen tiheälyöntisyys (esim. kääntyvien kärkien takykardia eli *torsade de pointes*)
 - jos sinulla on ollut sydäninfarkti edeltävän kuukauden aikana
 - pitkittynyt QT-väli
 - eteis-kammiokatkos
 - sairas sinus -oireyhtymä
 - Jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita.
 - Jos veressäsi ei ole riittävästi kaliumia tai magnesiumia.
- Jos käytät muita sydämen rytmihäiriölääkkeitä.
- Jos sinulla on maksavaivoja.

Varoitukset ja varotoimet

Ole hyvä ja kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, jos sinulla on tai on joskus aiemmin ollut jokin seuraavista:

- sydämen vasemman puoliskon toimintahäiriö, joka vähentää sydämen pumppaamaa verimäärää (sydämen vasemman kammion ejektiofraktio on pieni)
- sydämen vajaatoiminta.

Lääkärisi seuraa sydänrytmiäsi hoidon aikana ja vähintään 4 tunnin ajan hoidon jälkeen. Jos sinulla on aiemmin ollut tiettyntyyppisiä sydämen rytmihäiriöitä (ventrikulaarisia rytmihäiriöitä) tilaasi tarkkaillaan vähintään 24 tunnin ajan Corvert-hoidon jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Corvert

Kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tietyt muut sydämen rytmihäiriölääkkeet. Niitä ei saa antaa samanaikaisesti Corvert-valmisteen kanssa eikä 4 tuntiin Corvert-hoidon jälkeen
- tietyt hermoston vaikuttavat lääkkeet (tioridatsiini, klooripromatsiini, levomepromatsiini, sulpridi, sultopridi, amisulpridi, tiapridi, pimotsidi, haloperidoli, droperidoli, masennuslääkkeet)
- tietyt antibiootit (erytromysiini, pentamidiini, fluorokinolonit)
- tietyt allergialääkkeet (terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini)
- tietyt sydänlääkkeet (digoksiini, bepridiili)
- sisapridi (vatsalääke)
- halofantriini (malaria lääke).

Raskaus ja imetys

Corvert-valmistetta saa käyttää raskausaikana vain, jos se on selvästi tarpeen. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet raskaana.

Imetystä Corvert-hoidon aikana ei suositella. Keskustele lääkärin kanssa, jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Saat tämän lääkevalmisteen sairaalassa, joten on epätodennäköistä, että ajaisit autoa tai käyttäisit koneita heti hoidon jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Corvert sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 35,33 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml infuusionestettä, liuosta. Tämä vastaa 1,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Corvert-valmistetta käytetään

Hoitohenkilökunta antaa sinulle Corvert-valmisteen sairaalassa infuusiona. Lääkäri määrittää, kuinka paljon Corvert-valmistetta tarvitset. Jos painat vähintään 60 kg, tavanomainen annostus on 1 mg ibutilidifumaraattia (1 injektiopullo) 10 minuutin kuluessa. Jos painat alle 60 kg, annosta on ehkä muutettava.

Jos sydämen rytmihäiriö ei korjaannu 10 minuutin kuluessa ensimmäisen infuusion päättymisestä, sinulle voidaan antaa toinen annos.

Corvert-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille.

Jos sinulle on tehty äskettäin sydänleikkaus, lääkäri voi määrätä sinulle tavanomaista pienemmän annoksen.

Jos saat enemmän Corvert-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat suuremman annoksen kuin pitäisi, lääkäri antaa sinulle tarvitsemaasi tukihoitoa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Sydämen rytmihäiriöt ovat Corvert-valmisteen yleisin vakava haittavaikutus.

Vakavien rytmihäiriöiden riski on suurentunut potilailla, joilla on joskus aiemmin ollut sydämen vajaatoimintaa tai sydämen vasemman kammion toimintahäiriö, jolloin sydämen pumppaama verimäärä on pienentynyt (kammion ejektiofraktio on pieni).

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä): erityyppiset sydämen rytmihäiriöt, joissa sydämen syketiheys on lisääntynyt tai harventunut, matala verenpaine, muutokset EKG:ssa.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta): puristava tunne ja kipu rintakehässä (rasitusrintakipu, angina pectoris), kammiovärinä, eteisvärinä, verisuonien laajeneminen (vasodilataatio), korkea verenpaine, akuutti munuaisten vajaatoiminta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Corvert-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamaton pakkaus: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Avattu pakkaus: Corvert on tarkoitettu vain kerta-antoon. Laimennettu liuos pysyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä Corvert-infuusioneste tulisi käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, niin säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24:tä tuntia 2–8 °C:ssa, mikäli laimentaminen ei ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Corvert sisältää

- Vaikuttava aine on ibutilidifumaraatti 100 mikrogrammaa/ml, mikä vastaa 87 mikrogrammaa/ml ibutilidia.
- Muut aineet ovat natriumasetaatti (rakeinen trihydraatti) 0,189 mg, natriumkloridi 8,9 mg, natriumhydroksidiliuos 10 %, kloorivetyhappoliuos 10 % ja injektioneesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 Corvert sisältää natriumia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Injektionipullo, jossa on kumitulppa ja alumiinisuojaus. Pakkauskoko 10 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.9.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille

Corvert-valmisteen voi antaa sellaisenaan tai laimennettuna. Yhden 10 ml injektiopullon voi laimentaa 50 ml:lla infuusionestettä.

Sydänleikkauksen läpikäyneille potilaille voidaan laimentaa 5 ml Corvert-valmistetta 50 ml:lla infuusionestettä.

Seuraavat laimentimet ovat yhteensopivia Corvert-valmistetta kanssa:

Glukoosi-infuusioneste 50 mg/ml (5 %)

Natriumkloridi-infuusioneste 9 mg/ml (0,9 %)

Infuusionesteen laimennokset ovat yhteensopivia polyvinylikloridista (PVC) ja polyolefiinista valmistettujen infuusiopussien kanssa.

Anna infuusionesteen tasaantua huoneenlämpöiseksi ennen infuusiota.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Corvert 87 mikrogram/ml infusionsvätska, lösning Ibutilid

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, sjukskötare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Corvert är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Corvert
3. Hur du använder Corvert
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Corvert ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Corvert är och vad det används för

Corvert tillhör en läkemedelsgrupp som kallas antiarytmika och används för behandling av rubbningar i hjärtrytmen. Dessa läkemedel förhindrar hjärtat att slå oregelbundet.

Corvert används för att återställa vissa specifika hjärtrytmrubbningar till normal hjärtrytm.

2. Vad du behöver veta innan du tar Corvert

Din läkare kommer att ställa frågor till dig innan du ges detta läkemedel för att försäkra sig om att läkemedlet är lämpligt för dig. Om du inte förstår någon fråga, be din läkare att förklara för dig.

Använd inte Corvert

- Om du är allergisk (överkänslig) mot ibutilid eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har vissa typer av hjärtrytmrubbningar såsom:
 - ökad hjärtfrekvens (t ex *torsade de pointes*)
 - om du har genomgått en hjärtinfarkt för mindre än en månad sedan
 - förlängt QT-intervall
 - AV-block
 - sick sinus-syndrom
- Om du har symtom på hjärtsvikt.
- Om du har för låga halter av kalium eller magnesium i blodet.
- Om du tar andra mediciner mot hjärtrytmrubbningar.
- Om du har nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du lider av eller tidigare har lidit av något av följande:

- nedsatt vänsterkammarfunktion som resulterar i att mängden blod som pumpas ut ur hjärtat minskas (låg vänsterkammarejektionsfraktion)
- hjärtsvikt

Din läkare kommer att övervaka din hjärtrytm under pågående behandling och minst 4 timmar efter avslutad behandling. Om du tidigare har haft vissa typer av hjärtrytmrubbningar så kallade ventrikulära arytmier skall du övervakas under minst 24 timmar efter avslutad Corvert-behandling.

Andra läkemedel och Corvert

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du har tagit någon av följande mediciner:

- vissa andra läkemedel som kontrollerar hjärtrytmen. De ska inte ges tillsammans med Corvert eller inom 4 timmar efter det att behandling med Corvert avslutats.
- vissa läkemedel som påverkar nervsystemet (tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, sulprid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol, läkemedel mot depression)
- vissa antibiotika (erytromycin, pentamidin, fluorokinoloner)
- vissa allergimedier (terfenadin, astemizol, mizolastin)
- vissa läkemedel mot hjärtsjukdomar (digoxin, bepridil)
- cisaprid (används mot magsjukdomar)
- halofantrin (används för att behandla malaria)

Graviditet och amning

Corvert ska endast användas av gravida kvinnor om absolut nödvändigt. Prata med din läkare om du är gravid.

Amning rekommenderas inte under behandling med Corvert. Prata med din läkare om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte klarlagt om Corvert påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Detta läkemedel ges till dig på sjukhus så det är inte troligt att du kommer att köra bil eller använda maskiner direkt efter behandling.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Corvert innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 35,33 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml infusionsvätska, lösning. Detta motsvarar 1,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Corvert

Corvert administreras genom infusion av sjukvårdspersonal. Din läkare beräknar hur mycket Corvert du behöver.

Om du väger 60 kg eller mer, är vanlig dosering 1 mg ibutilidfumarat (en injektionsflaska à 10 ml) som administreras under 10 minuter. Om du väger mindre än 60 kg kan dosen behöva justeras.

Om hjärtrytmrubbningen ej upphört inom 10 minuter efter avslutad infusion, kan ytterligare en dos ges.

Corvert rekommenderas inte till personer under 18 år.

Om du nyligen har genomgått hjärtkirurgi kan din läkare besluta att ge dig en lägre dos.

Om du fått för stor mängd av Corvert

Om du har fått en högre dos än du borde fått, kommer din läkare att ge dig lämplig behandling.

4. Eventuella biverkningar

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

Hjärtrytmrubbningar är de vanligaste och allvarligaste biverkningarna.

Patienter med tidigare förekomst av hjärtsvikt eller nedsatt vänsterkammarmfunktion som resulterar i att mängden blod som pumpas ut ur hjärtat minskar (låg vänsterkammarejektionsfraktion) har en högre risk att utveckla en allvarlig hjärtrytmrubbning.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

Olika typer av rytmrubbningar med en minskning eller ökning av hjärtfrekvensen, lågt blodtryck, förändringar av ditt EKG.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

Bröstsmärta (angina pectoris), kammarflimmer, förmaksflimmer, kärlvidgning (vasodilatation), högt blodtryck, akut njursvikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Corvert ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad förpackning

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

Öppnad förpackning

Corvert injektionsflaska är avsett för engångsbruk. Färdigberedd lösning är kemiskt och fysikaliskt hållbar i 24 timmar vid 25°C. Ur mikrobiologisk synvinkel skall beredd lösning användas omedelbart. Om den inte används omedelbart efter beredning är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar. Förvaringstiden skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8°C, med undantag för om spädningen har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 100 mikrogram/ml ibutilidfumarat motsvarande 87 mikrogram/ml ibutilid.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat 0,189 mg, natriumklorid 8,9 mg, natriumhydroxidlösning 10%, saltsyralösning 10%, vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2, Corvert innehåller natrium).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Injektionsflaska med gummipropp och aluminiumlock i förpackningsstorleken 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Denna bipacksedel godkändes senast 22.9.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Corvert kan ges i koncentrerad form eller efter utspädning. En injektionsflaska à 10 ml kan spädas med 50 ml infusionsvätska.

För hjärtopererade patienter, postoperativt, kan 5 ml Corvert spädas med 50 ml infusionsvätska.

Följande spädningsvätskor har funnits vara kompatibla med Corvert:

Glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning.

Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning.

Utspädd lösning är kompatibel med polyvinylkloridpåsar (PVC) och polyolefinpåsar.

Låt lösningen bli rumstempererad före infusion.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.