

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cordarone 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning amiodaronhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste version af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cordarone virker mod hurtig og uregelmæssig hjerterytme (arytmier).

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

Cordarone injektionsvæske, opløsning bruges kun på sygehuset.

Lægen kan give dig Cordarone for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM CORDARONE

Du må ikke få Cordarone:

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

Hvis dit barn er nyfødt, spædbarn eller under 3 år, må det ikke få Cordarone, da produktet indeholder benzylalkohol (se ”Cordarone indeholder benzylalkohol”).

Ovenstående har ikke betydning hvis du eller dit barn har fået Cordarone for at genoplive dig eller dit barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Cordarone.

På grund af hyppige og alvorlige bivirkninger får du kun Cordarone, når anden hjertemedicin ikke virker godt nok.

Du vil jævnligt blive kontrolleret for bivirkninger fra lunger, skjoldbruskkirtel (stofskiftet) og lever.

Du skal straks kontakte lægen:

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

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

Børn

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

Brug af anden medicin sammen med Cordarone

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Hjertemedicin (chinidin, sotalol, bepridil, verapamil, diltiazem, digoxin, flecainid)
- Medicin, som udvider blodkarrene, der er placeret langt væk fra hjertet (vincamin)
- Medicin, som stimulerer tarmens bevægelser (cisaprid)
- Antibiotika (erythromycin, pentamidin, fluoroquinoloner)
- Medicin mod psykiske lidelser (chlorpromazin, thioridazin, pimozid, haloperidol)
- Lithium og medicin mod depression (doxepin, maprotilin, amitriptylin)
- Visse antihistaminer (terfenadin, mizolastin)
- Malaria-medicin (chinin, mefloquin, chloroquin)
- Afføringsmidler.
- Vanddrivende midler
- Binyrebarkhormoner
- Svampemiddel (amphotericin)
- Blodfortyndende medicin (warfarin, dabigatran)
- Medicin mod epilepsi (phenytoin)
- Ciclosporin og tacrolimus (anvendes i forbindelse med organtransplantation)
- Stærkt smertestillende medicin (fentanyl)
- Lokalbedøvende (lidocain)
- Viagra (sildenafil)
- Sovemidler (midazolam og triazolam)
- Medicin mod migræne (dihydroergotamin og ergotamin)

- Kolesterol-sænkende medicin (simvastatin, atorvastatin og lovastatin)
- Medicin mod urinsyre-gigt og andre gigt-sygdomme (colchicin)
- Visse typer af nervemedicin
- Medicin mod hepatitis C-virus (sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir eller ledipasvir).

Brug af Cordarone sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Cordarone indeholder benzylalkohol

For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED CORDARONE

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

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom og din vægt.

Cordarone gives normalt som infusion, men kan i nødstilfælde gives som intravenøs injektion.

Brug til børn

Børn under 3 år må normalt ikke få Cordarone. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Hvis du har fået for meget Cordarone

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

Hvis en dosis er glemt

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

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

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

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter:

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue
- Overproduktion af hormonet i skjoldbruskkirtlen som regulerer stofskiftet (hyperthyreose)
- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen
- Alvorlige hjerteforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Pludselig inflammation af bugspytkirtlen (pancreatitis (akut)). Kontakt læge eller skadestue.
- Forvirring (delirium). Kontakt lægen
- Livstruende hudreaktioner kendetegnet ved udslæt, blister, afskallende hud og smerte (toksisk epidermal nekrolyse (TEN), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), bulløs dermatitis, lægemiddelreaktioner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)). Kontakt læge eller skadestue
- Betændelse i nerverne i øjet, der kan udvikle sig til blindhed.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

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

- Kløende, rødt udslæt (eksem).

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter:

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112
- Nældefeber
- Betændelse i huden med blærer.
- Rygsmerter
- Nedsat sexlyst.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevar Cordarone utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys..

Brug ikke Cordarone efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Cordarone vil blive kasseret af lægen eller sygeplejersken, når infusionen / injektionen er afsluttet.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cordarone indeholder:

Aktivt stof: Amiodaronhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Benzylalkohol, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende: injektionsvæske, opløsning i 3 ml hætteglas.

Pakningsstørrelser: 6x3 ml eller 10x3 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm.

Fremstiller

Sanofi Winthrop Industrie, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2016

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dosis voksne:

Intravenøs infusion:

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

Intravenøs injektion:

Kardiopulmonal genoplivelse ved stødresistent ventrikelflimren: Startdosis er 300 mg (eller 5 mg/kg legemsvægt) som fortyndes i 20 ml 5 % dextrose og injiceres hurtigt. Yderligere i.v.-dosis på 150 mg (eller 2.5 mg/kg legemsvægt) bør overvejes ved vedvarende ventrikelflimren.

Specifikt for intravenøs injektion

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

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

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

Doseringen er omkring 5 mg/kg legemsvægt, der, undtagen ved kardiopulmonal genoplivelse ved stødresistent ventrikelflimren, injiceres i løbet af mindst 3 minutter og må ikke gentages inden for 15 minutter efter første injektion, selv om der kun blev injiceret 1 ampul (mulighed for irreversibel kollaps). Amiodaron må ikke blandes med andre lægemidler i samme sprøjte. Andre præparater må ikke injiceres i samme i.v. adgang. Hvis behandling med amiodaron skal fortsætte, skal det ske via intravenøs infusion.

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

Uforligeligheder:

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

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

Regler for destruktion og anden håndtering:

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

Må ikke blandes med andre opløsninger i infusionsvæsken.

Særlige opbevaringsforhold:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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