

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amiodarone Orion 50 mg/ml koncentrat til injektions-/infusionsvæske, 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 senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Amiodarone Orion
3. Sådan skal du bruge Amiodarone Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amiodarone Orion tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes antiarytmika (lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme). Antiarytmika virker ved at korrigere din hjerterytme, hvis hjertet ikke slår normalt.

Amiodarone Orion anvendes til behandling af visse hjerterytmeforstyrrelser. Det anvendes kun, når andre lægemidler ikke virker eller ikke kan anvendes. For eksempel bruges det, hvis du ikke kan tage tabletter. Det bruges også, hvis du har behov for et lægemiddel, der begynder at virke meget hurtigt.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Amiodarone Orion

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

Brug ikke Amiodarone Orion

- hvis du er allergisk over for amiodaronhydrochlorid, jod eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amiodarone Orion (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlige vejtrækningsproblemer, alvorlige kredsløbsproblemer, eller meget lavt blodtryk, må dette lægemiddel ikke gives til dig som en enkelt injektion
- hvis du har eller har haft sygdomme i skjoldbruskkirtlen
- hvis dit hjerte slår meget langsomt (sinus bradykardi), eller hvis du har hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. sinoatrialt blok, syg sinussyndrom)
- hvis du har andre problemer med dit hjerte og ikke har en pacemaker, for eksempel hvis du har AV-blok (en type forstyrrelser i hjertets overledning af impulser)
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer korrekt, eller du har haft problemer med skjoldbruskkirtlen
- hvis du har alvorlige vejtrækningsproblemer, alvorlige kredsløbsproblemer eller meget lavt blodtryk

- hvis du tager visse andre lægemidler, som kan påvirke din hjerterytme og øge risikoen for *torsade de pointes*, en hjerterytme lidelse (se også punktet "Brug af anden medicin sammen Amiodarone Orion")
- hvis du er gravid, eller der er sandsynlighed for at du bliver gravid, eller ammer.

Amiodaron må ikke gives til spædbørn eller nyfødte og børn op til 3 år.

Amiodarone Orion kan gives i en nødsituation til bevidstløse patienter med behov for genoplivning. I så fald er de ovenfor anførte grunde, hvornår dette lægemiddel ikke må anvendes, ikke gældende.

Advarsler og forsigtighedsregler

Når du får dette lægemiddel, vil din læge regelmæssigt kontrollere, at

- din lever og skjoldbruskkirtel fungerer korrekt (ved hjælp af regelmæssige blodprøver)
- dit hjerte fungerer korrekt (ved hjælp af elektrokardiografi (ekg), som viser hjertets elektriske aktivitet og overvågning af dit blodtryk)
- dine lunger fungerer korrekt (ved hjælp af røntgenbilleder af lungerne).

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Amiodarone Orion, hvis noget af følgende gælder for dig nu eller har gjort tidligere:

- alvorligt nedsat lungefunktion
- lavt blodtryk
- dit hjertes pumpefunktion er utilstrækkelig (hjertesvigt).

Forsigtighed og meget omhyggelig overvågning er påkrævet, når du får dette lægemiddel til behandling af de ovennævnte tilstande. Du må ikke få dette lægemiddel som injektion, da din tilstand kan forværres.

- langsom hjerterytme: I nogle tilfælde kan virkningen af Amiodarone Orion være for stærk og kan forårsage, at hjerterytmen bliver langsommere. Din læge vil sørge for at genoprette din hjerterytme til en normal rytme, hvis dette forekommer.
- unormal hjerterytme: Amiodarone Orion kan udløse nye hjerterytmeforstyrrelser eller forværre eksisterende forstyrrelser.
- kortåndethed: Amiodarone Orion kan forårsage lungesygdomme, f.eks. en type lungebetændelse der kaldes interstitiel pneumonitis. Din læge vil undersøge dig, hvis du får åndenød (med eller uden træthed, vægttab eller forhøjet temperatur). Du skal måske have taget et røntgenbillede af dine lunger.
- leversvigt: Amiodarone Orion kan forårsage leversvigt inden for de første 24 timer efter brug. Derfor vil din læge overvåge din leverfunktion.

Din læge skal også vide, hvis du bruger visse andre lægemidler (se punktet "Brug af anden medicin sammen med Amiodarone Orion").

Brug af anden medicin sammen med Amiodarone Orion

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

Amiodarone Orion ***må ikke anvendes samtidig*** med følgende lægemidler, da en sådan anvendelse øger risikoen for en hjerterytmeforstyrrelse, der kaldes *torsade de pointes*:

- visse lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. quinidin, procainamid, disopyramid, sotalol og bretylium)
- erythromycin (et antibiotikum), co-trimoxazol eller pentamidin (anvendes til visse typer lungebetændelse), når de indgives i en blodåre
- lithium og visse lægemidler mod depression (f.eks. doxepin, maprotilin, amitriptylin)
- visse lægemidler der anvendes til alvorlig psykisk sygdom (f.eks. chlorpromazin, thioridazin, fluphenazin, pimozid, haloperidol, amisulprid, sultoprid, sulpirid, sertindol)
- nogle antihistaminer (lægemidler til behandling af allergier og høfeber, f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin)

- lægemidler mod malaria (f.eks. kinin, mefloquin, chloroquin, halofantrin)
- moxifloxacin
- andre lægemidler, såsom vincamin (bruges til at øge blodtilførslen til hjernen) og cisaprid (bruges ved fordøjelsesproblemer).

Samtidig brug af amidaron med fluoroquinoloner bør undgås, da samtidig brug i sjældne tilfælde har ført til hjerterytmeforstyrrelser.

Det frarådes **at anvende Amiodarone Orion samtidig** med følgende lægemidler:

- betablokkere (bruges til behandling af forhøjet blodtryk, hjertesvigt, og øget tryk i øjet)
- calciumantagonister (bruges til behandling af forhøjet blodtryk og hjerterytmeforstyrrelser, f.eks. verapamil, diltiazem).
- stimulerende afføringsmidler: Andre typer afføringsmidler kan anvendes.
- Hiv-proteasehæmmere.

Amiodarone Orion **bør anvendes med forsigtighed samtidig** med følgende lægemidler, da en sådan anvendelse kan sænke blodets indhold af kalium, som igen kan øge risikoen for en for hurtig hjerterytme (*torsade de pointes*):

- vanddrivende lægemidler
- binyrebarkhormoner (glukokortikoider og mineralkortikoider), tetracosactid (bruges til behandling af binyrebarklidelser)
- amphotericin B (et antibiotikum der bruges til behandling/forebyggelse af visse infektioner), når de indgives i en blodåre.

Det kan være nødvendigt for din læge at justere dosis af dine andre lægemidler. Dette gælder især for:

- blodfortyndende (antikoagulerende) lægemidler, der tages gennem munden, f.eks. warfarin. Amiodarone Orion kan øge virkningen af disse lægemidler, hvilket øger risikoen for blødning.
- lægemidler indeholdende digitalis såsom digoxin (bruges til behandling af hjertesygdomme)
- dabigatran (bruges til forebyggelse af blodpropper)
- phenytoin (bruges til behandling af epilepsi)
- flecainid (bruges til behandling af hjerterytmeforstyrrelser)
- lægemidler, der nedbrydes af visse leverenzymmer, herunder
 - ciclosporin (lægemiddel der bruges til at forhindre afstødningsreaktioner efter en transplantation)
 - fentanyl (et stærkt smertestillende lægemiddel)
 - visse kolesterol-sænkende lægemidler (nogle statiner, f.eks. simvastatin, atorvastatin, lovastatin)
 - andre lægemidler af denne type, f.eks. tacrolimus, lidocain (lokalbedøvelse), sildenafil (bruges til behandling af erektionsproblemer), midazolam og triazolam (sovemedicin), ergotamin, dihydroergotamin (bruges til migræne).

Operation

Hvis du skal have foretaget en operation, skal du fortælle lægerne, der behandler dig, at du får Amiodarone Orion.

Brug af Amiodarone Orion sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice kan øge koncentrationen af amiodaronhydrochlorid i blodet. Grapefrugtjuice bør derfor undgås under behandling med amiodaronhydrochlorid.

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet

Dette lægemiddel kan skade dit ufødte barn. Derfor må Amiodarone Orion ikke gives til dig:

- hvis du er gravid
- hvis du har mistanke om, at du er gravid
- hvis du planlægger at blive gravid. En graviditet bør tidligst planlægges et halvt år efter endt behandling for at undgå at udsætte fosteret for lægemidlet.

Amning

Amiodarone Orion må ikke gives til dig, hvis du ammer. Hvis brug af Amiodarone Orion imidlertid er nødvendigt, bør du stoppe amningen.

Fertilitet

Langvarig behandling af mænd kan forårsage testikkelproblemer.

Amiodarone Orion indeholder benzylalkohol

En milliliter af dette lægemiddel indeholder 20,2 mg benzylalkohol som konserveringsmiddel. 1 ampul med 3 ml indeholder 60,6 mg benzylalkohol. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

3. Det skal du vide, før du begynder at bruge Amiodarone Orion

Din læge vil beslutte, præcis hvilken dosis af Amiodarone Orion, du har behov for. Amiodarone Orion vil blive givet, enten ved direkte injektion i en blodåre eller ved intravenøs infusion (et drop i en blodåre):

Amiodarone Orion bruges kun på intensivafdelinger. Du vil kun få dette lægemiddel af speciallæger. Din læge vil overvåge din reaktion på Amiodarone Orion, og dosis vil blive justeret i overensstemmelse hermed.

Brug til børn

Amiodarone Orion er ikke egnet til børn i alderen under 3 år.

Der er kun begrænset information om virkning og sikkerhed hos børn. Din læge vil bestemme en passende dosis.

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

Hvis du har fået for meget Amiodarone Orion

Da dette lægemiddel gives til dig på et hospital af kvalificeret sundhedspersonale, er risikoen for overdosering meget lav.

I tilfælde af overdosering eller for hurtig indgift, kan du opleve f.eks. kvalme, opkastning, forstoppelse, svedtendens, langsom og uregelmæssig hjerterytme, og ekg-ændringer.

Ved væsentlig overdosis, kan du også opleve lavt blodtryk, og hjerterytmeforstyrrelser. I helt specielle tilfælde kan der forekomme for højt stofskifte.

I tilfælde af overdosering, vil du få den fornødne behandling. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror du har fået for meget Amiodarone Orion og du føler dig utilpas.

4. Bivirkninger

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

De fleste af de bivirkninger, som forekommer under behandlingen, opstår, fordi din dosis af Amiodarone Orion er for høj. Du bør derfor få den lavest mulige dosis af Amiodarone Orion. Dette er for at få så få bivirkninger, som muligt.

I meget sjældne tilfælde kan indgift af dette lægemiddel forårsage en livstruende allergisk reaktion (anafylaktisk shock). Symptomer på anafylaktisk shock omfatter et kraftigt fald i blodtrykket, bleghed, rastløshed, svag og hurtig puls, fugtig hud, nedsat bevidsthed. Du vil øjeblikkeligt modtage den fornødne behandling, hvis disse symptomer opstår.

Almindelig (hos færre end 1 ud af 10, men flere end 1 ud af 100 patienter):

- langsom hjerterytme
- blodtryksfald og hurtig hjerterytme. Disse bivirkninger forekommer umiddelbart efter injektion. Bivirkningerne er normalt moderate og forbigående. De kan være alvorlige, hvis du får for meget Amiodarone Orion for hurtigt
- reaktioner omkring injektions- eller infusionsstedet: smerter, rødme af huden, væskeansamling, vævshenfald, udsivning af væske gennem blodåren, hævelse forårsaget af væske i huden (infiltration), betændelse, unormalt hårdt væv, betændte blodkar med og uden blodproppdannelse, infektion, betændelse i vævet i underhuden (cellulitis), ændringer i hudfarven.
- kløende, rødt udslæt (eksem)

Sjælden (hos færre end 1 ud af 1.000, men flere end 1 ud af 10.000 patienter):

- overfølsomhedsreaktioner forårsaget af benzylalkohol, der anvendes som konserveringsmiddel i dette lægemiddel.

Meget sjælden (hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- hovedpine
- stigning i trykket inde i kraniet, ledsaget af hovedpine, utilpashed (kvalme) og opkastning (godartet intrakraniell hypertension)
- udtalt langsom hjerterytme (dette kan føre til ophør med behandlingen)
- nyligt forekommende hjerterytmeforstyrrelser eller forværring af eksisterende hjerterytmeforstyrrelser
- overledningsforstyrrelser i hjertet (f.eks. sinoatrialt blok, AV-blok)
- rødmen
- vejrtrækningsbesvær forårsaget af en pludselig forsnævring af muskler i luftvejene (bronkospasme). Dette kan forekomme, hvis du allerede lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer, især hvis du har astma
- lungeskade (interstitiel pneumonitis)
- alvorlig, undertiden dødelig vejrtrækningslidelse (adult respiratory distress syndrome) kvalme
- unormal leverfunktion. Din læge vil regelmæssigt kontrollere din leverfunktion for at tjekke for forstyrrelser af leverfunktionen. Disse forstyrrelser er ofte forbigående eller bedres, når dosis reduceres
- akut nedsat leverfunktion, med stigninger i indholdet af leverenzymmer og/eller gulsot. Din lever kan pludselig holde op med at fungere korrekt. Denne tilstand kan være dødelig
- svedudbrud.
- utilpashed, forvirring eller kraftsløshed, kvalme, nedsat appetit, irritabilitet. Dette kan være tegn på en sygdom ved navn SIADH, som nedsætter evnen til at lade vandet. Dette medfører ophobning af væske i kroppen og et for lavt indhold af salt i blodet.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- pludselig, alvorlig lokal hævelse af hud og slimhinder ledsaget af udslæt (angioødem)
- blodmangel
- unormalt lav mængde af hvide blodlegemer (neutropeni, agranulocytose)
- knuder i knoglemarven (granulomer)
- prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder
- unormal sansefornemmelse ved berøring
- manglende muskelkoordination
- rysten (parkinsonisme)
- opkast, metallisk smag
- pludselig inflammation af bugspytkirtlen (pancreatitis (akut))
- nældefeber, lysfølsomhed (kan vedvare i flere måneder efter behandlingen er stoppet)

- 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))
- skjoldbruskkirtellidelse (overaktiv og underaktiv skjoldbruskkirtel)
- muskelsygdom
- mindre aflejringer i hornhinden, undertiden forbundet med farvede lysringe (disse forsvinder efter behandlingen er stoppet), nedbrydning af synsnerven
- betændelse i bitestikler
- forvirring (delirium), hallucinationer
- søvnløshed, mareridt
- forskellige symptomer, der tyder på overfølsomhedsreaktioner, såsom betændelse i et blod- eller lymfekar, nedsat nyrefunktion med forhøjet kreatinin, fald i antallet af blodplader.

Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og ampullen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den fortyndede opløsning bør anvendes straks.

Kun til engangsbrug.

Ikke anvendt opløsning kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amiodarone Orion indeholder:

- Aktivt stof: amiodaronhydrochlorid. Hver milliliter Amiodarone Orion indeholder 50 mg amiodaronhydrochlorid.
- 1 ampul med 3 ml indeholder 150 mg amiodaronhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 80 (E433), benzylalkohol, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Amiodarone Orion er en klar, lysegul opløsning leveret i klare, farveløse glasampuller.

Pakningsstørrelse
1 x 10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orion Corporation
Orionintie 1
FI - 02200 Espoo
Finland

Fremstiller:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI - 02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

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

Danmark: Amiodarone Orion

Norge: Amiodarone Orion 50 mg/ml, injeksjons-/infusionsvæske, opløsning

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2015

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale: Se produktresuméet for yderligere oplysninger.

INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Amiodarone Orion 50 mg/ml koncentrat til injektions-/infusionsvæske, opløsning Amiodaronhydrochlorid

Amiodaron bør kun anvendes, når der er adgang til hjertemonitorering, defibrillation og hjertepacing.

Dosering

Infusion

Støddosis

Administrér 5 mg/kg legemsvægt i 250 ml 50 mg/ml (5%) glucoseopløsning over 20 minutter til 2 timer og gentag 2-3 gange hver 24. time op til 1.200 mg (ca. 15 mg/kg legemsvægt) i op til 500 ml 50 mg/ml (5%) glucose pr. 24 timer. Infusionshastigheden bør justeres i henhold til virkningen. Virkningen indtræder inden for få minutter og aftager gradvist derfor skal den efterfølges af en vedligeholdelsesdosis.

På grund af opløsningens stabilitet må koncentrationer under 300 mg pr. 500 ml ikke anvendes og andre lægemidler må ikke tilsættes infusionsvæsken.

For at forebygge lokale reaktioner (phlebitis), må koncentrationer, der overstiger 3 mg/ml ikke anvendes.

Det er tilrådeligt at starte med en oral vedligeholdelsesdosis på den første dag med infusion. Gentagen eller kontinuerlig infusion gennem perifere vener kan forårsage lokale reaktioner (inflammation). Når gentagne eller kontinuerlige infusioner overvejes, anbefales administration gennem et centralt venekateter.

Forsigtighed: Når amiodaron administreres som infusion, kan dråbestørrelsen reduceres og infusionshastigheden bør justeres, hvis det er hensigtsmæssigt.

Direkte intravenøs injektion (bolus)

I en ekstrem klinisk nødsituation kan lægemidlet, efter lægens skøn, gives som en langsom injektion. Administrer 5 mg/kg legemsvægt over mindst 3 minutter. Varigheden af injektionen bør altid være mindst 3 minutter, undtagen til kardiopulmonal genoplivning ved stødresistent ventrikelflimren. En gentagen bolusinjektion bør ikke gentages før tidligst 15 minutter efter første injektion, selv om den oprindelige injektion bestod af kun én ampul (risiko for irreversibel shock).

Patienter, der behandles på denne måde, skal monitoreres nøje, f.eks. på en intensivafdeling. Indgiv kun bolusinjektioner i nødstilfælde og anvend ikke andre lægemidler i samme injektionssprøjte.

Den angivne dosis på 5 mg/kg legemsvægt, administreret som direkte indsprøjtning, må ikke overskrides.

Skift fra intravenøs til oral behandling

Start med en oral vedligeholdelsesdosis af amiodaron, så snart der er opnået et passende respons.

Intravenøst administreret amiodaron bør derefter nedtrappes gradvist.

Hos patienter, der tager amiodaron samtidigt med simvastatin, bør simvastatindosis ikke overstige 20 mg/dag.

Kardiopulmonal genoplivning af stødresistent ventrikelflimren

Startdosis er 300 mg (eller 5 mg/kg legemsvægt) fortyndet i 20 ml 50 mg/ml (5%) glucoseopløsning, der skal administreres ved hurtig injektion. Efter den sidste injektion administreres en ren glucoseopløsning, da amiodaron er meget veneirriterende. En yderligere dosis på 150 mg (eller 2,5 mg/kg legemsvægt) kan overvejes, hvis der fortsat er ventrikelflimren.

Administration

Intravenøs anvendelse.

Fortyndingen skal udføres under aseptiske forhold. Før brug skal det sterile koncentrat inspiceres visuelt for klarhed, partikler, misfarvning og brud på beholderen. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og fri for partikler og ampullen er ubeskadiget og intakt.

Infusion

Fortynd indholdet af ampullen med 50 mg/ml (5%) glucoseinfusion før administration. Til hver ampul må der maksimalt anvendes 250 ml 50 mg/ml (5%) glucoseinfusion. Indholdet af en ampul fortyndet i 250 ml 50 mg/ml (5%) glucoseinfusion indeholder 0,6 mg/ml amiodaronhydrochlorid. Større fortyndinger er ustabile.

Opløsninger indeholdende mindre end 2 ampuller Amiodaron Orion i 500 ml 50 mg/ml (5%) glucoseinfusion er ustabile og må ikke anvendes.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Gentagen eller kontinuerlig infusion gennem perifere vener kan forårsage reaktioner omkring injektionsstedet. Når gentagne eller kontinuerlige infusioner overvejes, anbefales administration gennem et centralt venekateter.

Anæstesi: Før operation skal narkoselægen informeres om, at patienten tager amiodaron.

Benzylalkohol: På grund af indholdet af benzylalkohol i dette lægemiddel (20,2 mg/ml) er intravenøs administration af amiodaron kontraindiceret hos nyfødte, spædbørn samt børn op til 3 år, fordi det kan forårsage toksiske og allergiske reaktioner.

Uforligeligheder

Amiodaron Orion er uforligeligt med saltvandsopløsning og må kun indgives i en 50 mg/ml (5%) glucoseinfusion.

Ved anvendelse af administrationsudstyr, der indeholder blødgørere såsom DEHP (di-2-ethylhexylphthalat), i forbindelse med amiodaron, kan der forekomme udvaskning af DEHP i opløsningen. For at minimere patienteksposering for DEHP skal den fortyndede amiodaroninfusionsvæske administreres via et infusionssæt, der ikke indeholder DEHP såsom polyolefin (PE, PP) eller glassæt.

Tilsæt ikke andre midler til amiodaroninfusioner.

Opbevaringstid

18 måneder.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i 24 timer ved stuetemperatur.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt, skal produktet anvendes umiddelbart efter fortynding.

Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

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

Opbevaringsforhold efter fortynding af lægemidlet, se *Opbevaringstid* ovenfor.

Produktbeskrivelse og pakningsstørrelser

Klar, lysegul opløsning (3 ml), i en klar og farveløs glasampul. pH 3,7–4,3.

Hver æske indeholder 10 ampuller.

Bortskaffelse

Kun til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.