

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Amiodaron Stragen 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.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Amiodaron Stragens virkning og hvad det bruges til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Amiodaron Stragen
3. Sådan skal du bruge Amiodaron Stragen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Amiodaron Stragen anvendes til behandling af visse hjertelidelser, f.eks. når hjertet slår alt for hurtigt. Amiodaron Stragen anvendes, når andre behandlingsformer ikke virker på patienten eller når andre behandlingsformer ikke kan anvendes.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR AMIODARON STRAGEN

Brug ikke Amiodaron Stragen:

- hvis du er overfølsom over for amiodaronhydrochlorid, iod eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- hvis du har en hjertelidelse, som medfører, at dit hjerte slår meget langsomt (som f.eks. hjerteblokade eller sinusbradykardi) eller en hjertelidelse, der medfører, at dit hjerte slår meget hurtigt, du har en uregelmæssig puls eller er svimmel
- hvis du har eller har haft problemer med skjoldbruskkirtlen
- hvis du har alvorlige vejtrækningsproblemer, alvorlige kredsløbsproblemer eller meget lavt blodtryk
- hvis du har lavt blodtryk, hjertesvigt eller kardiomyopati (svækket hjertemuskel), må du ikke få Amiodaron Stragen som en enkelt injektion, men kun som en langsom infusion
- hvis du får visse lægemidler, der kan forårsage en hjertelidelse kaldet torsade de pointes (hjerterytmeforstyrrelse), som f.eks.:
 - andre lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelse f.eks. kinidin, disopyramid, procainamid, sotalol, bretylium
 - visse antibiotika givet som injektion f.eks. erythromycin, co-trimoxazol eller pentamidin
 - visse lægemidler, som anvendes til behandling af sindslidelser f.eks. chlorpromazin, thioridazin, pimozid, haloperidol, fluphenazin, amisulpirid og sertindol
 - lægemidler til behandling af humørsvingninger og depression, der indeholder lithium eller tricykliske antidepressiva (f.eks. doxepin, maprotilin, amitriptylin)
 - visse antihistaminer, som anvendes til behandling af allergier og høfeber (f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin)
 - antimalariamidler, som anvendes til behandling eller forebyggelse af malaria (f.eks. quinin, mefloquin, chloroquin, halofantrin). Informer lægen, hvis du tager nogle af disse lægemidler

- hvis du er gravid eller der er sandsynlighed for, at du bliver gravid
- hvis du ammer

Dette lægemiddel må ikke gives til for tidligt fødte, nyfødte, eller børn op til 3 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Amiodaron Stragen:

- hvis du er ældre (over 60 år)
- hvis du behandles med digitalis (lægemiddel mod nedsat hjertefunktion)
- hvis lægemidlet gives som infusion, og du har lavt blodtryk, alvorligt hjertesvigt eller alvorlig kardiomyopati (svækket hjertemuskel)
- hvis du skal opereres, skal narkoselægen informeres om, at du behandles med amiodaron
- hvis du behandles med følgende andre lægemidler:
 - betablokkere, til behandling af højt blodtryk eller hjertesygdom, calciumkanalblokkere, som nedsætter hjertefrekvensen (verapamil, diltiazem). Samtidig anvendelse af disse lægemidler og amiodaron frarådes, da dette vil kun fremprovokere hjerteproblemer.
 - Stimulerende afføringsmidler (lægemidler til behandling af forstoppelse). Samtidig anvendelse af disse lægemidler og amiodaron frarådes, da dette vil kunne nedsætte kaliumkoncentrationen i blodet og fremprovokere hjerteproblemer.

Børn

Anvendelse til børn frarådes.

Behandlingen skal normalt indledes og overvåges på et hospital eller af en specialist.

Kontakt lægen, hvis der forekommer sløret eller nedsat syn.

Brug af anden medicin sammen med Amiodaron Stragen

Fortæl altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Før du får Amiodaron Stragen, skal du informere din læge, hvis du tager nogle af følgende:

- digoxin (anvendes mod nedsat hjertefunktion)
- antikoagulantia – anvendes til blodfortynding (f.eks. warfarin)
- phenytoin (anvendes mod epilepsi)
- visse calciumkanalhæmmere – anvendes til behandling af forhøjet blodtryk og angina (f.eks. verapamil, diltiazem)
- ciclosporin (anvendes efter transplantationer)
- flecainid (anvendes mod hjerterytmeforstyrrelser)
- simvastatin eller andre statiner (anvendes til at sænke kolesteroltallet)
- lægemidler, som kan ændre indholdet af kalium eller magnesium i blodet f.eks. diuretika (vanddrivende lægemidler), binyrebarkhormoner (steroider, der hæmmer betændelse), tetracosactrin (lægemidler der anvendes til at undersøge binyrebarkfunktionen) eller svampemidlet amphotericin
- tacrolimus (anvendes til at undertrykke immunsystemet)
- sildenafil (kendt som "Viagra")
- lidocain (anvendes til lokalbedøvelse)
- ergotamin (anvendes mod migræne)
- fentanyl (et lægemiddel, der er beslægtet med opium, og som anvendes til smertebehandling).

Brug af Amiodaron Stragen sammen med mad, drikke og alkohol

Grapefrugtjuice kan øge blodets indhold af amiodaronhydrochlorid. Grapefrugtjuice bør derfor undgås under behandling med Amiodaron Stragen.

Graviditet, amning og fertilitet

Din læge vil kun ordinere Amiodaron Stragen under graviditeten, hvis fordelene ved behandlingen opvejer risici. Du må ikke få Amiodaron Stragen, hvis du ammer. Amiodaron udskilles i modermælk.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Anvendelse af Amiodaron Stragen kan medføre bivirkninger (som f.eks. svimmelhed som følge af lavt blodtryk), som i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Amiodaron Stragen indeholder benzylalkohol

Produktet indeholder benzylalkohol (20 mg/ ml) som konserveringsmiddel. Det kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

3. SÅDAN GIVES AMIODARON STRAGEN

Den anbefalede standarddosis er 5 mg pr. kg legemsvægt. Dette kan imidlertid variere afhængigt af din alder og hvor godt lægemidlet virker på dig. Lægen vil justere dosis individuelt til dig. Denne første dosis kan efterfølges af flere infusioner 2-3 gange dagligt op til 1200 mg i døgnnet.

Kardiopulmonær genoplivning (hjertestop):

Den anbefalede dosis ved hjerterflimren/pulsløs hurtig hjerteraktion som ikke er modtagelig for stød er 300 mg (eller 5 mg/kg legemsvægt) fortyndet i 20 ml 5% glucose. Dosis gives som en hurtig injektion efterfulgt af administration af ren glucose efter sidste injektion, da amiodaron virker meget irriterende på venerne. Yderligere en dosis på 150 mg (eller 2,5 mg/kg legemsvægt) kan gives i venen, hvis ventrikelflimren vedvarer.

Skift fra intravenøs behandling til behandling givet gennem munden (peroral behandling):

Så snart en passende virkning er opnået, bør peroral behandling indledes samtidigt med den sædvanlige støddosis (d.v.s 200 mg 3 gange dagligt). Amiodaron Stragen skal herefter nedtrappes gradvist.

Ældre:

En lavere dosis kan blive givet til dig. Lægen vil tilpasse dosis individuelt til dig.

Hvis du lider af nedsat lever- eller nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis på grund af disse tilstande. Ældre patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion bør dog overvåges grundigere (f.eks. på intensivafdeling).

Børn og unge:

Der er kun begrænsede data om effekten og sikkerheden. Din læge vil bestemme en passende dosis.

Lægemidlet vil blive fortyndet med 5% glucoseopløsning, før det bliver givet til dig af en læge eller sygeplejerske. Det vil blive indgivet langsomt og sædvanligvis via et drop ind i en vene i armen eller brystet.

Hvis du tror, at du har fået for meget Amiodaron Stragen, eller du tror, at du ikke har fået en dosis Amiodaron Stragen

Da dette lægemiddel vil blive givet til dig, medens du er på hospital, er det usandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget.

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

Undersøgelser

Lægen foretager muligvis regelmæssige undersøgelser af skjoldbruskkirtlen, mens du får dette lægemiddel. Det skyldes, at Amiodaron Stragen indeholder jod, der kan forårsage problemer i skjoldbruskkirtlen. Lægen foretager muligvis også andre regelmæssige øjenundersøgelser, før og mens du får Amiodaron Stragen.

4. BIVIRKNINGER

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

Almindelige (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):

Sædvanligvis moderat langsomt hjerteslag, fald i blodtryk, kløende, rødt udslæt (eksem), misfarvning af hud, lokalreaktion på indstiksstedet, herunder hævelse, smerte, rødme, betændelse i nogle af blodkarrene, flebitis (betændelse eller irritation af blodåre sædvanligvis med propdannelse), eller dyb hudinfektion. Hvis Amiodaron Stragen er blevet givet for hurtigt, kan du få hedeestigninger, svedudbrud eller besvime som følge af for lavt blodtryk.

Meget sjældne (kan forekomme hos 1 ud af 10.000 personer) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Allergiske reaktioner omfattende f.eks. hævelse af ansigt, læber og/eller tunge, åndenød, brystmerter, hjertebanken eller unormal hjerterytme, svedudbrud, kvalme, leverfunktionsforstyrrelser evt. med gulsot, hovedpine, vejrtrækningsbesvær (med eller uden feber), manglende vejrtrækning.

Utilpashed, forvirring eller svaghed, kvalme, nedsat appetit, irritabilitet. Årsagen kan være sygdommen SIADH (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon).

Kraftig rastløshed eller ophidselse, vægttab, øget svedning og vanskeligt ved at tåle varme. Dette kan være tegn på en sygdom, der hedder **hyperthyreoidisme** (for højt stofskifte). En følelse af ekstrem træthed, svaghed eller udmattelse, vægtøgning, vanskeligt ved at tåle kulde, forstoppelse og muskelsmerter. Dette kan være tegn på en sygdom, der hedder **hypothyreoidisme** (for lavt stofskifte). Synsproblemer. Rygsmerter.

Pludselig inflammation af bugspytkirtlen (pancreatitis (akut)); forvirring (delirium); livstruende udreaktioner 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)).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. 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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og på ampullerne efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Koncentrat:

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C)..

Opbevares i original yderpakning for at beskytte mod lys.

Kun til engangsbrug.

Kassér enhver ubrugt opløsning.

Efter fortynding med 5 % glucose er kemisk og fysisk holdbarhed under brug vist for 36 timer ved 25°C og udsat for lys.

Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør den fortyndede opløsning anvendes straks. Hvis opløsningen ikke anvendes straks, er holdbarhedstid og -betingelser under brug brugerens ansvar, og vil normalt ikke være mere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding er sket i et kontrolleret område under validerede aseptiske betingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amiodaron Stragen indeholder:

- Aktivt stof: Amiodaronhydrochlorid. Hver 3 ml ampul indeholder 150 mg amiodaronhydrochlorid. 1 ml sterilt koncentrat indeholder 50 mg amiodaronhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzylalkohol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker, saltsyre (pH justering), natriumhydroxid (pH justering).

Amiodaron Stragens udseende og pakningstørrelse

Amiodaron Stragen fås som et koncentrat til intravenøs anvendelse.

Produktet er en klar, svagt gul opløsning.

Koncentratet fås i ampuller i en æske. Hver æske indeholder 5 ampuller eller 10 ampuller.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret Januar 2016

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

<-----
--

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Iodindhold: 1 ampul indeholder 56 mg iod.

Kun til engangsbrug.

Kassér enhver ubrugt opløsning.

Fortynding skal ske under aseptiske betingelser. Opløsningen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Opløsningen må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og fri for partikler.

Amiodaron Stragen må kun administreres med 5% glucose opløsning.

Amiodaron Stragen må ikke blandes med andre lægemidler i samme injektionssprøjte.

Opløsninger indeholdende under 300 mg amiodaron (2 ampuller) i 500 ml glucose er ustabile og må ikke anvendes. Der gøres opmærksom på, at amiodaron infusionsopløsning ikke må blandes med andre substanser.

Den sædvanlige dosering af Amiodaron Stragen er beskrevet i afsnit 3 i denne indlægsseddel.