

## Ulotka dołączona do opakowania: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Amiodaron hameln, 50 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

*Amiodaroni hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Amiodaron hameln i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Amiodaron hameln
3. Jak stosować Amiodaron hameln
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Amiodaron hameln
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Amiodaron hameln i w jakim celu się go stosuje

Lek Amiodaron hameln stosuje się w leczeniu nieregularnej czynności serca, nazywanej arytmia.

Działanie amiodaronu polega na kontrolowaniu pracy serca, jeżeli nie jest ona prawidłowa.

Amiodaron hameln podaje się wtedy, gdy potrzebne jest szybkie działanie leku lub jeśli przyjmowanie tabletek jest niemożliwe.

Lekarz wykona wstrzyknięcie leku, a stan pacjenta będzie monitorowany w szpitalu lub pod nadzorem specjalisty.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem Amiodaron hameln

##### Kiedy nie stosować Amiodaron hameln

- jeśli pacjent ma uczulenie na amiodaron, jod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje zwolniona czynność serca (tak zwana bradykardia zatokowa) lub nieregularna czynność serca (np. blok zatokowo - przedsionkowy, zespół chorego węzła zatokowego),
- jeśli pacjent ma inne zaburzenia serca, bez wszczepionego rozrusznika serca, na przykład jeśli występuje blok przedsionkowo-komorowy (rodzaj zaburzenia przewodzenia w sercu),
- jeśli pacjent ma zaburzenia tarczycy - przed podaniem leku lekarz przeprowadzi badanie tarczycy,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wpływać na czynność serca (patrz także podpunkt „Amiodaron hameln a inne leki”).
- jeśli osobą, która otrzyma ten lek, jest wcześniak lub noworodek urodzony o czasie.

Jeśli pacjent jest na liście oczekujących na przeszczep serca, lekarz może zmienić sposób leczenia. Dzieje się tak, ponieważ przyjmowanie amiodaronu przed przeszczepieniem serca wykazało zwiększone ryzyko powikłań zagrażających życiu (pierwotna dysfunkcja przeszczepu – ang. primary

graft dysfunction, PGD), kiedy przeszczepione serce przestaje prawidłowo pracować w ciągu pierwszych 24 godzin po operacji.

#### **Leku Amiodaron hameln nie wolno podawać:**

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (lek można zastosować wyłącznie w stanach zagrożenia życia).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lekarz będzie dokładnie i regularnie kontrolował zapis EKG, ciśnienie tętnicze oraz czynność wątroby i tarczycy:

- jeśli u pacjenta występuje pogorszenie czynności serca lub niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze,
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby,
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia płuc, w tym astmę,
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia tarczycy.

#### **Należy zachować szczególną ostrożność stosując Amiodarone hydrochloride 50 mg/ml. Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:**

- występują jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem (mogą to być objawy choroby zwanej neuropatią nerwu wzrokowego lub zapaleniem nerwu);
- osobą otrzymującą lek jest niemowlę lub dziecko w wieku poniżej 3 lat;
- pojawiają się pęcherze lub krwawienie skórne obejmujące okolice warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych; objawy grypopodobne i gorączka (może to być objaw choroby zwanej „zespołem Stevensa-Johnsona”);
- jeśli występuje ciężka wysypka pęcherzowa, w której warstwy skóry mogą złuszczać się, pozostawiając duże obszary odsłoniętej skóry na ciele; ogólnie złe samopoczucie, gorączka, dreszcze i bóle mięśni (toksyczna rozplywna martwica naskórka);
- pacjent zażywa aktualnie lek zawierający sofosbuwir w leczeniu zapalenia wątroby typu C, ponieważ może to spowodować zagrażające życiu spowolnienie pracy serca (lekarz może rozważyć alternatywne metody leczenia; jeśli konieczne jest leczenie amiodaronem i sofosbuwirem, może być konieczne dodatkowe monitorowanie pracy serca).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający sofosbuwir do leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C oraz w trakcie leczenia występują:

- wolne lub nieregularne bicie serca lub zaburzenia rytmu serca,
- zadyszka lub nasilenie istniejącej duszności,
- ból w klatce piersiowej,
- zawroty głowy,
- kołatanie serca,
- zasłabnięcie lub omdlenie.

***Jeśli wymienione powyżej ostrzeżenia dotyczą pacjenta lub dotyczyły w przeszłości należy skonsultować się z lekarzem.***

#### **Amiodaron hameln a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie ważne w przypadku następujących leków, które mogą wchodzić w interakcje z amiodaronem:

- leki stosowane w przypadku nieregularnej czynności serca (np. chinidyna, prokainamid, dyzopiramid i sotalol),
- leki poprawiające dopływ krwi do mózgu (np. winkamina),
- leki stosowane w chorobach psychicznych (np. sultopryd, sulpiryd, pimozyd) oraz niektóre rodzaje leków nazywanych fenotiazynami (np. tiorydazyna),

- leki stosowane w zaburzeniach trawienia (np. cyzapryd),
- leki stosowane w zakażeniach (np. moksyflokscyna, erytromycyna),
- pentamidyna we wstrzyknięciu (stosowana w niektórych typach zapalenia płuc),
- niektóre leki przeciwdepresyjne (na przykład amitryptylina, klomipramina, dosulepina, doksepina, imipramina, lofepramina, nortryptylina, trimipramina, maprotylina),
- leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypki lub innych alergii, nazywane lekami przeciwhistaminowymi (np. terfenadyna),
- leki stosowane w leczeniu malarii (np. halofantryna),
- sofosbuvir, stosowany w leczeniu zapalenia wątroby typu C.

#### Niezalecane jednoczesne stosowanie

Nie zaleca się stosowania następujących leków jednocześnie z amiodaronem:

- leki stosowane w chorobach serca i w przypadku podwyższonego ciśnienia tętniczego, nazywane beta-adrenolitykami (np. propranolol),
- leki stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub wysokiego ciśnienia tętniczego, nazywane antagonistami wapnia (np. diltiazem lub werapamil).

#### Jednoczesne stosowanie, wymagające zachowania ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując poniżej wymienione leki jednocześnie z amiodaronem. Leki te mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, co może zwiększać ryzyko zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca:

- środki przeczyszczające – stosowane w przypadku zaparcia (np. bisakodyl, senes),
- kortykosteroidy – stosowane w stanach zapalnych (np. prednizolon),
- tetrakozaktyd – stosowany w diagnostyce niektórych zaburzeń hormonalnych,
- diuretyki (leki moczopędne), np. furosemid,
- amfoterycyna podawana dożylnie – stosowana w przypadku zakażeń grzybiczych.

Amiodaron może nasilać działanie następujących leków:

- leki stosowane w celu rozrzedzania krwi (np. warfaryna) - lekarz dostosuje dawkę i będzie ściśle monitorować leczenie,
- fenytoina – stosowana w leczeniu napadów drgawkowych,
- digoksyna – stosowana w chorobach serca - lekarz będzie dokładnie monitorować stan pacjenta oraz dostosuje dawkę digoksyny,
- flekainid – stosowany w przypadku zaburzeń rytmu serca - lekarz będzie dokładnie monitorować stan pacjenta oraz dostosuje dawkę flekainidu,
- leki przyjmowane w przypadku dużego stężenia cholesterolu, nazywane statynami (np. symwastatyna lub atorwastatyna),
- cyklosporyna, takrolimus i syrolimus – stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu,
- fentanyl – stosowany do łagodzenia bólu,
- lidokaina – środek miejscowo znieczulający,
- syldenafil – stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji,
- midazolam i triazolam – stosowane w celu odprężenia, np. przed zabiegiem medycznym,
- ergotamina – stosowana w leczeniu migreny.

#### **Zabiegi chirurgiczne**

Jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu amiodaronu.

#### **Amiodaron hameln z jedzeniem i pić**

Podczas stosowania tego leku nie należy pić soku grejpfrutowego. Wynika to z faktu, że picie soku grejpfrutowego podczas przyjmowania amiodaronu może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lekarz zaleci Amiodaron hameln podczas ciąży wyłącznie, jeśli uważa, że korzyści wynikające z leczenia przewyższają ryzyko. W okresie ciąży Amiodaron hameln można stosować tylko w stanach zagrożenia życia.

Stosowanie leku Amiodaron hameln jest przeciwwskazane podczas karmienia piersią. W razie konieczności podania amiodaronu pacjentce karmiącej piersią, należy przerwać karmienie piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Amiodaron może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli wystąpią działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

W takim przypadku należy poradzić się lekarza.

### **Amiodaron hameln zawiera alkohol benzylowy**

Ten lek zawiera 22,2 mg alkoholu benzylowego w każdym ml. Może on powodować reakcje alergiczne. Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome"). Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia). Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek, kobiety w ciąży lub karmiące piersią (patrz punkt 2 - Ciąża i karmienie piersią) powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. "kwasicę metaboliczną").

## **3. Jak stosować Amiodaron hameln**

Amiodaron jest podawany dożylnie przez lekarza lub pielęgniarkę (we wstrzyknięciu lub infuzji).

### **Dawkowanie**

Dawka dobową leku Amiodaron hameln zależy od nasilenia choroby. Lekarz określi dawkę i czas leczenia indywidualnie dla każdego pacjenta.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg na kilogram masy ciała. Lek powinien być wstrzykiwany przez co najmniej 3 minuty.

#### Podawanie we wstrzyknięciu dożylnym:

- podana dawka nie powinna być większa niż 5 mg na kg masy ciała,
- dawka powinna być podawana powoli, przez co najmniej 3 minuty (chyba że lek zostanie podany pacjentowi podczas reanimacji),
- lekarz odczeka co najmniej 15 minut przed kolejnym wstrzyknięciem,
- powtarzane lub ciągłe podawanie może powodować zapalenie żyły i uszkodzenie skóry w miejscu wstrzyknięcia (otaczająca skóra może być ciepła, tkliwa i zaczerwieniona) - w takim przypadku zaleca się założenie „wkłucia centralnego” przez lekarza.

#### Podawanie w infuzji dożylniej:

- podawana jest dawka 5 mg/kg masy ciała rozcieńczona w 250 ml roztworu glukozy 5%,
- dawka powinna być podawana w czasie od 20 minut do 2 godzin,
- podawanie można powtarzać 2–3 razy na dobę.

Większość działań niepożądanych występuje podczas leczenia w przypadku podania zbyt dużej dawki leku Amiodaron hameln. W związku z tym lekarz poda pacjentowi najmniejszą możliwą dawkę leku Amiodaron hameln. Pozwoli to ograniczyć działania niepożądane do minimum. Patrz także podpunkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki Amiodaron hameln”.

### Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg na kilogram mc., podawana przez 20 minut do 2 godzin.

W zależności od stanu pacjenta lekarz może zalecić podanie 10 mg - 20 mg na kilogram mc. w ciągu 24 godzin.

W stanie zagrożenia życia lekarz może podać 150 mg - 300 mg w powolnym wstrzyknięciu trwającym co najmniej 3 minuty.

Lekarz będzie monitorował reakcję na lek Amiodaron hameln i odpowiednio dostosowywał dawkę leku.

### Dzieci i młodzież

Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa u dzieci są ograniczone. Lekarz określi odpowiednią dawkę.

### Osoby w podeszłym wieku

Podobnie jak w przypadku wszystkich pacjentów lekarz zaleci najmniejszą skuteczną dawkę. Lekarz określi dawkę odpowiednią dla pacjenta, a także będzie ściśle monitorować rytm serca oraz czynność tarczycy.

Lekarz najszybciej jak to możliwe zaleci zmianę postaci leku na tabletki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Amiodaron hameln**

Ponieważ lek zostanie podany w szpitalu lub pod kontrolą lekarza, jest mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę.

Jeśli jednak zostanie podana większa dawka niż zalecana, lekarz będzie uważnie monitorował stan zdrowia pacjenta i w razie potrzeby zastosuje leczenie podtrzymujące.

Mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, zaparcie lub nasilone pocenie się, a także nieprawidłowo wolna lub szybka czynność serca.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, także ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Chlorowodorek amiodaronu 50 mg / ml może pozostawać we krwi do miesiąca po zakończeniu leczenia. W tym czasie nadal mogą wystąpić działania niepożądane.

**Należy przerwać przyjmowanie amiodaronu chlorowodoru 50 mg/ml i poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę lub natychmiast udać się do szpitala, jeśli występują:**

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne (objawami mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka);
- spowolnienie akcji serca, zawroty głowy, nietypowe zmęczenie i zadyszka (może to wystąpić zwłaszcza u osób w wieku powyżej 65 lat lub u osób u których występują zaburzenia rytmu serca);
- zaburzenia rytmu serca (może to doprowadzić do zawału mięśnia sercowego, dlatego należy natychmiast udać się do szpitala);

- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), uczucie zmęczenia lub nudności, utrata apetytu, ból brzucha lub wysoka temperatura (mogą to być objawy zaburzeń czynności lub uszkodzenia wątroby, które mogą być bardzo niebezpieczne);
- trudności w oddychaniu lub ucisk w klatce piersiowej, nieustępujący kaszel, świszczący oddech, utrata masy ciała i gorączka (może to być spowodowane zapaleniem płuc, które może być bardzo niebezpieczne).

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca typu *torsades de pointes*;
- obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy);
- powstawanie pęcherzy lub łuszczenie się skóry wokół warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych, objawy grypopodobne i gorączka (zespół Stevensa-Johnsona);
- ciężka wysypka pęcherzowa, w której warstwy skóry mogą złuszczać się, pozostawiając duże obszary odsłoniętej skóry na ciele, ogólnie złe samopoczucie, gorączka, dreszcze i bóle mięśni (toksyczna rozplywna martwica naskórka);
- zapalenie skóry charakteryzujące się pęcherzami wypełnionymi płynem (pęcherzowe zapalenie skóry);
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie przedłużająca się wysypka z wysoką gorączką, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w badaniach krwi oraz zwiększona liczba białych krwinek (eozynofila) i powiększenie węzłów chłonnych (DRESS).

**W przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Amiodarone hydrochloride 50 mg/ml i natychmiast zgłosić się do lekarza - może być konieczne pilne leczenie:**

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego: bóle głowy (które zwykle nasilają się rano lub po kaszlu lub wysiłku), nudności, drgawki, omdlenia, problemy ze wzrokiem lub splątanie.

**Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:**

**Często** (dotyczy mniej niż 1 na 10 osób):

- łuszczące się i swędzące wysypki (wyprysk);
- zawroty głowy, oszołomienie, omdlenie (może być tymczasowe i jest spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi).

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie trzustki, które powoduje ostre bóle brzucha i pleców;
- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma (omamy);
- Może wystąpić większa niż zwykle liczba zakażeń. Może to być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek (neutropenia);
- znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń (agranulocytoza);
- Utrata widzenia w jednym oku lub niewyraźne widzenie i (lub) pogorszenie widzenia barw. Pacjent może odczuwać ból lub tkliwość oczu i bolesność podczas poruszania gałkami ocznymi. (neuropatia nerwu wzrokowego lub zapalenie nerwu);
- uczucie skrajnego niepokoju lub pobudzenia, utrata masy ciała, zwiększone pocenie się i niemożność zniesienia gorąca (nadczynność tarczycy);
- przerost tkanki znajdującej się w większych kościach organizmu (ziarniniaki szpiku kostnego).

**Należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych nasili się lub utrzyma się dłużej niż kilka dni:**

**Bardzo często** (dotyczy więcej niż 1 na 10 osób):

- nieostre widzenie lub widzenie kolorowej aureoli w oślepiającym świetle.

**Często** (dotyczy mniej niż 1 na 10 osób)

- spowolnienie bicia serca;
- w miejscu wstrzyknięcia lub infuzji mogą wystąpić:
  - ból,
  - zaczerwienienie skóry lub zmiana koloru skóry,
  - miejscowe uszkodzenie tkanek miękkich,
  - wyciek płynu,
  - obrzęk spowodowany płynem w skórze,
  - stan zapalny lub zapalenie naczyń krwionośnych,
  - stwardnienie tkanki,
  - zakażenie;
- drżenie podczas poruszania rękami lub nogami.
- Zmniejszenie popędu seksualnego

**Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- uczucie drętwienia lub osłabienia, mrowienie lub pieczenie w dowolnej części ciała.

**Rzadko** (dotyczy mniej niż 1 na 1000 osób):

- nadwrażliwość na alkohol benzylowy (substancja pomocnicza).

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10000 osób):

- zmiany aktywności enzymów wątrobowych na początku leczenia, które można wykryć w badaniach krwi;
- mdłości/nudności;
- ból głowy;
- pocenie się;
- uderzenia gorąca;
- złe samopoczucie, splątanie lub osłabienie, mdłości (nudności), utrata apetytu, drażliwość (może to być objaw zespołu nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH));
- zaburzenia przewodnictwa serca.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zagrażające życiu powikłanie po przeszczepieniu serca (pierwotna dysfunkcja przeszczepu), w którym przeszczepione serce przestaje pracować prawidłowo (patrz punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- pokrzywka (swędząca, grudkowata wysypka);
- ból pleców;
- spadek popędu seksualnego;
- niedoczynność tarczycy (skrajnie zmęczenie, osłabienie lub wyczerpanie, przyrost masy ciała, zaparcia i bóle mięśni, nadwrażliwość na niskie temperatury otoczenia);

- splątanie (majaczenie).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać Amiodaron hameln**

- Za przechowywanie leku Amiodaron hameln odpowiedzialny jest lekarz lub farmaceuta. Są oni również odpowiedzialni za prawidłowe usunięcie wszelkich niezużytych pozostałości leku Amiodaron hameln.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
- Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Rozcieńczony roztwór należy natychmiast zużyć.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie i pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera jakiegokolwiek cząstki stałe, lub opakowanie jest uszkodzone.
- Tylko do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Amiodaron hameln**

Substancją czynną leku jest amiodaronu chlorowodorek.

Każdy mililitr koncentratu do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera

50 miligramów (mg) amiodaronu chlorowodoru, co odpowiada 46,9 mg amiodaronu.

1 ampłka z 3 ml koncentratu zawiera 150 mg amiodaronu chlorowodoru.

Jedna ampłka leku Amiodaron hameln rozcieńczona zgodnie z zaleceniami w 250 ml roztworu glukozy 5% pozwala uzyskać stężenie 0,6 mg/ml amiodaronu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: polisorbata 80 (E433), alkohol benzylowy, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Amiodaron hameln i co zawiera opakowanie**

Przejrzysty, jasnożółty, jałowy roztwór.



Wielkości opakowań:

Amiodaron hameln jest dostępny w szklanych ampułkach o pojemności 5 ml z 3 ml koncentratu do sporządzania roztworu do wstrzykiwań /do infuzji, po 5 lub 10 ampulek w opakowaniu.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Niemcy

Wytwórca:

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
03680 Martin  
Republika Słowacka

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
90001 Modra  
Republika Słowacka

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Republika Czeska	Amiodaron hameln
Bułgaria	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Dania	Amiodaron hameln
Finlandia	Amiodaron hameln 50 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Chorwacja	Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
Niderlandy	Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml
Niemcy	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Norwegia	Amiodaron hameln
Polska	Amiodaron hameln
Republika Słowacka	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Rumunia	Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Słowenia	Amjodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Szwecja	Amiodaron hameln
Węgry	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Wielka Brytania	Amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022**

✂-----

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

## **WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA:**

### **Amiodaron hameln, 50 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**

- Przezroczysty, jasnożółty, jałowy roztwór.
- Odczyn pH 3,5 – 4,5.
- Do podawania dożylnego.

Otrzymano raporty o krystalizacji dla leku Amiodaron hameln, 50 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji. Należy sprawdzić każdą ampulkę przed podaniem i użyć tylko wtedy, gdy nie zawiera ona krystalicznej zawartości. Należy rozważyć zastosowanie wewnętrznych filtrów dożylnych z możliwością podłączenia do zestawu infuzyjnego jako dodatkowego środka ostrożności.

### **Niezgodności farmaceutyczne**

#### **Amiodaron wykazuje niezgodność z fizjologicznym roztworem soli i można go jedynie podawać po rozcieńczeniu w roztworze glukozy 5%.**

Amiodaron może prowadzić do uwalniania substancji zmiękczającej DEHP (ftalan dwu-2-etyloheksylu) do roztworu w przypadku stosowania sprzętu medycznego zawierającego DEHP. W celu zminimalizowania narażenia na DEHP należy podawać amiodaron w roztworze do infuzji stosując zestawy niezawierające DEHP, na przykład wykonane z poliolefinu (PE, PP) lub ze szkła. Do roztworu amiodaronu do infuzji nie wolno dodawać żadnych innych substancji.

Leku nie wolno mieszać z innymi lekami, oprócz wymienionych poniżej.

Nie mieszać innych produktów w tej samej strzykawce. Nie podawać innych leków w jednym wlewie. Jeśli leczenie amiodaronu chlorowodorkiem 50 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / infuzji powinno być kontynuowane, należy to zrobić we wlewie dożylnym.

Przed użyciem należy sprawdzić wizualnie jałowy koncentrat uwzględniając przejrzystość, obecność cząstek stałych, przebarwienia i integralność opakowania. Roztwór można zastosować tylko wtedy, gdy jest przezroczysty, a pojemnik nieuszkodzony i nienaruszony.

### **Rozcieńczenie**

#### **Lek należy rozcieńczyć w roztworze glukozy 5%.**

Do rozcieńczenia każdej ampulki należy użyć maksymalnie 250 ml roztworu glukozy 5% . Rozcieńczenia o mniejszym stężeniu są niestabilne. Amiodaron, rozcieńczony w roztworze glukozy 5% do stężenia <0,6 mg/ml jest niestabilny. Roztwory zawierające mniej niż 2 ampulki leku Amiodaron hameln w 500 ml glukozy 5% są niestabilne i nie wolno ich używać.

Rozcieńczenie należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych. Roztwór należy sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień przed podaniem. Roztwór powinien być stosowany tylko wtedy, gdy roztwór jest klarowny i wolny od cząstek.

### **Stabilność roztworu**

Rozcieńczony produkt jest fizycznie i chemicznie stabilny przez 24 godziny w 25°C. Jednak z przyczyn mikrobiologicznych lek należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem i zwykle nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

### **Przechowywanie**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.