

PAKKAUSSELOSTE

Amiodaron Stragen 50 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten amiodaronihydrokloridi

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Amiodaron Stragen on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Amiodaron Stragenia
3. Miten Amiodaron Stragenia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amiodaron Stragenin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ AMIODARON STRAGEN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Amiodaron Stragenia käytetään tiettyjen sydänsairauksien, esim. sydämen nopealyöntisyyden hoitoon. Amiodaron Stragenia käytetään, jos muut hoidot eivät tehoa tai jos muita hoitoja ei voi käyttää.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT AMIODARON STRAGENIA

Älä käytä Amiodaron Stragenia

- jos olet allerginen (yliherkkä) amiodaronihydrokloridille, jodille tai muille kohdassa 6 ”Muuta tietoa” mainituille aineille.
- jos sinulla on jokin hidasleyöntisyyttä aiheuttava sydänsairaus (kuten ns. sydänkatkos tai sinusbradykardia) tai mikä tahansa muu sydämen nopealyöntisyyttä, rytmihäiriötä tai huimausta aiheuttava sydänsairaus.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut kilpirauhasen toimintahäiriö.
- jos sinulla on pahoja hengitysvaikeuksia, vaikeita verenkierto-ongelmia tai hyvin matala verenpaine.
- jos sinulla on matala verenpaine, sydämen vajaatoiminta tai kardiomyopatia (heikko sydänlihas), Amiodaron Stragenia ei saa antaa kertainjektiona vaan ainoastaan hitaana tiputuksena.
- jos käytät tiettyjä muita lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa ns. kääntyvien kärkien takykardiaa (sydämen rytmihäiriö). Näitä lääkkeitä ovat esimerkiksi:
 - o muut rytmihäiriölääkkeet, kuten kinidiini, disopyramidi, prokaiiniamidi, sotaloli ja bretylium
 - o jotkin pistoksena annettavat antibiootit, esim. erytromysiini, sulfa-trimetopriimi ja pentamidiini
 - o jotkin mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. klooripromatsiini, tioridatsiini, pimotsidi, haloperidoli, flufenatsiini, amisulpridi ja sertindoli
 - o litium ja trisykliset masennuslääkkeet (esim. doksepiini, maprotiini, amitriptyliini)

- jotkin antihistamiinit, joita käytetään allergioiden ja heinänuhan hoitoon (esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini)
- malarian ehkäisyyn tai hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. kiniini, meflokiini, klorokiini, halofantriini). Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.
- jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi.
- jos imetät.
- Tämä lääkevalmiste sisältää bentsyylialkoholia, joten sitä ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille (ks. kohta “Tärkeää tietoa Amiodaron Stragenin sisältämistä aineista”).

Ole erityisen varovainen Amiodaron Stragenin suhteen

Kerro lääkärillesi:

- jos olet iäkäs (yli 60-vuotias).
- jos käytät digitalista (sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke), saat sitä tiputuksena ja sinulla on matala verenpaine, vaikea sydämen vajaatoiminta tai vaikea kardiomyopatia (heikko sydänlihas).
- jos olet menossa leikkaukseen, nukutuslääkärille on kerrottava, että saat amiodaronia.
- jos saat samanaikaisesti jotakin seuraavista lääkkeistä:
 - beetasalpaajat, sykettä hidastavat kalsiuminestäjät (verapamiili, diltiatseemi). Näiden lääkkeiden käyttämistä samanaikaisesti amiodaronin kanssa ei suositella, sillä seurauksena voi olla sydämen toimintahäiriö.
 - suolta stimuloivat laksatiivit (ummetuksen hoitoon). Näiden lääkkeiden käyttämistä samanaikaisesti amiodaronin kanssa ei suositella, sillä yhteiskäyttö saattaa alentaa veren kaliumpitoisuutta ja aiheuttaa sydämen toimintahäiriön.

Tämän lääkevalmisteen antamista lapsille ei suositella.

Hoito aloitetaan (ja tilannetta yleensä seurataan) sairaalassa tai erikoislääkärin valvonnassa.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Tarkista lääkäriltäsi ennen Amiodaron Stragenin -hoidon aloittamista, käytätkö yllä mainittuja lääkkeitä tai jotakin seuraavista:

- digoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- antikoagulantit eli verenhennuslääkkeet (esim. varfariini)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- jotkin korkean verenpaineen ja sepelvaltimotaudin aiheuttaman rintakivun hoitoon käytettävät kalsiuminestäjät (esim. verapamiili, diltiatseemi)
- siklosporiini (elinsiirtojen jälkeen käytettävä lääke)
- flekainidi (sydänhäiriöiden hoitoon käytettävä lääke)
- simvastatiini ja muut statiinit (kolesterolilääkkeitä)
- lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa veren kalium- tai magnesiumipitoisuuksiin, esim. diureetit (virtsaneritystä lisäävät lääkkeet), kortisonivalmisteet (tulehdusta lievittävät steroidit), tetrakosaktidi tai amfoterisiini (sienilääke)
- takrolimuusi (immuunijärjestelmän toimintaa estävä lääke)
- sildenafili (erektiohäiriöiden hoitoon)
- lidokaiini (paikallispuudute)
- ergotamiini (migreenilääke)
- fentanylili (kivunhoitoon käytettävä narkoottinen opioidi)

Amiodaron Stragenin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Greippimehu voi suurentaa amiodaronihydrokloridin pitoisuutta veressä, joten sen käyttöä tulee välttää Amiodaron Stragen -hoidon aikana.

Raskaus

Lääkäri määrää sinulle Amiodaron Stragenia vain jos pitää hoidon hyötyjä raskauteen liittyviä riskejä suurempina.

Imetys

Amiodaron Stragenia ei saa käyttää imetysaikana. Amiodaroni erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amiodaron Stragenin käyttöön liittyvät haittavaikutukset (esim. verenpaineen laskusta johtuva huimaus) saattavat jossakin määrin vaikuttaa työ- ja liikenneturvallisuuteen.

Tärkeää tietoa Amiodaron Stragenin sisältämistä aineista

Amiodaron Stragen sisältää bentsyylialkoholia 60 mg/3 ml, joten sitä ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille. Valmiste voi aiheuttaa myrkytyksen tai allergisia reaktioita vauvoille ja ≤ 3 -vuotiaille lapsille.

3. MITEN AMIODARON STRAGENIA KÄYTETÄÄN

Terveydenhuollon ammattilainen antaa tämän lääkevalmisteen tiputuksena laskimoon.

Annostus:

Aikuiset:

Tavanomainen suositusannos on 5 mg painokiloa kohti. Annos saattaa kuitenkin vaihdella potilaan iästä ja hoitovasteesta riippuen. Lääkäri räätälöi annoksen yksilöllisiä tarpeitasi vastaavaksi. Aloitusannoksen jälkeen voidaan antaa lisäannoksia 2–3 kertaa päivässä enimmäisannokseen 1 200 mg/24 h asti.

Elvytys:

Jos potilaalla on kammiovärinä tai sykkeetön kammiotakykardia, joka ei reagoi defibrillaatioon, suositusannos on 300 mg (tai 5 mg/kg) amiodaronihydrokloridia laimennettuna 20 millilitraan 5 % glukoosiliuosta. Lääke annetaan nopeana injektiona laskimoon. Viimeisen injektion jälkeen annetaan pelkkää glukoosiliuosta laskimoon, sillä amiodaroni ärsyttää voimakkaasti laskimoita. 150 mg lisäannoksen (tai 2,5 mg/kg lisäannoksen) antamista laskimoon voidaan harkita, jos kammiovärinä jatkuu.

Siirtyminen laskimoon annettavasta hoidosta oraaliseen hoitoon:

Heti, kun riittävä vaste saavutetaan, aloitetaan samanaikainen oraalinen hoito tavanomaisilla aloitusannoksilla (ts. 200 mg x 3). Tämän jälkeen Amiodaron Stragenin käyttö lopetetaan vähitellen.

Iäkkäät potilaat:

Saatat saada pienemmän annoksen. Lääkäri räätälöi annoksen yksilöllisiä tarpeitasi vastaavaksi.

Lapset:

Tämän lääkevalmisteen antamista lapsille ei suositella.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta:

Nämä tilat eivät vaadi annosmuutoksia. Maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavia iäkkäitä potilaita on kuitenkin seurattava tavallista tarkemmin (esim. teho-osastolla).

Tämä lääkevalmiste laimennetaan 5 % glukoosi-infuusionesteellä ennen antoa. Lääke annetaan yleensä hitaana tiputuksena käsivarren tai rintakehän laskimoon.

Saat tätä lääkettä sairaalassa, joten on hyvin epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa tai liian vähän. Käänny kuitenkin lääkärin tai hoitohenkilöstön puoleen, jos sinulla on tämän valmisteen käyttöön liittyviä huolia tai lisäkysymyksiä.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Amiodaron Stragenin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (yli 1 potilaalla 100:sta mutta alle 1 potilaalla 10:stä):

Yleensä keskivaikea sydämen hidasllyöntisyys, verenpaineen lasku, ihon värimuutokset, paikalliset pistoskohdan reaktiot kuten turvotus, kipu, punoitus, verisuonitulehdus, laskimotulehdus tai syvä ihotulehdus. Amiodaron Stragenin liian nopea anto voi aiheuttaa verenpaineen laskusta johtuvia kuumia aaltoja, hikoilua tai pyörtymistä.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta):

Yleistyneet allergiset reaktiot, kuten kasvojen, huulten ja/tai kielen turvotus, hengenahdistus, rintakipu, sydämentykytys tai sydämen rytmihäiriöt, hikoilu, pahoinvointi, maksan toimintahäiriöt (joihin voi liittyä keltaisuutta), päänsärky, hengitysvaikeudet (joihin voi liittyä kuumetta), hengityslama.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. AMIODARON STRAGENIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Amiodaron Stragenia ulkopakkauksessa ja ampulleissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (käyt. viim. tai EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Konsentraatti:

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttövalmiiksi saatettu/laimennettu liuos tulisi käyttää välittömästi.

Vain kertakäyttöön.

Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Laimennettu liuos tulisi säilyttää 2–8 °C:n lämpötilassa ja käyttää 24 tunnin kuluessa, mikäli laimentaminen ei ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Amiodaron Stragen sisältää

Vaikuttava aine on amiodaronihydrokloridi. Yksi 3 ml ampulli sisältää 150 mg amiodaronihydrokloridia. Yksi millilitra steriiliä konsentraattia sisältää 50 mg amiodaronihydrokloridia.

Muut aineet ovat: bentsyylialkoholi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Amiodaron Stragen on laskimonsisäiseen käyttöön tarkoitettu konsentraatti.

Valmiste on kirkas vaaleankeltainen liuos.

Konsentraatti toimitetaan pahvipakkaukseen pakatuissa ampulleissa. Yksi pahvipakkaus sisältää 5 tai 10 ampullia.

Myyntiluvan haltija

Stragen Nordic A/S
Hesselvej 41, Ganløse
3660 Stenløse
Tanska

Valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa jäsenmaissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|----------|---|
| Tanska: | Amiodaron Stragen 50 mg/ml Koncentrat og solvens til injektions- eller infusionsvæske, opløsning |
| Suomi: | Amiodaron Stragen 50 mg/ml Injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten |
| Saksa: | Amiodaronhydrochlorid A-Pharma 50 mg/ml Koncentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung |
| Irlanti: | Amiodaron Stragen 50mg/ml Concentrate for solution for injection or infusion |
| Norja: | Amiodaron Stragen 50 mg/ml Koncentrat for oppløsning til injeksjon eller infusjon |
| Ruotsi: | Amiodaron Stragen 50 mg/ml Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning |

Tämä seloste on tarkastettu viimeksi 2008-02-15

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkäreille ja hoitoalan ammattilaisille

Jodin määrä: yksi ampulli sisältää 56 mg jodia

Vain kertakäyttöön.

Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Laimentamisen on tapahduttava aseptisesti. Liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen potilaalle antoa. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkas eikä siinä ole hiukkasia.

Amiodaron Stragenin saa laimentaa vain 5 % glukoosi-infuusionesteellä.

Amiodaron Stragenia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

Alle 300 mg amiodaronia (2 ampullia) 500 ml:ssa glukoosi-infuusionestettä sisältävät liuokset eivät ole stabiileja, eikä niitä saa käyttää. Amiodaroni-infuusionesteeseen ei missään tapauksessa saa sekoittaa muita yhdisteitä.

Tavanomainen Amiodaron Stragen -annostus on kuvattu tämän pakkausselosteen kohdassa 3.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Amiodaron Stragen 50 mg/ml Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning amiodaronhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Amiodaron Stragen är och vad det används för
2. Innan du använder Amiodaron Stragen
3. Hur du använder Amiodaron Stragen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amiodaron Stragen ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD AMIODARON STRAGEN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Amiodaron Stragen används för att behandla vissa hjärtproblem till exempel när hjärtat slår alltför fort. Amiodaron Stragen används när patienten inte svarar på annan behandling eller när annan behandling inte kan användas.

Amiodaronhydroklorid som finns i Amiodaron Stragen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER AMIODARON STRAGEN

Använd inte Amiodaron Stragen

- om du är allergisk (överkänslig) mot amiodaronhydroklorid, jod eller något av övriga innehållsämnen i Amiodaron Stragen, som nämns i avsnitt 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR.
- om du har hjärtbesvär som orsakar mycket långsam hjärtrytm (så som hjärtblock eller sinusbradykardi), något annat hjärtproblem som orsakar mycket snabb eller oregelbunden puls eller yrsel
- om du har eller har haft problem med sköldkörteln
- om du har svåra andningsproblem, svåra problem med blodcirkulationen eller mycket lågt blodtryck
- om du lider av lågt blodtryck, hjärtsvikt eller kardiomyopati (svaghet i hjärtmuskeln), får du inte behandlas med Amiodaron Stragen som en enda injektion utan bara som en långsam infusion.
- om du tar vissa andra läkemedel som kan orsaka ett hjärttillstånd som kallas Torsades de Pointes (störning i hjärtrytmen) så som:
 - o andra antiarytmiska hjärtmediciner t.ex kinidin, disopyramid, prokainamid, sotalol och bretylium
 - o några antibiotika för injektion t.ex. erytromycin, co-trimoxazol eller pentamidin

- o några läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar t.ex klorpromazin, tioridazin, pimozid, haloperidol, flufenazin, amisulpirid och sertindol
- o litium och tricykliska antidepressiva (t.ex. doxepin, maprotilin och amitriptylin)
- o några antihistaminer – används vid behandling av allergier och hösnuva (t.ex. terfenadin, astemizol och mizolastin)
- o antimalariamedel – används för att behandla eller skydda mot malaria (t.ex. kinin, meflokin, klorokin och halofantrin). Du måste informera din läkare om du tar någon av dessa mediciner.
- om du är gravid eller om det är troligt att du blir gravid
- om du ammar
- Detta läkemedel får inte ges till för tidigt födda barn eller till nyfödda eftersom det innehåller bensylalkohol (se avsnitt ”Viktigt information om något innehållsämne i Amiodaron Stragen”).

Var särskilt försiktig med Amiodaron Stragen

- om du är äldre (över 60 år).
- om du behandlas med digitalis (medicin mot nedsatt hjärtfunktion) om det ges som infusion och du har lågt blodtryck, svår hjärtsvikt eller kardiomyopati (svaghet i hjärtmuskeln).
- om du måste opereras, din narkosläkare måste få veta att du behandlas med amiodaron.
- om du behandlas med följande läkemedel:
 - o betablockerare, hjärtrytmsänkande kalciumflödeshämmare (verapamil och diltiazem) Samtidig användning av dessa läkemedel och amiodaron rekommenderas inte eftersom det kan framkalla hjärtproblem.
 - o tarmretande laxermedel (används vid förstoppning). Samtidig användning av dessa läkemedel och amiodaron rekommenderas inte eftersom det kan sänka kaliumnivån i blodet och framkalla hjärtproblem.

Användning till barn rekommenderas inte.

Behandling skall vanligtvis enbart påbörjas och övervakas på sjukhus eller av en specialist.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Innan du använder Amiodaron Stragen kontrollera med din läkare om du – vid sidan av läkemedlen som är listade ovan – tar något av följande:

- digoxin (används vid nedsatt hjärtfunktion)
- antikoagulantia (används för att förtunna blodet (t.ex. warfarin)
- fenytoin (används vid epilepsi)
- vissa kalciumflödeshämmare- används vid behandling av högt blodtryck och angina (t.ex. verapamil och diltiazem)
- ciklosporin (används efter organtransplantationer)
- flekainid (används vid vissa störningar i hjärtrytmen)
- simvastatin eller andra statiner (används för att sänka kolesterolnivån)
- läkemedel som kan ändra nivåerna av kalium och magnesium i blodet t.ex. diuretika (vattendrivande medel), kortikosteroider (antiinflammatoriska steroider), tetrakosaktid eller amfotericin, medel mot svamp.
- takrolimus (används för att dämpa immunförsvaret)
- sildenafil (känd som ”Viagra”)
- lidokain (används för lokalbedövning)
- ergotamin (används mot migrän)
- fentanyl (en narkotisk opioid som används vid smärtbehandling)

Användning av Amiodaron Stragen med mat och dryck

Grapefruktjuice kan öka nivån av amiodaronhydroklorid i blodet och grapefruktjuice bör undvikas vid behandling med Amiodaron Stragen.

Graviditet och amning

Graviditet

Din läkare kommer att förskriva Amiodaron Stragen endast om han/hon anser att nyttan med behandlingen överväger riskerna undergraviditeten.

Amning

Du bör inte få Amiodaron Stragen om du ammar. Amiodaron utsöndras i bröstmjölks.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Amiodaron Stragen kan ge upphov till biverkningar (så som yrsel på grund av lågt blodtryck) vilket till en större eller mindre grad kan påverka säkerheten att utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet och trafiksäkerheten.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Amiodaron Stragen

Amiodaron Stragen innehåller 60 mg bensylalkohol per 3 ml och får inte ges till spädbarn. Kan ge förgiftningar eller allergiska reaktioner hos barn under 3 år.

3. HUR DU ANVÄNDER AMIODARON STRAGEN

Detta läkemedel ges av sjukvårdspersonal direkt intravenöst (i en ven) genom dropp.

Dosering

Vuxna:

Rekommenderad standarddos är 5 mg per kg kroppsvikt. Detta kan emellertid variera beroende på din ålder och hur väl du svarar på behandlingen. Din läkare kommer att justera dosen individuellt. Denna första dos kan åtföljas av ytterligare infusioner 2 till 3 gånger per dag, upp till 1200 mg under 24 timmar.

Hjärt-lungräddning:

Den rekommenderade dosen vid kammarflimmer/pulslös ventrikulär takykardi som inte svarar på defibrillering är 300 mg (eller 5 mg/kg kroppsvikt) utspädd i 20 ml 5% glukoslösning. Dosen injiceras snabbt och följs av enbart glukos, efter den sista injektionen, på grund av att amiodaron är mycket kärlirriterande. Ytterligare en dos på 150 mg (eller 2,5 mg/kg kroppsvikt) intravenöst kan övervägas om kammarflimret kvarstår.

Byte från intravenös till oral behandling:

Så snart som tillräckligt svar erhållits bör samtidig oral behandling påbörjas med vanlig startdos (d.v.s. 200 mg 3 gånger dagligen). Amiodaron Stragen bör då fasas ut gradvis.

Äldre:

Du kanske får en lägre dos. Din läkare kommer att justera dosen individuellt.

Barn:

Användning till barn rekommenderas inte.

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion:

Ingen dosjustering är nödvändig. Emellertid bör äldre patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion övervakas noggrannare (t.ex. på intensivvårdsavdelning).

Detta läkemedel skall spädas med 5% glukoslösning innan det används. Det kommer att ges långsamt vanligtvis genom dropp i en ven i armen eller bröstet.

Eftersom detta läkemedel kommer att ges då du befinner dig på sjukhus är det osannolikt att du får för lite eller för mycket. Tala emellertid alltid med din läkare eller sjukvårdspersonal om du känner oro eller har ytterligare frågor om produktens användning.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare men färre än 1 av 10 användare):

I allmänhet måttlig sänkning av hjärtrytmen, sänkning av blodtrycket, missfärgning av huden, lokala besvär från injektionsstället inklusive svullnad, smärta, rodnad, inflammation i några blodkärl, flebiter eller djupa hudinfektioner. Om Amiodaron Stragen ges för snabbt kan du uppleva blodvallningar, svettning eller svimning som ett resultat av lågt blodtryck.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

Utbredda allergiska reaktioner så som svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga, andfåddhet, bröstsmärta, hjärtklappning eller onormal hjärtrytm, svettning, illamående, leverpåverkan möjligtvis med gulsot, huvudvärk, andningssvårigheter (med eller utan feber) och andnöd.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR AMIODARON STRAGEN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på den yttre kartongen och på ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Koncentrat:

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Färdigberedd/utspädd lösning bör användas genast.
Endast för engångsbruk.
Kassera oanvänd lösning.

Den spädda lösningen bör användas inom 24 timmar och förvaras vid 2-8 °C såvida inte spädningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är amiodaronhydroklorid. Varje ampull à 3 ml innehåller 150 mg amiodaronhydroklorid. 1 ml sterilt koncentrat innehåller 50 mg amiodaronhydroklorid

Övriga innehållsämnen är: Bensylalkohol, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor, saltsyra (pH-justering), natriumhydroxid (pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amiodaron Stragen finns som koncentrat för intravenös användning

Produkten är en klar blekgul lösning.

Koncentratet förpackas i ampuller i en kartong. Varje kartong innehåller 5 eller 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Stragen Nordic A/S
Hesselvej 41, Ganløse
3660 Stenløse
Danmark

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Amiodaron Stragen 50 mg/ml Koncentrat till injektions- eller infusionsvæske, opløsning

Finland: Amiodaron Stragen 50 mg/ml Injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Tyskland: Amiodaronhydrochlorid Stragen 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Irland: Amiodaron Stragen 50 mg/ml Concentrate for solution for injection or infusion

Norge: Amiodaron Stragen 50 mg/ml Konsentrat for oppløsning til injeksjon eller infusjon

Sverige: Amiodaron Stragen 50 mg/ml Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel godkändes senast (FI) 2008-02-15

Denna bipacksedel godkändes senast (SE) 2007-12-19

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Jodinhåll: 1 ampull innehåller 56 mg jod

Endast för engångsbruk.

Kassera oanvänd lösning.

Spädningen skall utföras under aseptiska förhållanden. Lösningen skall inspekteras visuellt före administrering med avseende på partiklar och missfärgning. Lösning skall endast användas om den är klar och partikelfri.

Amiodaron Stragen bör administreras enbart i 5% glukoslösning.

Amiodaron Stragen får inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

Lösningar som innehåller mindre än 300 mg amiodaron (2 ampuller) i 500 ml glukos är inte stabila och får inte användas. Det bör också betonas att inga andra ämnen får blandas i amiodaroninfusionslösningar.

Vanlig dosering av Amiodaron Stragen beskrivs under avsnitt 3 i denna bipacksedel.