

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Amiodaron hameln 50 mg/ml** koncentrát na injekčný/infúzny roztok

amiodarónium-chlorid  
(*amiodaroni hydrochloridum*)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Amiodaron hameln 50 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amiodaron hameln 50 mg/ml
3. Ako používať Amiodaron hameln 50 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amiodaron hameln 50 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Amiodaron hameln 50 mg/ml a na čo sa používa**

Amiodarón sa používa na liečbu nepravidelného srdcového rytmu nazývaného „arytmia“. Amiodarón kontroluje vaše srdce, ak je srdcový rytmus neobvyklý.

Amiodaron hameln 50 mg/ml sa podáva, ak je potrebné dosiahnuť rýchlu odpoveď, alebo ak nie ste schopný užiť tablety. -

Liek vám podá váš lekár a budete monitorovaný v nemocnici alebo pod odborným dohľadom.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amiodaron hameln 50 mg/ml**

**Nepoužívajte Amiodaron hameln 50 mg/ml**

- ak ste alergický na amiodarón, jód alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte spomalenú srdcovú činnosť oproti bežnému stavu (nazývaná sínusová bradykardia) alebo ochorenie spôsobujúce nepravidelný srdcový rytmus (napr. sinoatriálne blokády, syndróm chorého sínusu).
- ak máte akékoľvek iné poruchy srdca a nemáte kardiostimulátor, napr. AV blok (typ poruchy vedenia vzruchov).
- ak máte poruchu funkcie štítnej žľazy. Váš lekár vám musí pred podaním tohto lieku urobiť testy na funkciu štítnej žľazy.
- ak užívate niektoré ďalšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus (pozri časť „Iné lieky a Amiodaron hameln 50 mg/ml“).
- ak pacient, ktorému sa má podať tento liek, je predčasne narodené dieťa alebo donosený novorodenec.

V prípade, že ste na čakacej listine na transplantáciu srdca, váš lekár môže zmeniť vašu liečbu. Je to z dôvodu, že užívanie amiodarónu pred transplantáciou srdca preukázalo zvýšené riziko život

ohrozujúcej komplikácie (primárnej dysfunkcie darcovského orgánu), pri ktorej prestane transplantované srdce správne fungovať v priebehu prvých 24 hodín po transplantácii.

### **Amiodaron hameln 50 mg/ml vám nesmie byť podaný**

- ak ste tehotná alebo dojčíte (použitie je dovoľené iba v život ohrozujúcich situáciách).

### **Upozornenia a opatrenia**

Váš lekár bude starostlivo a pravidelne sledovať vaše EKG a krvný tlak, funkciu pečene a funkciu štítnej žľazy v prípade, ak:

- máte slabé alebo zlyhávajúce srdce.
- máte nízky krvný tlak.
- máte problémy s pečeňou.
- máte problémy s pľúcami, vrátane astmy.
- máte poruchu funkcie štítnej žľazy.

### **Buďte obzvlášť opatrný pri užívaní Amiodaronu hameln 50 mg/ml. Poradte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ak:**

- máte akékoľvek problémy so zrakom. Toto zahŕňa ochorenie nazývané „optická neuropatia“ alebo „neuritída“.
- osobou liečenou týmto liekom je dojča alebo dieťa do 3 rokov
- máte pľuzgieru alebo krvácaje z kože, vrátane okolia pier, očí, úst, nosa alebo genitálií. Môžete mať aj príznaky podobné chrípke a teplotu. Môže sa jednať o stav nazývaný „Stevensov-Johnsonov syndróm“.
- máte vážnu pľuzgierovitú vyrážku, pri ktorej sa môžu odlupovať vrstvy kože a zanechávať na tele veľké plochy obnaženej nechránenej kože. Môžete sa cítiť celkovo zle, mať horúčku, zimnicu a boľavé svaly (toxická epidermálna nekrolýza).
- v súčasnosti užívate liek obsahujúci sofosbuvir na liečbu hepatitídy typu C, pretože to môže vyústiť do život ohrozujúceho spomalenia srdcového tepu. Váš lekár môže zvážiť alternatívne liečby. Ak je liečba amiodarónom a sofosbuvírom nevyhnutná, môže byť vyžadované ďalšie monitorovanie činnosti srdca.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak užívate liek obsahujúci sofosbuvir na liečbu hepatitídy typu C a počas liečby sa u Vás vyskytnú:

- Pomalý alebo nepravidelný srdcový tep alebo problémy so srdcovým rytmom;
- Dýchavičnosť alebo zhoršenie dýchavičnosti;
- Bolesť na hrudi;
- Závraty
- Búšenie srdca
- Pocit na omdlenie a mdloby

***Ak sa vás týka, alebo sa vás v minulosti týkal niektorý z vyššie uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi.***

### **Iné lieky a Amiodaron hameln 50 mg/ml**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto je dôležité najmä v prípade nasledujúcich liekov, pretože sa môžu s amiodarónom navzájom ovplyvňovať:

- Lieky ovplyvňujúce srdcový rytmus (napr. chinidín, prokaínamid, dizopyramid, sotalol).
- Lieky podporujúce zásobovanie mozgu krvou (napr. vinkamín).
- Lieky na psychické poruchy (sultoprid, sulpirid, pimozid) a niektoré lieky nazývané fenotiazíny (napr. tioridazín).
- Lieky používané pri zažívacích ťažkostiach (napr. cisaprid).
- Lieky používané na liečbu infekcií (napr. moxifloxacín, erytromycín).

- Injekčný pentamidín (používaný pri niektorých typoch pneumónie).
- Lieky proti depresii (napr. amitriptylín, klomipramín, dosulepín, doxepín, imipramín, lofepramín, nortriptylín, trimipramín, maprotilín).
- Lieky používané na liečbu sennej nádchy, vyrážok alebo iných alergií nazývané antihistaminiká (napr. terfenadín).
- Lieky na maláriu (halofantrín).
- Sofosbuvir, používaný na liečbu hepatitídy typu C

#### Neodporúča sa

Súbežné podávanie amiodarónu s nasledujúcimi liekmi sa neodporúča:

- Lieky na poruchy srdca a vysoký krvný tlak nazývané **betablokátory** (napr. propranolol).
- Lieky používané pri bolesti na hrudníku (angína) alebo na vysoký krvný tlak nazývané **blokátory vápnikového kanála** (napr. verapamil, diltiazem).

#### Opatrnosť sa vyžaduje

Vyžaduje sa opatrnosť pri súbežnom užívaní amiodarónu s nasledujúcimi liekmi, pretože môžu spôsobiť zníženú hladinu draslíka v krvi, čo môže zvýšiť riziko vzniku život ohrozujúceho nepravidelného rytmu srdca.

- Laxatíva - lieky používané proti zápche (bisakodyl, list senny).
- Kortikosteroidy - lieky používané proti zápalu (napr. prednizolón).
- Tetrakozaktid - používaný na testy pri hormonálnych problémoch.
- Diuretiká (lieky na odvodnenie) - napr. furosemid.
- Amfotericín, ak je podávaný priamo do žily - používaný na liečbu plesňových infekcií.

#### Amiodarón môže zosilniť účinok nasledujúcich liekov:

- Lieky používané na riedenie krvi (napr. warfarín). Lekár vám prispôsobí dávku a bude starostlivo sledovať vašu liečbu.
- Fenytoín - používa sa proti kŕčom.
- Digoxín - používa sa pri poruchách srdca. Lekár má starostlivo sledovať vašu liečbu a môže vám upraviť dávku digoxínu.
- Flekainid - používa sa pri nepravidelnom srdcovom rytme. Lekár má starostlivo sledovať vašu liečbu a môže vám upraviť dávku flekainidu.
- Statíny, lieky na vysoký cholesterol (napr. simvastatín alebo atorvastatín).
- Cyklosporín, takrolimus a sirolimus - používané na prevenciu odmietnutia transplantátov.
- Fentanyl - používa sa na úľavu od bolesti.
- Lidokaín - lokálne anestetikum (na miestne znecitlivenie).
- Sildenafil - používa sa na liečbu erekcie.
- Midazolam a triazolam - používajú sa na uvoľnenie napätia napr. pred lekárskeho zákrokom.
- Ergotamín - používa sa pri migréne.

#### **Chirurgický zákrok**

Ak musíte podstúpiť akýkoľvek chirurgický zákrok, informujte svojho lekára, že užívate amiodarón.

#### **Amiodaron hameln 50 mg/ml a jedlo a nápoje**

Počas užívania tohto lieku nepite grapefruitový džús. Počas užívania amiodarónu môže pitie grapefruitovej šťavy zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Váš lekár vám predpíše Amiodaron hameln 50 mg/ml počas tehotenstva iba v prípade, ak zväží, že prínos z podania prevažuje nad možným rizikom. Amiodaron hameln 50 mg/ml sa môže počas tehotenstva použiť iba v život ohrozujúcich situáciách. Amiodaron hameln 50 mg/ml sa vám nemá podať, ak dojčíte. V prípade, že bol Amiodaron hameln 50 mg/ml podaný počas tehotenstva alebo dojčenia, dojčenie sa má ukončiť.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Amiodarón môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak vás liek ovplyvňuje, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. V takom prípade sa poraďte so svojim lekárom.

### **Amiodaron hameln 50 mg/ml obsahuje benzylalkohol**

Tento liek obsahuje 22,2 mg benzylalkoholu v každom ml. Môže vyvolať alergické reakcie.

Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývanými „syndróm lapavého dychu“) u malých detí.

Tento liek sa nepodáva novorodencom (vo veku 4 týždne alebo menej). Ak lekár uvaží, že podávanie je nevyhnutné, môže sa tento liek podať malým deťom (mladším ako 3 roky) počas obdobia (spravidla) nie viac ako jeden týždeň.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, ste tehotná alebo dojčíte (pozri tiež časť 2 - Tehotenstvo a dojčenie), pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

## **3. Ako používať Amiodaron hameln 50 mg/ml**

Amiodarón je podávaný do žily (ako vnútrožilová injekcia alebo infúzia) lekárom alebo zdravotnou sestrou.

### **Dávkovanie**

Denná dávka Amiodaronu hameln 50 mg/ml závisí od závažnosti vášho ochorenia. Dávka a doba liečby bude stanovená vaším lekárom, ktorý ju upraví priamo pre vás.

Ak lekár nestanoví inak, zvyčajná dávka je 5 mg/kg telesnej hmotnosti. Liek vám bude podaný injekciou počas najmenej 3 minút.

#### Ak je Amiodaron hameln 50 mg/ml podaný vnútrožilovou injekciou:

- nemá sa vám podať dávka vyššia ako 5 mg/kg telesnej hmotnosti.
- dávka sa vám má podávať pomaly počas najmenej 3 minút (okrem prípadov, ak vám je liek podaný pri resuscitácii (oživovanie)).
- lekár musí počkať minimálne 15 minút, než vám podá ďalšiu injekciu.
- opakované alebo kontinuálne podanie môže spôsobiť zápal žily alebo poškodenie kože v mieste vpichu (v postihnutej oblasti kože môžete pociťovať teplo, citlivosť a začervenanie), v tomto prípade je odporúčané, aby vám lekár podával liek cez centrálny žilový katéter.

#### Ak je Amiodaron hameln 50 mg/ml podaný vnútrožilovou infúziou:

- bude vám podaná dávka 5 mg/kg telesnej hmotnosti zriedená v 250 ml 5 % roztoku glukózy.
- dávka sa vám má podávať v priebehu 20 minút až 2 hodín.
- podanie sa môže opakovať 2 až 3-krát za deň.

Najčastejšie vedľajšie účinky, ktoré sa pri liečbe vyskytujú, sa môžu objaviť, ak vám podajú príliš veľa Amiodaronu hameln 50 mg/ml. Preto vám bude podaná najnižšia možná dávka Amiodaronu hameln 50 mg/ml. Toto opatrenie minimalizuje výskyt vedľajších účinkov. Pozrite tiež „Ak vám podajú viac Amiodaronu hameln 50 mg/ml, ako je potrebné“.

### Dospelí

Zvyčajná dávka je 5 mg na 1 kg telesnej hmotnosti, ktorá sa vám má podávať počas 20 minút až 2 hodín.

Môže sa vám podať opakovaná dávka 10 až 20 mg/kg telesnej hmotnosti každých 24 hodín v závislosti od vášho ochorenia.

V nalievavých prípadoch môže lekár rozhodnúť, že sa vám podá dávka 150 mg až 300 mg pomalou injekciou počas najmenej 3 minút.

Lekár bude monitorovať vašu reakciu na Amiodaron hameln 50 mg/ml a na jej základe vám upraví dávkovanie.

#### Deti a dospelí

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o bezpečnosti a účinnosti u detí. Vhodné dávkovanie určí lekár.

#### Starší pacienti

Tak ako u všetkých pacientov, aj u starších pacientov je dôležité použiť najnižšiu dávku, ktorá vyvolá účinok. Lekár starostlivo vypočíta, aká dávka Amiodaronu hameln 50 mg/ml sa vám podá a bude starostlivo sledovať vašu srdcovú frekvenciu a funkciu štítnej žľazy.

Akonáhle to bude možné, váš lekár zmení vašu liečbu na užívanie tabliet amiodarónu.

#### **Ak vám podajú viac Amiodaronu hameln 50 mg/ml, ako je potrebné**

Pretože je vám tento liek podávaný v nemocnici alebo v starostlivosti vášho lekára, je málo pravdepodobné, že by vám bola podaná príliš vysoká dávka.

Ak vám však boli podané vyššie ako odporúčané dávky, budete starostlivo sledovaní lekárom a v prípade potreby vám bude poskytnutá podporná liečba.

Môžu sa u vás objaviť nasledujúce účinky: nevoľnosť, vracanie, zápcha alebo potenie. Môžete mať nezvyčajne pomalý alebo rýchly srdcový rytmus.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Amiodaron hameln 50 mg/ml môže zotrvať vo Vašej krvi po dobu až jedného mesiaca po ukončení liečby. V tomto období sa u vás môžu naďalej vyskytovať vedľajšie účinky.

**Prestaňte užívať Amiodaron hameln 50 mg/ml a povedzte svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi alebo choďte okamžite do nemocnice, ak:**

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- Máte alergickú reakciu. Príznaky môžu zahŕňať: vyrážku, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka
- Váš srdcový tep je veľmi pomalý alebo Vaše srdce prestane biť. Môžete pociťovať závraty, nezvyčajnú únavu a dýchavičnosť. Toto sa môže vyskytnúť najmä u ľudí nad 65 rokov alebo u ľudí s inými problémami so srdcovým tepom
- Váš srdcový tep sa môže stať viac nepravidelný alebo nestály. Toto môže viesť k infarktu, preto máte ísť okamžite do nemocnice.
- Zožltne Vám pokožka alebo oči (žltáčka), cítite únavu alebo nevoľnosť, cítite stratu chuti k jedlu, bolesti žalúdka alebo vysokú teplotu. Môžu to byť príznaky problémov s pečeňou alebo poškodenia, ktoré môže byť veľmi nebezpečné
- Ťažkosti s dýchaním alebo tlak na hrudi, neustupujúci kašeľ, sipot, stratu hmotnosti a teplota. Toto môže byť spôsobené zápalom pľúc, ktorý môže byť veľmi nebezpečný

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Máte život ohrozujúci nepravidelný srdcový tep (Torsades de pointes)
- Máte opuchnutú kožu a sliznice (angioneurotický edém)
- Príznaky zahrňujúce pľuzgiere alebo olupovanie kože v okolí pier, očí, úst, nosa a genitálií, príznaky podobné chrípke a teplotu. Môže sa jednať o Stevensov-Johnsonov syndróm
- Máte závažnú pľuzgierovitú vyrážku, pri ktorej sa môžu odlupovať vrstvy kože a zanechávať na tele veľké plochy obnaženej nechránenej kože. Môžete sa cítiť celkovo zle, mať horúčku, zimnicu a bolesti svalov (toxická epidermálna nekrolýza)
- Zápal kože charakterizovaný pľuzgiermi naplnenými tekutinou (bulózna dermatitída)
- Máte príznaky podobné chrípke a vyrážku na tvári, ktorá sa rozširuje a je sprevádzaná vysokou teplotou, zvýšenou hladinou pečeneových enzýmov v krvných testoch a nárastom počtu bielych krviniek (eozinofília) a zväčšenými lymfatickými uzlinami (DRESS)

**Prestaňte užívať Amiodaron hameln 50 mg/ml a ihneď vyhľadajte lekára ak, spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – možno budete potrebovať bezodkladné lekárske ošetrovanie:**

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- Bolesť hlavy (ktorá je zvyčajne horšia ráno alebo nastane po kašli alebo námahe), nevoľnosť (nauzea), záchvaty, mdloby, problémy so zrakom alebo zmätenosť. Toto môžu byť príznaky problémov s mozgom.

**Ihneď ako je to možné, obráťte sa na svojho lekára, ak sa u Vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- Šupinaté a svrbivé vyrážky (ekzém)
- Závraty, točenie hlavy, mdloby. Môžu sa vyskytnúť dočasne v dôsledku poklesu krvného tlaku.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Zápal pankreasu spôsobujúci silnú bolesť v brušnej dutine a chrbte (pankreatitída)
- Videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie).
- Môžu sa u Vás častejšie vyskytovať infekcie ako zvyčajne. Toto môže byť spôsobené znížením počtu bielych krviniek (neutropénia).
- Závažne zníženie počtu bielych krviniek, ktoré vedie k väčšej pravdepodobnosti infekcií (agranulocytóza).
- Strata zraku v jednom oku alebo sa videnie stane zahmleným a bezfarebným. Vaše oči môžu byť boľavé alebo citlivé a môžete pociťovať bolesť pri ich pohybe. Toto môže byť ochorenie nazývané “optická neuropatia” alebo “neuritída”
- Môžete pociťovať mimoriadny nepokoj alebo rozrušenie, stratu hmotnosti, zvýšené potenie a precitlivosť na teplo. Môžu to byť prejavy ochorenia nazývaného “hypertyreóza”.
- Zmnoženie tkaniva vo vnútri veľkých kostí (granulómy kostnej drene)

**Obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik, ak sa ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov stane závažným alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- Rozmazaný zrak alebo videnie farebného žiarivého prstenca v osľňujúcom svetle

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- Mierne znížený srdcový rytmus
- V mieste podania injekcie alebo infúzie sa môže vyskytnúť:
  - Bolesť
  - Sčervenanie kože alebo zmena sfarbenia kože
  - Lokalizované poškodenie mäkkého tkaniva
  - Únik tekutiny
  - Opuch spôsobený tekutinou v koži
  - Zápal alebo zapálené krvné cievy
  - Abnormálne tvrdé tkanivo
  - Infekcia
- Chvenie pri pohybe rúk alebo nôh
- Znížená chuť na sex

#### **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Pocit mravosti alebo slabosti, trpnutia alebo pálenia na ktoromkoľvek mieste tela

#### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Pomocná látka benzyl alkohol môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie

#### **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 000 ľudí)

- Zmeny hladín pečenevých enzýmov na začiatku liečby. Stanovované z krvných testov.
- Nevoľnosť (nauzea)
- Bolesť hlavy
- Potenie
- Návaly tepla
- Pocit nepohody, zmätenosti, slabosti, nevoľnosti (nauzea), strata chuti do jedla, podráždenosť. Toto môže byť ochorenie nazývané "syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIAH)
- Poruchy vedenia srdcových vzruchov

#### **Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Život ohrozujúca komplikácia po transplantácii srdca (primárna dysfunkcia darcovského orgánu), pri ktorej prestane transplantované srdce správne fungovať (pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia)
- Žihľavka (svrbivá, hrudkovitá vyrážka)
- Bolesť chrbta
- Pokles sexuálnej túžby
- Hypotyroidizmus (znížená činnosť štítnej žľazy) – môžete sa cítiť mimoriadne unavene, slabo alebo vyčerpaní a môžete pociťovať nárast hmotnosti, zápchu a bolestivé svaly. Možno nebudete schopní zvládať nízke teploty
- Zmätenosť (delírium)

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Amiodaron hameln 50 mg/ml**

- Za uchovávanie lieku Amiodaron hameln 50 mg/ml zodpovedá lekár alebo lekárnik. Taktiež sú zodpovední za zlikvidovanie nespotrebovaného zvyšku Amiodaronu hameln 50 mg/ml.
- Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke. Ampulky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Zriedený roztok sa musí použiť okamžite.
- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry alebo obsahuje viditeľné častice, alebo ak je poškodený obal.
- Iba na jednorazové použitie. Všetok nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Amiodaron hameln 50 mg/ml obsahuje

- Liečivo je amiodarónium-chlorid.

1 ml koncentráту na injekčný/infúzny roztok obsahuje 50 mg amiodarónium-chloridu, čo zodpovedá 46,9 mg amiodarónu.

1 ampulka s 3 ml Amiodaronu hameln 50 mg/ml obsahuje 150 mg amiodarónium-chloridu.

Výsledná koncentrácia, ktorá podľa odporúčania vznikne zriedením jednej ampulky Amiodaronu hameln 50 mg/ml s 250 ml 5 % roztoku glukózy, je 0,6 mg/ml amiodarónium-chloridu.

- Ďalšie zložky sú polysorbát 80 (E433), benzylalkohol a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Amiodaron hameln 50 mg/ml a obsah balenia

Číry bledožltý sterilný roztok.

#### Veľkosť balenia:

Amiodaron hameln 50 mg/ml je dostupný v 5 ml sklenených ampulkách s obsahom 3 ml injekčného/infúzneho koncentrátu v balení po 5 alebo 10 ampuliek.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Nemecko

#### Výrobca:

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
03680 Martin  
Slovenská republika

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
90001 Modra  
Slovenská republika



**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Česká republika	Amiodaron hameln
Dánsko	Amiodaron hameln
Fínsko	Amiodaron hameln 50 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Holandsko	Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml
Chorvátsko	Amiodaronchlorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
Maďarsko	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Nemecko	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Nórsko	Amiodaron hameln
Poľsko	Amiodaron hameln
Rakúsko	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Rumunsko	Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Slovenská republika	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Slovinsko	Amiodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Švédsko	Amiodaron hameln
Veľká Británia	Amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2022.**

✂-----

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**POKYNY NA PRÍPRAVU:**

**Amiodaron hameln 50 mg/ml, koncentrát na injekčný/infúzny roztok**

- Číry bledožltý sterilný roztok.
- pH 3,5-4,5
- Na intravenózne podanie

Boli prijaté hlásenia o kryštalizácii lieku Amiodaron hameln 50 mg/ml koncentráту na injekčný/infúzny roztok. Pred podaním skontrolujte každú ampulku a použite ju len v prípade, že neobsahuje kryštalické častice. Zvážte použitie in-line filtrov ako ďalšieho preventívneho opatrenia.

**Inkompatibility**

**Amiodarón je nekompatibilný s fyziologickým roztokom a môže sa podávať len v 5 % roztoku glukózy.**

Použitie zdravotníckych prístrojov alebo pomôcok obsahujúcich zmäkčovadlá ako DEHP (di-2-etylhexylftalát) v prítomnosti amiodarónu môže spôsobiť vymývanie DEHP do roztoku. Aby sa minimalizovalo riziko vystavenia pacienta účinku DEHP, nariadené infúzie sa majú podávať súpravami, ktoré neobsahujú DEHP, ako sú polyolefinové (PE, PP) alebo sklenené súpravy. Žiadne iné látky sa nesmú pridávať do infúzií amiodarónu.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie.

Nemiešať s inými liekmi v jednej striekačke. Nepodávajúť spolu s inými liekmi rovnakým katétrom. Ak je nutné v liečbe Amiodaronom hameln 50 mg/ml koncentrátom na injekčný/infúzny roztok pokračovať, je nutné prejsť na vnútrožilovú infúziu.

Pred použitím je potrebné sterilný koncentrát vizuálne skontrolovať z dôvodu čírosti, prítomnosti viditeľných častíc, zmeny farby a neporušenosti obalu. Roztok sa môže použiť len vtedy, ak je číry a obal je nepoškodený a neporušený.

## **Riedenie**

### **Liek sa riedi 5 % roztokom glukózy.**

Pre jednu ampulku sa má použiť maximálne 250 ml glukózy 5 %. Pri väčšom riedení je roztok nestabilný. Amiodarón zriedený v 5 % roztoku glukózy na koncentráciu nižšiu ako 0,6 mg/ml nie je stabilný. Roztoky obsahujúce menej ako 2 ampulky Amiodaronu hameln 50 mg/ml v 500 ml 5 % roztoku glukózy sú nestabilné a nesmú sa použiť.

Riedenie sa má vykonať za aseptických podmienok. Pred podaním sa roztok musí vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice alebo nie je prítomná zmena farby. Roztok sa môže použiť len vtedy, ak je číry a bez častíc.

## **Stabilita roztoku**

Chemická a fyzikálna stabilita zriedeného lieku bola stanovená na 24 hodín pri 25°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa však liek musí použiť okamžite po riedení.

Ak sa nepoužije okamžite, čas a podmienky uchovávania pred použitím sú v zodpovednosti používateľa a normálne by nemali presiahnuť viac ako 24 hodín pri teplote 2 až 8°C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

## **Uchovávanie**

Uchovávajúť pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Neuchovávajúť v chladničke alebo mrazničke. Ampulky uchovávajúť vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Iba na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.