

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie Amiodaronhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amiodaron HCL hameln 50 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amiodaron wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, de zogenaamde "aritmieën". Amiodaron werkt door uw hart te controleren als het niet normaal klopt.

Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml wordt gegeven als een snelle reactie noodzakelijk is of als u geen tabletten kunt nemen.

Uw arts zal u dit medicijn geven en u blijft onder controle in een ziekenhuis of bij een specialist.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amiodaron, jodium of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een tragere hartslag dan gewoonlijk (sinusbradycardie genoemd) of u lijdt aan een ziekte die een onregelmatige hartslag veroorzaakt (bijvoorbeeld een sinoatriaal blok, sick-sinussyndroom, waarbij het hart soms te snel, soms te langzaam werkt).
- U hebt andere hartproblemen en hebt **geen** pacemaker. U hebt bijvoorbeeld een bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding in het hart, leidend tot hartritmestoornissen (AV-blok).
- Uw schildklier werkt niet goed. Uw arts moet uw schildklier testen voordat hij u dit geneesmiddel geeft.
- U gebruikt nog andere geneesmiddelen die uw hartslag kunnen beïnvloeden (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Als de persoon aan wie dit geneesmiddel wordt toegediend een te vroeg geboren baby of een pasgeboren baby (niet te vroeg geboren) is.

Als u op de wachtlijst voor een harttransplantatie staat, kan uw arts uw behandeling mogelijk aanpassen. Gebruik van amiodaron voor een harttransplantatie kan namelijk zorgen voor een grotere kans op een levensbedreigende bijkomende ziekte die primaire transplantaat disfunctie heet. Bij deze ziekte werkt het getransplanteerd hart niet goed in de eerste 24 uur na de operatie.

Wanneer mag dit middel niet worden toegediend?

- U bent zwanger of geeft borstvoeding (het gebruik is alleen toegestaan in levensbedreigende situaties).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts zal uw hartfilmpje (ecg), bloeddruk en lever- en schildklierfunctie zorgvuldig en regelmatig controleren:

- als u een zwak hart of onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) heeft;
- als u een lage bloeddruk heeft;
- als u leverproblemen heeft;
- als u problemen met uw longen heeft, waaronder benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma);
- als u problemen met uw schildklier heeft.

Wees extra voorzichtig met amiodaron hydrochloride 50 mg/ml. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als:

- u een probleem krijgt met zien. Dit kan ook een ziekte zijn die 'optische neuropathie' of 'neuritis' heet (pijn aan het oog en niet goed kunnen zien).
- de persoon die dit geneesmiddel krijgt een kind of een peuter is jonger dan 3 jaar
- u blaren op de huid of huidbloedingen krijgt, ook rond uw lippen, ogen, mond, neus, vagina of penis. Mogelijk hebt u ook klachten die lijken op griep en koorts. Dit kan een ziekte zijn die 'Stevens-Johnsonsyndroom' wordt genoemd.
- u een erge huiduitslag krijgt. U kunt last hebben van: koorts, blaren, vellen op de huid, loslaten van de huid. U kunt zich ook niet lekker voelen, last hebben van koorts, koude rillingen en spierpijn (Toxische Epidermale Necrolyse).
- u op dit moment het geneesmiddel sofosbuvir gebruikt voor de behandeling van hepatitis C, omdat dit kan leiden tot een levensbedreigende vertraging van uw hartslag. Uw arts kan alternatieve behandelingen overwegen. Als behandeling met amiodaron en sofosbuvir vereist is, kan bijkomende hartmonitoring vereist zijn.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u momenteel geneesmiddelen met sofosbuvir gebruikt voor de behandeling van hepatitis C, en tijdens de behandeling last krijgt van:

- Langzame of onregelmatige hartslag, ofhartritmestoornissen;
- Kortademigheid of verergering van bestaande kortademigheid;
- Pijn op de borst;
- Licht gevoel in het hoofd;
- Hartkloppingen;
- Bijna flauwvallen of flauwvallen.

Neem contact op met uw arts als een van de hierboven genoemde waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden op u van toepassing is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk bij de volgende geneesmiddelen omdat ze de werking van amiodaron kunnen beïnvloeden:

- geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld kinidine, procaïnamide, disopyramide en sotalol);
- geneesmiddelen om de bloedtoevoer naar de hersenen te verbeteren (bijvoorbeeld vincamine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van geestesziekten (psychische aandoeningen) (bijvoorbeeld sultopride, sulpiride, pimozide) en bepaalde soorten geneesmiddelen die fenothiazinen worden genoemd (bijvoorbeeld thioridazine);

- geneesmiddelen die worden gebruikt bij spijsverteringsproblemen (bijvoorbeeld cisapride);
- geneesmiddelen voor de behandeling van infecties (bijvoorbeeld moxifloxacin, erytromycine);
- injecties met pentamidine (gebruikt bij bepaalde soorten longontsteking);
- bepaalde middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva) (bijvoorbeeld amitriptyline, clomipramine, dosulepine, doxepine, imipramine, lofepramine, nortriptyline, trimipramine, maprotiline);
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij hooikoorts, huiduitslag of andere allergieën die antihistaminica worden genoemd (bijvoorbeeld terfenadine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van malaria (bijvoorbeeld halofantrine).
- sofosbuvir, gebruikt voor de behandeling van hepatitis C.

Niet aanbevolen

Het wordt niet aanbevolen om de volgende geneesmiddelen gelijktijdig met Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml te gebruiken:

- geneesmiddelen voor de behandeling van hartproblemen en hoge bloeddruk die **bètablokkers** worden genoemd (bijvoorbeeld propranolol);
- geneesmiddelen voor de behandeling van pijn op de borst (angina) of hoge bloeddruk, die **calciumkanaalblokkers** worden genoemd (bijvoorbeeld diltiazem of verapamil).

Opgelet

Wees voorzichtig bij het gebruik van de volgende geneesmiddelen in combinatie met amiodaron. Deze geneesmiddelen kunnen lage hoeveelheden kalium in het bloed veroorzaken, wat het risico op een levensbedreigende onregelmatige hartslag kan verhogen.

- Laxeermiddelen - gebruikt bij verstopping (constipatie) (bijvoorbeeld bisacodyl, senna).
- Bijnierschors hormonen (corticosteroiden) - gebruikt bij ontsteking (bijvoorbeeld prednisolon).
- Tetracosactide - gebruikt om bepaalde hormonale stoornissen te testen.
- Middelen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, diuretica) bijvoorbeeld furosemide.
- Amfotericine, wanneer rechtstreeks in een ader toegediend - gebruikt bij schimmelinfecties.

Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml kan de effecten van de volgende geneesmiddelen versterken:

- Geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (bijvoorbeeld warfarine). Uw arts moet uw dosis aanpassen en uw behandeling nauwlettend volgen.
- Fenytoïne - gebruikt om oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult) te behandelen.
- Digoxine - gebruikt bij hartproblemen. Uw arts moet uw behandeling goed volgen en kan uw dosis digoxine aanpassen.
- Flecaïnide - gebruikt bij onregelmatige hartslag. Uw arts moet uw behandeling goed volgen en kan uw dosis flecaïnide aanpassen.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een hoog cholesterol, statines genoemd (bijvoorbeeld simvastatine of atorvastatine).
- Ciclosporine, tacrolimus en sirolimus – gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen.
- Fentanyl - gebruikt voor pijnverlichting.
- Lidocaïne - een plaatselijke verdoving.
- Sildenafil - gebruikt om erectieproblemen te behandelen.
- Midazolam en triazolam - gebruikt om u te helpen ontspannen, bijvoorbeeld voor een medische behandeling.
- Ergotamine - gebruikt bij migraine.

Operatie

Als u een operatie moet krijgen, moet u de artsen die u behandelen vertellen dat u dit middel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen grapefruitsap tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Dit is omdat het drinken van grapefruitsap tijdens het gebruik van amiodaron uw kans op bijwerkingen kan vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Uw arts zal dit middel alleen voorschrijven als hij vindt dat het voordeel van de behandeling opweegt tegen de risico's tijdens uw zwangerschap. Dit middel mag tijdens de zwangerschap alleen in levensbedreigende situaties worden gebruikt.

Dit middel mag niet worden toegediend als u borstvoeding geeft. Als u tijdens de zwangerschap of borstvoeding amiodaron krijgt, moet u de borstvoeding stopzetten.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amiodaron kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken, beïnvloeden. Bestuur geen auto en gebruik geen machines als u hier last van heeft. Vraag in dat geval uw arts om advies.

Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml bevat benzylalcohol

Dit geneesmiddel bevat 22,2 mg benzylalcohol in elke ml. Benzylalcohol kan giftige allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'- syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie rubriek 2 - Zwangerschap en borstvoeding). Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Amiodaron wordt door een arts of verpleegkundige in een ader toegediend (intraveneus als een injectie of infuus).

Dosering

De dagelijkse dosis van dit middel hangt af van de ernst van uw ziekte. Uw arts zal de dosering en de behandel tijden bepalen en deze speciaal aan u aanpassen.

De aanbevolen dosering is 5 mg per kg lichaamsgewicht, behalve als uw arts anders voorschrijft. Uw geneesmiddel zal over een periode van minimaal 3 minuten worden geïnjecteerd.

Wanneer dit middel als een intraveneus injectie wordt toegediend:

- U mag geen dosis hoger dan 5 mg per kg lichaamsgewicht krijgen.
- De dosis moet langzaam over een periode van minimaal 3 minuten worden toegediend (behalve als het geneesmiddel voor reanimatie wordt gegeven).
- De arts moet minstens 15 minuten wachten voordat hij u nog een injectie geeft.
- Herhaalde of doorlopende toediening kan een ontsteking van de ader en schade aan de huid op de injectieplaats veroorzaken (de omliggende huid kan warm en gevoelig zijn en er rood uitzien) en in deze situatie wordt een "centraal veneuze katheter" aanbevolen voor gebruik door uw arts.

Wanneer dit middel als een intraveneus infuus wordt toegediend:

- U moet een dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht toegediend krijgen, verdund in 250 ml glucoseoplossing 5%.
- De dosis moet over een periode van 20 minuten tot 2 uur aan u worden toegediend.
- De toediening kan 2-3 keer per dag worden herhaald.

De meeste bijwerkingen tijdens de behandeling treden op als u te veel van dit middel krijgt toegediend. Daarom moet u de laagst mogelijke dosis van dit middel krijgen. Zo blijven de bijwerkingen minimaal. Zie ook “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”.

Volwassenen

De gebruikelijke dosis is 5 mg voor elke kilo van uw gewicht gedurende een periode van 20 minuten tot 2 uur.

Afhankelijk van uw ziekte mag u elke 24 uur een nieuwe dosis van 10 tot 20 mg per kilo gewicht krijgen. In geval van nood kan uw arts besluiten om u een dosis van 150 mg tot 300 mg toe te dienen in een langzame injectie van 3 minuten.

Uw arts zal uw reactie op dit middel controleren en de dosis zal hieraan worden aangepast.

Kinderen en adolescenten

Er zijn maar weinig gegevens over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen. Uw arts zal beslissen over een geschikte dosis.

Ouderen

Zoals bij alle patiënten is het belangrijk dat de minimale werkzame dosis wordt gebruikt. Uw arts zal zorgvuldig berekenen hoeveel van dit middel u moet krijgen en uw hartslag en schildklierfunctie goed volgen.

Uw arts zal u zo snel mogelijk laten overschakelen naar amiodarontabletten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Aangezien dit geneesmiddel aan u zal worden toegediend terwijl u in het ziekenhuis bent of onder controle staat van uw arts, is het onwaarschijnlijk dat u te veel toegediend zal krijgen.

Als u echter hogere doses dan de aanbevolen dosering hebt gekregen, wordt u grondig door uw arts gecontroleerd en krijgt u zo nodig ondersteunende behandeling.

U kunt de volgende effecten ervaren: misselijk zijn, overgeven, verstopping (constipatie) of zweten. U kunt een ongewoon langzame of snelle hartslag hebben.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Amiodaron hydrochloride 50 mg/ml kan een maand na het einde van de behandeling nog in uw bloed aanwezig zijn. In deze periode kunt u nog steeds bijwerkingen krijgen.

Stop met innemen van amiodaron hydrochloride 50 mg/ml en neem contact op met een arts, verpleegkundige of apotheker of ga meteen naar een ziekenhuis als:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- U een allergische reactie hebt. De klachten kunnen onder andere zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, opgezwollen lippen, gezicht, keel of tong
- Uw hart gaat heel langzaam kloppen of stopt met kloppen.
U kunt ook duizelig worden, vermoeider dan normaal zijn en kortademig zijn. Dit kan vooral

gebeuren bij mensen die ouder zijn dan 65 jaar of bij mensen die andere problemen hebben met hun hartslag

- Uw hartslag zelfs nog onregelmatiger of meer onvoorspelbaar wordt. Dit kan leiden tot een hartaanval, dus u moet zo snel mogelijk naar het ziekenhuis
- U een gele huid of gele ogen (geelzucht) krijgt, zich moe of ziek voelt, minder zin hebt in eten, maagpijn krijgt of koorts hebt. Dit kunnen klachten zijn van leverproblemen of leverschade die heel gevaarlijk kunnen zijn
- U moeite hebt met ademen of een druk op de borst voelt, hoesten dat maar niet over gaat, piepende ademhaling, afvallen en koorts. Dit kan komen door ontsteking van uw longen wat heel erg gevaarlijk kan zijn

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- U hebt een levensbedreigende onregelmatige hartslag (Torsade de Pointes)
- U krijgt opeens: een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel (angioneurotisch oedeem)
- Klachten zijn onder andere uitslag op de huid en blaren. De blaren kunnen zitten in: mond, neus, vagina of penis. U kunt ook klachten krijgen die lijken op griep en koorts. Dit kan een erge ziekte zijn die het Stevens-Johnson syndroom heet.
- Een erge huiduitslag. U kunt last hebben van: koorts, blaren, vellen op de huid, loslaten van de huid. U kunt zich ook niet lekker voelen, last hebben van koorts, koude rillingen en spierpijn (Toxische Epidermale Necrolyse).
- Ontsteking van de huid met vocht gevulde blaasjes (bulleuze dermatitis)
- U hebt klachten die lijken op griep en huiduitslag op uw gezicht en daarna erger worden van de huiduitslag met koorts. Ook blijkt uit bloedonderzoek dat u meer van een bepaalde stof in uw lever heeft, meer van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofilie) heeft en grotere lymfeklieren (DRESS).

Stop met het gebruik van amiodaron hydrochloride 50 mg/ml en neem meteen contact op met een arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt - u heeft mogelijk met spoed medische hulp nodig:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Hoofdpijn (die meestal 's morgens erger is of opkomt na hoesten of inspanning), misselijk zijn, aanvallen, flauwvallen, problemen met zien of verward zijn kunnen voorkomen. Dit kunnen klachten zijn van problemen met uw hersenen

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Jeukende huiduitslag met schilfers (eczeem)
- Duizelig zijn, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen. Dit kan tijdelijk zijn en komt door een daling van de bloeddruk.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ontsteking van de alvleesklier die zorgt voor erge buik- en rugpijn (pancreatitis)
- Dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- U kunt meer infecties krijgen dan normaal. Dit kan worden veroorzaakt door een afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie). Ernstige afname van het aantal witte bloedcellen waardoor

infecties waarschijnlijker worden (agranulocytose). U wordt blind aan één oog of u gaat slecht zien en ziet geen kleuren meer. Uw ogen kunnen pijnlijk en gevoelig aanvoelen en bewegen van de ogen doet pijn. Dit kan een ziekte zijn die 'optische neuropathie' of 'neuritis' heet

- Heel erg rusteloos of opgewonden zijn, afvallen, meer zweten en niet goed tegen warmte kunnen. Dit kunnen klachten zijn van een ziekte die 'hyperthyreoïdie' heet.
- Erg grote groei van weefsel in de grotere botten van het lichaam (beenmerggranulomen).

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige or apotheker als één van de volgende bijwerkingen erger wordt of langer duurt dan een paar dagen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Wazig zien of het zien van een gekleurde halo in flitsen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Iets langzamere hartslag
- Op de plaats waar u een injectie krijgt of waar de infusie wordt ingebracht kun u last krijgen van:
 - Pijn
 - Rode huid of verandering in huidskleur
 - Plaatselijke schade aan zacht weefsel (een voorbeeld van een weefsel is huid)
 - Lekken van vloeistof
 - Zwelling door vloeistof in de huid
 - Ontsteking of ontstoken bloedvaten
 - Ongewoon hard weefsel
 - Infectie
- Trillen als u uw armen of benen beweegt
- Minder zin in seks hebben

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Verdoofd of zwak gevoel, tintelend of branderig gevoel (kan voorkomen in elk deel van uw lichaam)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- De hulpstof benzylalcohol kan zorgen voor reacties van overgevoeligheid

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Veranderingen in hoeveel van een bepaalde stof in de lever zit (leverenzymen) aan het begin van de behandeling. Dit kan worden vastgesteld met bloedonderzoek
- Misselijk zijn
- Hoofdpijn
- Zweten
- Opvliegers
- Onwel voelen, verward of zwak, misselijk zijn, minder zin hebben in eten, snel geïrriteerd zijn. Dit kan een ziekte zijn die 'syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon' (SIADH) heet

- Ziektes waarbij uw hart elektrische prikkels niet goed doorgeeft (hartgeleidingsstoornissen)

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Levensbedreigende ziekte na een harttransplantatie waarbij het getransplanteerde hart niet goed werkt (primaire transplantaat disfunctie. Zie rubriek 2, Waarschuwingen en voorzorgen)
- Netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- Rugpijn
- Minder zin in seks
- Uw schildklier werkt te langzaam (hypothyreoïdie) – u kunt last hebben van: het koud hebben, langzaam zijn, zwaarder worden, erg moe zijn, verstopping (constipatie) en spierpijn.
- Verward zijn (delirium)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Uw arts of apotheker is verantwoordelijk voor het bewaren van dit middel. Zij zijn ook verantwoordelijk voor het op de juiste manier weggooien van het ongebruikte middel.
- Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.
De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Verdunde oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder en vrij van deeltjes is of als de verpakking is beschadigd.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi ongebruikte oplossing weg.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is amiodaronhydrochloride.

Elke milliliter concentraat voor oplossing voor injectie/infusie bevat 50 milligram (mg) amiodaronhydrochloride, overeenkomend met 46,9 mg amiodaron.

1 ampul met 3 ml Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml bevat 150 mg amiodaronhydrochloride.

Een ampul van Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml, zoals aanbevolen verdund in 250 ml glucose 5% resulteert in een concentratie van 0,6 mg/ml amiodaronhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn polysorbaat 80 (E433), benzylalcohol en water voor injecties.

Hoe ziet Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere lichtgele steriele oplossing.

Verpakkingsgrootten:

Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml is beschikbaar als een glazen ampul van 5 ml met 3 ml concentraat voor oplossing voor injectie/infusie in verpakkingen van 5 of 10 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Duitsland

Fabrikant:

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

03680 Martin

Slowakije

hameln rds s.r.o.

Horná 36

90001 Modra

Slowakije

In het register ingeschreven onder:

RVG nummer 121324.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Tsjechië	Amiodaron hameln
Bulgarije	Amiodaron hameln 50 mg/ml, Концентрат за инжекционен / инфузионен разтвор
Denemarken	Amiodaron hameln
Finland	Amiodaron hameln 50 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Nederland	Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie
Kroatië	Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
Noorwegen	Amiodaron hameln
Polen	Amiodaron hameln
Roemenië	Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Slowakije	Amiodaron hameln 50 mg/ml, Koncentrát na injekčný/infúzny roztok
Slovenië	Amjodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Verenigd Koninkrijk	Amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion
Zweden	Amiodaron hameln, 50 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
Duitsland	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Hongarije	Amiodaron hameln 50 mg/ml, Koncentrátum oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Oostenrijk	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.



De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

BEREIDINGSGIDS VOOR:

Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie

- Heldere lichtgele steriele oplossing.
- pH 3,5-4,5;
- Voor intraveneus gebruik.

Er zijn meldingen van kristallisatie ontvangen voor Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml concentraat voor oplossing voor injectie/infusie. Inspecteer elke ampul vóór toediening en gebruik deze alleen als hij vrij is van kristallijne inhoud. Overweeg het gebruik van in-line filters als extra voorzorgsmaatregel.

Gevallen van onverenigbaarheid:

Amiodaron is onverenigbaar met een zoutoplossing en mag alleen worden toegediend in een glucoseoplossing 5%.

Bij aanwezigheid van amiodaron kan, bij het gebruik van toedieningsapparatuur dat weekmakers zoals DEHP (di-2-ethylhexylftalaat) bevat, DEHP in de oplossing terechtkomen. Om de blootstelling van patiënten aan DEHP tot een minimum te beperken, moeten verdunde amiodaronoplossingen voor infusie worden toegediend met sets die geen DEHP bevatten, zoals polyolefine (PE, PP) of glazen sets. Aan amiodaron-infusies mogen geen andere stoffen worden toegevoegd.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die hieronder worden vermeld.

Meng geen andere preparaten in dezelfde spuit. Injecteer geen andere preparaten in dezelfde lijn. Als behandeling met amiodaron hydrochloride 50 mg/ml concentraat voor oplossing voor injectie/infusie moet worden voortgezet, dan moet dat via intraveneuze infusie gebeuren.

Vóór gebruik dient het steriele concentraat visueel te worden geïnspecteerd op helderheid, deeltjes, verkleuring en integriteit van de verpakking. De oplossing mag alleen worden gebruikt als deze helder is en als de verpakking onbeschadigd en intact is.

Verdunning

De geneesmiddelen moet worden verdund met glucose 5%.

Voor elke ampul mag van maximaal 250 ml glucose 5% worden gebruikt. Grotere verdunningen zijn onstabiel. Amiodaron, verdund in een glucoseoplossing 5% tot een concentratie van < 0,6 mg/ml, is niet stabiel. Oplossingen met minder dan 2 ampullen Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml in 500 ml glucose 5% zijn onstabiel en mogen niet worden gebruikt.

De verdunning moet onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd. De oplossing moet vóór de toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. De oplossing mag alleen worden gebruikt als de oplossing helder en vrij van deeltjes is.

Stabiliteit van de oplossing

Het verdunde middel is gedurende 24 uur fysisch en chemisch stabiel bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het middel echter onmiddellijk na verdunning worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Bewaring

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.