

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Amiodaron HCl Hameln 20 mg/ml, oplossing voor infusie amiodaron hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

De naam van dit medicijn is Amiodaron HCl Hameln 20 mg/ml oplossing voor infusie, maar wordt in het vervolg van deze bijsluiter Amiodaron HCl Hameln genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amiodaron HCl Hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amiodaron HCl Hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, dat ook 'aritmie' of 'hartritmestoornissen' wordt genoemd. Amiodaron houdt uw hart onder controle als uw hart niet goed klopt. Dit medicijn wordt toegediend als een snelle reactie noodzakelijk is of als u geen tabletten kunt innemen. Uw arts zal u dit medicijn geven en u blijft onder controle van het ziekenhuis of een specialist.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor amiodaron, jodium of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- Als uw hartslag langzamer is dan normaal (genoemd sinusbradycardie) of een aandoening hebt dat hartritmestoornissen veroorzaakt (bijvoorbeeld sinoatriaal blok, Sick Sinus-syndroom);
- Als u andere hartproblemen hebt en u hebt geen pacemaker. U hebt bijvoorbeeld een bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding in het hart (AV-blok);
- Als u een levensreddende behandeling nodig hebt om uw bloed door het lichaam en naar de hersenen te pompen (cardiopulmonale reanimatie) wanneer uw hart stopt met pompen (hartstilstand) door levensbedreigende hartritmeveranderingen die niet reageren op een gecontroleerde elektrische schok (defibrillatie), omdat dit medicijn niet direct in de ader mag worden geïnjecteerd.
- Als u ernstige ademhalingsproblemen hebt;
- Als u ernstige bloedcirculatieproblemen hebt (uw bloed stroomt niet goed);
- Als u een zeer lage bloeddruk hebt;
- Als uw schildklier niet goed werkt. Voor toediening van dit medicijn moet uw arts eerst uw schildklier controleren;

- Als u bepaalde andere medicijnen gebruikt die uw hartslag zouden kunnen beïnvloeden (zie ook 'Gebruikt u nog andere medicijnen?');
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft (gebruik van dit medicijn is alleen toegestaan in levensbedreigende situaties).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt als:

- u op de wachtlijst voor een harttransplantatie (donorhart) staat, omdat uw arts uw behandeling mogelijk wil aanpassen. Dit omdat is aangetoond dat gebruik van dit medicijn voor een harttransplantatie het risico op een levensbedreigende complicatie (onverwacht probleem tijdens de operatie) verhoogt (primaire transplantaat disfunctie), waarbij een getransplanteerd hart niet goed werkt in de eerste 24 uur na de operatie.

- u op dit moment het medicijn sofosbuvir gebruikt voor de behandeling van hepatitis C, omdat dit kan leiden tot een levensbedreigende vertraging van uw hartslag. Uw arts kan andere behandelingen overwegen. Als behandeling met amiodaron en sofosbuvir nodig is, hebt u mogelijk extra hartbewaking nodig.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een medicijn gebruikt dat sofosbuvir bevat voor de behandeling van hepatitis C en als u tijdens de behandeling last krijgt van:

- langzame of onregelmatige hartslag of hartritme problemen;
- benauwdheid of uw benauwdheid wordt erger;
- pijn op de borst;
- licht gevoel in het hoofd;
- hartkloppingen;
- bijna flauwvallen of flauwvallen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige bij de volgende reacties:

- problemen met zien, van welke aard dan ook. Zo ook een ziekte die 'optische neuropathie' of 'neuritis' wordt genoemd;
- blaren of bloedingen op de huid, waaronder rond de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. Mogelijk hebt u ook griepachtige symptomen en koorts. Dit kan een aandoening zijn die het 'Stevens-Johnson syndroom' wordt genoemd;
- een ernstige huiduitslag met blaarvorming waarbij de huidlagen loslaten en grote delen van de huid blootliggen verdeeld over het lichaam. U kunt zich ook ziek voelen, last hebben van koorts, koude rillingen en spierpijn ('Toxische Epidermale Necrolyse');
- pijn, een branderig tintelend of verdoofd gevoel, vooral in de voeten, benen, handen en armen en/of spierzwakte die mogelijk symptomen zijn van zenuw schade (perifere neuropathie en/of myopathie);
- gele huid of ogen (geelzucht), moe of ziek voelen, gebrek aan eetlust, maagpijn, hoge temperatuur die symptomen kunnen zijn voor veranderingen aan uw lever;
- moeite met ademen zoals benauwdheid of hoesten, samen met vermoeidheid, gewichtsverlies of koorts, dit kunnen symptomen zijn van een zeldzame bijwerking die amiodaron-geïnduceerde pneumonitis wordt genoemd;
- uw hartslag is onregelmatig of heel langzaam; dit kunnen symptomen zijn van een zeldzame bijwerking die amiodaron-geïnduceerde aritmie/bradycardie wordt genoemd.

Uw arts voert tijdens en na de behandeling met dit medicijn testen uit om de werking van uw schildklier te controleren. Vooral bij patiënten die eerder last kregen van schildklieraandoeningen of die ook amiodaron via de mond innemen of hebben genomen. Dit is omdat Amiodaron HCl Hameln de werking van uw schildklier kan veranderen. Symptomen van een te snel werkende schildklier zijn gewichtsverlies, beven, nerveus zijn, meer zweten en hartproblemen. Aan de andere kant zijn de symptomen van te langzaam werkende schildklier gewichtstoename, gevoeligheid voor kou,

vermoeidheid en een onverwacht lage hartslag. Amiodaron kan na toediening veranderingen in uw lever veroorzaken. Daarom zal uw arts de werking van uw lever goed in de gaten houden wanneer u wordt behandeld met Amiodaron HCl Hameln.

Uw arts controleert zorgvuldig en regelmatig uw hartfilmpje (ECG) en bloeddruk, werking van uw lever en schildklier als er bij u sprake is van:

- een zwak hart of hartfalen;
- lage bloeddruk;
- leverproblemen;
- eventuele problemen met uw longen waaronder astma;
- eventuele problemen met u schildklier.

U krijgt uw medicijn via een centrale lijn, ook bekend als een centraal veneuze katheter of CVC. Dit is een lange, zachte, dunne, holle buis die in een grote ader (bloedvat) wordt geplaatst zodat u gedurende een bepaalde tijd uw behandeling met Amiodaron HCl Hameln kunt krijgen.

Zowel tijdens als na de behandeling controleert uw arts en/of verpleegkundige zorgvuldig uw centrale lijn en het omringende gebied. Bij pijn, roodheid, zwelling of blaarvorming rond het gebied waar de centrale lijn in uw huid is aangebracht, moet u onmiddellijk uw arts of verpleegkundige waarschuwen.

Neem contact op met uw arts wanneer een van bovengenoemde waarschuwingen bij uw van toepassing is, of in het verleden van toepassing was.

Bescherm uw huid tegen zonlicht

Blijf uit de buurt van direct zonlicht en vermijd het gebruik van solaria/zonnebanken tijdens de behandeling met dit medicijn en een aantal maanden nadat uw behandeling is beëindigd. Dit is omdat uw huid veel gevoeliger wordt voor de zon en kan verbranden, tintelen of er ontstaan grote blaren. Als het niet mogelijk is om dit te voorkomen, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden opgevolgd:

- Gebruik een zonnebrandcrème met een hoge beschermfactor
- Draag altijd een hoed en kleding die uw handen en benen bedekt

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amiodaron HCl Hameln nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Dit is vooral belangrijk bij de volgende medicijnen omdat ze de werking van amiodaron kunnen beïnvloeden. Deze medicijnen mogen niet samen met amiodaron worden gebruikt:

- Bepaalde medicijnen (anti-aritmica) voor behandeling van een onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld quinidine, procaïnamide, disopyramide, sotalol en bretylium);
- Bepaalde medicijnen voor behandeling van geestesziekten (bijvoorbeeld chloorpromazine, flufenazine, haloperidol, amisulpride, sertindole, sultopride, sulpiride, pimozide) en sommige typen medicijnen die fenothiazinen worden genoemd (bijvoorbeeld thioridazine);
- Bepaalde medicijnen voor behandeling van spijsverteringsproblemen (bijvoorbeeld cisapride);
- Bepaalde medicijnen voor behandeling van infecties (bijvoorbeeld erytromycine toegediend via een injectie, co-trimoxazol, moxifloxacin);
- Injecties met pentamidine (gebruikt bij bepaalde typen longontsteking);
- Bepaalde medicijnen voor behandeling van depressie (bijvoorbeeld amitriptyline, clomipramine, dosulepine, doxepine, imipramine, lofepramine, nortriptyline, trimipramine, maprotiline en lithium) inclusief MAO-inhibitoren (bijvoorbeeld moclobemide);
- Bepaalde medicijnen (antihistaminica) voor behandeling van allergieën, hooikoorts en huiduitslag (bijvoorbeeld terfenadine, astemizol, mizolastine);
- Bepaalde medicijnen voor behandeling van malaria (bijvoorbeeld kinine, mefloquine, chloroquine, halofantrine).

Gebruik samen met medicijnen die verlenging van het QT-interval veroorzaken (een verstoring van de hartslag gezien met een hartfilmpje (ECG)), is het nodig dat u goed gecontroleerd wordt omdat het de kans op levensbedreigende hartritmestoornissen (torsade de pointes) verhoogd. Uw arts neemt op basis van de mogelijke voor- en nadelen een beslissing of deze combinatie geschikt is voor u.

Gebruik samen met antibiotica (medicijnen tegen infecties met bacteriën) die fluorochinolonen genoemd worden wordt afgeraden omdat het uw hartslag kan veranderen.

Medicijnen die de hartslag verlagen

Het wordt afgeraden de onderstaande medicijnen tegelijkertijd met amiodaron te gebruiken:

- Medicijnen voor hartproblemen en hoge bloeddruk die bètablokkers worden genoemd (bijvoorbeeld propranolol);
- Medicijnen voor pijn op de borst (angina) of hoge bloeddruk die calciumkanaalblokkers worden genoemd (bijvoorbeeld diltiazem or verapamil);
- Sofosbuvir, gebruikt voor de behandeling van hepatitis C;
- Bepaalde typen laxeremiddelen.

Medicijnen die een lage hoeveelheid kalium in uw bloed veroorzaken

U moet voorzichtig zijn als u onderstaande medicijnen samen met amiodaron gebruikt. Deze medicijnen kunnen een lage hoeveelheid kalium in het bloed veroorzaken waardoor het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen toeneemt.

- Laxeremiddelen - gebruikt voor verstopping (bijvoorbeeld bisacodyl, senna);
- Corticosteroiden - gebruikt voor ontsteking (bijvoorbeeld prednisolon);
- Tetracosactide - gebruikt om hormonale problemen te testen;
- Diuretica (plastabletten) bijvoorbeeld furosemide;
- Amfotericine dat in een ader toegediend wordt - gebruikt voor schimmelinfecties.

Amiodaron kan de werking van onderstaande medicijnen versterken:

- Bloedverduiners (bijvoorbeeld warfarine). Uw arts moet uw dosis aanpassen en u tijdens uw behandeling goed in de gaten houden;
- Fenytoïne - gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen;
- Digoxine - gebruikt voor hartproblemen. Uw arts moet u tijdens uw behandeling goed in de gaten houden en eventueel uw digoxinedosis aanpassen;
- Flecaïnide - gebruikt voor een onregelmatige hartslag. Uw arts moet u tijdens uw behandeling goed in de gaten houden en eventueel uw flecaïnidedosis aanpassen;
- Medicijnen voor een hoog cholesterolgehalte die statines worden genoemd (bijvoorbeeld simvastatine, atorvastatine, lovastatine);
- Ciclosporine of tacrolimus - gebruikt om afstoting van transplantaten (organen of weefsel van een donor) te voorkomen;
- Fentanyl - gebruikt als pijnstiller;
- Lidocaïne - een medicijn om een deel van het lichaam te verdoven voor een operatie (plaatselijke verdoving);
- Sildenafil - gebruikt voor de behandeling van erectieproblemen en pulmonale arteriële hypertensie (longziekte);
- Midazolam en triazolam - kalmeringsmiddel om te ontspannen bijvoorbeeld voor een operatie;
- Ergotamine - gebruikt voor behandeling van migraines;
- Dabigatran - gebruikt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen;
- Colchicine - gebruikt voor de behandeling van jichtaanvallen (pijn en ontsteking in een gewricht) en om jichtaanvallen te voorkomen.

Operatie

Als u moet worden geopereerd of verdoofd moet worden, dan moet u uw behandelend arts vertellen dat u amiodaron gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag geen grapefruitsap drinken als u dit medicijn gebruikt. Dit is omdat de kans op bijwerkingen groter wordt wanneer u grapefruitsap drinkt terwijl u amiodaron neemt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

U mag dit medicijn niet krijgen als u borstvoeding geeft. Als u dit medicijn krijgt tijdens de borstvoeding, dan moet worden gestopt met het geven van borstvoeding.

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u minder goed voertuigen kunt besturen en machines bedienen.

Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u hier last van heeft. Vraag in dit geval uw arts om advies.

Amiodaron HCl Hameln bevat polysorbaat 80

Dit medicijn bevat 40 mg polysorbaat 80 per ml, dit komt overeen met 2 g in een 50 ml flacon.

In zeldzame gevallen kunnen polysorbaten allergische reacties veroorzaken. Vraag onmiddellijk medisch advies als u moeite heeft met ademen of last heeft van zwelling of duizeligheid.

Polysorbaat kan effect hebben op uw bloedsomloop en hart (bijvoorbeeld lage bloeddruk, hartritmestoornissen) en op de werking van uw lever.

3. Hoe wordt Amiodaron HCl Hameln toegediend?

Dit medicijn wordt in het ziekenhuis toegediend door een arts of verpleegkundige.

Dit medicijn mag vóór gebruik niet worden verdund. Het is een gebruiksklare oplossing in een 50 ml flacon. Dit medicijn wordt toegediend in een ader (intraveneuze infusie) via een centraal veneuze katheter (een lange holle buis dat in uw bloedvat is ingebracht). Een spuitpomp met aandrijving wordt gebruikt om de dosis aan te passen aan de behoefte van de patiënt om zo een normaal hartritme te krijgen. Tijdens de toediening van de onderhoudsdosis moet het medicijn worden beschermd tegen zonlicht.

Uw arts zal u zo snel mogelijk laten overstappen op amiodaron-tabletten.

Volwassenen

De aanbevolen dosis van dit medicijn hangt af van uw medische toestand. Tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is de gebruikelijke dosis 5 mg per kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 20 minuten tot 2 uur. De toediening kan 2-3 keer per dag worden herhaald. Uw arts bepaalt wat voor de juiste dosering is. Na een eerste dosering zal uw arts onderzoeken hoe uw lichaam reageert op de dosering en als het nodig is de dosis aanpassen. Afhankelijk van uw aandoening kunt u een andere dosis krijgen van 10 tot 20 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

De meeste bijwerkingen die tijdens de behandeling ontstaan, vinden plaats door een overdosering van dit medicijn. Daarom moet u de laagst mogelijke dosis van dit medicijn krijgen. Dit zorgt ervoor dat u zo min mogelijk bijwerkingen krijgt. Zie ook 'Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?'.

Kinderen en jongeren

Er zijn maar weinig gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid bij pasgeborenen, kinderen en jongeren. Uw arts beslist wat de juiste dosering is.

Ouderen

Zoals met alle patiënten is het belangrijk dat de minimale effectieve dosis wordt gebruikt. Uw arts zal zorgvuldig berekenen hoeveel van dit medicijn u mag krijgen. Uw arts zal ook uw hartslag en werking van uw schildklier zorgvuldiger controleren.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Omdat dit medicijn aan u wordt toegediend in het ziekenhuis of onder toezicht van uw arts, is het onwaarschijnlijk dat u te veel van het medicijn krijgt.

Als u toch hogere doses hebt gekregen dan aanbevolen, dan zult u goed door uw arts in de gaten worden gehouden en als het nodig is zal u ondersteunende therapie krijgen.

U kunt last krijgen van: misselijkheid, braken, verstopping (constipatie) of zweten. U kunt een ongewoon langzame of snelle hartslag hebben.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of een andere medisch zorgverlener.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende informatie over de frequentie:

Zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Zeer vaak:

- Wazig zicht of het zien van een gekleurde halo (lichtkring rondom een lichtbron) bij fel licht;
- Misselijkheid, braken, smaakstoornissen aan het begin van de behandeling;
- Hogere waarden van leverenzymen gevonden in bloedonderzoek;
- Uw huid is gevoeliger voor zonlicht.

Vaak:

- Uw schildklier werkt te snel (hyperthyreoïdie) dat rusteloosheid, opwinding of onrust, trillen, zweten, gewichtsverlies, een versneld of onregelmatig hartritme veroorzaakt en u bent gevoelig of kunt niet goed tegen hoge temperaturen;
- Uw schildklier werkt te langzaam (hypothyreoïdie) dat extreme oververmoeidheid, zwakte, 'run-down' (moe), gewichtstoename, verstopping (constipatie) en spierpijn veroorzaakt en u bent gevoelig of kunt niet goed tegen lage temperaturen;
- Trillen als u uw armen of benen beweegt;
- Slaapproblemen, nachtmerries;
- Trage hartslag;
- Daling in de bloeddruk en een snelle hartslag, direct na het starten van de infusie;
- Ontsteking van het longweefsel veroorzaakt door overgevoeligheid voor dit medicijn (allergische alveolitis). Dit kan leiden tot littekenvorming op de longen die niet meer weggaat (fibrose), ontsteking van bepaalde delen van de longen (alveolaire/interstitiële pneumonitis), ontsteking van de membranen

die de longen omgeven en de borstkas bedekken (pleuritis) en verstopping van de kleinste luchtwegen van de longen (bronchiolitis obliterans). Deze aandoeningen kunnen ademhalingsproblemen veroorzaken;

- Uw krijgt opeens een stoornis van de lever met gele huid en ogen (geelzucht), toename van leverenzymen die soms dodelijk kan zijn;
- Jeukerige rode huiduitslag (eczeem);
- Spierzwakte;
- Op de plaats waar de infusie wordt ingebracht kun u last krijgen van:
 - Pijn;
 - Rode huid of verandering in huidskleur;
 - Plaatselijke beschadiging van zacht weefsel;
 - Lekken van vloeistof;
 - Zwelling veroorzaakt door vloeistof in de huid;
 - Ontsteking of ontstoken bloedvaten;
 - Ongewoon hard weefsel;
 - Infectie.

Soms:

- Verdoofd of zwak gevoel, tintelend of branderig gevoel in alle delen van uw lichaam;
- Verstoringen van de elektrische signalen in het hart (geleidingsstoornissen);
- Nieuw optredende hartritmestoornis of verslechtering van bestaande hartritmestoornissen;
- Buikpijn en opgeblazen gevoel, verstopping (constipatie), gebrek aan eetlust;
- Moe voelen (vermoeidheid).

Zelden:

- Ontsteking van bloedvaten (vasculitis);
- De hulpstof polysorbaat 80 kan ernstige allergische reacties veroorzaken zoals moeite met ademen, zwelling, gevoel van flauwvallen.

Zeer zelden:

- Verlaging van het aantal rode bloedcellen (aplastische of hemolytische anemie);
- Een ernstige allergische reactie (anafylactische shock). Symptomen van anafylactische shock zijn o.a.:
 - Een sterke daling van de bloeddruk;
 - Bleekheid;
 - Rusteloosheid;
 - Zwakke en snelle hartslag;
 - Klamme huid;
 - Verminderd bewustzijn;
- Niet goed voelen, verward of zwak, misselijkheid, gebrek aan eetlust, prikkelbaar voelen. Dit kan een aandoening zijn dat 'syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)' wordt genoemd;
- Zwelling van de testikels;
- Toenemende druk in de schedel, samen met hoofdpijn, misselijkheid en braken;
- Schade aan het deel van de hersenen dat verantwoordelijk is voor de controle van de balans en coördinatie van armen en benen;
- Hoofdpijn;
- Blind aan een oog of uw zicht wordt wazig en kleurloos. Uw ogen kunnen gevoelig en pijnlijk aanvoelen en de beweging van de ogen doet pijn. Dit kan een ziekte zijn die 'optische neuropathie' of 'neuritis' wordt genoemd;
- Zeer trage hartslag;
- Opvliegers;
- Ernstige ademhalingsproblemen (acute respiratory distress syndrome, bronchospasmen);

- Langdurige afwijkingen van de werking van de lever waaronder littekenvorming op de lever (cirrose);
- Rode huid tijdens radiotherapie, ontstoken huid met roodheid, pijnlijke, zachte knobbels, overal huiduitslag, roodheid en loslaten van grote stukken huid;
- Haaruitval;
- Zweten.

Niet bekend:

- Granulomen (ontstekingen) in het lichaam die zichtbaar zijn op röntgenfoto's;
- Angio-oedeem: u krijgt opeens een opgezwollen gezicht, tong of keel, u kunt moeilijk slikken en u heeft ademhalingsproblemen, plotseling opkomende huiduitslag of netelroos (jeukende huiduitslag met bultjes);
- Verwarring (delirium);
- Impotentie
- Hartritme problemen (torsade de pointes, kamervibrilleren/Torsade de pointes, kamervibrilleren/flutter);
- Plotselinge ontsteking van de alveesklier (pancreatitis (acuut));
- Netelroos (jeukende huiduitslag met bultjes);
- Levensbedreigende huidreacties gekenmerkt door huiduitslag, blaren, loslatende huid en pijn (toxische epidermale necrolyse (TEN), syndroom van Stevens-Johnson (SJS), dermatitis bullosa, geneesmiddelenexantheem met eosinofilie en systemische symptomen [Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)]);
- Rugpijn;
- Verhoogde hoeveelheid creatinine in het bloed;
- Levensbedreigende complicatie (situatie) na een harttransplantatie (primaire transplantaat disfunctie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe wordt Amiodaron HCl Hameln bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kartonnen verpakking. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet als de oplossing niet helder is of wanneer het een neerslag (zichtbare deeltjes) bevat of als de verpakking is beschadigd.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Dit medicijn moet na de eerste opening onmiddellijk worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is amiodaron hydrochloride.
Een ml oplossing bevat 20 mg amiodaron hydrochloride, wat overeenkomt met 18,9 mg amiodaron.
Een flacon met 50 ml oplossing bevat 1000 mg amiodaron hydrochloride, wat overeenkomt met 946,54 mg amiodaron.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glucose monohydraat, zoutzuur (voor pH-correctie), polysorbaat 80 (E433) en water voor injecties

Hoe ziet Amiodaron HCl Hameln eruit en wat zit er in een verpakking?

Amiodaron is een heldere, licht groen-gele, gebruiksklare oplossing voor infusie zonder zichtbare deeltjes. Dit medicijn wordt geleverd in een doorzichtige glazen flacon van 50 ml.

Verpakkingsgrootten van 1, 5 of 10 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Duitsland

Fabrikanten

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3

34212 Melsungen

Duitsland

hameln rds s.r.o.

Horná 36

90001 Modra

Slowakije

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 125827

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

AT	Amiodaron-hameln 20 mg/ml Infusionslösung
CZ	Amiodaron Hameln
DE	Amiodaron-hameln 20 mg/ml Infusionslösung
HU	Amiodaron Hameln 20 mg/ml oldatos infúzió
HR	Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za infuziju
IT	Amiodarone Hameln
NL	Amiodaron HCl Hameln 20 mg/ml, oplossing voor infusie
SI	Amjodaron Hameln 20 mg/ml raztopina za infundiranje
UK	Amiodarone Hydrochloride 20 mg/ml solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor volledige voorschrijf- en andere
informatie.**

Amiodaron HCl Hameln 20 mg/ml, oplossing voor infusie

Therapeutische indicaties

Amiodaron hydrochloride is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige hartritmestoornissen bij volwassenen, in gevallen waarbij andere therapieën niet werkzaam of gecontra-indiceerd zijn:

- boezemritmestoornissen, inclusief paroxysmaal boezemfibrilleren of -flutter
- AV nodale ritmestoornissen en AV reëntry-tachycardieën, bijv. als manifestatie van het Wolff-Parkinson-White syndroom
- levensbedreigende ventriculaire ritmestoornissen, inclusief aanhoudende of niet-aanhoudende ventriculaire tachycardie of periodes van kamerfibrilleren

Amiodaron HCl Hameln kan worden gebruikt waar een snelle reactie is vereist of waar orale toediening niet mogelijk is.

Amiodaron hydrochloride kan worden gebruikt voorafgaand aan DC-cardioversie.

Toediening

Alleen voor intraveneuze infusie.

Amiodaron HCl Hameln mag niet worden toegediend als een directe IV (bolus) injectie.

pH 2,8 – 3,6

Osmolaliteit 270-310 mosmol/kg

Amiodaron HCl Hameln mag voor gebruik niet worden verdund. De oplossing wordt gebruiksklaar geleverd. Onopzettelijke verdunning van amiodaron HCl Hameln kan leiden tot onderdosering van de patiënt en een verminderde therapeutische respons.

Amiodaron HCl Hameln moet via een centrale lijn worden toegediend, vooral bij een herhaald of continu infuus is dit vereist.

Amiodaron HCl Hameln dient te worden gebruikt met een geschikte spuitdrijver/spuitpomp dat in staat is om nauwkeurig en consistent het gespecificeerde volume met een streng controleerde infusiesnelheid toe te dienen. Tijdens onderhoudsinfuus dient het product te worden beschermd tegen zonlicht.

Gevallen van onverenigbaarheid

Amiodaron HCl Hameln mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen en is onverenigbaar met natriumchloride 0,9% oplossingen voor infusie.

In situaties waarin het dringend nodig is om tegelijkertijd geneesmiddelen via een centrale lijn toe te dienen, moet zorgvuldig rekening worden gehouden met de compatibiliteit van de toegediende geneesmiddelen en het gebruikte type toedieningshulpmiddel voor de vaattoegang.

Door de aanwezigheid van amiodaron kan bij het gebruik van toedieningshulpmiddelen die weekmakers zoals DEHP (di-2-ethylhexylftalaat) bevatten, DEHP in de oplossing lekken.

Om de DEHP-blootstelling voor de patiënt te minimaliseren, moeten amiodaron-oplossingen voor infusie worden toegediend met sets die geen DEHP, zoals polyolefine (PE, PP) bevatten of glazen sets. Er mogen geen andere middelen worden toegevoegd aan amiodaron-infusies.