

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Amiodaron HCl Hikma, 50 mg/ml oplossing voor injectie amiodaronhydrochloride**

**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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

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

#### **1. Wat is Amiodaron HCl Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat een werkzame stof die amiodaronhydrochloride wordt genoemd. Deze stof hoort bij een groep medicijnen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica).

Dit medicijn werkt door het beheersen van het onregelmatig kloppen van uw hart ('aritmieën'). Het toedienen van de injectie helpt uw hartslag weer regelmatig te maken.

Dit medicijn wordt normaal alleen in een ziekenhuis toegediend als er een snelle reactie nodig is of als er geen tabletten kunnen worden toegediend. Dit medicijn kan worden gebruikt voor:

- Behandeling van onregelmatige hartslag waar andere medicijnen of niet hebben gewerkt of niet kunnen worden gebruikt.
- Behandeling van een ziekte waarbij uw hartslag ongewoon snel is (Wolff-Parkinson-White Syndroom).
- Behandeling van andere soorten van snelle of onregelmatige hartslag bekend als "atriaal fladderen" of "atriaal fibrilleren".
- Behandeling van snelle hartslag die plotseling kan opkomen en ongelijkmatig kan zijn. Dit medicijn wordt alleen gebruikt wanneer andere medicijnen niet kunnen worden gebruikt.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- Als uw hartslag trager is dan normaal ("sinusbradycardie") of een ziekte met de naam "sinoatriaal" hartblok.
- Als u andere problemen met uw hartslag heeft en u heeft geen pacemaker.
- Als u ooit problemen met de schildklier heeft gehad. Uw arts moet uw schildklier testen voordat hij/zij u dit medicijn geeft.
- Als u erge problemen met ademen, erge problemen met de bloedsomloop of een zeer lage bloeddruk heeft.
- U bent allergisch voor jodium, amiodaron of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Tekenen van een allergische reactie zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van de lippen, gezicht, keel of tong.

- Als u sommige andere medicijnen gebruikt die van invloed kunnen zijn op uw hartslag (zie “*Gebruikt u nog andere medicijnen?*” hieronder).
- Als de persoon aan wie het medicijn wordt toegediend een kind onder de 3 jaar is, een te vroeg geboren baby of een pasgeboren baby.
- Als u borstvoeding geeft (zie “*Zwangerschap en borstvoeding*” hieronder).
- Als u op dit moment last heeft van verlengde QT-tijd (verlenging van een specifiek tijdsinterval in een hartfilmpje).
- Als u weinig kalium in uw bloed heeft.
- Als u erfelijke zwelling van de huid en/of slijmvlies (angio-oedeem) heeft of angio-oedeem zonder oorzaak

Gebruik dit medicijn niet als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u op een wachtlijst voor harttransplantatie staat, kan uw arts uw behandeling wijzigen. Dit komt doordat het gebruik van dit medicijn vóór een harttransplantatie een verhoogd risico heeft laten zien op een probleem dat dodelijk kan zijn (primaire graftdisfunctie) en waarbij het getransplanteerde hart niet meer goed werkt binnen de eerste 24 uur na de operatie.

Dit medicijn kan in een noodgeval aan u worden gegeven als u bewusteloos bent en gereanimeerd moet worden. In dit geval zijn de redenen hierboven waarom u dit medicijn niet moet gebruiken niet van toepassing.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

**Wees extra voorzichtig met Amiodaron HCl Hikma. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:**

- Als u een zwak hart heeft of het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen)
- Als u een lage bloeddruk heeft
- Als u problemen met uw lever heeft
- Als u problemen met uw longen heeft, waaronder astma
- Als niet goed kunt zien. Dit kan ook een ziekte zijn die ‘optische neuropathie’ of ‘neuritis’ heet (pijn aan het oog en niet goed zien)
- Als u problemen met uw schildklier heeft
- U neemt amiodarontabletten
- Als u geopereerd moet worden
- De persoon die dit medicijn neemt is een baby (zuigeling) of een kind onder de 3 jaar
- Als 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 heeft erge huiduitslag met blaarvorming waarbij huidlagen kunnen afschilferen en zo grote delen rauwe huid over het lichaam blootstellen. U kunt zich ook niet lekker voelen, last hebben van koorts, koude rillingen en spierpijn (Toxische Epidermale Necrolyse)
- Als u gebruikt op dit moment een medicijn dat sofosbuvir bevat voor de behandeling van hepatitis C (leverontsteking). Dit kan zorgen voor een vertraging van uw hartslag die dodelijk kan zijn. Uw arts kan alternatieve behandelingen overwegen. Als behandeling met amiodaron en sofosbuvir nodig is, heeft u misschien aanvullende hartbewaking nodig.

**Vertel het uw arts direct als u een medicijn gebruikt dat sofosbuvir bevat voor de behandeling van hepatitis C (leverontsteking) en tijdens de behandeling krijgt u last van:**

- Trage of onregelmatige hartslag of hartritmestoornissen;
- Kortademigheid (u wordt benauwd) of verergering van bestaande kortademigheid;
- Pijn op de borst;
- Licht gevoel in het hoofd;
- Hartkloppingen;
- Bijna flauwvallen of flauwvallen.

Als u niet zeker weet of één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

In het bijzonder, gebruik dit medicijn niet en vertel het uw arts, als u:

- Andere medicijnen gebruikt tegen een onregelmatige hartslag (zoals kinidine, procainamide, disopyramide, sotalol of bretylium)
- Medicijnen gebruikt tegen infecties (zoals intraveneus erytromycine, co-trimoxazol, moxifloxacin of pentamidine injectie)
- Medicijnen gebruikt tegen schizofrenie (zoals chloorpromazine, thioridazine, flufenazine, pimozide, haloperidol, amisulpride of sertindol)
- Medicijnen gebruikt tegen andere psychische ziektes (zoals selegiline, isocarboxazide, tranylcypromine, fenelzine, lithium, doxepine, maprotiline of amitriptyline)
- Medicijnen gebruikt tegen malaria (zoals kinine, mefloquine, chloroquine of halofantrine)
- Medicijnen gebruikt tegen hooikoorts, huiduitslag of andere allergieën, deze medicijn heten antihistaminica (zoals terfenadine, astemizol of mizolastine)
- Medicijnen gebruikt voor de behandeling van hepatitis C (leverontsteking) (zoals sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir of ledipasvir)
- Sofosbuvir, gebruikt voor de behandeling van hepatitis C (leverontsteking)

### **Vertel het uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt:**

- Medicijnen tegen infecties (zoals ciprofloxacine, ofloxacine of levofloxacine)
- Medicijnen tegen hartproblemen die bètablokkers worden genoemd (zoals propranolol)
- Medicijnen die calciumantagonisten worden genoemd - voor pijn op de borst (angina pectoris) of hoge bloeddruk (zoals diltiazem of verapamil)
- Medicijnen voor verstopping (laxeermiddelen), zoals bisacodyl of senna
- Medicijnen voor hoog cholesterol (statines), zoals simvastatine of atorvastatine

### **De volgende medicijnen kunnen de kans op het krijgen van bijwerkingen vergroten, wanneer deze tegelijk worden gebruikt met dit medicijn:**

- Amfotericine (als dit medicijn direct in een bloedvat wordt toegediend) - gebruikt bij schimmelinfecties
- Medicijnen voor ontstekingen (corticosteroiden), zoals hydrocortison, betamethason of prednisolon
- Plastabletten (diuretica), zoals furosemide
- Volledige anesthetica (medicijnen om iemand onder narcose te brengen) of een hoge dosis zuurstof - gebruikt tijdens operaties
- Tetracosactide - gebruikt om sommige hormoonproblemen te testen
- Amiodarontabletten - gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, dat ook 'aritmieën' of 'hartritme stoornissen' wordt genoemd.

### **Dit medicijn kan het effect van de volgende medicijnen verhogen:**

- Warfarine - gebruikt om het bloed te verdunnen. Uw arts moet uw dosis warfarine aanpassen en uw behandeling heel goed controleren.
- Digoxine - gebruikt bij hartproblemen. Uw arts moet uw behandeling goed controleren en kan uw dosis digoxine aanpassen.
- Dabigatran - gebruikt om het bloed te verdunnen. Uw arts moet uw behandeling goed controleren en kan uw dosis dabigatran aanpassen.
- Fenytoïne - gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen.
- Flecaïnide - een ander medicijn gebruikt voor onregelmatige hartslag. Uw arts moet uw behandeling goed controleren en kan uw dosis flecaïnide aanpassen.
- Ciclosporine, tacrolimus en sirolimus - gebruikt om de afstoting van orgaantransplantaties te voorkomen.

- Medicijnen voor de behandeling van impotentie (geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding), zoals sildenafil, tadalafil of vardenafil.
- Fentanyl - gebruikt voor pijnbestrijding.
- Ergotamine - gebruikt voor migraine.
- Midazolam - gebruikt om u minder angstig te maken of om u te helpen ontspannen voor een operatie.
- Lidocaïne - gebruikt als verdovingsmiddel.

Als u niet zeker weet of één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

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

### **Bescherm uw huid tegen zonlicht**

Zolang u dit medicijn gebruikt en tot een paar maanden daarna, moet u uit direct zonlicht blijven. Dat is omdat uw huid veel gevoeliger wordt voor zonlicht en kan verbranden, tintelen en erge blaren kan krijgen als u niet de volgende voorzorgsmaatregelen neemt:

- Gebruik een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor
- Zorg dat u een hoed draagt en kleren die uw armen en benen bedekken

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

### **U mag dit medicijn niet gebruiken als u:**

- Zwanger bent, denkt dat u misschien zwanger bent, of van plan bent zwanger te worden. Uw arts zal dit medicijn alleen voorschrijven als hij/zij vindt dat het voordeel van de behandeling opweegt tegen de risico's tijdens uw zwangerschap. Dit medicijn mag tijdens de zwangerschap alleen in levensbedreigende situaties worden gebruikt.
- Borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven.

Als u tijdens de zwangerschap of borstvoeding amiodaron krijgt, moet u de borstvoeding stopzetten.

Mannelijke patiënten kunnen na een lange behandeling met amiodaron last hebben van problemen met hun testikels (testiculaire dysfuncties).

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Amiodaron kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden.

### **Belangrijke informatie over enkele hulpstoffen van dit medicijn**

Amiodaron HCl Hikma bevat:

- **Jodium:** dit medicijn bevat ongeveer 56 mg jodium in een ampul van 3 ml. Er is jodium aanwezig in amiodaronhydrochloride, het medicijn in uw infuus. Jodium kan problemen met uw schildklier veroorzaken (zie "Testen" hieronder)
- **Benzylalcohol:** Amiodaron HCl Hikma bevat benzylalcohol (20 mg/ml) als conserveermiddel. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op erge bijwerkingen, zoals problemen met ademen ('gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Het mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 3 jaar, zuigelingen, te vroeg geboren baby's of pasgeboren baby's. Omdat benzylalcohol door de placenta heen kan dringen, moet de oplossing voor injectie tijdens zwangerschap voorzichtig worden toegediend.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een ziekte aan de lever of een ziekte aan de nieren heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (metabole acidose).

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Uw arts of verpleegkundige zal u normaal gezien dit medicijn toedienen. Dat komt doordat het als infuus in uw ader moet worden toegediend in het ziekenhuis, waar de arts uw toestand in de gaten kan houden.

#### **Als u dit medicijn krijgt**

- Dit medicijn wordt verdund voor het aan u wordt toegediend
- Uw arts zal u zo snel mogelijk laten overstappen naar Amiodaron HCl Hikma tabletten
- Denkt u dat dit medicijn de sterk of te zwak werkt? Vertel dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker

Weet u niet zeker waarom u dit medicijn toegediend krijgt of heeft u vragen over hoeveel u van dit medicijn krijgt? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Hoeveel u toegediend zal krijgen**

Uw arts zal beslissen hoeveel u zal toegediend krijgen, dit hangt af van uw ziekte

#### **Volwassenen**

- De geadviseerde dosering is 5 mg voor elke kilo van uw gewicht tijdens een periode van 20 minuten tot 2 uur.
- U mag elke 24 uur een nieuwe dosis van 10 tot 20 mg per kilo gewicht krijgen, dit hangt af van uw ziekte.
- In geval van nood kan uw arts besluiten om u een dosis van 5 mg per kilo gewicht toe te dienen in een langzame injectie van 3 minuten.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- Er zijn maar een paar gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen. De arts zal de hoeveelheid dit medicijn zorgvuldig berekenen, afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind of de jongere.
- Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij kinderen onder de 3 jaar omdat dit medicijn benzylalcohol bevat (*zie ook "Belangrijke informatie over enkele hulpstoffen van dit medicijn"*).

#### **Ouderen**

- De arts kan u een lagere dosis dit medicijn toedienen en uw hartslag en de werking van u schildklier goed controleren.

Dit medicijn mag niet worden gemengd met andere middelen in dezelfde spuit en mag niet worden geïnjecteerd met andere middelen in dezelfde infuuslijn.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Uw arts zal goed berekenen hoeveel van dit medicijn u toegediend moet krijgen. Daarom is het niet te verwachten dat uw arts, verpleegkundige of apotheker u te veel van dit medicijn zal toedienen. Denkt u dat u te veel of te weinig van de medicijn krijgt toegediend? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

U kunt last krijg van de volgende klachten: u voelt zich duizelig, flauw, ziek, moe of verward. U heeft een afwijkend trage of snelle hartslag. Te veel amiodaron kan schade toebrengen aan het hart en de lever.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Uw arts of verpleegkundige zullen instructies krijgen over wanneer ze u dit medicijn moeten toedienen. Het is niet te verwachten dat u dit medicijn niet krijgt omdat het u is voorgeschreven. Denkt u dat u een dosis heeft gemist? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Het is belangrijk dat u injecties met dit medicijn blijft krijgen tot uw arts beslist ze stop te zetten.

Als u stopt met dit medicijn, kan de onregelmatige hartslag terugkomen. Dit kan gevaarlijk zijn.

### **Testen**

Uw arts zal regelmatig testen uitvoeren om te controleren hoe uw lever werkt. Dit medicijn kan invloed hebben op de werking van uw lever. Als dit gebeurt, zal uw arts beslissen of u dit medicijn moet blijven gebruiken.

Uw arts kan regelmatig schildkliertesten uitvoeren, terwijl u dit medicijn gebruikt. Dit is omdat dit medicijn jodium bevat. Jodium kan schildklierproblemen veroorzaken.

Uw arts kan ook regelmatig andere testen uitvoeren zoals bloedonderzoek, röntgenfoto's van uw borstkas, ECG (hartfilmpje) en oogtesten, zowel voor als tijdens het gebruik van dit medicijn.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Dit medicijn kan in uw bloed aanwezig blijven tot een maand na het stoppen van de behandeling. U kunt nog steeds bijwerkingen krijgen in deze periode.

### **Stop met innemen van dit medicijn en neem contact op met een arts, verpleegkundige of apotheker of ga meteen naar een ziekenhuis als:**

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

- U heeft last van vermoeidheid, duizeligheid, slaphed, een licht hoofd, kortademigheid en pijn op de borst. Dit kunnen klachten zijn van een ziekte die 'Atrioventriculair Blok' (AV-blok) heet.
- U heeft moeite met ademen of voelt druk op de borst, u heeft last van hoest die niet verdwijnt, piepende ademhaling, gewichtsverlies en koorts. Dit kan komen door een ontsteking in uw longen (pneumonitis, pleuritis, bronchiolitis). Dit kan erg gevaarlijk zijn.
- 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.
- Minder zin in seks hebben.

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

- U een allergische reactie hebt. De klachten kunnen zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, opgezwollen lippen, gezicht, keel of tong (anafylactische shock).
- 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 zorgen voor een hartaanval, dus u moet zo snel mogelijk naar het ziekenhuis.
- U een gele huid of gele ogen (geelzucht) krijgt, zich moe voelt, zich misselijk voelt, minder zin hebt in eten, maagpijn krijgt of koorts hebt. Dit kunnen klachten zijn van leverproblemen of leverschade, zoals chronisch leverfalen (dit kan soms dodelijk zijn) of levercirrose, die heel gevaarlijk kunnen zijn.

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

- U hebt een onregelmatige hartslag die misschien dodelijk kan zijn (torsade de pointes).
- U heeft een probleem dat dodelijk kan zijn na een harttransplantatie (primaire graftdisfunctie) waarbij het getransplanteerde hart niet meer goed werkt (*zie rubriek 2, Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?*).
- U heeft last van blaren of huilschilfers rond de lippen, ogen, mond, neus, vagina of penis, klachten die lijken op griep en koorts. Dit kan een ziekte zijn die ‘Stevens-Johnsonsyndroom’ wordt genoemd.
- U heeft last van erge blaarvorming waarbij huidlagen afschilferen en grote delen rauwe huid over het lichaam blootstellen. U kunt zich niet lekker voelen, koorts hebben, rillingen en pijnlijke spieren (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 leverenzymen heeft, meer van een soort witte bloedcellen (eosinofilie) heeft en grotere lymfeklieren (DRESS).

**Stop met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met een arts als u één van de volgende erge bijwerkingen krijgt - u heeft misschien 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, epileptische aanvallen, flauwvallen, problemen met zien of in de war 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.
- 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 moe zijn, zwaarder worden, het koud hebben, verstopping (constipatie) en droge huid. Dit kunnen klachten zijn van een ziekte die ‘hypothyreoïdie’ heet.
- Spierzwakte

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

- Uw zenuwen werken niet meer goed (neuropathie) en/of ziekte van de spieren (myopathie), meestal omkeerbaar na het stoppen van amiodaron, duizeligheid, minder controle over uw bewegingen (coördinatiestoornis), afwijkend gevoel in het lichaam, zoals gevoelloosheid, tintelingen of een brandend gevoel.

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

- Ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- Uw nieren werken tijdelijk minder goed

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

- Onwel voelen, in de war zijn 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
- Ontsteking van de epididymis of bijbal, een buisje dat aan de achterkant van de teelballen (testikels) zit (epididymitis)
- U kunt gemakkelijker bloedingen of blauwe plekken krijgen dan normaal. Dit kan komen doordat u te weinig bloedplaatjes in uw bloed heeft (trombocytopenie).
- Erytheem tijdens de behandeling met radiotherapie. Erythema nodosum en niet-specifiek exantheem, erythematuze en schilferende dermatitis over een groot deel, soms zelfs van het hele huidoppervlak (exfoliatieve dermatitis), haaruitval (alopecia)

- U kan bleek en moe worden. Dit kan veroorzaakt worden door de vernietiging of het onvoldoende aanmaken van rode bloedcellen (hemolytische of aplastische anemie).

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

- Ontsteking van de alvleesklier die zorgt voor erge buik- en rugpijn (pancreatitis)
- U hebt misschien vaker last van infecties dan normaal. Dit kan komen doordat u te weinig witte bloedcellen in uw bloed heeft (neutropenie)
- Te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek (agranulocytose). Witte bloedcellen beschermen u tegen ziekte.
- 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
- Erg grote groei van weefsel in de grotere botten van het lichaam (beenmerggranulomen).

**Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of 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)

- Microafzettingen aan het doorzichtige deel van de buitenkant van het oog (hoornvlies). Hierbij kunt u last hebben van gekleurde halo's bij verblindend licht of wazig zien.
- Veranderingen in de hoeveelheid leverenzymen aan het begin van de behandeling. Dit kan worden opgemerkt met bloedonderzoek. Ze kunnen weer normaal worden bij het verlagen van de dosis of zelfs vanzelf.
- Uw huid is te gevoelig voor licht en verbrandt snel door de zon. U kunt ook sneller verbranden waardoor u last kunt krijgen van een rode huid (erytheem) en huiduitslag
- Last van misselijkheid, overgeven, eten en drinken smaakt u anders dan normaal (dysgeusie) bij het begin van de behandeling. Dit verdwijnt als de dosis van dit medicijn lager wordt.

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

- Iets langzamere hartslag
- Op de plaats waar u een injectie krijgt kun u last krijgen van: pijn, zwelling, irritatie, rode huid of verandering in huidskleur
- Buikpijn, verstopping, opgeblazen gevoel, u heeft minder zin in eten
- Problemen met slapen, nachtmerries, problemen met bewegen (extrapiramidale tremor)
- Verandering in huidskleur

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

- Vermoeidheid

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

- Hoofdpijn
- Zweten
- Opvliegers
- Geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie)
- Meer creatinine in het bloed

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

- Onregelmatige hartslag die misschien dodelijk kan zijn
- Netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- Rugpijn
- In de war zijn (delirium); u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands



Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Alleen heldere oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt.

Het verdunde product is gedurende 24 uur bij kamertemperatuur houdbaar (fysisch en chemisch stabiel). Maar vanuit microbiologisch standpunt (bijvoorbeeld de groei van bacteriën) moet het product direct na verdunning gebruikt te worden.

Slechts voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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 amiodaronhydrochloride.

Elke ml Amiodaron HCl Hikma oplossing voor injectie 50 mg/ml bevat 50 mg amiodaronhydrochloride.

Elke ampul bevat 3 ml Amiodaron HCl Hikma.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Polysorbaat 80 (E433)
- Benzylalcohol
- Water voor injectie

### **Hoe ziet Amiodaron HCl Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?**

Amiodaron HCl Hikma is een heldere, lichtgele oplossing.

Elk pak bevat 10 x 5 ml heldere, glazen ampullen.

Elke ampul bevat 3 ml Amiodaron HCl Hikma.

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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B

Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Tel.:+ 351 219 608 410

[portugalgeral@hikma.com](mailto:portugalgeral@hikma.com)

**Voor inlichtingen en correspondentie:**

Hikma Pharma Benelux B.V

E-mail: [info@hikma.nl](mailto:info@hikma.nl)**In het register ingeschreven onder:** RVG 32850**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland	Amiodaron HCl Hikma, 50 mg/ml oplossing voor injectie
Oostenrijk	Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung
Duitsland	Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung
Italië	Amiodaron HCl Hikma, Soluzione iniettabile 50 mg/ml
Portugal	Amiodarona Hikma

Deze bijsluiter bevat niet alle informatie over uw medicijn. Heeft u vragen of bent u niet zeker over iets? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.**

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

**Dosering en wijze van toediening**

De behandeling dient alleen in het ziekenhuis of onder toezicht van een specialist begonnen en gemonitord te worden.

Amiodaron mag alleen worden gebruikt als er voorzieningen zijn voor hartbewaking, defibrillatie en hartstimulatie met een pacemaker.

Schildklierfunctietests dienen waar nodig voorafgaand aan de behandeling bij alle patiënten te worden uitgevoerd (*zie rubriek 4.3 van de SmPC*).

Dosering*Oplaaddosis:*

Dien binnen 20 minuten tot 2 uur, in 250 ml fysiologische glucoseoplossing, 5 mg per kg lichaamsgewicht toe en herhaal dat elke 24 uur 2–3 keer. De infusiesnelheid moet naar gelang het effect worden bijgesteld. Het effect treedt binnen enkele minuten op en neemt geleidelijk af en moet daarom door een onderhoudsdosis worden gevolgd.

*Onderhoudsdosis / preventieve behandeling:*

Gedurende een paar dagen elke 24 uur 10–20 mg per kg lichaamsgewicht in fysiologische glucoseoplossing (gemiddeld 600 tot 800 mg/24 uur tot een maximum van 1200 mg/24 uur overeenkomend met 4–5 ampullen, maximum 8 ampullen).

Om lokale reacties te voorkomen (flebitis), moeten geen concentraties hoger dan 3 mg/ml worden gebruikt.

Amiodaron-oplossing voor injectie wordt normaal alleen gebruikt om de behandeling op te starten en niet langer dan een week.

Het is aan te bevelen op de eerste dag van de infusie met een orale onderhoudsdosis te beginnen. Herhaalde of continue infusies via perifere aderen kan tot lokale reacties leiden (ontsteking) (*zie*

*rubriek 4.8 van de SmPC*). Telkens wanneer herhaalde of continue infusies worden gepland, wordt toediening via een centrale lijn aanbevolen.

#### Directe intraveneuze injectie ("bolus"):

In een extreem klinisch noodgeval kan het middel naar het oordeel van de arts als een langzame injectie worden gegeven. Dien 5 mg per kg lichaamsgewicht toe in ten minste 3 minuten. De duur van de injectie mag nooit korter dan 3 minuten zijn, behalve bij gevallen van hart-longreanimatie bij schokresistent kamervibrilleren. Een tweede bolusinjectie mag pas 15 minuten na de eerste worden toegediend, zelfs als de initiële injectie uit slechts één ampul bestond (gevaar van irreversibele shock). Patiënten die op die manier zijn behandeld, moeten nauwlettend worden gevolgd bv. in de intensivereafdeling. Dien bolusinjecties alleen maar bij noodgevallen toe en gebruik geen andere medicijnen in dezelfde injectiespuit.

De voorgestelde dosis van 5 mg per kg als directe injectie mag niet worden overschreden.

#### Hart-longreanimatie bij schokresistent kamervibrilleren (ventrikelfibrilleren):

De aanbevolen aanvangsdosis voor ventrikelfibrillatie/polsloze ventrikeltachycardie resistent tegen defibrillatie is 300 mg (of 5 mg/kg lichaamsgewicht) verdund in 20 ml 5% glucose dat als een snelle injectie moet worden gegeven. Indien het kamervibrilleren aanhoudt, kan een aanvullende dosis van 150 mg (of 2,5 mg/kg lichaamsgewicht) worden overwogen.

#### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van amiodaron bij kinderen en adolescenten onder de leeftijd van 18 jaar zijn niet vastgesteld.

De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubrieken 5.1 en 5.2 van de SmPC, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

Door de aanwezigheid van benzylalcohol, is de intraveneuze toediening van amiodaron gecontra-indiceerd in pasgeborenen, kleuters en kinderen tot 3 jaar oud.

#### *Ouderen*

Zoals met alle patiënten is het belangrijk dat de minimale werkzame dosis wordt gebruikt. Hoewel er geen bewijs is dat de doseringsvereisten voor deze groep patiënten anders zijn, kunnen ze vatbaarder zijn voor bradycardie en geleidingsstoornissen als een te hoge dosis wordt gebruikt. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan het bewaken van de schildklierfunctie (*zie rubrieken 4.3, 4.4 en 4.8 van de SmPC*).

#### *Overstappen van intraveneuze op orale therapie:*

Begin met een orale onderhoudsdosis van amiodaron zodra een adequate respons verkregen is. Intraveneus amiodaron moet daarna geleidelijk worden afgebouwd.

#### Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik.

Vanwege de stabiliteit van de oplossing mogen er geen concentraties onder de 300 mg per 500 ml worden gebruikt en mogen er geen andere geneesmiddelen aan de infusie worden toegevoegd.

Tijdens de infusie moet het geneesmiddel tegen licht worden beschermd.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6 van de SmPC.

Let op: Wanneer het door infusie wordt toegediend, kan de druppelgrootte van amiodaron kleiner worden en, indien nodig, moet de infusiesnelheid worden bijgesteld.

#### **Gevallen van onverenigbaarheid**

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

Amiodaron HCl Hikma, verdund in een 5% glucoseoplossing tot een concentratie van < 0,6 mg/ml, is niet stabiel.

Oplossingen met minder dan 2 ampullen Amiodaron HCl Hikma in 500 ml 5% glucose zijn onstabiel en mogen niet worden gebruikt.

Gebruik van toedieningsapparatuur of hulpmiddelen die weekmakers zoals DEHP (di-2-ethylhexylftalaat) bevatten, in de aanwezigheid van amiodaron, kan resulteren in het lekken van DEHP. Om de blootstelling van de patiënt aan DEHP te minimaliseren, dient er de voorkeur te worden gegeven aan toediening van de uiteindelijke amiodaron verdunning voor infusie via DEHP-vrije systemen.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning, zie rubriek 6.3 van de SmPC.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

De ampul dient met 5% glucose te worden verdund. Voor elke ampul dient een maximum van 250 ml 5% glucose-infusie te worden gebruikt. Grotere verdunningen zijn instabiel.

Amiodaron HCl Hikma is niet stabiel als het verdund wordt tot een concentratie < 0,6 mg/ml in een 5% dextroseoplossing. Oplossingen die minder dan 2 ampullen van Amiodaron HCl Hikma in 500 ml 5% dextrose bevatten, zijn instabiel en mogen niet worden gebruikt.

Zie rubriek 4.2 van de SmPC.