

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Amiodaron hameln 20 mg/ml infuzní roztok**

amiodaroni hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Amiodaron hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amiodaron hameln používat
3. Jak se Amiodaron hameln používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Amiodaron hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Amiodaron hameln a k čemu se používá**

Amiodaron hameln se používá u dospělých k léčbě nepravidelného srdečního rytmu nazývaného „arytmie“. Amiodaron funguje tak, že řídí Vaše srdce v případě, že máte neobvyklý srdeční rytmus. Amiodaron hameln se podává tehdy, když je nutno dosáhnout rychlé odpovědi nebo když perorální podání (podání ústy) není možné.

Léčivý přípravek Vám podá Váš lékař a budete muset být pod nemocničním nebo specializovaným dohledem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amiodaron hameln používat**

##### **Nepoužívejte Amiodaron hameln**

- jestliže jste alergický(á) na amiodaron, jód nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte zpomalený srdeční rytmus oproti běžnému stavu (nazývaný sinusová bradykardie) nebo onemocnění způsobující nepravidelný srdeční rytmus (např. sinoatriální blok, sick sinus syndrom);
- jestliže máte jakékoli jiné poruchy srdce a nemáte kardiostimulátor, např. AV blok (typ poruchy vedení vzruchu);
- jestliže potřebujete postup na záchranu života pro obnovení průtoku krve do těla a do mozku (kardiopulmonální resuscitace), když Vaše srdce přestane fungovat (zástava srdce) kvůli život ohrožujícím změnám v rytmu vašeho srdce, které nereaguje na kontrolovaný elektrický výboj (defibrilaci), Amiodaron hameln nemá být podáván jako injekce přímo do žíly;
- jestliže máte závažné problémy s dýcháním;
- jestliže máte závažné problémy s krevním oběhem;
- jestliže máte příliš nízký tlak;
- jestliže trpíte onemocněním štítné žlázy. Váš lékař Vám musí před podáním tohoto přípravku udělat testy na štítnou žlázu;
- jestliže užíváte jiné léky, které ovlivňují srdeční rytmus (viz také „Další léčivé přípravky a Amiodaron hameln“);

- jestliže jste těhotná nebo kojíte (používání přípravku Amiodaron hameln je povoleno pouze v život ohrožujících situacích).

### Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste na čekací listině na transplantaci srdce, Váš lékař může léčbu změnit. Důvodem je, že užívání amiodaronu před transplantací srdce vykazuje vyšší riziko život ohrožující komplikace (primární dysfunkce štěpu), kdy transplantované srdce přestává správně pracovat během prvních 24 hodin po provedení operace.
- v současnosti užíváte léčivo s obsahem sofosbuviru k léčbě hepatitidy C (zánět jater), protože to může vést k život ohrožujícímu zpomalení srdečního tepu. Váš lékař může zvážit jiné možnosti léčby. Pokud je potřebná současná léčba amiodaronem a sofosbuvirem, možná bude nutné další sledování srdeční aktivity.

Informujte svého lékaře okamžitě, jestliže užíváte léčivo s obsahem sofosbuviru k léčbě hepatitidy C (zánět jater) a během léčby se u Vás objeví:

- pomalý nebo nepravidelný srdeční tep nebo problémy se srdečním rytmem;
- dušnost nebo zhoršení stávající dušnosti;
- bolest na hrudi;
- závratě;
- bušení srdce;
- pocit na omdlení nebo mdloby.

Okamžitě informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás vyskytne některá z následujících reakcí:

- zhoršení zraku, jako onemocnění zvané „optická neuropatie“ nebo „neuritida“.
- puchýře nebo krvácení na kůži, včetně okolí rtů, očí, úst, nosu a genitálii. Můžete mít také příznaky podobné chřipce a horečku. Může se jednat o stav zvaný „Stevensův-Johnsonův syndrom“.
- silná puchýřovitá vyrážka, při které se mohou odlupovat vrstvy kůže a zanechávat tak po těle velké plochy obnažené kůže. Můžete se cítit celkově zle, mít horečku, zimnici a bolest svalů („toxická epidermální nekrolýza“).
- bolest, pálení, brnění, necitlivost, zejména v chodidlech, nohou, rukou a paží a/nebo svalová slabost, co mohou být příznaky poškození nervů (periferní neuropatie/myopatie).
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), pocit únavy nebo nevolnosti, nechutenství, bolest břicha, vysoká teplota, mohou být známkou změn v játrech.
- potíže s dýcháním, jako je dušnost nebo kašel, doprovázené únavou, úbytkem hmotnosti nebo horečkou, které mohou být příznaky vzácného nežádoucího účinku zvaného pneumonitida (zánět plic) vyvolaná amiodaronem.
- vaše srdce bije nepravidelně nebo velmi pomalu, mohou to být příznaky ojedinělého nežádoucího účinku zvaného arytmie/bradykardie vyvolaná amiodaronem.

Váš lékař provede testy pro kontrolu funkce štítné žlázy před, během a po léčbě tímto léčivým přípravkem, zejména u pacientů, u kterých se dříve vyskytly poruchy štítné žlázy nebo kteří také užívají nebo užívali amiodaron perorálně. Je to proto, že přípravek Amiodaron hameln může způsobit změny ve funkčnosti štítné žlázy. Mezi příznaky zvýšené funkce štítné žlázy patří úbytek tělesné hmotnosti, třes, nervozita, zvýšené pocení a srdeční problémy. Naopak mezi příznaky snížené funkce štítné žlázy patří vzestup tělesné hmotnosti, citlivost na chlad, únava a nečekaný pokles tepové frekvence.

Amiodaron může po podání způsobit změny v játrech, proto bude Váš lékař během léčby přípravkem Amiodaron hameln pečlivě sledovat funkci jater.

Váš lékař bude pečlivě a pravidelně sledovat Vaše EKG a krevní tlak, jaterní funkce a funkci štítné žlázy v případě, že máte:

- slabé srdce nebo srdeční selhání;
- nízký krevní tlak;
- problémy s játry;
- jakékoli problémy s plícemi včetně astmatu;
- jakékoli problémy se štítnou žlázou.

Váš lék budete dostávat prostřednictvím centrální linie, známé také jako centrální žilní katétr nebo CVC. Jedná se o dlouhou, měkkou, tenkou, dutou trubici, která je umístěna do velké žíly (krevní cévy) a umožňuje Vám po určité době podstoupit léčbu přípravkem Amiodaron hameln.

Váš lékař a/nebo zdravotní sestra bude během léčby i po ní pečlivě sledovat Vaši centrální linii a okolí. Pokud pocítíte jakoukoli bolest, zarudnutí, otok nebo puchýře v oblasti, kde centrální linie vniká do kůže, měl(a) byste to okamžitě oznámit svému lékaři nebo zdravotní sestře.

***Poradte se se svým lékařem, pokud se Vás týká nebo se v minulosti týkalo některé z výše uvedených varování.***

### **Chraňte pokožku před slunečním zářením**

Během léčby přípravkem Amiodaron hameln a několik měsíců po jejím ukončení se nevystavujte přímému slunečnímu záření a vyhněte se soláriím. Je to proto, že Vaše pokožka bude mnohem citlivější na slunce a může se spálit, mravenčit nebo mohou vzniknout závažné puchýře. Pokud tomu nelze zabránit, měl(a) byste dodržovat následující opatření:

- Ujistěte se, že používáte opalovací krém s vysokým faktorem
- Vždy noste pokrývku hlavy a oděv, který zakryje Vaše ruce a nohy

### **Další léčivé přípravky a Amiodaron hameln**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Toto je důležité zejména při následujících lécích, protože se mohou s amiodaronem navzájem ovlivňovat.

Tyto léky se nemají užívat spolu s amiodaronem:

- Některé antiarytmika na nepravidelný srdeční rytmus (např. chinidin, prokainamid, disopyramid, sotalol a bretylium);
- Některé léky na duševní poruchy (např. chlorpromazin, flufenazin, haloperidol, amisulprid, sertindol, sultoprid, sulpirid, pimozid) a některé léky nazývané fenotyaziny (např. thioridazin);
- Některé léky používané při zažívacích obtížích (např. cisaprid);
- Některé léky používané při léčbě infekcí (např. erythromycin podáván injekčně, kotrimoxazol, moxifloxacin);
- Injekční pentamidin (používaný při léčbě některých typech pneumonie);
- Některé léky proti depresi (např. amitriptylin, klomipramin, dosulepin, doxepin, imipramin, lofepramin, nortriptylin, trimipramin, maprotilin a lithium) včetně MAO inhibitorů (např. moklobemid);
- Některé léky používané při léčbě senné rýmy, vyrážce nebo jiných alergiích, nazývaná antihistaminika (např. terfenadin, astemizol, mizolastin);
- Některé léky proti malárii (např. chinin, meflochin, chlorochin, halofantrin).

Kombinované podávání s léky, které prodlužují QT interval (porucha srdečního rytmu detekována na EKG), vyžaduje pečlivé sledování, protože může zvýšit pravděpodobnost vzniku život ohrožujících arytmií (torsade de pointes). Váš lékař na základě posouzení možných rizik a přínosů rozhodne, zda je pro Vás tato kombinace vhodná.

Kombinované podávání s antibiotiky zvanými fluorochinolony se nedoporučuje, protože může změnit způsob, jakým vaše srdce bije.

### Léky, které mohou snížit srdeční frekvenci

Nedoporučuje se užívat následující léky současně s amiodaronem:

- Léky k léčbě srdečních onemocnění a vysokého krevního tlaku nazývané beta-blokátory (např. propranolol);
- Léky používané při bolesti na prsou (angina) nebo na vysoký krevní tlak nazývané blokátory kalciového kanálu (např. diltiazem nebo verapamil);
- Sofosbuvir, používaný k léčbě hepatitidy C;
- Některé typy projímadel.

### Léky, které mohou snížit hladinu draslíku v krvi

Vyžaduje se opatrnosti, jestli užíváte následující léky současně s amiodaronem. Tyto léky mohou zapříčinit nízkou hladinu draslíku v krvi a zvýšit riziko výskytu život ohrožujících poruch srdečního rytmu:

- Laxativa – léky používané proti zácpě (např. bisakodyl, list seny);
- Kortikosteroidy – léky používané proti zánětu (např. prednizolon);
- Tetrakosaktid – používán k testování některých hormonálních problémů;
- Diuretika (léky zvyšující vylučování moči) např. furosemid;
- Amfotericin podávaný přímo do žíly – používá se k léčbě plísňových infekcí.

### Amiodaron může zesílit účinek následujících léků:

- Léky používané na ředění krve (např. warfarin). Lékař Vám musí přizpůsobit dávku a musí pečlivě sledovat Vaši léčbu;
- Fenytoin – používá se při křečích;
- Digoxin – používá se při poruchách srdce. Lékař musí pečlivě sledovat Vaši léčbu a může Vám upravit dávku digoxinu;
- Flekainid – používá se při poruchách srdečního rytmu. Lékař musí pečlivě sledovat Vaši léčbu a může Vám upravit dávku flekainidu;
- Statiny – léky na vysoký cholesterol (např. simvastatin, atorvastatin, lovastatin);
- Cyklosporin, takrolimus a sirolimus – používané při prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů;
- Fentanyl – používá se na úlevu od bolesti;
- Lidokain – lokální anestetikum;
- Sildenafil – používá se k léčbě poruch erekce a a plicní arteriální hypertenze;
- Midazolam a triazolam – používá se pro relaxaci např. před lékařským zákrokem;
- Ergotamin – používá se při migréně;
- Dabigatran – používá se k prevenci tvorby krevních sraženin;
- Kolchicin – používá se k léčbě záchvatů dny a k prevenci vzplanutí dny.

### **Chirurgický zákrok**

Jestliže musíte podstoupit jakýkoliv chirurgický zákrok nebo anestézii, informujte svého lékaře, že užíváte amiodaron.

### **Amiodaron hameln s jídlem a pitím**

Během užívání tohoto přípravku nepijte grapefruitovou šťávu. Je to z toho důvodu, že pití grapefruitové šťávy během užívání amiodaronu může zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

### **Těhotenství a kojení**

Váš lékař Vám předepíše Amiodaron hameln během těhotenství pouze když usoudí, že přínos léčby převažuje nad jejím rizikem. Amiodaron hameln může být během těhotenství použitý pouze v život ohrožujících situacích.

Jestliže kojíte, Amiodaron hameln Vám nemá být podaný. V případě, že Vám byl Amiodaron hameln podaný během těhotenství nebo kojení, kojení se má ukončit.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Amiodaron může mít vliv na pozornost při řízení dopravních prostředků či obsluze strojů. V takovém případě se zeptejte na radu svého lékaře.

### **Amiodaron hameln obsahuje polysorbát 80**

Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mg polysorbátu 80 v jednom ml, což odpovídá 2 g v 50 ml injekční lahvičce.

Polysorbáty mohou jen vzácně způsobit závažné alergické reakce. Pokud máte potíže s dýcháním nebo otoky nebo máte pocit na omdlení, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Polysorbáty mohou mít vliv na Vaši krevní cirkulaci a srdce (např. nízký krevní tlak, změny v srdečním rytmu) a na funkci jater.

## **3. Jak se Amiodaron hameln používá**

Amiodaron hameln vám bude podán v nemocnici lékařem nebo zdravotní sestrou.

Amiodaron hameln nemá být před použitím ředěn; je to roztok připravený k okamžitému použití v 50 ml injekční lahvičce.

Amiodaron hameln bude podáván intravenózní infuzí (do žíly) a centrálním žilním katétre. K úpravě dávky podle reakce s cílem dosáhnout normálního srdečního rytmu se použije injekční pumpa. Během udržovací infuze má být přípravek chráněn před světlem.

Co nejdříve to bude možné, lékař změní Vaši léčbu na užívání tablet amiodaronu.

### **Dospělí**

Doporučená dávka přípravku Amiodaron hameln bude záviset na vašem zdravotním stavu. Pokud Váš lékař nestanoví jinak, obvyklá dávka je 5 mg na kg tělesné hmotnosti po dobu 20 minut až 2 hodin. Podání lze opakovat 2-3 krát za den. Váš lékař určí správnou dávku pro vás. Po první dávce lékař vyhodnotí vaši reakci a dávku odpovídajícím způsobem upraví. V závislosti na vašem onemocnění vám může být podána další dávka 10 až 20 mg na každý kilogram hmotnosti každých 24 hodin.

Většina nežádoucích účinků, které se při léčbě vyskytují, se mohou objevit v případě, že Vám podají příliš mnoho přípravku Amiodaron hameln. Proto Vám bude podána nejnižší možná dávka přípravku Amiodaron hameln. Tím se omezí vedlejší účinky na minimum. Viz také „Jestliže jste dostal(a) více Amiodaronu hameln, než Vám mělo být podáno“.

### **Použití u dětí a dospívajících**

K dispozici jsou pouze omezené údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku u dětí. Vhodné dávkování určí lékař.

### **Starší pacienti**

Tak jako u všech pacientů, tak i u starších pacientů je důležité použít nejmenší dávku, která vyvolá účinek. Lékař pečlivě vypočítá, jaká dávka Amiodaronu hameln se Vám podá a bude pečlivě sledovat Vaši srdeční frekvenci a funkci štítné žlázy.

### **Jestliže jste dostal(a) více Amiodaronu hameln, než Vám mělo být podáno**

Protože je Vám tento přípravek podáván v nemocnici nebo u Vašeho lékaře, je málo pravděpodobné, že Vám byla podána příliš velká dávka.

Jestliže Vám však byly podány větší než doporučené dávky, budete pečlivě monitorován lékařem a v případě potřeby Vám bude poskytnutá podporná léčba.

Mohou se u Vás objevit následující účinky: pocit nevolnosti, nevolnost, zácpa nebo pocení. Můžete mít neobvykle pomalý nebo rychlý srdeční rytmus.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou seříděny podle frekvence výskytu následovně:

<i>velmi časté</i>	mohou postihnout více než 1 z 10 osob
<i>časté</i>	mohou postihnout až 1 z 10 osob
<i>méně časté</i>	mohou postihnout až 1 ze 100 osob
<i>vzácné</i>	mohou postihnout až 1 z 1 000 osob
<i>velmi vzácné</i>	mohou postihnout až 1 z 10 000 osob
<i>není známo</i>	četnost z dostupných údajů nelze určit

Byly hlášené následující nežádoucí účinky:

##### **Velmi časté:**

- Rozmazané vidění nebo vidění barevného zářivého prstence v oslnivém světle;
- Pocit na zvracení, zvracení, nechutenství na začátku léčby;
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů pozorované v krevních testech;
- Citlivost pokožky na sluneční záření.

##### **Časté:**

- Nadměrná aktivita štítné žlázy (hypertyreóza) způsobující neklid, agitaci, třes, pocení, úbytek tělesné hmotnosti, slabost, zvýšený nebo nepravidelný srdeční rytmus a můžete cítit citlivost nebo neschopnost zvládat vysoké teploty;
- Nedostatečná činnost štítné žlázy (hypotyreóza) způsobující pocity extrémní únavy, slabosti nebo „vyčerpání“, můžete přibrat na váze, trpět zácpou a bolestmi svalů. Můžete pociťovat citlivost nebo neschopnost zvládat nízké teploty;
- Třes při pohybu horních nebo dolních končetin;
- Problémy se spánkem, noční můry;
- Pomalý srdeční rytmus;
- Pokles krevního tlaku a zrychlená srdeční frekvence, který se projeví ihned po zahájení infuze;
- Zánět plicní tkáně způsobený přecitlivělostí na tento léčivý přípravek (hypersenzitivní pneumonitida). To může vést k nevratnému zjizvení plic (fibróza), zánětu plicních struktur (alveolární/intersticiální pneumonitida), zánětu membrán obklopujících plíce a lemujících hrudní dutinu (pleuritida) a ucpaní nejmenších dýchacích cest plic (bronchiolitida obliterans). Tyto stavy mohou způsobit potíže s dýcháním;
- Akutní poruchy funkce jater se zežloutnutím kůže a očí (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, které může být někdy smrtelné;
- Svědění, červená vyrážka (ekzém);
- Svalová slabost;
- Na místě, kde Vám byla podána infuze, můžete zaznamenat:
  - Bolest;
  - Zarudnutí kůže nebo změna barvy kůže;
  - Místní poškození měkkých tkání;
  - Prosakování tekutiny;
  - Otok způsobený tekutinou v kůži;
  - Zánět nebo zanícené krevní cévy;
  - Neobvyklé zatvrdnutí tkáně;
  - Infekci.
- Snížení sexuální touhy

##### **Méně časté:**

- Pocit znečitlivění nebo slabosti, brnění nebo pálení v kterékoliv části těla;
- Poruchy elektrických signálů v srdci (poruchy vedení);
- Nově se vyskytující porucha srdečního rytmu nebo zhoršení už existujících poruch srdečního rytmu;
- Bolesti břicha a nadýmání, zácpa, nedostatek nebo ztráta chuti k jídlu;
- Pocit únavy.

#### **Vzácné:**

- Zánět krevních cév (vaskulitida);
- Pomocná látka polysorbát 80 může způsobit závažné alergické reakce, jako jsou potíže s dýcháním, otoky, pocit na omdlení.

#### **Velmi vzácné**

- Snížený počet červených krvinek (aplastická nebo hemolytická anémie);
- Závažná alergická reakce (anafylaktický šok). Projevy anafylaktického šoku zahrnují:
  - Prudký pokles krevního tlaku;
  - Bledost;
  - Neklid;
  - Slabý a rychlý tlukot srdce;
  - Vlhkou kůží;
  - Snížené vědomí.
- Pocit nepohody, zmatenosti či slabosti, pocit na zvracení (nauzea), ztráta chuti k jídlu, pocit podrážděnosti. Může se jednat o onemocnění zvané „syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu“ (SIADH);
- Otok varlat;
- Zvýšení nitrolebního tlaku doprovázené bolestmi hlavy, pocitem nevolnosti a zvracením;
- Poškození části mozku odpovědné za kontrolu rovnováhy a koordinaci končetin;
- Bolest hlavy;
- Ztráta zraku v jednom oku nebo zamlžené a bezbarvé vidění. Vaše oči mohou být podrážděné a bolestivé při pohybu. Toto může být způsobené nemocí zvanou „optická neuropatie nebo neuritida“;
- Významné zpomalení srdeční frekvence;
- Návaly tepla;
- Vážné potíže s dýcháním (syndrom akutní dechové tísně, bronchospasmus);
- Dlouhodobé abnormality jaterních funkcí včetně jizvení jater (cirhóza)
- Zčervenání kůže při radiační terapii, zánět kůže s načervenalými, bolestivými, jemnými hrudkami, rozšířená kožní vyrážka, zarudnutí a olupování velkých oblastí kůže;
- Ztráta vlasů;
- Pocení.

#### **Není známo:**

- Granulomy uvnitř těla, které jsou viditelné rentgenem;
- Angioedém: příznaky zahrnují otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, dýchací potíže, náhlou vyrážku nebo kopřivku;
- Zmatenost (delirium);
- Vidění, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace);
- Sexuální dysfunkce;
- Problémy se srdečním rytmem (Torsade de pointes, ventrikulární fibrilace/bušení);
- Náhlý zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida);
- Kopřivka;
- Život ohrožující kožní reakce charakterizované vyrážkou, puchýři, olupováním kůže a bolestí (toxická epidermální nekrolýza (TEN), Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), bulózní dermatitida (zánětlivé onemocnění kůže charakterizované tvorbou velkých puchýřů), léková reakce s eosinofilií (zvýšení počtu jistého druhu bílých krvinek v krvi) a se systémovými příznaky (DRESS)).

- Bolesti zad;
- Zvýšené hladiny kreatininu v krvi;
- Život ohrožující komplikace po transplantaci srdce (primární dysfunkce štěpu), kdy transplantované srdce přestane správně pracovat (viz bod 2, Upozornění a opatření);
- Můžete být náchylnější k infekcím více než je obvyklé. Toto může být způsobeno poklesem počtu bílých krvinek (neutropenie).
- Závažný pokles počtu bílých krvinek, který zvyšuje pravděpodobnost infekcí (agranulocytóza).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Amiodaron hameln uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý, obsahuje sraženinu nebo je poškozený obal.

Pouze k jednorázovému použití. Tento přípravek má být spotřebován okamžitě po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co Amiodaron hameln obsahuje**

- Léčivou látkou je amiodaroni hydrochloridum.  
Jeden ml roztoku obsahuje amiodaroni hydrochloridum 20 mg, což odpovídá amiodaronum 18,9 mg.  
Jedna injekční lahvička s 50 ml roztoku obsahuje amiodaroni hydrochloridum 1000 mg, což odpovídá amiodaronum 946,54 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou monohydrát glukózy, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), polysorbát 80 (E433) a voda pro injekci.

##### **Jak Amiodaron hameln vypadá a co obsahuje toto balení**

Amiodaron je čirý, slabě zelenožlutý, bez viditelných částic, připravený k okamžitému použití jako infuzní roztok. Tento léčivý přípravek je dodáván v 50 ml injekční lahvičce z čirého skla.

Velikost balení po 1, 5 nebo 10 injekčních lahvičkách.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Německo

#### **Výrobce:**

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestrasse 3  
Melsungen  
34212  
Německo

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

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

AT	Amiodaron hameln 20 mg/ml Infusionslösung
CZ	Amiodaron hameln
DE	Amiodaron hameln 20 mg/ml Infusionslösung
HR	Amiodaronchlorid hameln 20 mg/ml otopina za infuziju
HU	Amiodaron hameln 20 mg/ml oldatos infúzió
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

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 12. 2024**

<----->  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

*Úplné informace o předepisování a další informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.*

### **Amiodaron hameln 20 mg/ml infuzní roztok**

#### **Terapeutické indikace**

Amiodaron-hydrochlorid je indikován k léčbě těžkých poruch srdečního rytmu u dospělých v případech, kdy neodpovídají na jinou léčbu nebo kde je léčba kontraindikována:

- atriální arytmie, včetně paroxysmální fibrilace síní nebo flutteru
- poruchy rytmu spojené s atrioventrikulárním uzlem a atrioventrikulární reentry tachykardie např. jako projev Wolff-Parkinson-Whiteova syndromu
- život ohrožující ventrikulární arytmie, včetně přetrvávající nebo nepřetrvávající komorové tachykardie nebo epizod komorové fibrilace.

Podání Amiodaronu hameln je vhodné zejména tam, kde je nutno dosáhnout rychlé odpovědi nebo kde perorální podání není možné.

Amiodaron-hydrochlorid je možné použít před elektrickou kardioverzí.

### **Způsob podání**

Pouze pro intravenózní infuzi.

Amiodaron hameln se nesmí podávat jako přímá i.v. (bolusová) injekce.

pH 2,8-3,6

Osmolalita 270-310 mosmol/kg.

Amiodaron hameln nemá být před použitím ředěn: je dodáván připravený k okamžitému použití. Neúmyslné naředění přípravku Amiodaron hameln může vést k poddávkování pacientů a ke snížení terapeutické odpovědi.

Amiodaron hameln musí být podáván centrálním žilním katétrem, zvláště je-li nutná opakovaná nebo kontinuální infuze.

Amiodaron hameln má být podáván s vhodnou infuzní pumpou, která přesně a důsledně dodá specifické množství objemu při přísně kontrolované rychlosti infuze. Během udržovací infuze má být přípravek chráněn před světlem.

### **Inkompatibility**

Amiodaron hameln nemá být míchán s jinými léky a je nekompatibilní s 0,9 % roztokem chloridu sodného.

V situacích, kdy je nutné současné podávání jiných léčivých přípravků centrální cestou, je třeba pečlivě zvážit kompatibilitu podávaných léčivých přípravků a typ použitého aplikačního zařízení. Použití medicínských zařízení a přístrojů obsahujících změkčovadlo DEHP (di-2-ethylhexyl ftalát), v přítomnosti amiodaronu může způsobit vyluhování DEHP. Aby se zabránilo vystavení pacientů účinkům DEHP, roztok amiodaronu pro infuzi se má aplikovat soupravou neobsahující DEHP, jako jsou polyolefinové (PE, PP) nebo skleněné soupravy. Žádné jiné látky se nesmí přidávat do infúzí amiodaronu.