

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Amiodaron hameln 50 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning amiodaronhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Amiodaron hameln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Amiodaron hameln
3. Hur Amiodaron hameln ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amiodaron hameln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD AMIODARON HAMELN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Amiodaron är ett s.k. antiarytmika och används för att behandla en oregelbunden hjärtrytm. Amiodaron verkar genom att kontrollera hjärtat om det inte slår normalt.

Amiodaron hameln ges endast när ett snabbt svar krävs eller om du inte kan ta tabletter.

Läkaren ger dig detta läkemedel och du kommer att övervakas på sjukhus eller under uppsikt av en specialist.

Amiodaron som finns i Amiodaron hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU FÅR AMIODARON HAMELN

Använd inte Amiodaron hameln:

- om du är allergisk mot amiodaron, jod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om ditt hjärta slår långsammare än vanligt (s.k. sinusbradykardi) eller om du har någon sjukdom som orsakar oregelbundna hjärtslag (t.ex. sinoatriellt hjärtblock eller sjuka sinus-syndrom)
- om du har några andra hjärtproblem och **inte** har pacemaker, till exempel om du har AV-block (en typ av retledningsrubbing i hjärtat)
- om din sköldkörtel inte fungerar som den ska. Din läkare bör undersöka din sköldkörtelfunktion innan du får detta läkemedel
- om du tar vissa andra mediciner som kan påverka dina hjärtslag (se även "Andra läkemedel och Amiodaron hameln")
- om personen som ges läkemedlet är ett för tidigt fött eller ett fullgånget nyfött barn.

Om du står på väntelista för hjärttransplantation kan din läkare ändra din behandling. Det beror på att intag av amiodaron före hjärttransplantation har visat en ökad risk för en livshotande komplikation (primär graftdysfunktion) där det transplanterade hjärtat slutar fungera ordentligt under de första 24 timmarna efter operationen.

Du får inte ges Amiodaron hameln:

- om du är gravid eller ammar (användning är endast tillåten vid livshotande situationer).

Varningar och försiktighet

Särskild försiktighet bör iakttas av läkaren och noggrann och regelbunden övervakning (t.ex. EKG och blodtryck, lever och sköldkörtelfunktion) krävs:

- om du har ett svagt hjärta eller hjärtsvikt
- om du har lågt blodtryck
- om du har problem med levern
- om du har några problem med lungorna inklusive astma
- om du har problem med din sköldkörtel.

Var särskilt försiktig med Amiodaron hameln. Kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om:

- du har problem med synen. Detta inkluderar en sjukdom som kallas optisk neuropati eller neurit.
- personen som tar medicinen är ett spädbarn eller barn under 3 år
- du har blåsor eller blödningar i huden, inklusive runt läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan. Du kan också ha influensaliknande symtom och feber. Detta kan vara något som kallas Stevens-Johnsons syndrom.
- du har svåra utslag med blåsor som kan göra att hudlager lossnar och lämnar stora områden med avskalad hud på kroppen. Du kan också känna dig allmänt dålig, ha feber, frossa och muskelvärk (toxisk epidermal nekrolys).
- du för närvarande tar ett läkemedel som innehåller sofosbuvir för behandling av hepatit C, eftersom det kan leda till livshotande pulsavmattning. Din läkare kan överväga alternativa behandlingar. Om behandling med amiodaron och sofosbuvir behövs kan du behöva ytterligare hjärtövervakning.

Tala omedelbart om för din läkare om du tar ett läkemedel som innehåller sofosbuvir för behandling av hepatit C och om du under behandlingen upplever:

- o Långsamma eller oregelbundna hjärtslag eller hjärtrytmproblem;
- o Andfåddhet eller försämring av befintlig andfåddhet;
- o Bröstsmärta;
- o Svindel;
- o Hjärtklappning;
- o Svimmingskänsla eller svimning.

Rådfråga läkare om något av ovanstående gäller dig eller tidigare har gällt dig.

Andra läkemedel och Amiodaron hameln

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt med följande läkemedel eftersom de kan interagera med amiodaron:

- Läkemedel mot en oregelbunden hjärtrytm (t.ex. kinidin, prokainamid, disopyramid och sotalol).
- Läkemedel för att förbättra blodförsörjningen till hjärnan (t.ex. vinkamin).
- Läkemedel mot psykiska sjukdomar (t.ex. sultoprid, pimoqid) och vissa andra typer av läkemedel som heter fentiaziner (t.ex. tioridazin).
- Läkemedel som används vid matsmältningsbesvär (t.ex. cisaprid).
- Läkemedel mot infektioner (t.ex. moxifloxacin, erytromycin).
- Injektioner med pentamidin (används vid vissa typer av lunginflammation).
- Vissa antidepressiva medel (t.ex. amitriptylin, klomipramin, dosulepin, doxepin, imipramin, lofepramin, nortriptylin, trimipramin, maoprotilin).
- Antihistaminer mot hösnuva, utslag eller andra allergier (t.ex. terfenadin).
- Läkemedel mot malaria (t.ex. halofantrin).
- Sofosbuvir för behandling av hepatit C

Rekommenderas ej

Användning av följande läkemedel tillsammans med amiodaron rekommenderas inte:

- **Betablockerare**, läkemedel mot hjärtsjukdom och högt blodtryck (t.ex. propranolol).

- **Kalciumantagonister**, läkemedel mot bröstsmärta (angina) eller mot högt blodtryck (t.ex. diltiazem eller verapamil).

Försiktighet

Användning av följande läkemedel tillsammans med amiodaron ska ske med försiktighet. Dessa läkemedel kan orsaka låga kaliumnivåer i blodet vilket kan öka risken för livshotande hjärtrytmrubbningar.

- Laxermedel - används mot förstoppning (t.ex. bisakodyl, senna).
- Kortikosteroider - används mot inflammation (t.ex. prednisolon).
- Tetrakosaktid - används vid utredning av vissa hormonproblem.
- Diuretika (urindrivande medel) t.ex. furosemid.
- Amfotericin när det ges direkt in en ven - används mot svampinfektioner.

Amiodaron kan öka effekterna av följande läkemedel:

- Blodförtunnande medel (t.ex. warfarin). Din läkare bör justera dosen och övervaka behandlingen noggrant.
- Fenytoin - används för att behandla krampanfall.
- Digoxin - används mot hjärtproblem. Din läkare bör övervaka behandlingen noggrant och kan eventuellt justera digoxindosen.
- Flekainid - används mot oregelbundna hjärtslag. Din läkare bör övervaka behandlingen noggrant och kan eventuellt justera flekainiddosen.
- Statiner, läkemedel mot högt kolesterol (t.ex. simvastatin eller atorvastatin).
- Ciklosporin, takrolimus och sirolimus - används för att förhindra avstötning efter transplantation.
- Fentanyl - används för att lindra smärta.
- Lidokain - ett lokalbedövande medel.
- Sildenafil - används för behandling av erektionsproblem.
- Midazolam och triazolam - används för att hjälpa dig att slappna av före ett medicinskt ingrepp.
- Ergotamin - används mot migrän.

Kirurgi

Om du ska opereras måste du tala om för läkarna som behandlar dig att du har fått amiodaron.

Amiodaron hameln med mat och dryck

Drick inte grapefruktjuice medan du använder amiodaron eftersom grapefruktjuice kan öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Läkaren skriver endast ut Amiodaron hameln när läkemedlets fördelar är större än risker under graviditeten. Amiodaron hameln får endast användas under graviditet i livshotande situationer. Du ska inte behandlas med Amiodaron hameln om du ammar. Om du får amiodaron under graviditet eller amning bör amningen avbrytas.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amiodaron kan påverka förmågan att köra eller använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner om du påverkas. Rådfråga i så fall läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amiodaron hameln innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 22,2 mg/ml bensylalkohol som kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter (s.k. "gasping syndrome") hos små barn.

Ge inte läkemedlet till nyfödda barn (upp till 4 veckors ålder). När en läkare anser läkemedlet vara klart nödvändigt kan det ges till små barn (yngre än 3 år) under en period av (normalt) högst en vecka. Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, är gravid eller ammar (se avsnitt 2- Graviditet och amning), rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. HUR AMIODARON HAMELN GES

Amiodaron ges i en ven (intravenös injektion eller infusion) och administreras av en läkare eller sjuksköterska.

Dosering

Dygnsdosen av amiodaron beror på sjukdomens allvarlighetsgrad. Dosen och behandlingstiden avgörs av läkaren som justerar dosen individuellt.

Såvida inte läkaren ordinerat annorlunda, är vanlig dos 5 mg/kg kroppsvikt. Läkemedlet injiceras under minst 3 minuter.

När Amiodaron ges som en intravenös injektion:

- ska doser över 5 mg/kg kroppsvikt inte användas
- ska dosen ges som en långsam injektion under minst 3 minuter (såvida inte du får läkemedlet för återupplivning)
- måste läkaren vänta i minst 15 minuter innan du får ytterligare en injektion
- upprepad eller kontinuerlig användning kan orsaka inflammation i venen och skada huden vid injektionsstället (den omgivande huden kan kännas varm och öm och rodnad kan förekomma), i en sådan situation rekommenderas att din läkare använder en central venkateter.

När Amiodaron ges som en intravenös infusion:

- ska dosen 5 mg/kg kroppsvikt utspädd i 250 ml glukos 50 mg/ml användas
- ska dosen ges under en tidsperiod på mellan 20 minuter och 2 timmar
- administreringen kan upprepas 2-3 gånger per dag.

Biverkningar som uppträder under behandling uppstår oftast då för stora mängder amiodaron har använts. Därför ska lägsta möjliga dos amiodaron ges. Detta reducerar biverkningar till ett minimum. Se även "Om du har fått för stor mängd av Amiodaron hameln".

Vuxna

Vanlig dos är 5 mg för varje kilogram av din kroppsvikt under 20 minuter till 2 timmar.

Därefter får du eventuellt ytterligare en dos på 10 till 20 mg för varje kilogram kroppsvikt var 24:e timme beroende på din sjukdom.

I en akut situation kan läkaren besluta att ge dig en dos på 150 mg till 300 mg som en långsam injektion på 3 minuter.

Läkaren kommer att övervaka hur du svarar på Amiodaron och dosen kommer att justeras i enlighet därmed.

Barn och ungdomar

Det finns endast begränsade uppgifter om effektivitet och säkerhet hos barn. Din läkare kommer att bestämma den riktiga dosen.

Äldre

Liksom för alla patienter är det viktigt att lägsta effektiva dos används. Läkaren beräknar noggrant hur mycket Amiodaron du bör ges och övervakar din hjärtfrekvens och sköldkörtelfunktion noggrant.

Din läkare kommer att övergå till amiodaron i tablettform så fort det anses lämpligt.

Om du har fått för stor mängd av Amiodaron hameln

Eftersom du får detta läkemedel på sjukhus eller under överinseende av läkare är det inte sannolikt att du får för mycket.

Om du trots det har fått en högre dos än vad som rekommenderas kommer du att följas noggrant av läkaren och få understödande behandling vid behov.

Du kan uppleva följande biverkningar: illamående, kräkningar, förstoppning och svettning. Du kan få onormalt långsam eller snabb hjärtfrekvens.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Amiodaron hameln kan bli kvar i blodet upp till en månad efter avslutad behandling. Du kan fortfarande få biverkningar under den tiden.

Sluta ta Amiodaron hameln och tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal eller uppsök omedelbart sjukhus om:

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer)

- Du har en allergisk reaktion. Tecknen kan omfatta utslag, svälj- eller andningsproblem, svullnad i läppar, ansikte, hals eller tunga
- Dina hjärtslag blir mycket långsamma eller slutar helt.
Du kan också känna dig yr, ovanligt trött och andfådd. Detta kan förekomma särskilt hos personer över 65 år eller hos personer med andra problem med hjärtslag
- Dina hjärtslag blir ännu mer ojämn eller oregelbundna. Detta kan leda till hjärtattack, så du bör uppsöka sjukhus omedelbart
- Du blir gul i huden eller ögonen (gulsot), känner dig trött eller sjuk, får aptitlöshet, magont eller hög temperatur. Det kan vara tecken på leverproblem eller skador som kan vara mycket farliga
- Andningssvårigheter eller tryck i bröstet, hosta som inte försvinner, väsande andning, viktminskning och feber. Detta kan bero på lunginflammation som kan vara mycket farlig

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Du har livshotande oregelbundna hjärtslag (Torsade de pointes)
- Du har svullnad i huden och slemhinnorna (angioneurotiskt ödem)
- Symtomen inkluderar blåsor eller hudavlossning runt läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan, influensaliknande symtom och feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom omedelbart
- Du har svåra utslag med blåsor som kan göra att hudlager lossnar och lämnar stora områden med avskalad hud på kroppen. Du kan också känna dig allmänt dålig, ha feber, frossa och värkande muskler (toxisk epidermal nekrolys)
- Hudinflammation som kännetecknas av vätskefyllda blåsor (bullös dermatit)
- Du har influensaliknande symtom och utslag i ansiktet följt av ett utbredda utslag med hög temperatur, förhöjda nivåer av leverenzymen som ses i blodprov och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler) samt förstörade lymfkörtlar (DRESS)

Sluta ta Amiodaron hem och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer)

- Huvudvärk (som vanligtvis är svårare på morgonen eller uppkommer efter hosta eller ansträngning), illamående, krampanfall, svimning, synproblem eller förvirring kan förekomma. Det kan vara tecken på problem med hjärnan

Tala om för din läkare så snart som möjligt om du har någon av följande biverkningar:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

- Flagnande och kliande utslag (eksem)
- Yrsel, svindel, svimning. Detta kan inträffa tillfälligt och beror på att blodtrycket sjunker.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Inflammation i bukspottkörteln som orsakar svår smärta i buken och ryggen (pankreatit)
- Se, höra eller känna saker som finns där (hallucinationer)
- Du kan få fler infektioner än vanligt. Detta kan orsakas av minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)
- Kraftig minskning av antalet vita blodkroppar vilket gör infektioner mer sannolika (agranulocytos).
- Synförlust i ett öga eller dimsyn och svårighet att skilja mellan färger. Ögonen kan kännas ömma eller irriterade och ögonrörelserna kan smärta. Detta kan vara en sjukdom som kallas "optisk neuropati" eller "neurit"
- Känslor av extrem rastlöshet eller oro, viktnedgång, ökad svettning och svårighet att klara höga temperaturer. Det kan vara tecken på en sjukdom som kallas hypertyreoidism.
- Överväxt av vävnad som finns i kroppens större ben (benmärgsgranulom).

Tala om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir svåra eller varar längre än några dagar:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

- Dimsyn eller att se färgade ringar vid bländande ljus

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

- Något långsammare hjärtslag
- På stället där du får injektionen eller infusionen kan du uppleva:
 - Smärta
 - Hudrodnad eller förändring av hudfärgen
 - Lokaliserad mjukvävnadsskada
 - Läckage av vätska
 - Svullnad orsakad av vätska i huden
 - Inflammation eller inflammerade blodkärl
 - Onormalt hård vävnad
 - Infektion
- Darrningar när du rör armar eller ben
- Minskad sexlust

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Känsla av svaghet eller domningar, stickande eller brännande känsla i någon del av kroppen

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

- Hjälpmidlet bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer)

- Förändringar i mängden leverenzymmer i början av behandlingen. Detta kan ses i blodprov
- Illamående
- Huvudvärk
- Svettning
- Värmevallningar
- Sjukdomskänsla, förvirring eller svaghetskänsla, illamående, aptitlöshet, irritation. Detta kan vara en sjukdom som kallas inadekvat ADH-sekretion (SIADH, "syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion").
- Störningar i hjärtats ledningssystem

Frekvens ej känd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Livshotande komplikation efter hjärttransplantation (primär transplantatdysfunktion) där det transplanterade hjärtat slutar fungera korrekt (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- Nässelfeber (kliande, knöliga utslag)
- Ryggont
- Minskad sexlust
- Hypotyreos (underaktiv sköldkörtel) – du kan känna extrem trötthet, svaghet eller utmattning och uppleva viktuppgång, förstoppning och muskelsmärter. Du kan ha svårt att klara låga temperaturer
- Förvirring (delirium)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. HUR AMIODARON HAMELN SKA FÖRVARAS

- Din läkare eller apotekspersonal ansvarar för förvaring av Amiodaron hameln. De ansvarar även för att ej använt läkemedel kasseras enligt gällande anvisningar.
- Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara ampullerna i yttre kartongen. Ljuskänsligt.
- Utspädd lösning ska användas omedelbart.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar eller om behållaren är skadad.

- Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är amiodaronhydroklorid.

Varje milliliter koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 50 milligram (mg) amiodaronhydroklorid motsvarande 46,9 mg amiodaron.

1 ampull med 3 ml Amiodaron hameln innehåller 150 mg amiodaronhydroklorid.

En ampull med Amiodaron hameln som späts ut enligt rekommendation i 250 ml glukos 50 mg/ml innehåller amiodaronhydroklorid i koncentrationen 0,6 mg/ml.

Övriga innehållsämnen är polysorbat 80 (E433), bensylalkohol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, blekgul, steril lösning.

Förpackningsstorlekar:

Amiodaron hameln finns som 5 ml-ampuller av glas med 3 ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning i förpackningar med 5 eller 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Tyskland

Tillverkare:

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

03680 Martin

Slovakien

hameln rds s.r.o.

Horná 36

90001 Modra

Slovakien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Danmark	Amiodaron hameln
Finland	Amiodaron hameln 50 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Kroatien	Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
Nederländerna	Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml
Norge	Amiodaron hameln

Polen	Amiodaron hameln
Rumänien	Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Slovakien	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Slovenien	Amjodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Storbritannien	Amiodarone hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion
Sverige	Amiodaron hameln
Tjeckien	Amiodaron hameln
Tyskland	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ungern	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Österrike	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-06-29

✂-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

SPÄDNINGSANVISNINGAR:

Amiodaron hameln 50 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

- Klar, blekgul steril lösning
- pH 3,5-4,5
- För intravenös användning

Rapporter om kristallisering har tagits emot för Amiodaron hameln 50 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning. Kontrollera varje ampull före administrering och använd endast om den är fri från kristallint innehåll. Överväg att använda inlinefilter som en ytterligare försiktighetsåtgärd.

Inkompatibiliteter

Amiodaron är inkompatibel med saltlösning och får endast administreras med glukos 50 mg/ml. Vid användning av medicinsk utrustning eller hjälpmedel som innehåller plastmaterial såsom DEHP (di-2-etylhexylftalat) i närvaro av amiodaron, kan DEHP läcka ut. För att minska patientexponering för DEHP ska utspädd amiodaronlösning administreras via infusionsset som inte innehåller DEHP, t.ex. polyolefin (PE, PP) eller glas. Inga andra medel får blandas med amiodaroninfusioner.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan.

Blanda inte andra preparat i samma spruta. Injicera inte andra preparat i samma linje. Om behandlingen med Amiodaron hameln 50 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning ska fortsätta ska det ske via intravenös infusion.

Före användning ska det sterila koncentratet inspekteras visuellt för att säkerställa att lösningen är klar, fri från partiklar och missfärgningar och att behållaren inte är skadad. Lösningen ska endast användas om den är klar och behållaren är oskadad och intakt.

Spädning

Läkemedlet ska spädas med glukos 50 mg/ml.

Till varje ampull ska högst 250 ml glukos 50 mg/ml användas. Lösningar med högre spädningsvolym är instabila. Amiodaron, spädd i glukos 50 mg/ml till en koncentration $< 0,6$ mg/ml är inte stabil. Lösningar som innehåller mindre än 2 Amiodaron hameln-ampuller i 500 ml glukos 50 mg/ml är instabila och får ej användas.

Spädning ska ske under aseptiska förhållanden. Lösningen ska inspekteras visuellt före administrering med avseende på partiklar och missfärgning. Lösningen skall endast användas om den är klar och fri från partiklar.

Stabilitet i lösning

Utspädd produkt är fysikaliskt och kemiskt stabil i 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör beredd lösning användas omedelbart efter spädning.

Om den inte används omedelbart är lagringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och skulle normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte utspädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.