

Bipacksedel: Information till användaren

Cordarone 50 mg/ml injektionsvätska, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cordarone är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cordarone
3. Hur du använder Cordarone
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cordarone ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cordarone är och vad det används för

Denna produkt används endast på sjukhus. Cordarone är ett antiarytmikum, som sätter ned hjärtats elektriska retbarhet varvid hastig och oregelbunden hjärtverksamhet (arytmier) motverkas.

Cordarone används för att behandla svåra störningar av hjärtrytmen och när andra läkemedel ej varit verksamma eller kan användas.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Cordarone

Använd inte Cordarone:

- om du är allergisk mot amiodaron, jod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har långsam hjärtrytm (om du inte har pacemaker)
- om du har vissa andra typer av hjärtrubbningar (om du inte har pacemaker)
- om du har rubbningar i sköldkörtelfunktionen (ämnesomsättningen)
- om du har otillräcklig blodcirkulation eller mycket lågt blodtryck
- om du ammar
- om du behandlas med vissa läkemedel, se avsnitt "Andra läkemedel och Cordarone"
- Intravenös injektion ska inte ges om patienten har lågt blodtryck, svår andningssvikt, hjärtmuskelsjukdom eller hjärtfel. Intravenös injektion kan försämra dessa sjukdomar.

Ovanstående gäller inte vid användning vid avancerad hjärt-lungräddning vid hjärtstopp på grund av kammarflimmer (ventrikelflimmer) som inte svarar på hjärtstartande behandling (defibrillering).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cordarone:

- om du har lågt blodtryck, svår andnings- eller hjärtsvikt

- om du tar läkemedel innehållande sofosbuvir för behandling av hepatit C, eftersom det kan leda till att din hjärtfrekvens sjunker till en livshotande nivå. Läkaren kan komma att överväga alternativa behandlingar. Om du behöver behandling med amidaron och sofosbuvir kan det bli nödvändigt med extra hjärtövervakning.

Om du står på väntelista för hjärttransplantation kan läkaren komma att ändra din behandling. Det beror på att behandling med amiodaron före hjärttransplantation har visats öka risken för en livshotande komplikation där det transplanterade hjärtat slutar fungera som det ska inom de första 24 timmarna efter transplantation (primär transplantatdysfunktion).

Tala omedelbart om för läkaren om du tar läkemedel innehållande sofosbuvir för behandling av hepatit C och du under behandlingen upplever:

- långsamma eller oregelbundna hjärtslag, eller problem med hjärtrytmen
- andfåddhet eller försämring av befintlig andfåddhet
- bröstsmärtor
- yrsel
- hjärtklappning
- att du nästan svimmar, eller svimmar

Kontakta omedelbart läkare om du under behandlingen med Cordarone får:

- torrhosta och andfåddhet, det kan vara tecken på biverkningar från lungorna.
- allvarliga hudreaktioner
- försämrad syn.

Se avsnitt 4 Eventuella biverkningar för ytterligare information.

Barn

Det finns endast begränsade data angående säkerhet och effekt hos barn.

Läkemedel som ges intravenöst och som innehåller bensylalkohol ska användas med största försiktighet hos barn yngre än 3 år (se även "Cordarone innehåller bensylalkohol").

Andra läkemedel och Cordarone

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om Cordarone och andra mediciner tas samtidigt.

Cordarone ska inte kombineras med följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, sotalol, bepridil)
- vissa läkemedel som används vid behandling av psykiska sjukdomar (neuroleptika, litium, tricykliska antidepressiva)
- vissa typer av antibiotika (erytromycin, moxifloxacin)
- medel mot protozoer (pentamidin)
- läkemedel vid opioidberoende och svåra smärttillstånd (metadon)
- läkemedel mot malaria (meflokin)

Effekten av behandlingen med Cordarone kan påverkas eller allvarliga biverkningar kan förstärkas om Cordarone tas samtidigt med vissa läkemedel t.ex.:

- betablockerare, flekainid, digoxin, verapamil, diltiazem, nisoldipin (används vid behandling av hjärtsjukdomar t.ex. högt blodtryck och hjärtsvikt)
- kortisonpiller
- warfarin (blodförtunnande läkemedel)
- fenytoin (mot epilepsi)
- ciklosporin och sirolimus (används vid organtransplantation)
- diuretika (vattendrivande läkemedel)
- blodfettssänkande läkemedel så kallade statiner t.ex. simvastatin, atorvastatin, lovastatin
- fentanyl (smärtstillande läkemedel)
- ergotamin, dihydroergotamin, eletriptan (läkemedel mot migrän)

- triazolam (lugnande läkemedel och sömnläkemedel)
- fluorokinoloner, amfotericin B (antibiotika)
- tarmirriterande laxermedel
- läkemedel som hämmar ett enzym kallat CYP3A4 (t.ex. HIV-proteashämmare (särskilt ritonavir), ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin eller nefazodon)
- dabigatran (motverkar blodproppar)
- sofosbuvir (läkemedel mot hepatit C)
- grapefruktjuice

Före ett eventuellt kirurgiskt ingrepp är det viktigt att narkosläkaren känner till att du använder Cordarone.

Cordarone bryts ned långsamt och finns därför kvar i kroppen lång tid efter avslutad behandling (individuellt, men upp till flera månader). Detta gäller främst när man långtidsbehandlas med Cordarone tabletter, men även med Cordarone injektion. Det kan därför påverka andra läkemedel även sedan din Cordaronebehandling upphört. Rådgör med läkare vid osäkerhet.

Graviditet och amning

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.

Risk finns att fostret påverkas. Använd därför inte Cordarone under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Cordarone under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Cordarone försämrar förmågan att köra bil eller att sköta maskiner.

Cordarone innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 60 mg bensylalkohol i varje 3 ml ampull vilket motsvarar 20 mg/ml.

Bensylalkohol kan ge allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn.

Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.

Detta läkemedel ska inte användas längre än 1 vecka till yngre barn (yngre än 3 år) om inte läkare har rekommenderat det.

Be läkare eller apotekspersonal om råd om du är gravid eller ammar. Detta på grund av att stora mängder bensylalkohol kan ansamlas i kroppen och orsaka biverkningar (kallat "metabolisk acidosis").

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur du använder Cordarone

Cordarone injektionsvätska används på sjukhus som intravenös infusion eller injektion. Doseringen bestäms och justeras individuellt av läkaren.

Vanlig dos är 5 mg/kg kroppsvikt. Se närmare upplysningar om dosering i avsnitt: "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" i slutet av bipacksedeln.

Om du använt för stor mängd av Cordarone

Läkaren eller sjukvårdspersonalen ger Cordarone åt dig och det är osannolikt att du får för stor mängd av läkemedlet. Om du misstänker att du fått en för stor mängd, tala omedelbart om det för sjukvårdspersonalen.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom:

- Hudutslag, feber, andningssvårigheter och blodtrycksfall. Detta kan vara tecken på anafylaktisk reaktion (överkänslighetsreaktion) inklusive chock som förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare.
- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på angioödem som förekommer hos ett okänt antal användare.
- En infektion med symptom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymptom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa. Detta kan tyda på en brist på vita blodkroppar (agranulocytos) vilket rapporterats hos ett okänt antal användare.
- Allvarliga hudreaktioner med utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) eller hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i slemhinnor t ex munhåla och ögon. Detta kan vara tecken på toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom, bullös dermatit eller läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom (DRESS) som förekommer hos ett okänt antal användare.
- Torrhosta och andfåddhet. Det kan vara tecken på biverkningar från lungorna som kan vara allvarliga vilket förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare.
- Försämrad syn. Det kan vara tecken på allvarlig synnervspåverkan som kan leda till blindhet vilket förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare.

Följande biverkningar har också rapporterats för Cordarone:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Minskad sexlust.
- Långsam hjärtrytm (bradykardi).
- Reaktionen på injektionsstället såsom smärta, hudrodnad, svullnad p.g.a. vätskeansamling, vävnadsdöd, blodutgjutning, inflammation, förhårdnad av vävnad, infektion och pigmentförändringar.
- Lågt blodtryck, vanligtvis måttligt och övergående.
- Kliande, röda utslag (eksem).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Rubbningar i hjärtats rytm.
- Illamående.
- Störning i leverfunktionen, förändringar i levervärdena.
- Förhöjt tryck i hjärnan, huvudvärk.
- Störningar i andningssystemet (t.ex. lunginflammation inklusive bindvävsbildning).
- Svettning, blodvallningar.
- Sjukdomskänsla, förvirring eller svaghetskänsla, illamående, minskad aptit, irritation. Detta kan vara en sjukdom som kallas inadekvat ADH-sekretion (SIADH, "syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion").

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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).
- Överproduktion av hormon i sköldkörteln som reglerar ämnesomsättningen (hypertyreos).
- Ont i ryggen.
- En speciell form av förhöjd hjärtrytm (torsade de pointes).
- Blodpåverkan.
- Förvirring (delirium), se, höra eller känna saker som inte finns där (hallucinationer).
- Plötslig inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).
- Nässelutslag.
- Livshotande komplikation efter hjärttransplantation där det transplanterade hjärtat slutar fungera som det ska (primär transplantatdysfunktion) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cordarone ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Cordarone kommer att kasseras av läkaren eller sjuksköterskan när infusionen/injektionen har slutförts.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är amiodaronhydroklorid. 1 ml injektionsvätska innehåller 50 mg amiodaronhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, svagt gul lösning i 3 ml ampull.

Förpackningsstorlek: 6x3 ml, 10x3 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la vierge, Ambarès-et-Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France

Delpharm-Diion, 6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, France

Sanofi S.r.l., Via Valcanello, 4, 03012 Anagni (FR), Italy

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-01-24

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Intravenös infusion

Intravenös infusion är att föredra närhelst det är möjligt. Rekommenderad dos är 5 mg/kg kroppsvikt givet via intravenös infusion under en period av 20 minuter till 2 timmar så långsamt som möjligt beroende på den kliniska bilden. Denna mängd ges som en utspädd lösning i 250 ml glukos 50 mg/ml. Denna kan följas av upprepade infusioner upp till 1200 mg (d.v.s. ungefär 15 mg/kg kroppsvikt) per 24 timmar, där infusionshastigheten regleras på basis av kliniskt svar.

Intravenös injektion

Undantagsvis, där alternativ behandling misslyckats och endast vid en hjärtintensivvårdsavdelning med kontinuerlig tillgång till EKG-övervakning, kan medlet ges som långsam injektion av 150-300 mg i 10-20 ml glukos 50 mg/ml. Rekommenderad dos är 5 mg/kg kroppsvikt, injicerat under minst 3 minuter. Intravenös injektion bör inte upprepas förrän 15 minuter efter den första injektionen.

Avancerad hjärt-lungräddning vid ventrikelflimmer som inte svarar på defibrillering:

Intravenös startdos är 300 mg (eller 5 mg/kg kroppsvikt) som spädes med glukos 50 mg/ml till 20 ml och injiceras snabbt. En extra intravenös dos på 150 mg (eller 2,5 mg/kg kroppsvikt) kan övervägas om kammarflimmer kvarstår.

Oral behandling ska initieras snarast efter adekvat respons och den intravenösa behandlingen ska gradvis minskas. Upprepad eller kontinuerlig infusion via perifera vener kan leda till lokal inflammationsreaktion (tromboflebit), och tillförsel via central venkateter rekommenderas.

Blandbarhet och hållbarhet

Beroende på farmaceutiska karakteristika bör koncentrationer under 600 mg/l ej användas. Endast 5% glukos ska användas. Blanda ej med andra läkemedel i infusionslösningen.

Vid intravenös injektion ska Cordarone ej blandas med andra läkemedel i samma spruta. När behandlingen ska fortsätta, övergå till intravenös infusion.

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 rekommenderas användning av infusionsset som inte innehåller DEHP vid administrering av amiodaron infusionslösning.