Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amiodaron Accord 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Wirkstoff: Amiodaronhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amiodaron Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amiodaron Accord beachten?
3. Wie ist Amiodaron Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amiodaron Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amiodaron Accord und wofür wird es angewendet?

Amiodaron Accord enthält den Wirkstoff Amiodaronhydrochlorid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Antiarrhythmika genannt werden. Es wirkt, indem es das ungleichmäßige Schlagen Ihres Herzens (genannt Arrhythmien/Herzrhythmusstörungen) korrigiert.
Amiodaron Accord wird bei Erwachsenen angewendet bei:
- schwerwiegenden, symptomatischen, tachykarden ventrikulären Herzrhythmusstörungen
- symptomatischen und behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge und Ursprung im Herzvorhof (tachykarden supraventrikulären Herzrhythmusstörungen), wie z. B.:
  - AV-junktionalen Tachykardien, supraventrikulären Tachykardien beim WPW-Syndrom (ungewöhnlich schneller Herzschlag)
    oder
  - anfallsartig auftretendem (paroxysmalem) Vorhofflimmern (schneller oder ungleichmäßiger Herzschlag).

Diese Indikation gilt für Patienten, die auf die Behandlung mit anderen Antiarrhythmika nicht ansprechen oder bei denen andere Antiarrhythmika nicht angezeigt sind.

Amiodaron Accord wird angewendet, wenn eine schnelle Reaktion erforderlich ist oder es Ihnen nicht möglich ist Tabletten einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen und Sie werden in einem Krankenhaus oder durch einen Spezialisten überwacht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amiodaron Accord beachten?

Amiodaron Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amiodaronhydrochlorid, Jod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Herzproblemen, die zu einer verlangsamten Herzschlagfolge führen können (wie sinuatrialer Block oder Sinusbradykardie)
- bei verschiedenen Formen der Erregungsleitungsstörungen (hochgradiger AV-Block, bi- oder

trifaszikulärer Block oder Sinusknotenerkrankung), und kein Herzschrittmacher eingesetzt ist
- bei Herzinsuffizienz oder Schwäche des Herzmuskels (Kardiomypopathie)
- bei bestehenden oder früheren Schilddrüsenproblemen
- bei schweren Atemproblemen, Kreislaufkollaps oder stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- bei vorbestehender QT-Verlängerung (spezielle EKG-Veränderung)
- bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- wenn Sie schon einmal an einem angioneurotischen Ödem (bestimmte Form von Haut- und Schleimhautschwellung) gelitten haben
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern (bestimmte Antidepressiva)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die eine Sonderform des Herzrasens (*Torsade de pointes)* auslösen können
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, oder wenn Sie stillen (es sei denn, eine Behandlung wird vom Arzt als eindeutig erforderlich erachtet)

Alle oben genannten Gegenanzeigen gelten nicht, wenn Amiodaron zur Herz-Lungen-Wiederbelebung (nach einem Herz-Kreislaufstillstand) bei der Behandlung von nicht auf Defibrillation ansprechendem Kammerflimmern eingesetzt wird.

Amiodaron Accord darf nicht bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Kindern bis zu 3 Jahren angewendet werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die Anwendung von Amiodaron Accord darf nur in klinischen Spezialeinrichtungen und unter fortlaufender Überwachung (EKG, Blutdruck) erfolgen.

Spezifisch für die intravenöse Injektion: Die intravenöse Injektion ist nur in Notfällen, und nachdem andere Maßnahmen versagt haben, anzuwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Amiodaron Accord bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie einen leicht bis mäßig erniedrigten Blutdruck haben
- wenn Sie ein schwaches Herz haben oder an Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie eine hochdosierte Sauerstofftherapie erhalten oder andere Lungenprobleme einschließlich Asthma haben
- wenn Sie sich einer Operation unter Allgemeinnarkose unterziehen müssen
- wenn Sie älter sind
- wenn Sie ein Arzneimittel genannt Sofosbuvir einnehmen, dass zur Behandlung von Hepatitis C genutzt wird

Bei Herzrhythmusstörungen, die die Ventrikel betreffen (ventrikulären Arrythmien) bedarf die Einleitung von Amiodaron Accord einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung erfolgen.
Während der Langzeitbehandlung (z. B. nach Umstellung auf orale Therapie) sind in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorzunehmen.

Bei der Behandlung mit Amiodaron Accord, kann eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) auftreten. Bei Patienten über 65 Jahren kann die Verlangsamung der Herzschlagfolge stärker ausgeprägt sein. Beim Auftreten einer schweren Bradykardie oder eines Herzblocks muss die Therapie unterbrochen werden.

In manchen Fällen können neue Herzrhythmusstörungen auftreten oder die behandelten Herzrhythmusstörungen können sich verstärken. Dies tritt meist bei gleichzeitiger Anwendung von

anderen Arzneimitteln oder aufgrund von Elektrolytverschiebungen (z. B. veränderte Kaliumwerte im Blut) auf. In diesen Fällen ist ein Absetzen der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu prüfen.

Besondere Vorsicht ist bei niedrigem Blutdruck, schwerer Ateminsuffizienz, schwerer Herzinsuffizienz oder dekompensierter Kardiomyopathie geboten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Amiodaron Accord bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie derzeit ein Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen, das Sofosbuvir enthält, da dies eine lebensbedrohliche Verlangsamung Ihres Herzschlags bewirken kann. Ihr Arzt wird möglicherweise alternative Behandlungen in Erwägung ziehen. Wenn eine Behandlung mit Amiodaron und Sofosbuvir erforderlich ist, kann möglicherweise eine zusätzliche Überwachung Ihres Herzens notwendig sein.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen, das Sofosbuvir enthält, und Sie während der Behandlung folgende Symptome bei sich bemerken:
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen
- Kurzatmigkeit oder Verschlechterung einer bestehenden Kurzatmigkeit
- Schmerzen im Brustkorb
- Benommenheit
- Herzklopfen
- Beinahe-Bewusstlosigkeit oder Bewusstlosigkeit

Während der Behandlung mit Amiodaron besteht das Risiko, schwere entzündliche Lungenerkrankungen zu entwickeln. Daher sind vor Behandlungsbeginn eine Röntgenuntersuchung der Lunge (Thorax) sowie ein Lungenfunktionstest durchzuführen.

Kürzlich wurden nach intravenöser Verabreichung Fälle von Lebertoxizität gemeldet, diese könnten auf das Lösungsmittel (Polysorbat 80) statt auf das Arzneimittel selbst zurückzuführen sein.

Probleme mit der Leberfunktion können unter oraler und intravenöser Verabreichung auftreten (bei intravenöser Verabreichung bereits innerhalb der ersten 24 Stunden). Daher ist die Dosis von Amiodaron zu reduzieren oder abzusetzen, wenn die Transaminasen (in Verbindung zu Leberfunktion) über das 3-Fache der Norm ansteigen.

Während der Behandlung kann Ihr Arzt verschiedene Untersuchungen vornehmen: Röntgenuntersuchung des Brustkorbs (zum Ausschluss von Atemkomplikationen) und Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Transaminasenwerte (vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen) und eine Untersuchung des Kaliumgehalts Ihres Blutes.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn folgende Sehstörungen bei Ihnen auftreten: verschwommenes Sehen, vermindertes Sehvermögen, Farbhöfe, Schleiersehen. Bei Auftreten solcher Probleme muss umgehend eine komplette augenärztliche Untersuchung durchgeführt werden.

Allgemeinnarkose
Bei Patienten in Vollnarkose oder die eine hochdosierte Sauerstofftherapie erhalten, ist Vorsicht geboten. Potenziell schwerwiegende Komplikationen wurden nach der Verabreichung von Allgemeinanästhetika beobachtet. Vor einem chirurgischen Eingriff muss der Anästhesist auf die Behandlung mit Amiodaron hingewiesen werden.

Während der Behandlung können Hauterkrankungen (schwere bullöse Hautreaktionen) wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse auftreten, die sehr schwer oder sogar tödlich verlaufen können (siehe Abschnitt 4.). Wenn Anzeichen oder Symptome eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer toxisch epidermalen Nekrolyse auftreten (fortschreitender Hautausschlag, oft mit Blasen oder Schleimhautveränderungen), ist die Behandlung mit Amiodaron sofort abzusetzen.

Niedrige Kaliumspiegel müssen vor der Behandlung mit Amiodaron korrigiert werden.

Amiodaron enthält Iod und kann die Aufnahme von radioaktiv markiertem Iod stören. Dies hat jedoch keine Auswirkung auf die Interpretation von Schilddrüsenfunktionstests (freies T_3, freies T_4 und $_{us}$TSH).

Schilddrüse
Aufgrund des Risikos, während der Behandlung mit Amiodaron eine Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse (Hyper- oder Hypothyreose) zu entwickeln, sind vor Behandlungsbeginn Schilddrüsenfunktionsuntersuchungen durchzuführen.

Während der Therapie und bis etwa ein Jahr nach Absetzen der Therapie sind diese Untersuchungen in regelmäßigen Abständen zu wiederholen und die Patienten auf Anzeichen einer Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse zu untersuchen.

Die folgenden Symptome können Hinweise auf eine Schilddrüsenfunktionsstörung sein:

Bei Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose):
Gewichtszunahme, Kälteempfindlichkeit, Abgeschlagenheit, eine über den unter Amiodaron Accord zu erwartenden Effekt hinausgehende extreme Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie).

Bei Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose):
Gewichtsverlust, Herzrasen (Tachykardie), Muskelzittern (Tremor), Nervosität, vermehrtes Schwitzen und Wärmeintoleranz, Wiederauftreten von Arrhythmien oder Angina pectoris, Herzinsuffizienz.

Neuromuskuläre Erkrankungen
Amiodaron kann periphere Nerven- und/oder Muskelschäden (periphere Neuropathien und/oder Myopathien) hervorrufen. Diese verschwinden gewöhnlich einige Monate nach Absetzen, können sich in Einzelfällen aber auch nicht vollständig zurückbilden.

Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht
Vermeiden Sie direkte Sonnenbestrahlung, während Sie dieses Arzneimittel anwenden und noch für einige Monate nach dem Absetzen. Dies gilt auch für UV-Licht-Anwendungen und Solarien. Ihre Haut reagiert empfindlicher auf die Sonne und es kann zu Sonnenbrand, Kribbeln oder schwerer Blasenbildung kommen, wenn Sie nicht die folgenden Vorsichtsmaßnahmen befolgen:
- Verwenden Sie eine Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor.
- Tragen Sie immer eine Kopfbedeckung und Kleidung, die Arme und Beine bedeckt.

Primäre Transplantatdysfunktion (PGD) nach Herztransplantation
Wenn Sie auf einer Warteliste für eine Herztransplantation stehen, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung. Der Grund dafür ist, dass die Anwendung von Amiodaron vor einer Herztransplantation ein erhöhtes Risiko für eine lebensbedrohliche Komplikation (primäre Transplantatdysfunktion) gezeigt hat, bei der das transplantierte Herz kurze Zeit nach der Operation aufhört, richtig zu arbeiten. In schweren Fällen kann dieser Effekt nicht umkehrbar sein.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Amiodaron bei Kindern ist nicht belegt; die Anwendung bei Kindern wird daher nicht empfohlen.

Anwendung von Amiodaron Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf andere Arzneimittel verändern. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt wird entscheiden, welches Arzneimittel Sie absetzen müssen oder ob die Dosis angepasst werden muss.

Aufgrund der langen Halbwertszeit von Amiodaron können Wechselwirkungen mehrere Monate nach

dem Absetzen von Amiodaron beobachtet werden.

Arzneimittel, die zu *Torsade de pointes* (schwere Herzrhythmusstörungen) führen können
Die gleichzeitige Anwendung mit folgenden Arzneimitteln, die zu "*Torsade de pointes"* führen können, ist kontraindiziert:

- Arzneimitteln zur Kontrolle eines unregelmäßigen Herzschlags wie Chinidin, Procainamid, Disopyramid, Sotalol und Bretylium
- Nicht-Antiarrhythmische Arzneimittel, wie Vincamin (Zur Verbesserung der Sauerstoffversorgung im Gehirn)
- Arzneimittel gegen Infektionen (wie injizierbares Erythromycin, Cotrimoxazol, Moxifloxacin oder Pentamidin
- einige Antipsychotika (Arzneimittel, die eine sedierende Wirkung haben und angstmindernd wirken), wie Chlorpromazin, Levomepromazin, Thioridazin, Fluoperazin, Sulpirid, Tiaprid, Pimozid, Haloperidol, Amisulprid und Sertindol
- Arzneimittel gegen andere psychische Erkrankungen (Lithium, Antidepressiva, wie z. B. Doxepin, Maprotilin, Amitriptylin)
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Fieber, Ausschlag oder Allergien genannt Antihistaminika, z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin
- Arzneimittel gegen Malaria, wie Chinin, Mefloquin, Chloroquin, Halofantrin
- MAO-Hemmer (bestimmte Antidepressiva)

Die Anwendung von Amiodaron zusammen mit Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern (Verlängerung Ihres Herzschlags), muss auf einer sorgfältigen Bewertung der Risiken und des Nutzens für jeden Patienten basieren, da das Risiko von *Torsade de Pointes* (schwerwiegende Herzrhythmusstörungen) erhöht sein kann. Die Verlängerung des QT-Intervalls (elektrische Prüfung Ihres Herzschlags) muss überwacht werden.

Fluorchinolone:
Die Anwendung einer bestimmten Art von Antibiotika (Fluorchinolone) ist während der Behandlung mit Amiodaron ebenfalls zu vermeiden.

Arzneimittel, die die Herzfrequenz senken oder zur Störung des Automatismus oder zu Überleitungsstörungen führen:
Die gleichzeitige Anwendung mit Betarezeptorenblockern und Calciumkanalblockern, die die Herzfrequenz reduzieren (Diltiazem und Verapamil), wird nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung mit den folgenden Arzneimitteln wird ebenfalls nicht empfohlen:

Mittel, die eine Hypokaliämie auslösen können:

- Stimulierende Abführmittel, die zu einer Verringerung des Kaliumspiegels im Blut führen und daher das Risiko von *Torsade de pointes* erhöhen können. Andere Arten von Laxantien sind zu verwenden.
- Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Amiodaron zusammen mit Diuretika geboten, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern – allein oder in Kombination mit systemischen Kortikosteroiden, Tetracosactid (zur Diagnose von Störungen der Nebennierenrinde und zur Behandlung von ulzerativer Kolitis) und intravenösem Amphotericin B (einem Antibiotikum).

Bei Kombination von Amiodaron mit folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten. Es kann erforderlich sein, dass Ihr Arzt die Dosis Ihrer anderen Arzneimittel anpasst.

- oral verabreichte Blutverdünner (Antikoagulanzien), z. B. Warfarin oder Phenprocoumon. Amiodaron kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken und damit das Blutungsrisiko erhöhen.
- Digitalis-Arzneimittel, z. B. Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Dabigatran (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Phenytoin (Antiepileptikum)
- Flecainid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzymsystem beeinflussen (Cytochrom P450 3A4)

- Ciclosporin (Arzneimittel, das Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation verhindern soll)
- Fentanyl (starkes Schmerzmittel)
- Bestimmte Cholesterinsenker (einige Statine, z. B. Simvastatin, Atorvastatin und Lovastatin)
- Andere Arzneimittel: z. B. Tacrolimus und Sirolimus (zur Verhinderung von Transplantatabstoßung), Lidocain (Lokalanästhetikum), Sildenafil (Behandlung von Erektionsstörungen), Midazolam und Triazolam (Schlafmittel), Makrolidantibiotika (Clarithromycin), Ergotamin, Dihydroergotamin (Behandlung von Migräne) und Colchicin (zur Behandlung von Gicht).

Potenziell schwerwiegende Komplikationen (akutes Atemnotsyndrom) wurden nach gleichzeitiger Verabreichung mit Allgemeinanästhetika beobachtet.

Die gleichzeitige Anwendung von Amiodaron mit einem sofosbuvirhaltigem Behandlungsschema wird nicht empfohlen, da dies zu einer schwerwiegenden symptomatischen Bradykardie (lebensbedrohliche Verlangsamung des Herzschlags) führen kann. Wenn eine gleichzeitige Anwendung nicht vermieden werden kann, wird eine Herzüberwachung (Überwachung der Herzaktivität) empfohlen.

Anwendung von Amiodaron Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels keinen Grapefruitsaft, da dies die Konzentration von Amiodaron in Ihrem Blut erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

- Ihr Arzt wird Amiodaron Accord unter besonderen Umständen bei Ihnen anwenden, wenn der Nutzen der Behandlung die Risiken während Ihrer Schwangerschaft überwiegt. Amiodaron darf während der Schwangerschaft nur in lebensbedrohlichen Situationen angewendet werden.
- Es wird empfohlen frühestens sechs Monate nach Behandlungsende schwanger zu werden, um eine Belastung des Kindes in der Frühschwangerschaft zu vermeiden.
- Sie dürfen Amiodaron nicht erhalten, wenn Sie stillen. Wenn Ihnen Amiodaron während des Stillens gegeben wird, müssen Sie abstillen, da der Wirkstoff in signifikanten Mengen in die Muttermilch übergeht und beim Säugling wirksame Konzentrationen erreichen kann.
- Nach Langzeittherapie kann eine Beeinträchtigung der Hodenfunktion auftreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimmitttel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Amiodaronhydrochlorid kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel erfordert eine regelmäßige medizinische Überwachung. Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Amiodaron Accord enthält Benzylalkohol
Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Benzylalkohol pro 10-ml-Spritze, entsprechend 20 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen auslösen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“). Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender

Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

3. Wie ist Amiodaron Accord anzuwenden?

Dieses Arzneimittel **muss** vor der Anwendung **verdünnt werden**.

Die Behandlung wird stets unter Aufsicht eines ärztlichen Spezialisten begonnen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eine direkte intravenöse Bolusinjektion wird im Allgemeinen aufgrund möglicher schwerer Hypotonie oder Kreislaufkollaps nicht empfohlen, deshalb ist die intravenöse Infusion, falls möglich, zu bevorzugen. Die direkte intravenöse Infusion darf nur in Notfallsituationen erfolgen.

Ärzte und anderes medizinisches Fachpersonal müssen den Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ am Ende dieser Gebrauchsinformation lesen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Amiodaron bei Kindern wurde nicht nachgewiesen, daher wird die Verabreichung von Amiodaron bei Kindern nicht empfohlen.

Aufgrund des Gehaltes an Benzylalkohol, darf dieses Arzneimittel nicht bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Kindern bis zu 3 Jahren angewendet werden.

Ältere Patienten

- Wie bei allen Patienten ist es wichtig, dass die niedrigste wirksame Dosis angewendet wird. Amiodaron kann den Herzschlag verlangsamen, dies kann bei älteren Patienten ausgeprägter sein. Ihr Arzt wird sorgfältig berechnen, wie viel Amiodaron Sie erhalten, und wird Ihre Herzfrequenz und Ihre Schilddrüsenfunktion enger überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge Amiodaron Accord erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird sorgfältig berechnen, wie viel Amiodaron Accord Sie erhalten. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker Ihnen eine zu große Menge des Arzneimittels gibt. Wenn Sie aber glauben, dass Sie zu viel oder zu wenig Amiodaron Accord erhalten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder an Ihren Apotheker.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Schwindelgefühl, Übelkeit, Müdigkeit oder Verwirrung. Ungewöhnlich langsamer oder schneller Herzschlag. Zu viel Amiodaron kann das Herz und die Leber schädigen.

Wenn die Anwendung von Amiodaron Accord vergessen wurde

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal haben Anweisungen, wann bei Ihnen dieses Arzneimittel angewendet wird. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie das Arzneimittel nicht wie verordnet erhalten. Wenn Sie jedoch glauben, dass eine Dosis vergessen wurde, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Amiodaron Accord abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Amiodaron Accord so lange anwenden, bis Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung zu beenden. Wenn Sie die Anwendung abbrechen, können die Herzrhythmusstörungen wieder zurückkehren. Das könnte gefährlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende extrem seltene Nebenwirkung kann unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:
Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie): Hier muss die Behandlung mit Amiodaron Accord sofort abgebrochen und eine angemessene notärztliche Behandlung eingeleitet werden.

Nebenwirkungen mit Amiodaron sind häufig und betreffen vor allem Herz, Lunge und Leber. Manche diese Nebenwirkungen sind dosisabhängig und bilden sich nach Verringerung der Dosis zurück.

Andere Nebenwirkungen
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
- *Sehr selten*: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutarmut aufgrund eines gesteigerten Zerfalls roter Blutkörperchen bzw. infolge einer Störung der Blutbildung
- *Nicht bekannt*: Sie können häufiger Infektionen bekommen als gewöhnlich. Dies könnte durch eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen verursacht werden (Neutropenie). Starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Infektionen wahrscheinlicher werden (Agranulozytose).

Herzerkrankungen
- *Häufig*: Mäßige Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie), je nach verabreichter Dosis variierend
- *Gelegentlich*: Überleitungsstörungen (SA-Block: ein Herzblock mit Überleitungsstörungen vom Sinusknoten zum Herzvorhof; AV-Block: eine Erregungsleitungsstörung zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern); in Einzelfällen wurde das Auftreten eines Herzstillstandes (Asystolie) beobachtet (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Einsetzen oder Verstärkung von Herzrhythmusstörungen (Veränderungen des Herzrhythmus) mit möglicher Folge eines Herzstillstandes.
- *Sehr selten*: Ausgeprägte Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Sinusknotenstillstand vor allem bei Patienten mit gestörter Sinusknotenfunktion und/oder über 65 Jahren
- *Nicht bekannt*: Torsade de pointes (eine besondere Art von gestörtem Herzschlag); Einzelfälle von Kammerflimmern oder -flattern wurden beschrieben

Endokrine Erkrankungen
- *Häufig*: Die Schilddrüse produziert mehr Schilddrüsenhormon als der Körper benötigt (Hyperthyreose) oder nicht genügend Schilddrüsenhormon (Hypothyreose). Schwere Hyperthyreose (in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf) wurden beschrieben.
- Sehr selten: Unwohlsein, Verwirrung oder Schwäche, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Reizbarkeit. Hierbei könnte es sich um eine Erkrankung mit dem Namen „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons“ (SIADH) handeln.

Augenerkrankungen

- *Sehr* häufig: Mikroablagerungen an der Vorderfläche der Hornhaut des Auges, die üblicherweise auf die Region unterhalb der Pupille begrenzt sind und zu Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Farbhöfe um Lichtquellen) führen können. Sie bilden sich in der Regel 6 - 12 Monate nach Absetzen des Arzneimittels zurück.
- *Sehr selten*: Entzündung des Sehnervs (Optikusneuritis) mit möglichem Fortschreiten bis hin zur Erblindung (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
- *Sehr häufig*: Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksveränderungen zu Behandlungsbeginn (während Anwendung der Sättigungsdosis), die bei Verminderung der Dosis verschwinden
- *Gelegentlich*: Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit
- *Nicht bekannt:* Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
- *Häufig*: Reaktionen an der Einspritzstelle, wie z. B. Schmerzen, Hautrötung (Erythem), Schwellung der Haut durch Flüssigkeitsansammlung (Ödem), Schwarzfärbung (Nekrose), Flüssigkeitsaustritt (Extravasation), Flüssigkeitsansammlung (Infiltration), Entzündung, Verhärtung (Induration), Venenentzündung (Phlebitis, Thrombophlebitis), Cellulitis, Infektion, Änderungen in der Pigmentierung.
- *Gelegentlich:* Müdigkeit

Leber- und Gallenerkrankungen
- *Sehr häufig*: Isolierte und oft mäßige Erhöhung der Transaminasenwerte (verbunden mit der Leberfunktion) zu Beginn der Therapie. Die Werte normalisieren sich meist bei Verminderung der Dosis oder spontan.
- *Häufig*: Akute Lebererkrankungen mit erhöhten Transaminasenwerten im Blut und/oder Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), einschließlich Leberversagen die lebensbedrohlich sein können.
- *Sehr selten*: Chronische Leberkrankheiten (in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf), Leberzirrhose

Erkrankungen des Immunsystems
- *Sehr selten*: Schwere allergische Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann (anaphylaktischer Schock)
- *Nicht bekannt*: Schwellungen können auch durch Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut und in Schleimhäuten auftreten (Quincke-Ödem)

Erkrankung des Bewegungsapparats
- *Häufig*: Muskelschwäche
- *Nicht* b*ekannt:* Rückenschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
- *Selten*: vorübergehend eingeschränkte Nierenfunktion

Erkrankungen des Nervensystems
- *Häufig*: Muskelzittern (extrapyramidaler Tremor), Albträume, Schlafstörungen
- *Gelegentlich*: Periphere Nerven- und/oder Muskelschäden (periphere sensorische Neuropathien und/oder Myopathien), die sich nach Absetzen des Arzneimittels gewöhnlich zurückbilden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Schwindel, Koordinationsstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- *Sehr s*elten*:* Gutartige Steigerung des Hirndrucks, cerebrale Ataxie, Kopfschmerzen

Psychiatrische Erkrankungen
- *Häufig*: Verminderter Sexualtrieb
- *Nicht bekannt:* Verwirrtheit (Delirium), Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzination)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane
- *Sehr selten:* Epididymitis, Impotenz

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
- *Häufig*: Infolge der Lungentoxizität von Amiodaron können Lungenentzündungen (atypische Pneumonien als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion [Hypersensitivitäts-Pneumonitis], alveoläre oder interstitielle Pneumonien) oder Vermehrung von Bindegewebe (Fibrosen), Pleuritis, Entzündung der Bronchiolen (Bronchiolitis obliterans mit Pneumonie/BOOP) auftreten (siehe Abschnitt 2.: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Einzelfälle mit tödlichem Verlauf wurden berichtet. Nicht produktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber und Schwächegefühl auftreten.
- *Sehr selten*: Zumeist direkt nach chirurgischen Eingriffen wurden schwere Atemprobleme (Acute Respiratory Distress Syndrome) beobachtet, manchmal mit tödlichem Ausgang (mögliche Wechselwirkung mit hoher Sauerstoffkonzentration). Verengung der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmen) und/oder Atemnot (Apnoe) bei schweren Atemproblemen, besonders bei Asthmatikern. Im Allgemeinen bilden sich diese Nebenwirkungen nach Beendigung der Behandlung zurück.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
- *Sehr häufig*: Erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung) mit erhöhter Sonnenbrandneigung, die zu Hautrötung und Hautausschlag führen kann.
- *Häufig*: Juckender, roter Ausschlag (Ekzem). Unter längerer Behandlung mit Amiodaron (nach Wechsel zu oraler Therapie) kann es zu einer Hyperpigmentierung mit schwarzvioletter bis schiefergrauer Hautverfärbung (Pseudozyanose) kommen, vor allem an den Körperpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind. Die Verfärbung bildet sich langsam innerhalb von 1 – 4 Jahren nach Absetzen des Präparates zurück.
- *Sehr selten*: Schwitzen, Hautrötung unter Strahlentherapie, Entzündung von Fettzellen unter der Haut (Erythema nodosum), Hautausschläge, entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis), vorübergehender Haarausfall
- *Nicht bekannt*: Nesselsucht gekennzeichnet durch Quaddeln, Reizungen und juckende Haut. Lebensbedrohliche Hautreaktionen gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasen, sich schälende Haut und Schmerz (toxisch epidermale Nekrolyse [TEN], Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], bullöse Dermatitis, Arzneimittelexanthem (Arzneimittelallergie) mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).

Gefäßerkrankungen
- *Häufig:* Niedriger Blutdruck (Hypotension), in der Regel mittelgradig ausgeprägt und vorübergehend. Bei akuter Überdosierung oder zu schneller intravenöser Verabreichung kann es zu schwerer Hypotonie oder zum Kreislaufkollaps kommen.
- *Selten*: Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- *Sehr selten:* Hitzewallungen

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
- *Nicht bekannt*: Lebensbedrohliche Komplikation nach Herztransplantation (primäre Transplantatdysfunktion), bei der das transplantierte Herz nicht mehr richtig arbeitet (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Untersuchungen
- *Sehr selten:* Erhöhter Kreatiningehalt im Blut

Andere mögliche Nebenwirkung
- Überempfindlichkeitsreaktionen aufgrund von Benzylalkohol können selten auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amiodaron Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Spritze nach „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Nicht über 25 °C lagern. Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität im Gebrauch für 3 Stunden, 48 Stunden und 15 Minuten bei Konzentrationen von 1,2 mg/ml, 2,4 mg/ml und 15 mg/ml bei 20 - 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt unmittelbar nach der Verdünnung zu verwenden. Bei nicht sofortiger Anwendung liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor Anwendung in der Verantwortung des Benutzers.

Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen nicht angewendet werden , wenn das Behältnis beschädigt ist oder Partikel/Kristalle sichtbar sind.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amiodaron Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Amiodaronhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 30 mg Amiodaronhydrochlorid. Jede 10-ml-Spritze enthält 300 mg Amiodaronhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Amiodaron Accord aussieht und Inhalt der Packung

Amiodaron Accord ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung, die in einer Klarglas-Spritze abgefüllt ist.

Amiodaron Accord ist in Packungen mit 1 Spritze erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healtcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

oder

LABORATORI FUNDACIÓ DAU C/ C
12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanien

Z.Nr.: 140415

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Amiodaron Accord 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Tschechische Republik	Amiodarone Accord
Dänemark	Amiodarone Accord
Finnland	Amiodarone Accord
Deutschland	Amiodaron Accord 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irland	Amiodarone hydrochloride 30 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion
Italien	Amiodarone Accord
Norwegen	Amiodarone Accord
Polen	Amiodaron Accord
Portugal	Amiodarona Accord
Rumänien	Amiodaronă Accord 30 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Spanien	Amiodarona Accord 30 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Schweden	Amiodarone Accord

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

<---------->
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Zur ***Attacken- oder Initialbehandlung*** kann die intravenöse Injektion oder intravenöse Infusion angewendet werden. Die intravenöse Injektion wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Wann immer möglich, ist die intravenöse Infusion vorzuziehen.

Intravenöse Infusion

Attacken- oder Initialbehandlung: Die empfohlene Standarddosierung beträgt 5 mg/kg Körpergewicht als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 20 Minuten bis 2 Stunden. Diese ist als verdünnte Lösung in 250 ml 5%iger Glukoselösung zu verabreichen.

Therapeutische Wirkungen sind innerhalb weniger Minuten zu beobachten und lassen dann zunehmend nach. Deshalb ist die Therapie mit einer Dauerinfusion fortzuführen.

Erhaltungsdosis: Bis zu 1200 mg (10 - 20 mg/kg Körpergewicht) in 250 - 500 ml 5%iger Glukoselösung während 24 Stunden infundieren; die Infusionsrate ist in Abhängigkeit vom klinischen Ansprechen anzupassen.

Umstellung von intravenöser zu oraler Therapie
Sobald ein adäquates Ansprechen erzielt wurde, ist gleichzeitig eine orale Therapie mit der üblichen Aufsättigungsdosis einzuleiten. Amiodaron Accord ist dann allmählich auszuschleichen.

Intravenöse Injektion (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ in der Fachinformation)

In extremen klinischen Notfällen kann das Arzneimittel nach Ermessen des Arztes als langsame Injektion von 150-300 mg (5 mg/kg Körpergewicht) in 10-20 ml 5%iger Glukoselösung über mindestens 3 Minuten verabreicht werden. Eine zweite Injektion darf nicht früher als 15 Minuten nach der ersten Injektion angewendet werden, auch wenn bei der ersten Injektion nicht die maximale Dosis verabreicht wurde. Auf diese Weise mit Amiodaron behandelte Patienten müssen engmaschig, z. B. auf der Intensivstation, überwacht werden.

Kardiopulmonale Reanimation bei der Behandlung von defibrillationsresistentem Kammerflimmern:
Eine intravenöse Initialdosis von 300 mg (oder 5 mg/kg) verdünnt in 20 ml 5%iger Glukoselösung, schnell injiziert. Die Gabe einer weiteren intravenösen Dosis von 150 mg (oder 2,5 mg/kg) ist in Betracht zu ziehen, wenn das Kammerflimmern fortbesteht.
Ziehen Sie kein anderes Arzneimittel in die gleiche Spritze auf. Andere Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig über denselben Zugang verabreicht werden. Wenn eine längere Behandlung erforderlich ist, beginnen Sie eine Dauerinfusion.
Bei Vergiftungen und/oder im Falle schwerwiegender Symptome ist eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.
Weder Amiodaronhydrochlorid noch seine Metaboliten sind dialysierbar.

Art der Anwendung

Bei **intravenösen Infusionen muss** Amiodaron gemäß den Anweisungen im Abschnitt 4.2 der Fachinformation **verdünnt werden**.

Für langsame **intravenöse Injektionen** (nur in klinischen Notfällen) **muss** Amiodaron mit 10 ml oder 20 ml 5%iger Glucoselösung **verdünnt werden**, abhängig von der verabreichten Dosis und der Indikation. Z.B. zur kardiopulmonalen Wiederbelebung verdünnen Sie den Inhalt einer Spritze (300 mg/10 ml) weiter mit 20 ml 5%iger Glucoselösung (weitere Informationen siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 der Fachinformation).

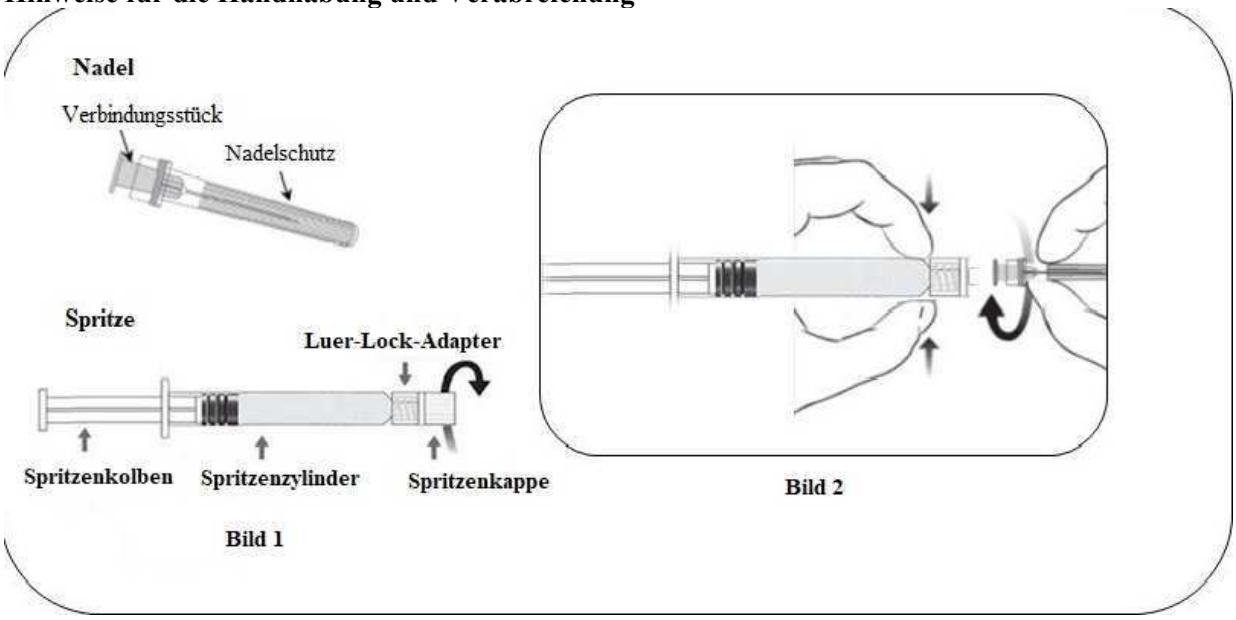
Nur zur einmaligen Anwendung.

Zur Infusion darf nur 5%ige Glukoselösung verwendet werden.
Zur Vermeidung von Venenentzündungen ist bei der Dauerinfusion ein Zentralvenenkatheter anzulegen.
Amiodaron Injektionslösung wird normalerweise nur zur Therapieeinleitung, nicht länger als eine Woche, verabreicht.
Amiodaron ist mit physiologischer Kochsalzlösung inkompatibel.

Die Verwendung von Verabreichungsbestecken oder -vorrichtungen, die Weichmacher wie DEHP (Diethylhexylphthalat) enthalten, kann in Verbindung mit Amiodaron zum Herauslösen von DEHP führen. Um die Belastung der Patienten mit DEHP zu verringern, sind die zubereitete Amiodaron-Infusionslösung vorzugsweise durch ein DEHP-freies Infusionssystem zu verabreichen.

Das Arzneimittel darf, außer mit den in der Gebrauchsinformation aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Hinweise für die Handhabung und Verabreichung



- Glasspritze aus dem Schraubbehälter entnehmen und kontrollieren, dass sie nicht beschädigt ist.
- Parenterale Lösungen müssen vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden.
- Drehen Sie die Kappe der Glasspritze gegen den Uhrzeigersinn ab (siehe Abb. 1).
- Bringen Sie die Nadel an der Spritze an, indem Sie das Verbindungsstück der Nadel am Luer-Lock-Adapter befestigen und um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis es einrastet (siehe Abb. 2).
- Ziehen Sie die Nadelabdeckung vorsichtig in gerader Richtung ab.
- **Muss** gemäß den Anweisungen **für die intravenöse Injektion** mit 5%iger Glukoselösung weiter **verdünnt werden** (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

Vor der Verabreichung als **intravenöse Infusion muss** Amiodaron Accord 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung in der Spritze entsprechend den Anweisungen mit 5%iger Glukoselösung **verdünnt werden**. Eine Spritze mit Amiodaron Accord 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, die wie empfohlen mit 500 ml 5%iger Glukoselösung verdünnt wurde, ergibt eine Amiodaronhydrochlorid-Konzentration von 0,6 mg/ml. Um die Stabilität der Lösung zu gewährleisten, darf sie nicht auf unter 0,6 mg/ml verdünnt werden und der Infusionsflüssigkeit dürfen keine anderen Arzneimittel beigefügt werden.

Entsorgung

Die Spritze ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.