

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Amiodaronhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Amiodaron HCl Hikma und wofür wird es angewendet?**

##### **Zu welcher Arzneimittelgruppe gehört Amiodaron HCl Hikma?**

Amiodaron HCl Hikma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiarrhythmika genannt werden. Antiarrhythmika sollen Ihren Herzschlag korrigieren, wenn Ihr Herz nicht normal schlägt.

##### **Wofür wird Amiodaron HCl Hikma angewendet?**

Amiodaron HCl Hikma dient zur Behandlung und Vorbeugung bestimmter Störungen des Herzrhythmus. Es wird nur dann angewendet, wenn andere Arzneimittel nicht wirken oder nicht verwendet werden können. Zum Beispiel wird Amiodaron HCl Hikma angewendet, wenn Sie nicht in der Lage sind, Tabletten einzunehmen. Außerdem wird es angewendet, wenn Sie ein Arzneimittel benötigen, dessen Wirkung sehr schnell eintritt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amiodaron HCl Hikma beachten?**

Der folgende Abschnitt enthält Informationen, die Sie und Ihr Arzt beachten müssen, bevor Sie Amiodaron HCl Hikma erhalten.

##### **Amiodaron HCl Hikma darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Amiodaron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihr Herzschlag äußerst langsam ist (Sinusbradykardie) oder wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (sinuatrialer Block)
- wenn Sie an einem Sick-Sinus-Syndrom leiden (einer Form von Herzrhythmusstörung)
- wenn Sie einen AV-Block haben (eine Form von Erregungsleitungsstörung im Herzen)
- wenn Ihre Schilddrüse nicht einwandfrei arbeitet
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer sog. Torsade de Pointes erhöhen. Eine Torsade de Pointes ist eine Störung der Herzfunktion, die mit einem zu schnellen Herzschlag verbunden ist (siehe auch „Anwendung von Amiodaron HCl Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Amiodaron darf Frühgeborenen oder Neugeborenen und Kindern bis zu 3 Jahren nicht verabreicht werden.

Möglicherweise erhalten Sie Amiodaron HCl Hikma in einer Notfallsituation, wenn Sie bewusstlos sind und wiederbelebt (reanimiert) werden müssen. In diesem Fall treffen die oben genannten Gründe, warum Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden sollten, nicht zu.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amiodaron Hikma anwenden, wenn:**

- Sie derzeit ein Sofosbuvir-haltiges Medikament zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen, da es zu einer lebensbedrohlichen Verlangsamung Ihres Herzschlags kommen kann. Ihr Arzt kann alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen. Wenn eine Behandlung mit Amiodaron und Sofosbuvir erforderlich ist, kann eine zusätzliche Herzüberwachung erforderlich sein.

**Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie ein Sofosbuvir-haltiges Medikament zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen und während der Behandlung folgendes bemerken:**

- langsamer oder unregelmässiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen,
- Atemnot oder Verschlimmerung einer bestehenden Atemnot,
- Schmerzen in der Brust,
- Benommenheit,
- Palpitationen,
- naher Ohnmacht oder Ohnmachtsanfälle.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Amiodaron HCl Hikma wird nur auf Intensivstationen verwendet. Sie werden dieses Arzneimittel nur durch einen Spezialisten verabreicht bekommen. Wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten, wird Ihr Arzt die folgenden Punkte regelmäßig überprüfen:

- dass Ihre Leber und Ihre Schilddrüse einwandfrei arbeiten (durch regelmäßige Blutabnahmen)
- dass Ihr Herz richtig arbeitet (mit Hilfe eines Elektrokardiographie-Geräts, das ein Bild Ihrer Herzaktivität aufzeichnet)
- dass Ihre Lungen richtig arbeiten (durch Lungenaufnahmen)

In den folgenden Situationen ist besondere Vorsicht geboten:

- Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - Schwere Einschränkung der Lungenfunktion (pulmonale Insuffizienz)
  - Niedriger Blutdruck (arterielle Hypotonie)
  - Unfähigkeit Ihres Herzens, das Blut richtig zu pumpen (Herzinsuffizienz)

Wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten, um die oben genannten Störungen zu behandeln, ist Vorsicht geboten und eine äußerst sorgfältige Überwachung erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht als Injektion erhalten, da sich sonst Ihre Erkrankung verschlechtern kann.

- Verlangsamung des Herzschlags: In einigen Fällen ist die Wirkung von Amiodaron HCl Hikma zu stark. Dies kann dazu führen, dass sich der Herzschlag verlangsamt. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt Maßnahmen ergreifen, damit Ihr Herzschlag wieder zu einem normalen Rhythmus zurückkehrt.
- Veränderung des Herzrhythmus: Amiodaron HCl Hikma kann neue Herzrhythmusstörungen auslösen oder bestehende Herzrhythmusstörungen verstärken.
- Atemnot: Amiodaron HCl Hikma kann Lungenerkrankungen auslösen. Ein Beispiel ist eine Art von Entzündung der Lungen, die interstitielle Pneumonie genannt wird. Wenn Sie Atemnot bekommen (mit oder ohne Müdigkeit, Abnahme des Körpergewichts oder Fieber), wird Ihr Arzt Sie untersuchen. Es kann sein, dass eine Röntgenaufnahme Ihres Brustraums angefertigt wird.
- Leberversagen: Amiodaron HCl Hikma kann innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Anwendung ein Leberversagen verursachen. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion überwachen.

- Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel (siehe „Anwendung von Amiodaron HCl Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Amiodaron HCl Hikma als Injektion verabreicht wird:

- Sie sollten keine Dosis mit mehr als 5 mg pro kg Körpergewicht erhalten.
- Die Dosis sollte Ihnen langsam über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten verabreicht werden (es sei denn, Sie erhalten das Arzneimittel im Rahmen einer Wiederbelebung).
- Ihr Arzt muss mindestens 15 Minuten warten, bevor er Ihnen eine weitere Injektion verabreicht.

Siehe auch „Wie ist Amiodaron HCl Hikma anzuwenden“.

Die meisten Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten, sind darauf zurückzuführen, dass Sie zu viel Amiodaron HCl Hikma erhalten. Aus diesem Grund sollten Sie die niedrigstmögliche Dosis von Amiodaron HCl Hikma erhalten. Dadurch werden die Nebenwirkungen auf ein Minimum begrenzt. Siehe auch „Wenn Sie eine größere Menge Amiodaron HCl Hikma angewendet haben, als Sie sollten“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn irgendeiner der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

#### **Anwendung von Amiodaron HCl Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel, funktionelle Lebensmittel (Health Foods) und Nahrungsergänzungsmittel ein, die Sie ohne Rezept erhalten haben.

Die folgenden Arzneimittel erhöhen das Risiko einer „Torsade de Pointes“. Wenden Sie Amiodaron HCl Hikma NICHT gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Disopyramid und Sotalol)
- Vincamin (zur Verbesserung der Blutversorgung des Gehirns)
- Bestimmte bei schweren psychischen Erkrankungen angewendete Arzneimittel (z.B. Sultoprid, Sulpirid, Pimozid, Thioridazin) und einige Arten von Arzneimitteln, die Phenothiazine genannt werden
- Cisaprid (gegen Verdauungsstörungen)
- Injektionen mit Erythromycin (einem Antibiotikum)
- Injektionen mit Pentamidin (wird bei bestimmten Arten von Lungenentzündungen angewendet)
- Bestimmte Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Imipramin, Lofepamin, Nortriptylin, Trimipramin, Maprotilin)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien und Heuschnupfen, z.B. Terfenadin)
- Halofantrin (gegen Malaria)

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Sofosbuvir, das zur Behandlung von Hepatitis C eingesetzt wird.

#### Nicht empfohlen:

Die Anwendung der folgenden Arzneimittel gleichzeitig mit Amiodaron HCl Hikma wird nicht empfohlen. Wenn Sie diese Arzneimittel gleichzeitig anwenden, kann eine schwerwiegende, sehr starke Verlangsamung des Herzschlags eintreten.

- Betablocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzleistungsschwäche und erhöhtem Augendruck)
- Kalziumantagonisten (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzrhythmusstörungen)

#### Vorsicht:

Die gleichzeitige Anwendung der folgenden Arzneimittel mit Amiodaron HCl Hikma muss mit Vorsicht erfolgen. Diese Arzneimittel können niedrige Kalium-Spiegel im Blut hervorrufen, wodurch das Risiko für einen zu schnellen Herzschlag („Torsade de Pointes“) zunehmen kann.

- Stimulierende Abführmittel
- Nebennierenrindenhormone (Glukokortikoide und Mineralokortikoide)
- Tetracosactid (wird bei Störungen der Nebennierenrinde verwendet)
- Diuretika (Entwässerungstabletten)
- Injektionen mit Amphotericin B (einem Antibiotikum, das zur Behandlung/Vorbeugung bestimmter Infektionen verwendet wird)

Blutverdünnungsmittel (Antikoagulantien): Amiodaron HCl Hikma kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken. Dadurch erhöht sich das Risiko für Blutungen. Wenn Sie Antikoagulantien anwenden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis Ihrer anderen Arzneimittel anpassen muss. Dies gilt insbesondere für:

- Phenytoin (wird bei der Epilepsie angewendet)
- Digitalis (wird bei Herzerkrankungen angewendet)
- Flecainid (wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet)
- Arzneimittel, die durch bestimmte Leberenzyme abgebaut werden, wie:
  - bestimmte Cholesterinsenker (einige „Statine“, z.B. Simvastatin)
  - einige Arzneimittel, die Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation verhindern sollen (Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus)
  - Fentanyl (ein starkes Schmerzmittel)
  - Lidocain (ein Lokalanästhetikum)
  - Sildenafil (wird bei Erektionsstörungen angewendet)
  - Midazolam und Triazolam (Schlaftabletten)
  - Ergotamin, Dihydroergotamin (Migränemittel)

**Operative Eingriffe:** Wenn bei Ihnen irgendein operativer Eingriff durchgeführt werden soll, müssen Sie den Ärzten, die Sie behandeln, sagen, dass Sie Amiodaron HCl Hikma anwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Aus diesem Grund dürfen Sie Amiodaron HCl Hikma nicht einnehmen:

- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten
- wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden

Wenn Sie während der Anwendung von Amiodaron HCl Hikma schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Sie dürfen Amiodaron HCl Hikma nicht anwenden, wenn Sie stillen. Sollte die Anwendung von Amiodaron HCl Hikma aber notwendig sein, müssen Sie aufhören, zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Anwendung von Amiodaron HCl Hikma kann es bei Ihnen zu Verschwommen-Sehen kommen oder Ihr Sehvermögen kann sich verschlechtern. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn bei Ihnen diese Beschwerden auftreten. Wenn Sie betroffen sind, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie sich ohne Sicherheitsprobleme an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder eine Maschine bedienen können.

### **Amiodaron HCl Hikma enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol (20 mg/ml) als Konservierungsmittel. Es kann toxische oder allergische Reaktionen bei Neugeborenen und Kindern bis zu 3 Jahren auslösen.

### **3. Wie ist Amiodaron HCl Hikma anzuwenden?**

#### **Wie wird Amiodaron HCl Hikma verabreicht?**

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis von Amiodaron HCl Hikma Sie genau benötigen. Sie werden Amiodaron HCl Hikma entweder als direkte Injektion in eine Vene oder als intravenöse Infusion (über einen 'Tropf') erhalten:

#### **Dosierung:**

##### Injektion

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 5 mg pro kg Körpergewicht. Das Arzneimittel wird Ihnen über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten injiziert.

##### Intravenöse Infusion

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 5 mg pro kg Körpergewicht. Das Arzneimittel wird Ihnen über einen Zeitraum von 20 Minuten bis 2 Stunden verabreicht. Diese Gabe wird 2- oder 3-mal täglich wiederholt.

Sie werden außerdem eine Erhaltungsdosis von 10 bis 20 mg pro kg Körpergewicht pro Tag bekommen. Diese Erhaltungsdosis wird verabreicht, damit die Wirkung des Arzneimittels weiter anhält. Außerdem soll sie weitere Herzrhythmusstörungen verhindern.

Ihr Arzt wird überwachen, wie Sie auf Amiodaron HCl Hikma ansprechen und die Dosis entsprechend anpassen.

Siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### **Anwendung bei Kindern:**

Kinder unter 3 Jahren dürfen Amiodaron HCl Hikma nicht erhalten (siehe auch „Amiodaron HCl Hikma darf nicht angewendet werden“).

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Kindern. Der Arzt wird über eine geeignete Dosierung entscheiden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Amiodaron HCl Hikma angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Amiodaron HCl Hikma erhalten haben, kann es bei Ihnen zu den folgenden Beschwerden kommen:

- Übelkeit, in Ausnahmefällen Erbrechen
- Verstopfung
- Schwitzen
- Langsamer und unregelmäßiger Herzschlag

Es kann bis zu 1 bis 3 Tage dauern, bevor diese Wirkungen auftreten. Wenn Sie große Mengen Amiodaron HCl Hikma erhalten haben, kann es auch zu den folgenden Beschwerden kommen:

- Niedriger Blutdruck
- Herzerkrankungen
- In seltenen Fällen kann es zu einer Zunahme der Schilddrüsenaktivität (Hyperthyreose) kommen. (Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion sind Abnahme des Körpergewichts, Appetitsteigerung, Hitzeunverträglichkeit, Müdigkeit, Schwäche, Überaktivität, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, Depressionen, vermehrte Urinproduktion und Schwitzen).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Es wurden die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Bradykardie (langsamer Herzschlag)
- Blutdruckabfall und schneller Herzschlag. Diese Nebenwirkungen treten direkt nach der Injektion auf. Die Wirkungen sind in der Regel mäßig ausgeprägt und vorübergehend. Sie können schwerwiegend sein, wenn Ihnen zu viel Amiodaron HCl Hikma zu schnell verabreicht wird.
- An der Stelle, an der Sie die Injektion oder Infusion erhalten, kann es zu den folgenden Beschwerden kommen:
  - Schmerzen
  - Hautrötung (Erythem)
  - Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
  - Örtliches Absterben von Weichteilgewebe (Nekrose)
  - Austreten von Flüssigkeit (Extravasation)
  - Durch Flüssigkeit in der Haut verursachte Schwellung (Infiltration)
  - Entzündung
  - Induration (ungewöhnliche Verhärtung des Gewebes)
  - Entzündung von Blutgefäßen mit und ohne Bildung eines Blutgerinnsels (Phlebitis und Thrombophlebitis)
  - Infektion
  - Entzündung des Gewebes unter der Haut (Zellulitis)
  - Veränderung der Hautfarbe
  - Juckender, roter Ausschlag (Ekzem)
  - Verminderter Sexualtrieb

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Zu den Beschwerden derartiger Reaktionen gehören:
  - Thrombopenie (Mangel an Blutplättchen, der mit blauen Flecken und Neigung zu Blutungen einhergeht)
  - Erkrankungen von Blutgefäßen
  - Nierenerkrankungen

##### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Kopfschmerzen
- Anstieg des Drucks im Schädel mit begleitenden Kopfschmerzen und Übelkeit sowie Erbrechen (gutartige intrakranielle Hypertonie)
- Starke Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) (dies kann dazu führen, dass die Behandlung beendet wird)
- Neu auftretende Herzrhythmusstörungen. Diese können tödlich verlaufen.
- Verstärkung bestehender Herzrhythmusstörungen. Diese können tödlich verlaufen.
- Störungen der Erregungsleitung im Herzen (z.B. AV-Block)
- Hitzewallungen

- Atemprobleme, die durch eine plötzliche Verengung der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus) verursacht werden. Hierzu kann es kommen, wenn Sie bereits an schwerwiegenden Atemproblemen, insbesondere an Asthma bronchiale, leiden. Im Allgemeinen werden Sie sich schnell von dieser Nebenwirkung erholen, sobald Ihre Behandlung beendet wurde.
- Lungenschädigung (interstitielle Pneumonie). Im Allgemeinen werden Sie sich schnell von dieser Nebenwirkung erholen, sobald Ihre Behandlung beendet wurde. Allerdings verliefen einige Fälle tödlich.
- Schwere Störung der Atmung (Adult Respiratory Distress Syndrome). Im Allgemeinen werden Sie sich schnell von dieser Nebenwirkung erholen, sobald Ihre Behandlung beendet wurde. Allerdings verliefen einige Fälle tödlich.
- Übelkeit
- Störungen der Leberfunktion. Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion regelmäßig kontrollieren und auf krankhafte Veränderungen überprüfen. Diese sind häufig vorübergehend oder bessern sich, nachdem die Dosis verringert wurde.
- Akute Leberfunktionsstörung mit Anstieg der Konzentrationen der Leberenzyme und/oder Gelbsucht. Es kann sein, dass Ihre Leber plötzlich aufhört, einwandfrei zu arbeiten. Dies kann zum Tod führen. Wenn derartige Störungen auftreten, wird Ihr Arzt erwägen, die Behandlung mit Amiodaron HCl Hikma zu beenden.
- Schwitzen
- Anaphylaktischer Schock. Zu den Beschwerden eines anaphylaktischen Schocks gehören:
  - starker Blutdruckabfall
  - Blässe
  - Ruhelosigkeit
  - schwacher und schneller Herzschlag
  - feuchtkalte Haut
  - eingeschränktes Bewusstsein

Ursache des anaphylaktischen Schocks ist eine plötzliche und starke Erweiterung der Blutgefäße infolge einer starken Allergie.
- 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.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Schwere Blutarmut (Anämie)
- Kribbeln und Gefühllosigkeit in Händen und Füßen
- Kribbelndes Gefühl
- Mangelnde Koordination der Muskeln
- Zittern (Tremor)
- Erbrechen
- Metallischer Geschmack
- Sonnenbrandähnliche Reaktionen
- Schilddrüsenerkrankungen (Überfunktion oder Unterfunktion der Schilddrüse)
- Muskelerkrankungen
- Korneale Mikroablagerungen manchmal mit einem farbigen Lichthof, die nach Absetzen der Behandlung reversibel sind
- Sehnervenkrankungen
- Nebenhodenentzündung
- Schlaflosigkeit
- Alpträume
- Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis [akut]); Verwirrtheit (Delirium); lebensbedrohliche Hautreaktionen gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasen, sich schälende Haut

- und Schmerz (toxische epidermale Nekrolyse [TEN], Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), bullöse Dermatitis, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).
  - 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).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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,

<http://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 HCl Hikma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Amiodaron HCl Hikma nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das verdünnte Präparat ist bei Raumtemperatur 24 Stunden physikalisch und chemisch stabil. Allerdings sollte es unter mikrobiologischen Gesichtspunkten unmittelbar nach der Verdünnung verwendet werden.

Ausschließlich zur einmaligen Anwendung. Etwaige nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 HCl Hikma enthält**

- Der Wirkstoff ist: Amiodaronhydrochlorid



- 1 ml Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung enthält 50 mg Amiodaronhydrochlorid.  
Eine Ampulle enthält 3 ml Amiodaron HCl Hikma.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80 (E433), Benzylalkohol, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Amiodaron HCl Hikma aussieht und Inhalt der Packung**

Amiodaron HCl Hikma ist eine klare blassgelbe Lösung.  
Eine Packung enthält 10 durchsichtige 5-ml-Glasampullen.  
Eine Ampulle enthält 3 ml Amiodaron HCl Hikma.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó 8, 8A - 8B - Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

### **Mitvertrieb**

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried  
Deutschland

Z.Nr.: 1-27275

**Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.**

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

Deutschland	Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung
Österreich	Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung
Niederlande	Amiodaron HCl Hikma, Oplossing voor Injectie 50 mg/ml
Italien	Amiodaron HCl Hikma, Soluzione iniettabile 50 mg/ml
Portugal	Amiodarona Hikma

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

✂-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Amiodaron darf nur verwendet werden, wenn die Möglichkeiten für eine Überwachung der Herzrhythmusfunktion, eine Defibrillation und ein kardiales Pacing gegeben sind.

#### Als Infusion:

Zur Verdünnung mit Glukose 5 % siehe auch Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

#### *Aufsättigungsdosis:*

5 mg/kg KG in 250 ml Glukose-Lösung 5 % über 20 Minuten bis 2 Stunden verabreichen und diese Dosis 2- bis 3-mal pro 24 Stunden wiederholen. Die Infusionsgeschwindigkeit ist der Wirkung anzupassen.

Die Wirkung tritt innerhalb weniger Minuten ein und lässt dann allmählich nach, so dass anschließend eine Erhaltungsdosis zugeführt werden muss.

#### *Erhaltungsdosis/Prophylaxe:*

10–20 mg je kg KG in Glukose-Lösung 5 % alle 24 Stunden (durchschnittlich 600 bis 800 mg/24 Stunden bis maximal 1.200 mg/24 Stunden, entsprechend 4–5 Ampullen, maximal 8 Ampullen) über einige Tage. Aus Gründen der Stabilität der Lösung keine Konzentrationen unter 300 mg pro 500 ml verwenden und der Infusionsflüssigkeit keine weiteren Arzneimittel hinzufügen.

Um lokale Reaktionen (Phlebitis) zu vermeiden, keine Konzentrationen über 3 mg/ml anwenden.

Es ist ratsam, am ersten Infusionstag eine orale Erhaltungstherapie einzuleiten. Wiederholte Infusionen oder eine Dauerinfusion können, wenn sie über periphere Venen erfolgen, lokale Reaktionen (Entzündungen) zur Folge haben. Wenn wiederholte Infusionen oder eine Dauerinfusion beabsichtigt sind, wird die Verabreichung über einen zentralen Venenkatheter empfohlen.

Achtung: Amiodaron kann die Tropfengröße verkleinern, wenn es mittels Infusion verabreicht wird. Falls erforderlich, ist die Infusionsgeschwindigkeit anzupassen.

#### Direkte intravenöse Injektion („Bolus“):

In äußersten klinischen Notfallsituationen kann das Arzneimittel nach Ermessen des Arztes langsam injiziert werden. Dabei sind 5 mg je kg KG über mindestens 3 Minuten zu verabreichen. Außer im Fall einer kardiopulmonalen Reanimation bei defibrillationsresistentem Kammerflimmern darf die Injektionsdauer 3 Minuten nicht unterschreiten. Eine zweite Bolus-Injektion darf nicht vor Ablauf von 15 Minuten nach der ersten Injektion verabreicht werden. Dies gilt auch, wenn die erste Injektion nur aus einer Ampulle bestanden hat (Risiko eines irreversiblen Schockzustands).

Patienten, die in dieser Form behandelt werden, müssen sorgfältig überwacht werden, zum Beispiel auf einer Intensivstation. Verabreichen Sie Bolusinjektionen nur in Notfallsituationen und verwenden Sie keine weiteren Arzneimittel in der gleichen Spritze.

Die angegebene Dosis von 5 mg/kg darf bei Verabreichung als direkte Injektion nicht überschritten werden.

#### Kardiopulmonale Reanimation bei defibrillationsresistentem Kammerflimmern:

Die Anfangsdosis beträgt 300 mg (oder 5 mg/kg Körpergewicht), verdünnt in 20 ml Dextrose 5 %, und sollte als schnelle Injektion verabreicht werden. Wenn das Kammerflimmern fortbesteht, kann eine weitere Dosis von 150 mg (oder 2,5 mg/kg Körpergewicht) in Erwägung gezogen werden.

#### **Kinder und Jugendliche:**

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Amiodaron bei Kindern ist nicht nachgewiesen. Zurzeit vorliegende Daten sind in Abschnitt 5.1 und 5.2 beschrieben.

Amiodaron HCl Hikma Injektionslösung darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren angewendet werden.

Wechsel von der intravenösen auf eine orale Therapie:

Beginnen Sie mit einer oralen Amiodaron-Erhaltungstherapie, sobald Sie eine ausreichende Wirkung erzielt haben. Anschließend sollte die intravenöse Amiodaron-Gabe ausschleichend beendet werden.

Bei Patienten, die gleichzeitig Amiodaron und Simvastatin erhalten, sollte die Simvastatin-Dosis 20 mg/Tag nicht überschreiten.

### **Art der Anwendung**

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

### **Inkompatibilitäten**

Amiodaron HCl Hikma ist mit physiologischer Kochsalzlösung nicht kompatibel und darf nur in Dextrose-Lösung 5% verabreicht werden.

Die Anwendung von Infusions-/Injektionsbestecken aus Materialien, die Weichmacher wie DEHP (Di-2-Ethylhexylphthalat) enthalten, kann in Gegenwart von Amiodaron dazu führen, dass DEHP in die Lösung übertritt. Um eine Exposition des Patienten mit DEHP auf ein Minimum zu reduzieren, sollten zur Verabreichung verdünnter Amiodaron-Infusionslösungen Infusionsflaschen und -bestecke verwendet werden, die kein DEHP enthalten, z.B. solche aus Polyolefin (PE, PP) oder Glas. Der Amiodaron-Infusion dürfen keine weiteren Substanzen hinzugefügt werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Die Ampullen sind mit Glukose 5 % zu verdünnen. Für jede Ampulle dürfen maximal 250 ml Infusionslösung mit Glukose 5 % verwendet werden. Stärkere Verdünnungen sind instabil.

Amiodaron HCl Hikma ist, wenn es in Dextrose-Lösung 5% auf eine Konzentration von <0,6 mg/ml verdünnt wird, nicht stabil. Lösungen, die weniger als 2 Amiodaron HCl Hikma-Ampullen in 500 ml Dextrose 5% enthalten, sind instabil und dürfen nicht verwendet werden.

Siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation.