

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Corvert® 87 Mikrogramm/ml Infusionslösung

Ibutilid

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

1. Was ist Corvert und wofür wird es angewendet?

Corvert gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Antiarrhythmika, welche für die Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Diese Arzneimittel wirken gegen unregelmäßigen Herzschlag.

Corvert wird angewendet, um spezifische Herzrhythmusstörungen in einen normalen Herzschlag umzuwandeln.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Corvert beachten?

Vor der Anwendung von Corvert wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen stellen, um sicherzustellen, dass dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist. Falls Sie irgend eine Frage nicht verstehen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, damit er sie Ihnen erklärt.

Corvert darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibutilidfumarat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an bestimmten Arten von Herzrhythmusstörungen leiden wie z. B.,
 - beschleunigtem Herzschlag (z. B. Torsade de pointes)
 - kürzlichem Herzinfarkt innerhalb des letzten Monats
 - Verlängerung des QT-Intervalls
 - AV-Block
 - Sinusknotensyndrom
 - Symptome einer Herzmuskelschwäche haben
 - nicht genügend Kalium oder Magnesium im Blut haben
- wenn Sie andere Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen nehmen
- wenn Sie Leberprobleme haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Corvert anwenden, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Funktionsstörung der linken Seite Ihres Herzens, wobei die Blutmenge, die vom Herzen ausgestoßen wird, reduziert ist (verminderte linksventrikuläre Auswurfraction)
- Herzmuskelschwäche

Ihr Arzt wird Ihren Herzrhythmus während und mindestens 4 Stunden nach Beendigung der Behandlung überwachen. Wenn Sie bereits früher an bestimmten Herzrhythmusstörungen, sogenannten ventrikulären Arrhythmien, gelitten haben, sollten Sie nach der Behandlung mit Corvert für mindestens 24 Stunden überwacht werden.

Anwendung von Corvert 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.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt davon in Kenntnis zu setzen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen
- Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Corvert bzw. innerhalb von 4 Stunden nach der Behandlung mit Corvert gegeben werden.
- Bestimmte Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken (Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Sulpirid, Sultoprid, Amisulprid, Tiaprid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol, Arzneimittel gegen Depressionen)
- Bestimmte Antibiotika (Erythromycin, Pentamidin, Fluorchinolone)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzbeschwerden (Digoxin, Bepridil)
- Cisaprid (gegen Magenbeschwerden)
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)

Schwangerschaft und Stillzeit

Corvert darf in der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind.

Während der Behandlung mit Corvert darf nicht gestillt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Dieses Arzneimittel wird Ihnen im Krankenhaus verabreicht. Daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie gleich nach der Behandlung Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Corvert enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 35,33 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Tafelsalz) pro 10 ml Infusionslösung. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Corvert anzuwenden?

Corvert wird von geschultem Personal als Infusion verabreicht. Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel Corvert Sie benötigen.

Wenn Sie 60 kg oder mehr wiegen, beträgt die übliche Dosis 1 mg Ibutilidfumarat (1 Durchstechflasche), wobei die Dauer der Verabreichung mindestens 10 Minuten beträgt. Wenn Sie weniger als 60 kg wiegen, muss die Dosis möglicherweise angepasst werden.

Sollte die Herzrhythmusstörung nicht innerhalb von 10 Minuten nach Beendigung der ersten Infusion behoben sein, kann eine zweite Dosis verabreicht werden.

Die Anwendung von Corvert bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie vor kurzem eine Herzoperation hatten, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis geben.

Wenn Sie eine größere Menge von Corvert angewendet haben, als Sie sollten

Falls Ihnen eine höhere Dosis verabreicht wurde, als Sie erhalten hätten sollen, wird der Arzt entsprechende unterstützende Maßnahmen einleiten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind Herzrhythmusstörungen.

Bei Patienten mit Herzmuskelschwäche in der Krankengeschichte oder mit einer Funktionsstörung der linken Seite des Herzens, bei der der Auswurf von Blut vermindert ist (verminderte linksventrikuläre Auswurfraction), besteht ein höheres Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): verschiedene Arten von Herzrhythmusstörungen mit erhöhtem oder vermindertem Herzschlag, niedriger Blutdruck, Veränderungen des EKG

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): schmerzhaftes Engegefühl in der Brust (Angina pectoris), Kammerflimmern, Vorhofflimmern, Gefäßerweiterung, hoher Blutdruck, akutes Nierenversagen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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: <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 Corvert aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Packung: Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Geöffnete Packung: Corvert sollte als Einzeldosisdurchstechflasche nur einmal verwendet werden. Die zubereitete Lösung ist bei 25 °C chemisch und physikalisch für 24 Stunden haltbar.

Hinsichtlich der mikrobiologischen Stabilität sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort angewendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des jeweiligen Anwenders. Sie sollten allerdings nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Corvert enthält

- Der Wirkstoff ist Ibutilid 87 Mikrogramm/ml als Ibutilidfumarat 100 Mikrogramm/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind 0,189 mg Natriumacetat (granuliertes Trihydrat), 8,9 mg Natriumchlorid, Natriumhydroxidlösung 10 %, Salzsäurelösung 10 % und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Corvert enthält Natrium“).

Wie Corvert aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflasche zu 10 ml aus Typ I Glas mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV, 2870 Puurs, Belgien

Z. Nr.: 1-22031

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2020.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Corvert Infusionslösung kann in konzentrierter Form oder verdünnt verabreicht werden. Eine Durchstechflasche zu 10 ml kann mit 50 ml einer geeigneten Trägerlösung verdünnt werden.

Bei Patienten nach Herzoperationen können 5 ml mit 50 ml einer geeigneten Trägerlösung verdünnt werden.

Die folgenden Lösungsmittel sind mit Corvert kompatibel:

Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung

NaCl-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung

Mischungen der Lösung sind mit Polyvinylchlorid (PVC)- und Polyolefin-Beuteln kompatibel.

Die Lösung sollte vor der Infusion Raumtemperatur erreicht haben.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.