PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amiodaron HCl Stragen 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 HCl Stragen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amiodaron HCl Stragen beachten?
3. Wie ist Amiodaron HCl Stragen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amiodaron HCl Stragen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amiodaron HCl Stragen und wofür wird es angewendet?

Amiodaron HCl Stragen wird zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen angewendet, z.B. wenn das Herz viel zu schnell schlägt. Amiodaron HCl Stragen wird angewendet, wenn der Patient auf andere Behandlungen nicht anspricht oder wenn andere Behandlungsmethoden nicht angewandt werden können

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

Amiodaron HCl Stragen darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Amiodaronhydrochlorid, Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Herzerkrankungen haben, die zu sehr langsamer Herzschlagfolge führt (wie z.B. Herzblock oder Sinusbradykardie), sowie bei anderen Herzerkrankungen, die einen sehr schnellen oder unregelmäßigen Puls oder Schwindel verursachen
- wenn Sie Schilddrüsenprobleme haben oder hatten
- wenn Sie schwere Atemprobleme, schwere Kreislaufprobleme oder einen sehr niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck, an Herzinsuffizienz oder an Kardiomyopathie (Herzmuskelschwäche) leiden, dürfen Sie Amiodaron HCl Stragen nicht als einmalige Injektion erhalten, sondern nur als langsame Infusion.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die eine Herzerkrankung, genannt Torsades de pointes (eine Herzrhythmusstörung) auslösen können, wie z.B.
  - andere Herzmittel mit antiarrhythmischen Eigenschaften, z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Sotalol, Bretylium
  - einige Antibiotika-Injektionen, z.B. Erythromycin, Cotrimoxazol oder Pentamidin
  - einige Arzneimittel zur Behandlung von neurologischen Erkrankungen, z.B. Chlorpromazin, Thioridazin, Pimozid, Haloperidol, Fluphenazin, Amisulprid und Sertindol
  - Lithium und trizyklische Antidepressiva (z.B. Doxepin, Maprotilin, Amitriptylin)

- einige Antihistaminika zur Behandlung von Allergien und Heuschnupfen (z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
- Anti-Malariamittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria (z.B. Chinin, Mefloquin, Chloroquin, Halofantrin).

  Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der aufgeführten Arzneimittel einnehmen.

- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden
- wenn Sie stillen
- Dieses Arzneimittel darf bei Früh- oder Neugeborenen oder Kindern bis zu 3 Jahren nicht angewendet werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Amiodaron HCl Stragen anwenden.

- wenn Sie älter als 60 Jahre sind.
- wenn Sie mit Digitalis behandelt werden (Mittel gegen Herzinsuffizienz);
- falls Amiodaron als Infusion gegeben wird und Sie an niedrigem Blutdruck, schwerer Herzinsuffizienz oder schwerer Kardiomyopathie (Herzmuskelschwäche) leiden
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, muss Ihr Anästhesist darüber informiert werden, dass Sie mit Amiodaron behandelt werden.
- wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:
  - Betablocker, herzschlagsenkende Calciumkanalblocker (Verapamil, Diltiazem). Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Amiodaron wird nicht empfohlen, da dies Herzprobleme auslösen könnte.
  - Stimulierende Laxantien (Abführmittel, wenn Sie an Verstopfung leiden). Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel mit Amiodaron wird nicht empfohlen, da dies den Kaliumgehalt in Ihrem Blut senken und Herzprobleme verursachen könnte.

Die Behandlung sollte normalerweise nur in einer Klinik oder durch einen Spezialisten begonnen und überwacht werden.

Kinder
Die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung von Amidoron HCl Stragen bei Kindern ist nicht belegt (siehe auch "3. Wie ist Amidoron HCl Stragen anzuwenden?").

Anwendung von Amiodaron HCl Stragen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden,.

Vor der Anwendung von Amiodaron HCl Stragen fragen Sie bitte Sie Ihren Arzt, wenn Sie - - eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin (wird bei Herzinsuffizienz angewendet)
- Antikoagulantien – werden zur Blutverdünnung angewendet (z.B. Warfarin)
- Phenytoin (wird bei Epilepsie angewendet)
- einige Calciumkanalblocker – werden zur Behandlung von Bluthochdruck und Angina pectoris angewendet (z.B. Verapamil, Diltiazem)
- Ciclosporin (wird nach Transplantationen angewendet)
- Flecainid (wird bei Herzrhythmusstörungen angewendet)
- Simvastatin oder andere Statine (werden zur Senkung des Cholesterinspiegels angewendet)
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumspiegel in Ihrem Blut verändern können, z.B. Diuretika (Wassertabletten), Kortikoide (antientzündlich wirkende Steroide), Tetracosactrin oder das antimykotisch wirkende Amphotericin
- Tacrolimus (wird zur Unterdrückung des Immunsystems angewendet)
- Sildenafil (bekannt als "Viagra®")
- Lidocain (wird zur örtlichen Betäubung angewendet)

- Ergotamin (wird bei Migräne angewendet)
- Fentanyl (ein narkotisch wirkendes Opioid, das zur Schmerztherapie angewendet wird)

Anwendung von Amiodaron HCl Stragen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol
Grapefruitsaft kann den Amiodaronhydrochlorid-Spiegel im Blut erhöhen. Während der Behandlung mit Amiodaron HCl Stragen sollte kein Grapefruitsaft verzehrt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Ihr Arzt wird Ihnen Amiodaron HCl Stragen nur verschreiben, wenn der erwartete Nutzen der Behandlung die Risiken während Ihrer Schwangerschaft überwiegt.

Während der Stillzeit sollte Ihnen Amiodaron HCl Stragen nicht verabreicht werden. Amiodaron geht in die Muttermilch über.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Anwendung von Amiodaron HCl Stragen kann Nebenwirkungen verursachen (wie z.B. Schwindel aufgrund von niedrigem Blutdruck), die in einem mehr oder weniger großen Ausmaß die Sicherheit bei der Bedienung von Maschinen und im Straßenverkehr beeinflussen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amiodaron HCl Stragen
Amiodaron HCl Stragen Injektionslösung darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol (20 mg/ml) nicht bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren angewendet werden, weil es toxische und allergische Reaktionen auslösen kann.

3. Wie ist Amiodaron HCl Stragen anzuwenden?

Die übliche empfohlene Dosis beträgt 5 mg/kg Körpergewicht. Dies kann jedoch variieren, je nach Alter und wie gut die Behandlung bei Ihnen anspricht. Der Arzt wird die Dosierung an Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen. Nach dieser Anfangsdosis können weitere Infusionen, 2- bis 3-mal täglich, bis zu 1200 mg innerhalb von 24 Stunden, erfolgen.

Herz-Lungen-Wiederbelebung:
Die empfohlene Dosierung bei Kammerflimmern / pulsloser ventrikulärer Tachykardie, die nicht auf Defibrillation anspricht, ist 300 mg (oder 5 mg/kg Körpergewicht), verdünnt in 20 ml 5%iger Glukoselösung und schnell injiziert, gefolgt von der Verabreichung von reiner Glukoselösung nach der letzten Injektion, da Amiodaron sehr venenreizend ist. Eine zusätzliche intravenöse Gabe von 150 mg (oder 2,5 mg/kg Körpergewicht) kann erwogen werden, wenn das Kammerflimmern anhält.

Wechsel von intravenöser zu oraler Behandlung:
Sobald eine angemessene Wirkung eingetreten ist, sollte begleitend eine orale Behandlung mit der üblichen Sättigungsdosis (d.h. 200 mg 3-mal/Tag) begonnen werden. Amiodaron HCl Stragen sollte dann schrittweise abgesetzt werden.

Ältere Patienten:
Sie erhalten möglicherweise eine niedrigere Dosierung. Der Arzt wird die Dosierung an Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen.

Wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden:
Eine Dosisanpassung ist bei diesen Erkrankungen nicht notwendig. Ältere Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollten jedoch engmaschiger überwacht werden (z.B. auf der Intensivstation).

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

Bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, wird es mit 5%iger Glukoselösung verdünnt. Es wird langsam, normalerweise über einen Tropf in eine Vene Ihres Arms oder der Brust verabreicht.

Wenn Sie denken, dass Sie eine größere Menge von Amiodaron HCl Stragen erhalten haben, als Sie sollten oder wenn Sie denken dass eine Dosis vergessen wurde:
Da Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, während Sie im Krankenhaus sind, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zuwenig oder zuviel gegeben wird.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Normalerweise mäßig ausgeprägter, verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall, Hautverfärbung, örtliche Reaktionen an der Einstichstelle einschließlich Schwellung, Schmerzen, Rötung, Entzündung einiger Blutgefäße, Venenentzündung oder tiefe Hautinfektion.
Wenn Ihnen Amiodaron HCl Stragen zu schnell verabreicht wurde, können Hitzewallungen, Schweißausbrüche oder Ohnmachtsanfälle aufgrund eines zu weitgehend gesenkten Blutdrucks auftreten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Generalisierte allergische Reaktionen wie z.B. Anschwellen des Gesichts, der Lippen und/oder der Zunge, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen oder Herzrhythmusstörungen, Schweißausbrüche, Übelkeit, Lebererkrankungen möglicherweise mit Gelbsucht, Kopfschmerzen, Atemprobleme (mit oder ohne Fieber), Unfähigkeit zu Atmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt an die nachstehend angeführte Adresse anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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 Stragen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Amiodaron HCl Stragen nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Konzentrat:
Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zur einmaligen Anwendung.
Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Nach der Verdünnung in 5%iger Glukoselösung wurde die chemische und physikalische Stabilität über 36 Stunden bei 25°C bei Lichtexposition nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, unterliegen die Aufbewahrungszeiten und bedingungen der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C betragen, es sei denn, die Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

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 Stragen enthält
Der Wirkstoff ist Amiodaronhydrochlorid. Eine 3 ml-Ampulle enthält 150 mg Amiodaronhydrochlorid. Ein Milliliter steriles Konzentrat enthält 50 mg Amiodaronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (pH-Einstellung), Natriumhydroxid (pH-Einstellung).

Wie Amiodaron HCl Stragen aussieht und Inhalt der Packung
Amiodaron HCl Stragen ist als Konzentrat zur intravenösen Anwendung erhältlich.
Das Produkt ist eine klare, hellgelbe Lösung.
Das Konzentrat wird in Ampullen in Faltschachteln in den Verkehr gebracht. Eine Faltschachtel enthält 5 Ampullen oder 10 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød
Dänemark

Mitvertrieb
STRAGEN Pharma GmbH
Eupener Strasse 135-137
50933 Köln

Hersteller
Fisiopharma S.r.l.

Nucleo Industriale
84020-Palomonte (SA)
Italien

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

Dänemark, Finnland Norwegen, Schweden:	Amiodaron Stragen 50 mg/ml
Deutschland :	Amiodaron HClStragen 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irland:	Amiodarone Stragen 50 mg/ml Concentrate for solution for injection or infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2014

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Iodgehalt: Eine Ampulle enthält 56 mg Iod.
Nur zur einmaligen Anwendung.
Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Die Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Vor der Verwendung ist die Lösung visuell auf Partikelfreiheit und Verfärbung zu prüfen. Es sollten nur klare und partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Amiodaron HCl Stragen darf ausschließlich in 5%iger Glukoselösung verabreicht werden.
Amiodaron HCl Stragen darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der gleichen Spritze gemischt werden.

Lösungen, die weniger als 300 mg Amiodaronhydrochlorid (zwei Ampullen) in 500 ml Glukoselösung enthalten, sind nicht stabil und dürfen nicht verwendet werden. Es wird außerdem darauf hingewiesen, dass zu der Amiodaron-Infusionslösung keine anderen Substanzen gemischt werden dürfen.

Die übliche Dosierung von Amiodaron HCl Stragen ist in Abschnitt 3 dieser Gebrauchsinformation beschrieben.