Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amiokordin, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Amiodaroni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Amiokordin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amiokordin
3. Jak stosować Amiokordin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Amiokordin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Amiokordin i w jakim celu się go stosuje

Lek Amiokordin występuje w postaci roztworu do wstrzykiwań i zawiera substancję czynną amiodaronu chlorowodorek. Amiodaron jest silnym lekiem przeciwarytmicznym, stosowanym w leczeniu niemiarowej czynności serca.

Amiodaron podaje się dożylnie, jeśli konieczne jest uzyskanie szybkiego działania leku lub jeśli podawanie doustne leku nie jest możliwe.

Amiokordin stosuje się w leczeniu groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca:
- zaburzeń rytmu w przebiegu zespołu Wolffa-Parkinsona-White'a
- migotania i trzepotania przedsionków, napadowych tachyarytmii nadkomorowych: częstoskurczów nadkomorowych i węzłowych, jeśli nie można zastosować innych leków
- komorowych zaburzeń rytmu (częstoskurcz komorowy, migotanie komór), jeśli inne leki przeciwarytmiczne są nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amiokordin

Kiedy nie stosować leku Amiokordin:
- jeśli pacjent ma uczulenie na jod, amiodaron lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) - w razie wystąpienia objawów uczulenia, takich jak swędząca wysypka, trudności w połykaniu i oddychaniu lub obrzęk warg, twarzy, gardła i języka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- u pacjentów z chorobami serca: bradykardią zatokową, blokiem zatokowo-przedsionkowym i zespołem chorego węzła zatokowego, z wyjątkiem osób z wszczepionym stymulatorem (ryzyko zahamowania czynności węzła);
- u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, z wyjątkiem osób z wszczepionym stymulatorem;
- u pacjentów z blokiem dwu- lub trójwiązkowym z wyjątkiem osób z wszczepionym rozrusznikiem serca lub założonym tymczasowym układem stymulacyjnym;

- jednocześnie z lekami, które mogą powodować zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca, typu *torsade de pointes* (patrz podpunkt „Amiokordin a inne leki”);
- jeśli pacjent ma chorobę tarczycy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- w razie zapaści krążeniowej, ciężkiego niedociśnienia tętniczego;
- w razie ciężkiej niewydolności układu oddechowego,
- u pacjenta z kardiomiopatią zastoinową lub niewydolnością serca,
- u noworodków (w tym wcześniaków), niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat.

Powyższe przeciwwskazania nie mają zastosowania, jeśli amiodaron jest stosowany w oddziale intensywnej terapii w resuscytacji krążeniowo-oddechowej nagłego zatrzymania krążenia w przebiegu migotania komór, jeśli defibrylacja nie jest skuteczna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Amiokordin należy podawać w postaci dożylnej wyłącznie w oddziale intensywnej terapii, gdzie stan kliniczny pacjenta jest stale kontrolowany (zapis EKG, wartości ciśnienia tętniczego).

- Lek Amiokordin powoduje zmiany w zapisie EKG – nie świadczy to jednak o zatruciu lekiem.
- Lek Amiokordin może wywoływać zaburzenia rytmu serca lub powodować pogorszenie leczonych zaburzeń rytmu serca, zwłaszcza w rezultacie interakcji z niektórymi lekami (patrz podpunkt „Amiokordin a inne leki” i punkt 4) i (lub) w przypadku zaburzeń elektrolitowych (zmniejszenia stężenia jonów potasu i (lub) magnezu we krwi). Nie należy dopuszczać do wystąpienia za małego stężenia potasu w organizmie (hipokaliemii) oraz uzupełniać niedobór.
- Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie leku Amiokordin z następującymi lekami: leki beta-adrenolityczne, antagoniści wapnia zwalniający czynność serca (werapamil, diltiazem), leki przeczyszczające, które mogą powodować hipokaliemię (patrz podpunkt „Amiokordin a inne leki”).
  Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amiokordin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lek zawierający sofosbuwir stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, ponieważ może to spowodować zagrażające życiu spowolnienie pracy serca. Lekarz może rozważyć alternatywne metody leczenia. Jeśli konieczne jest leczenie amiodaronem i sofosbuwirem, niezbędne może być dodatkowe monitorowanie pracy serca.

  Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający sofosbuwir, stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, jeśli w trakcie leczenia wystąpią:
- wolna lub nieregularna praca serca, lub zaburzenia rytmu serca,
- duszność lub pogorszenie istniejącej duszności,
- ból w klatce piersiowej,
- zawroty głowy,
- kołatanie serca,
- stan bliski omdleniu lub omdlenie.

- Lek Amiokordin może powodować wystąpienie śródmiąższowego zapalenia płuc. Objawia się ono dusznościami oraz kaszlem bez odkrztuszania. W razie podejrzenia wystąpienia śródmiąższowego zapalenia płuc u pacjenta, lekarz wykona badanie radiologiczne klatki piersiowej i rozważy dalsze leczenie lekiem Amiokordin, ponieważ śródmiąższowe zapalenie płuc zwykle ustępuje, jeżeli podawanie leku zostanie szybko zakończone. Lekarz rozważy też leczenie kortykosteroidami.
- Bardzo rzadko obserwowano występowanie ciężkich powikłań oddechowych, czasami zakończonych zgonem, zwykle w okresie bezpośrednio po zabiegu chirurgicznym (patrz podpunkt „Amiokordin a inne leki” i punkt 4).
- Przed zabiegiem chirurgicznym anestezjolog musi być poinformowany o tym, że pacjentowi podano lek Amiokordin.
- Podczas stosowania leku Amiokordin oraz w ciągu 24 godzin od jego podania mogą wystąpić ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby prowadzące niekiedy do zgonu. Dlatego od początku leczenia lekarz będzie regularnie zalecał badania czynności wątroby (określenie

aktywności aminotransferaz we krwi). W razie wystąpienia zaburzeń czynności wątroby lekarz rozważy zmniejszenie dawki leku lub przerwanie leczenia.
- Należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Amiokordin, jeśli podczas jego stosowania pojawią się ciężkie reakcje skórne (np. postępująca wysypka z pęcherzami lub zmiany na błonach śluzowych, gorączka i bóle stawów, ciężka gwałtownie przebiegająca choroba objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, spełzaniem dużych płatów naskórka oraz gorączką – patrz też punkt 4). Objawy te mogą zagrażać życiu pacjenta.
- W przypadku wystąpienia niewyraźnego widzenia lub pogorszenia widzenia należy niezwłocznie przeprowadzić kompletne badanie okulistyczne, w tym badanie dna oka. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia i (lub) zapalenia nerwu wzrokowego konieczne jest odstawienie leku Amiokordin ze względu na ryzyko utraty wzroku.
- W celu uniknięcia niepożądanego działania w miejscu podania, lek Amiokordin podaje się poprzez dostęp do żył centralnych.
- Jeśli pacjent znajduje się na liście oczekujących na przeszczep serca, lekarz prowadzący może zmienić rodzaj leczenia przed przeszczepem. Wynika to z faktu, że przyjmowanie amiodaronu przed przeszczepem serca zwiększa ryzyko wystąpienia zagrażającego życiu powikłania (pierwotna dysfunkcja przeszczepu), w którym przeszczepione serce przestaje pracować prawidłowo w ciągu pierwszych 24 godzin po operacji.

Amiokordin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno stosować leku Amiokordin jednocześnie z lekami mogącymi spowodować zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (typu *torsade de pointes*). Do tych leków należą:
- leki stosowane w leczeniu arytmii (nierównej czynności serca): chinidyna, dyzopiramid, prokainamid, sotalol, bretylium, beprydyl,
- podawane dożylnie erytromycyna (antybiotyk), kotrimoksazol (lek przeciwzakaźny) lub lek pierwotniakobójczy - pentamidyna,
- leki przeciwpsychotyczne, takie jak chloropromazyna, tiorydazyna, flufenazyna, pimozyd, haloperydol, amisulpiryd, sertindol,
- niektóre leki stosowane w innych chorobach psychicznych: preparaty litu i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. doksepina, amitryptylina,
- niektóre leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu uczulenia: terfenadyna, astemizol, mizolastyna,
- leki przeciw malarii: chinina, chlorochina, meflochina, halofantryna,
- lek stosowany w leczeniu zaburzeń krążenia mózgowego, zawrotów głowy, szumu usznego, zaburzeń pamięci i uczenia się, zwłaszcza w podeszłym wieku - winkamina,
- leki neuroleptyczne,
- lek stosowany w leczeniu opóźnionego opróżniania żołądka - cyzapryd.

Nie zaleca się stosowania leku Amiokordin jednocześnie z:
- fluorochinolonami - lekami przeciw zakażeniom: cyprofloksacyną, ofloksacyną, lewofloksacyną,
- lekami beta-adrenolitycznymi - stosowanymi w chorobach serca, np. propranololem,
- lekami z grupy antagonistów wapnia, spowalniającymi rytm serca - stosowanymi w dusznicy bolesnej (choroba serca) lub w nadciśnieniu tętniczym (zbyt wysokie ciśnienie tętnicze): werapamilem, diltiazemem,
- sofosbuwirem, stosowanym w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C,
- niektórymi lekami przeczyszczającymi (stosowanymi w leczeniu zaparć) wywołującymi za małe stężenie potasu we krwi: bisakodylem, senesem,
- lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu – statynami, np. symwastatyną, atorwastatyną, lowastatyną.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Amiokordin jednocześnie z:
- lekami moczopędnymi, np. furosemidem,
- lekami przeciwzapalnymi - kortykosteroidami stosowanymi ogólnoustrojowo, np.

hydrokortyzonem, prednizolonem,
- tetrakozaktydem (lek stosowany w diagnostyce pewnych zaburzeń hormonalnych),
- lekiem przeciwgrzybiczym
- amfoterycyną B podawaną dożylnie,
- środkami stosowanymi w znieczuleniu ogólnym lub tlenem o dużym stężeniu, podawanym podczas zabiegów operacyjnych (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności" i punkt 4) - przed zabiegiem chirurgicznym należy poinformować anestezjologa o stosowaniu leku Amiokordin,
- fenytoiną, stosowaną w leczeniu napadów padaczkowych – lekarz będzie ściśle obserwować pacjenta i natychmiast po wystąpieniu objawów przedawkowania zmniejszy dawkę fenytoiny oraz oznaczy stężenie fenytoiny w osoczu,
- glikozydami naparstnicy, np. digoksyną, stosowanymi w chorobach serca - lekarz zaleci oznaczanie stężenia digoksyny w osoczu, wykonanie badania EKG i dostosuje dawkę glikozydu naparstnicy oraz będzie obserwować pacjenta, aby nie przeoczyć objawów zatrucia glikozydami naparstnicy,
- lekami przeciwzakrzepowymi, takimi jak warfaryna, dabigatran - konieczne będzie regularne badanie krzepnięcia krwi, aby dostosować dawkę doustnych leków przeciwzakrzepowych, zarówno podczas leczenia, jak i po zakończeniu leczenia lekiem Amiokordin,
- lekami zapobiegającymi odrzuceniu przeszczepu - cyklosporyna, takrolimus, syrolimus,
- flekainidem, stosowanym w leczeniu arytmii - leczenie będzie prowadzone pod ścisłym nadzorem lekarza, a lekarz dostosuje dawkę flekainidu,
- fentanylem, silnym lekiem przeciwbólowym,
- lidokainą, środkiem znieczulającym,
- syldenafilem, stosowanym w leczeniu impotencji,
- midazolamem, stosowanym w stanach lękowych i w celu uspokojenia przed zabiegami chirurgicznymi,
- triazolamem, stosowanym w bezsenności,
- dihydroergotaminą i ergotaminą (leki przeciwmigrenowe),
- kolchicyną, stosowaną w leczeniu ostrych napadów dny moczanowej.

Amiokordin z jedzeniem i piciem
Zaleca się unikanie spożywania soku grejpfrutowego podczas leczenia lekiem Amiokordin.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Ze względu na wpływ leku Amiokordin na tarczycę płodu, stosowanie leku w okresie ciąży jest przeciwwskazane. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Karmienie piersią
Stosowanie leku Amiokordin w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Wpływ na płodność
Brak danych dotyczących wpływu amiodaronu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amiodaronu, lek nie powoduje zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Amiokordin zawiera alkohol benzylowy
Ten lek zawiera 20,2 mg alkoholu benzylowego w każdym ml roztworu. 3 ml roztworu (1 ampułka) zawiera 60,6 mg alkoholu benzylowego.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych, w tym zaburzeń oddychania (tzw."gasping syndrome").

Leku Amiokordin nie należy podawać noworodkom (w tym wcześniakom), niemowlętom i dzieciom w wieku do 3 lat (patrz podpunkt „Kiedy nie stosować leku Amiokordin”).
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować Amiokordin

Lek podaje lekarz lub pielęgniarka zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek jest podawany dożylnie, pod stałą kontrolą stanu pacjenta (zapis EKG, wartości ciśnienia tętniczego).
Lek Amiokordin przed podaniem pacjentowi jest rozcieńczany.
Lekarz określi odpowiednią dawkę dla każdego pacjenta, na podstawie masy ciała i w zależności od leczonej choroby.

Zazwyczaj stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli:
Infuzja dożylna
Dawka nasycająca: 5 mg/kg mc. podana w 250 ml 5% roztworu glukozy w infuzji trwającej od 20 minut do 2 godzin. Infuzję można powtarzać 2 do 3 razy na dobę. Szybkość infuzji należy określić na podstawie uzyskanego skutku działania leku.
Dawka podtrzymująca: 10-20 mg/kg mc./dobę (zazwyczaj 600 do 800 mg/24 godziny do dawki 1200 mg/24 godziny) w infuzji w 250 ml 5% roztworu glukozy przez kilka dni.

Gdy tylko zostanie uzyskany pożądany skutek terapeutyczny, lekarz zaleci jednoczesne podawanie doustne leku zawierającego amiodaron w zwykłej dawce nasycającej (3 x 200 mg na dobę). Dawkę podawaną dożylnie zmniejsza się stopniowo.

W stanach nagłych stosuje się 150-300 mg amiodaronu w 10-20 ml 5% roztworu glukozy w powolnym, trwającym co najmniej 3 minuty wstrzyknięciu.
Następne wstrzyknięcie można powtórzyć nie wcześniej niż po 15 minutach, nawet jeżeli w pierwszym wstrzyknięciu podano tylko roztwór z jednej ampułki (150 mg). Jeżeli konieczne jest podanie następnych dawek amiodaronu, należy je podawać w infuzji dożylnej.

Resuscytacja krążeniowo-oddechowa
W szczególnym przypadku resuscytacji krążeniowo-oddechowej pacjenta z migotaniem komór opornym na defibrylację, pierwszą dawkę 300 mg (lub 5 mg/kg) amiodaronu, rozcieńczając odpowiednią objętość roztworu leku Amiokordin w 20 ml 5% roztworu glukozy, podaje się w wstrzyknięciu dożylnym. W przypadku utrzymywania się migotania komór można rozważyć podanie dożylne dodatkowej dawki amiodaronu, wynoszącej 150 mg (lub 2,5 mg/kg mc.).

Nie należy mieszać innych leków z lekiem Amiokordin w tej samej strzykawce.
Nie należy wstrzykiwać innych leków w ten sam dostęp żylny.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Amiokordin jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Nie ma szczegółowych danych dotyczących dawkowania u osób w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku należy zachować szczególne środki ostrożności.

Stosowanie u dzieci
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania amiodaronu u dzieci. Nie stosować leku Amiokordin u wcześniaków, noworodków, niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amiokordin
Ponieważ lek będzie podawany pacjentowi podczas pobytu w szpitalu, jest mało prawdopodobne, aby zastosowano za małą lub zbyt dużą dawkę leku. Jeśli jednak pacjent będzie miał jakiekolwiek wątpliwości, powinien poinformować o nich lekarza lub pielęgniarkę.

Pominięcie zastosowania leku Amiokordin
Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

Przerwanie stosowania leku Amiokordin
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku Amiokordin i niezwłocznie zasięgnąć porady medycznej w razie wystąpienia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- obrzęku Quinckego - ciężkiej reakcji uczuleniowej, powodującej obrzęk twarzy oraz trudności w oddychaniu i połykaniu;
- reakcji skórnej zagrażającej życiu, charakteryzującej się występowaniem wysypki, pęcherzy, złuszczaniem się skóry i bólem (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka - TEN, zespół Stevensa-Johnsona - SJS, pęcherzowe zapalenie skóry, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi - DRESS);
- nieregularnej czynności serca - może to być objaw zagrażającej życiu arytmii typu *torsade de pointes* (patrz podpunkty ”Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Amiokordin i inne leki”);
- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma (omamy);
- może wystąpić większa niż zwykle liczba zakażeń. Może to być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek (neutropenia);
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń (agranulocytoza);
- niewyraźnego widzenia lub pogorszenia widzenia - mogą to być objawy uszkodzenia nerwu wzrokowego, mogącego prowadzić do utraty wzroku (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- wstrząsu anafilaktycznego (znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, powodujące niedostateczny przepływ krwi przez ważne dla życia narządy i tkanki, spowodowane gwałtownie przebiegającą reakcją uczuleniową), objawiającego się splątaniem, osłabieniem, omdleniem;
- zawrotów głowy, zmęczenia i duszności - mogą to być objawy znacznego zwolnienia rytmu serca, zatrzymania czynności węzła zatokowego, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności węzła zatokowego i (lub) u pacjentów w podeszłym wieku lub objawy wystąpienia nowego typu zaburzeń rytmu serca lub pogorszenia istniejących zaburzeń rytmu serca, czasami z zatrzymaniem akcji serca;
- zażółcenia oczu i skóry (żółtaczki), bólów brzucha, utraty apetytu, zmęczenia, gorączki, dużej aktywności aminotransferaz (stwierdzane w badaniach krwi) - są to objawy zagrażającego życiu ostrego zaburzenia czynności wątroby lub niewydolności wątroby;
- duszności i kaszlu bez odkrztuszania - mogą to być objawy zagrażającego życiu śródmiąższowego zapalenia płuc lub zwłóknienia płuc (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub wystąpienia skurczu oskrzeli i (lub) bezdechu w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej, zwłaszcza u pacjentów z astmą oskrzelową;
- bólu głowy nasilającego się rano lub po wysiłku, nudności, drgawek, omdlenia, zaburzeń widzenia lub dezorientacji - mogą to być objawy zaburzeń czynności mózgu z powodu

zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego (rzekomy guz mózgu).

Pozostałe działania niepożądane leku Amiokordin mogą wystąpić z następującą częstością:
Często (występuje u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- zwolnienie rytmu serca, zazwyczaj umiarkowane;
- reakcje w miejscu podania leku, takie jak ból, rumień, obrzęk, martwica, wynaczynienie krwi, naciek, stan zapalny, stwardnienie, zakrzepowe zapalenie żył, zapalenie żył, zapalenie tkanki łącznej, zakażenie, zmiany zabarwienia skóry;
- obniżenie ciśnienia tętniczego, zazwyczaj umiarkowane i przemijające, objawiające się zawrotami głowy, dezorientacją i omdleniem (donoszono o przypadkach ciężkiego niedociśnienia tętniczego lub zapaści naczyniowej w następstwie przedawkowania leku lub zbyt szybkiego podania leku);
- swędząca czerwona wysypka (wyprysk);
- zmniejszenie popędu seksualnego.

Bardzo rzadko (występuje u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- złe samopoczucie, uczucie dezorientacji lub słabości, nudności, utrata apetytu, drażliwość - mogą to być objawy choroby nazywanej zespołem nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH);
- nudności;
- zwiększenie aktywności aminotransferaz (stwierdzane w badaniach krwi), które jest zwykle umiarkowane (1,5 do 3 razy powyżej górnej granicy normy) i występuje na początku leczenia - te zaburzenia mogą powrócić do wartości prawidłowych po zmniejszeniu dawki leku lub samoistnie;
- ból głowy;
- nadmierna potliwość;
- nagłe zaczerwienienie twarzy.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- ból pleców;
- pokrzywka,
- nadczynność tarczycy objawiająca się pobudzeniem, zmniejszeniem masy ciała, zwiększoną potliwością;
- zapalenie trzustki lub ostre zapalenie trzustki;
- majaczenie (w tym splątanie), omamy;
- zagrażające życiu powikłanie po przeszczepie serca (pierwotna dysfunkcja przeszczepu), w którym przeszczepione serce przestaje działać prawidłowo (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Amiokordin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Amiokordin
- Substancją czynną leku jest amiodaronu chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 50 mg amiodaronu chlorowodorku, co odpowiada 47,33 mg amiodaronu. 3 ml roztworu (1 ampułka) zawiera 150 mg amiodaronu chlorowodorku, co odpowiada 141,98 mg amiodaronu.
- Pozostałe składniki to: alkohol benzylowy, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2. „Amiokordin zawiera alkohol benzylowy".

Jak wygląda Amiokordin i co zawiera opakowanie
Roztwór do wstrzykiwań jest przezroczysty, o lekko żółtym zabarwieniu.
Ampułki z bezbarwnego szkła z czerwonym pierścieniem, w tekturowym pudełku.

Opakowania: 5 ampułek po 3 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W celu uzyskania pełnej informacji o leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

Dawkowanie i sposób podawania

Amiokordin, roztwór do wstrzykiwań należy stosować wyłącznie w ośrodkach intensywnej opieki dysponujących możliwością monitorowania kardiologicznego, defibrylacji i stymulacji serca. Lek należy stosować w infuzji dożylnej. W przypadku infuzji ciągłej lub powtarzanej, amiodaron należy podawać przez centralny dostęp żylny, aby uniknąć niepożądanych reakcji w miejscu podania (patrz punkt 4.8 ChPL).

Ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiego niedociśnienia tętniczego i zapaści krążeniowej amiodaron we wstrzyknięciu dożylnym można podawać tylko w nagłych sytuacjach, jeśli inne leki są nieskuteczne, wyłącznie w oddziale intensywnej terapii, prowadząc ciągłe monitorowanie elektrokardiograficzne. Stosowana dawka wynosi około 5 mg/kg masy ciała. Za wyjątkiem przypadków resuscytacji krążeniowo-oddechowej pacjentów z migotaniem komór, gdy defibrylacja nie jest skuteczna, wstrzyknięcie dawki amiodaronu powinno trwać minimum 3 minuty.
Produkt leczniczy Amiokordin, roztwór do wstrzykiwań, wykazuje niezgodność z fizjologicznym roztworem sodu chlorku i może być stosowany wyłącznie z 5% roztworem glukozy. Roztwór amiodaronu o stężeniu mniejszym niż 300 mg (2 ampułki) w 500 ml 5% roztworu glukozy nie jest stabilny i nie należy go stosować.

Infuzja dożylna
Dawka nasycająca: zwykle dawka nasycająca wynosi 5 mg/kg mc. podana w 250 ml 5% roztworu

glukozy w infuzji trwającej od 20 minut do 2 godzin. Infuzję można powtarzać 2 do 3 razy na dobę. Szybkość infuzji należy ustalić na podstawie uzyskanego skutku działania leku.
Działanie terapeutyczne pojawia się w ciągu kilku pierwszych minut i następnie stopniowo słabnie, dlatego w celu jego przedłużenia należy kontynuować podawanie leku w infuzji.

Dawka podtrzymująca: 10-20 mg/kg mc./dobę (zazwyczaj 600 do 800 mg/24 godziny do dawki 1200 mg/24 godziny) w infuzji w 250 ml 5% roztworu glukozy przez kilka dni. W każdym przypadku należy dążyć do podawania minimalnej skutecznej dawki.

Zmiana z podawania dożylnego na doustne: gdy tylko zostanie uzyskany pożądany skutek terapeutyczny należy rozpocząć jednoczesne podawanie doustne amiodaronu w zwykłej dawce nasycającej (3 x 200 mg na dobę). Dawkę podawaną dożylnie należy zmniejszać stopniowo.

Dawkowanie w nagłych sytuacjach: stosuje się 150-300 mg amiodaronu w 10-20 ml 5% roztworu glukozy w powolnym, trwającym co najmniej 3 minuty wstrzyknięciu.
Następne wstrzyknięcie można powtórzyć nie wcześniej niż po 15 minutach, nawet jeżeli w pierwszym wstrzyknięciu podano tylko roztwór z jednej ampułki (150 mg) ze względu na ryzyko wystąpienia zapaści krążeniowej. Jeżeli konieczne jest podanie następnych dawek amiodaronu, należy je podawać w infuzji dożylnej.

Resuscytacja krążeniowo-oddechowa
W szczególnym przypadku resuscytacji krążeniowo-oddechowej pacjenta z migotaniem komór opornym na defibrylację, pierwszą dawkę 300 mg (lub 5 mg/kg) amiodaronu, rozcieńczając odpowiednią objętość roztworu produktu Amiokordin w 20 ml 5% roztworu glukozy, podaje się w formie bolusu dożylnego. W przypadku utrzymywania się migotania komór można rozważyć dożylne podanie dodatkowej dawki amiodaronu, wynoszącej 150 mg (lub 2,5 mg/kg).

Nie należy mieszać innych leków z amiodaronem w tej samej strzykawce.
Nie należy wstrzykiwać innych leków w ten sam dostęp żylny.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Nie ma szczegółowych danych dotyczących dawkowania u osób w podeszłym wieku.
Jednak u pacjentów w podeszłym wieku należy zachować szczególne środki ostrożności ze względu na możliwość wystąpienia ciężkiej bradykardii lub zaburzeń przewodzenia.

Dzieci i młodzież
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności amiodaronu u dzieci. Dlatego też, nie zaleca się stosowania leku u tych pacjentów. Dostępne obecnie dane są opisane w punktach 5.1. i 5.2 ChPL.
Ze względu na obecność alkoholu benzylowego, przeciwwskazane jest podawanie dożylne produktu Amiokordin noworodkom, niemowlętom i dzieciom w wieku do 3 lat (szczegółowe informacje w punkcie 4.4 ChPL).

Niezgodności farmaceutyczne
Stosowanie materiałów medycznych z plastiku zawierających DEHP (2-dwuetyloheksyloftalan), w obecności roztworu amiodaronu do podawania dożylnego, może prowadzić do uwalniania DEHP. W celu minimalizowania narażenia pacjenta na DEHP zaleca się wykonanie końcowego rozcieńczenia amiodaronu przed infuzją i podawanie leku stosując zestawy niezawierające DEHP.
Produkt leczniczy Amiokordin podawany dożylnie wykazuje także niezgodność z fizjologicznym roztworem sodu chlorku i może być stosowany wyłącznie z 5% roztworem glukozy. Roztwór amiodaronu o stężeniu mniejszym niż 300 mg (2 ampułki) w 500 ml 5% roztworu glukozy nie jest stabilny i nie należy go stosować.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Amiodaron może być podawany dożylnie wyłącznie w oddziale intensywnej terapii, gdzie stan kliniczny pacjenta jest stale monitorowany (zapis EKG, wartości ciśnienia tętniczego).

W przypadku, gdy tylko jest to możliwe, amiodaron podawany dożylnie należy stosować przez

centralny dostęp żylny, aby uniknąć reakcji niepożądanych w miejscu podania (patrz punkt 4.8 ChPL).

Należy zwrócić uwagę na wszelkie objawy niedociśnienia, ciężkiej niewydolności oddechowej, niewyrównanej lub ciężkiej niewydolności serca.

Szczegółowe informacje dotyczące wstrzyknięć dożylnych
Ze względu na ryzyko zaburzeń hemodynamicznych (ciężkie niedociśnienie, zapaść krążeniowa) wstrzyknięcie dożylne nie jest zalecane rutynowo. Jeśli tylko jest to możliwe, preferowana jest infuzja dożylna.

Amiodaron może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym tylko w nagłych sytuacjach, gdy inne leki są nieskuteczne, wyłącznie w oddziale intensywnej terapii, gdzie stan pacjenta jest ciągle monitorowany (zapis EKG, wartości ciśnienia tętniczego).

Dawka wynosi około 5 mg na kg masy ciała. Amiodaron powinien być podawany we wstrzyknięciu dożylnym trwającym co najmniej 3 minuty z wyjątkiem przypadków resuscytacji krążeniowo-oddechowej związanej z migotaniem komór, gdy defibrylacja nie jest skuteczna. Następne wstrzyknięcie można powtórzyć nie wcześniej niż po 15 minutach, nawet jeżeli w pierwszym wstrzyknięciu podano tylko roztwór z jednej ampułki (150 mg), ze względu na ryzyko wystąpienia nieodwracalnej zapaści krążeniowej.

Jeżeli konieczne jest podanie następnych dawek amiodaronu, należy je podawać w infuzji dożylnej. Nie należy mieszać innych leków z amiodaronem w tej samej strzykawce. Nie należy wstrzykiwać innych leków w ten sam dostęp żylny.

Zaburzenia czynności serca (patrz punkt 4.8 ChPL)
Działanie farmakologiczne amiodaronu powoduje zmiany w badaniu EKG: wydłużenie odstępu QT (związane z wydłużeniem okresu repolaryzacji), z możliwym powstaniem fali U. Jednak te zmiany nie świadczą o zatruciu amiodaronem.
Donoszono o wystąpieniu nowego typu zaburzeń rytmu serca lub pogorszeniu leczonych zaburzeń rytmu serca, czasami prowadzących do zgonu. Ważne jest, ale trudne do rozróżnienia, czy wynika to z braku skuteczności leku, który wykazuje działanie proarytmiczne, czy jest to związane z nasileniem zaburzeń rytmu serca. Rzadziej donoszono o działaniu proarytmicznym amiodaronu niż innych leków przeciwarytmicznych. Działanie proarytmiczne amiodaronu występuje zwłaszcza jako rezultat interakcji z lekami wydłużającymi odstęp QT i (lub) w przypadku zaburzeń elektrolitowych (patrz punkty 4.5 i 4.8 ChPL). Niezależnie od wydłużenia odstępu QT, amiodaron wykazuje małą aktywność wywoływania zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*.

Ciężka bradykardia i blok serca (patrz punkt 4.5 ChPL)
Podczas stosowania schematów zawierających sofosbuwir jednocześnie z amiodaronem zaobserwowano zagrażające życiu przypadki bradykardii i bloku serca.
Bradykardia występowała zwykle w ciągu kilku godzin do dni, ale obserwowano także przypadki, w których ten czas był dłuższy, najczęściej do 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia HCV.

Pacjentom stosującym schemat zawierający sofosbuwir należy podawać amiodaron wyłącznie wtedy, gdy stosowanie innych alternatywnych leków przeciwarytmicznych jest przeciwwskazane lub nie są one tolerowane.

Jeśli jednoczesne stosowanie amiodaronu jest konieczne, zaleca się monitorowanie czynności serca u pacjentów w warunkach szpitalnych przez pierwsze 48 godzin od rozpoczęcia jednoczesnego podawania; a następnie częstość pracy serca powinna być monitorowana w warunkach ambulatoryjnych lub samodzielnie przez pacjenta, codziennie przez co najmniej pierwsze 2 tygodnie leczenia.

Ze względu na długi okres półtrwania amiodaronu należy również monitorować czynność serca w sposób opisany powyżej u pacjentów, którzy przerwali stosowanie amiodaronu w ciągu ostatnich kilku miesięcy i mają rozpocząć stosowanie schematu zawierającego sofosbuwir.

Należy powiadomić wszystkich pacjentów przyjmujących amiodaron w skojarzeniu ze schematem zawierającym sofosbuwir o ryzyku wystąpienia objawów bradykardii i bloku serca oraz o konieczności niezwłocznego zwrócenia się o pomoc lekarską w przypadku ich wystąpienia.

Zaburzenia układu oddechowego (patrz punkt 4.8 ChPL)
Wystąpienie duszności oraz nieproduktywnego kaszlu może być związane z toksycznym działaniem na płuca, takim jak wystąpienie śródmiąższowego zapalenia płuc. Bardzo rzadko zgłaszano przypadki śródmiąższowego zapalenia płuc po zastosowaniu amiodaronu drogą dożylną. W przypadku podejrzenia takiego rozpoznania u pacjenta, u którego wystąpiła duszność wysiłkowa, zarówno jako jedyny objaw, jak i związana z pogorszeniem ogólnego stanu pacjenta (zmęczenie, utrata masy ciała, gorączka), należy wykonać badanie radiologiczne klatki piersiowej. W takim przypadku należy ponownie ocenić zasadność dalszego leczenia amiodaronem, ponieważ śródmiąższowe zapalenie płuc jest zazwyczaj odwracalne po wczesnym odstawieniu amiodaronu (objawy kliniczne ustępują zazwyczaj po upływie 3 do 4 tygodni, z następową stopniową poprawą wyników badań radiologicznych oraz badań czynnościowych płuc, w okresie kilku miesięcy). Należy rozważyć także rozpoczęcie stosowania kortykosteroidów.
Zgłaszano kilka bardzo rzadkich przypadków ciężkich powikłań oddechowych, czasami prowadzących do zgonu, występujących zwykle bezpośrednio po zabiegu chirurgicznym (zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych). Może być to związane z interakcją tlenu podawanego w dużym stężeniu (patrz punkty 4.5 oraz 4.8 ChPL).

Znieczulenie (patrz punkty 4.5 i 4.8 ChPL)
Przed zabiegiem chirurgicznym należy poinformować anestezjologa o stosowaniu przez pacjenta amiodaronu.

Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 4.8 ChPL)
Zaleca się regularne, ścisłe monitorowanie czynności wątroby (oznaczenie aktywności aminotransferaz) podczas leczenia amiodaronem, począwszy od momentu rozpoczęcia leczenia. Dawkowanie amiodaronu należy zmniejszyć lub zakończyć leczenie w przypadku zwiększenia aktywności aminotransferaz 3-krotnie powyżej górnej granicy normy, co może świadczyć o wystąpieniu ostrych, ciężkich zaburzeń czynności wątroby (w tym ciężkiej niewydolności komórek wątrobowych lub niewydolności wątroby, czasami prowadzących do zgonu) lub przewlekłych zaburzeń czynności wątroby. Mogą one wystąpić zarówno podczas stosowania doustnego, jak i dożylnego oraz w ciągu 24 godzin od dożylnego podania amiodaronu . Kliniczne i biologiczne objawy przewlekłych zaburzeń czynności wątroby mogą mieć niewielkie nasilenie (możliwe powiększenie wątroby, zwiększenie aktywności aminotransferaz 1,5 do 5 razy powyżej górnej granicy normy). Te nieprawidłowości zwykle ustępują po odstawieniu amiodaronu. Zgłaszano jednak przypadki zakończone zgonem.

Ciężkie reakcje skórne
Należy natychmiast przerwać leczenie amiodaronem, jeśli podczas jego stosowania pojawią się reakcje skórne mogące wskazywać na wystąpienie zespołu Stevensa-Johnsona (SJS - Stevens-Johnson syndrome) (postępująca wysypka z pęcherzami lub zmiany na błonach śluzowych, gorączka i ból stawów) lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (TEN - Toxic Epidermal Necrolysis) (ciężka, gwałtownie przebiegająca choroba, objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, spełzaniem dużych płatów naskórka oraz gorączką), lub pęcherzowego zapalenia skóry i reakcji polekowej z eozynofilią i objawami uogólnionymi (DRESS). Objawy te mogą zagrażać życiu pacjenta, a nawet prowadzić do zgonu.

Zaburzenia oka (patrz punkt 4.8 ChPL)
W przypadku wystąpienia niewyraźnego widzenia lub pogorszenia widzenia należy niezwłocznie przeprowadzić kompletne badanie okulistyczne, w tym badanie dna oka oftalmoskopem. Stwierdzenie neuropatii nerwu wzrokowego i (lub) zapalenia nerwu wzrokowego wymaga odstawienia leczenia amiodaronem ze względu na możliwość progresji do utraty wzroku.

Interakcje z innymi lekami (patrz punkt 4.5 ChPL)

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie amiodaronu z następującymi lekami: leki beta-adrenolityczne, antagoniści wapnia zwalniający rytm serca (werapamil, diltiazem), drażniące leki przeczyszczające, które mogą powodować hipokaliemię.
Jednoczesne podawanie amiodaronu ze schematami zawierającymi sofosbuwir może prowadzić do poważnej, objawowej bradykardii.
Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego ich stosowania zaleca się uważne monitorowanie pracy serca pacjenta (patrz punkt 4.4).

Przeszczep serca
W badaniach retrospektywnych stosowanie amiodaronu przed przeszczepem serca u biorcy przeszczepu, wykazało zwiększone ryzyko wystąpienia pierwotnej dysfunkcji przeszczepu (PGD, ang. *Primary Graft Dysfunction*).

Pierwotna dysfunkcja przeszczepu (PGD) jest zagrażającym życiu powikłaniem przeszczepu serca, które charakteryzuje się zaburzeniami lewej komory, prawej komory lub zaburzeniami dwukomorowymi i występuje w ciągu pierwszych 24 godzin po przeszczepie, dla której nie ma możliwej do zidentyfikowania wtórnej przyczyny (patrz punkt 4.8 ChPL). Ciężka postać PGD może być nieodwracalna.
U pacjentów znajdujących się na liście oczekujących na przeszczep serca należy jak najwcześniej przed przeszczepem rozważyć zastosowanie alternatywnego leku przeciwarytmicznego.

Dzieci i młodzież
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności amiodaronu u dzieci. Dlatego też, nie zaleca się stosowania leku u tych pacjentów. Dostępne obecnie dane są opisane w punktach 5.1 i 5.2 ChPL.
Produkt Amiokordin w postaci roztworu do wstrzykiwań zawiera alkohol benzylowy o stężeniu 20 mg/ml (patrz punkt 6.1 ChPL). Ponieważ alkohol benzylowy u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat może powodować reakcje toksyczne i alergiczne, przeciwwskazane jest podawanie dożylne produktu w tych grupach wiekowych. Po podaniu dożylnym roztworów zawierających ten konserwant donoszono o występowaniu „zespołu śmiertelnych zaburzeń oddechowych" (ang. „gasping syndrome"), zakończonego zgonem u noworodków (dzieci przed ukończeniem pierwszego miesiąca życia). Objawy obejmują nagłe wystąpienie „zespołu śmiertelnych zaburzeń oddechowych", niedociśnienia tętniczego, bradykardii i zapaści sercowo-krążeniowej.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące niektórych składników leku
Amiokordin, roztwór do wstrzykiwań, zawiera 20,2 mg alkoholu benzylowego w każdym ml roztworu. 3 ml roztworu (1 ampułka) zawiera 60,6 mg alkoholu benzylowego.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Dożylne podawanie alkoholu benzylowego noworodkom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych i śmierci (tzw. „gasping syndrome"). Minimalna ilość alkoholu benzylowego, przy której mogą wystąpić objawy toksyczności jest nieznana.
U małych dzieci istnieje zwiększone ryzyko z powodu kumulacji. Dodatkowe informacje znajdują się powyżej w podpunkcie „Dzieci i młodzież" (patrz również punkt 4.4 ChPL).

Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, z powodu ryzyka kumulacji i toksyczności (kwasica metaboliczna).
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Przedawkowanie

Nie ma dostępnych danych dotyczących przedawkowania amiodaronu podawanego drogą dożylną.
Istnieje niewiele doniesień dotyczących przedawkowania amiodaronu podawanego drogą doustną.
Może wystąpić bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo – komorowy, częstoskurcz komorowy, zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*, niewydolność krążenia, a także obniżenie ciśnienia i uszkodzenie wątroby.

Zarówno amiodaron jak i jego metabolity nie są usuwane podczas dializy.
Przedawkowanie leku wymaga fachowej pomocy lekarskiej, leczenie jest objawowe.