

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amiodaron hameln 20 mg/ml 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, Apotheker 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.

Der Name dieses Arzneimittels lautet Amiodaron hameln 20 mg/ml Infusionslösung, doch es wird nachfolgend in dieser Packungsbeilage als Amiodaron hameln bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Amiodaron hameln wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (sogenannte „Arrhythmien“) angewendet. Amiodaron greift in die Kontrolle der Herzfunktionen ein, wenn das Herz unregelmäßig schlägt. Amiodaron hameln wird verabreicht, wenn eine schnelle Behandlung notwendig ist oder Sie nicht in der Lage sind, Tabletten einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen und Sie werden vom Krankenhauspersonal oder von einem Spezialisten überwacht.

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

Amiodaron hameln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Amiodaron, Jod oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen niedrigeren Puls als normal (sogenannte „Sinusbradykardie“) haben oder wenn Sie an einer Krankheit leiden, die einen unregelmäßigen Herzschlag verursacht (z. B. sino-atriale Herzblockade oder Sinusknoten-Syndrom).
- wenn Sie irgendein anderes Problem mit Ihrem Herz und **keinen** Herzschrittmacher haben, z. B. wenn Sie einen AV-Block haben (eine Art Herzleitungsstörung).
- wenn Sie einem lebensrettenden Verfahren unterzogen werden müssen, um Blut durch den Körper und zum Gehirn zu pumpen (Herz-Lungen-Wiederbelebung). Wenn Ihr Herz aufgrund lebensbedrohlicher Veränderungen des Herzrhythmus, die nicht auf einen kontrollierten elektrischen Schock (Defibrillation) reagieren, nicht mehr arbeitet (Herzstillstand), da Amiodaron hameln nicht direkt als Injektion in die Vene gegeben werden sollte.
- wenn Sie schwere Atemprobleme haben.
- wenn Sie schwere Kreislaufprobleme haben.

- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Ihre Schilddrüse nicht richtig funktioniert. Ihr Arzt sollte vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Schilddrüse untersuchen.
- wenn Sie bestimmte andere Medikamente einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen könnten (siehe auch „Anwendung von Amiodaron hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (die Anwendung von Amiodaron hameln ist nur in lebensbedrohlichen Situationen erlaubt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Medikament bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie auf einer Warteliste für eine Herztransplantation stehen, da Ihr Arzt Ihre Behandlung dann möglicherweise ändern wird. Der Grund dafür ist, dass die Anwendung von Amiodaron vor einer Herztransplantation ein erhöhtes Risiko für eine lebensbedrohliche Komplikation gezeigt hat, bei der das transplantierte Herz innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Operation aufhört, richtig zu arbeiten (primäre Transplantatdysfunktion).
- wenn Sie derzeit ein Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen, das Sofosbuvir enthält, da dies eine lebensbedrohliche Verlangsamung Ihres Herzschlags bewirken kann. Ihr Arzt wird möglicherweise alternative Behandlungen in Erwägung ziehen. Wenn eine Behandlung mit Amiodaron und Sofosbuvir erforderlich ist, kann eine zusätzliche Herzüberwachung notwendig sein. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen, das Sofosbuvir enthält, und Sie während der Behandlung folgende Symptome bei sich bemerken:
 - langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen,
 - Kurzatmigkeit oder Verschlechterung einer bestehenden Kurzatmigkeit,
 - Schmerzen im Brustkorb,
 - Benommenheit,
 - Herzklopfen,
 - beinahe bewusstlos oder bewusstlos werden.

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine der folgenden Reaktionen bei Ihnen auftritt:

- Sehprobleme. Hierbei könnte es sich um eine Erkrankung mit dem Namen „optische Neuropathie“ oder „Neuritis“ handeln.
- Blasenbildung oder Blutungen der Haut, auch im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien. Sie können auch grippeähnliche Symptome und Fieber aufweisen. Dabei könnte es sich um eine Krankheit namens „Stevens-Johnson-Syndrom“ handeln.
- Schwerer blasenbildender Hautausschlag, bei dem sich Hautschichten ablösen können, was zu großen Bereichen roher, freiliegender Haut am ganzen Körper führen kann. Sie können sich auch allgemein unwohl fühlen und Fieber, Schüttelfrost und Muskelschmerzen haben („toxische epidermale Nekrolyse“).
- Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühle, insbesondere in den Füßen, Beinen, Händen und Armen und/oder Muskelschwäche. Dies können Symptome einer Nervenschädigung sein (periphere Neuropathie und/oder Myopathie).
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), Müdigkeits- oder Krankheitsgefühl, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, hohe Körpertemperatur. Dies können Anzeichen für Veränderungen Ihrer Leber sein.
- Atembeschwerden wie Kurzatmigkeit oder Husten, begleitet von Müdigkeit, Gewichtsverlust oder Fieber. Dies können Anzeichen einer seltenen Nebenwirkung sein, die als Amiodaron-induzierte Pneumonitis bezeichnet wird.
- Ihr Herz schlägt unregelmäßig oder sehr langsam. Dies kann ein Anzeichen einer seltenen Nebenwirkung namens Amiodaron-induzierte Arrhythmie/Bradykardie sein.

Ihr Arzt wird vor, während und nach der Behandlung mit diesem Medikament Tests zur Überprüfung Ihrer Schilddrüsenfunktion durchführen, insbesondere bei Patienten, die bereits früher Schilddrüsenerkrankungen hatten oder die Amiodaron auch oral einnehmen oder eingenommen haben. Der Grund dafür ist, dass Amiodaron hameln Veränderungen der Schilddrüsenfunktion hervorrufen kann. Zu den Symptomen einer zu hohen Schilddrüsenaktivität gehören Gewichtsverlust, Zittern, Nervosität, vermehrtes Schwitzen und Herzprobleme. Zu den Symptomen einer zu geringen Schilddrüsenaktivität gehören dagegen Gewichtszunahme, Kälteempfindlichkeit, Erschöpfung und ein unerwartet langsamer Herzschlag.

Amiodaron kann nach der Verabreichung Veränderungen an Ihrer Leber verursachen. Daher wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion während der Behandlung mit Amiodaron hameln sorgfältig überwachen.

Ihr Arzt wird EKG und Blutdruck, Leber- und Schilddrüsenfunktion bei Ihnen gewissenhaft und regelmäßig überprüfen,

- wenn Sie ein schwaches Herz haben oder an einer Herzinsuffizienz leiden,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie Probleme mit der Lunge haben, einschließlich Asthma,
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben.

Sie werden Ihr Medikament über einen zentralen Zugang erhalten, der auch als Zentralvenenkatheter oder ZVK bezeichnet wird. Dabei handelt es sich um einen langen, weichen, dünnen, hohlen Schlauch, der in eine große Vene (ein Blutgefäß) gelegt wird, sodass Sie die Behandlung mit Amiodaron hameln über einen bestimmten Zeitraum erhalten können.

Ihr Arzt und/oder das medizinische Fachpersonal werden Ihren Zentralvenenkatheter und dessen Umgebung während und nach der Behandlung sorgfältig überwachen. Falls Schmerzen, Rötungen, Schwellungen oder Blasenbildung in dem Bereich auftreten, in dem der Zentralvenenkatheter in Ihre Haut eindringt, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen.

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

Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung

Meiden Sie direkte Sonnenbestrahlung und vermeiden Sie den Gebrauch von Solarien und Sonnenbänken unter der Therapie mit Amiodaron hameln und für die Dauer von ein paar Monaten nach Beendigung der Therapie. Der Grund dafür ist, dass Ihre Haut unter der Therapie mit diesem Arzneimittel sehr viel empfindlicher gegenüber Sonnenlicht wird und es zu Brennen, Kribbeln oder zu starker Blasenbildung kommen kann. Wenn direkte Sonnenbestrahlung nicht vermieden werden kann, sollten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachten:

- Verwenden Sie eine Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- Tragen Sie immer einen Hut und Kleidung, die Arme und Beine bedeckt.

Anwendung von Amiodaron hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig bei den folgenden Arzneimitteln, da sie eventuell mit Amiodaron in Wechselwirkung treten können. Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Amiodaron verwendet werden:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Disopyramid, Sotalol und Bretylium)

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (z. B. Chlorpromazin, Fluphenazin, Haloperidol, Amisulprid, Sertindol, Sultoprid, Sulpirid, Pimozid) und einige Arzneimittel aus der Reihe der sogenannten Phenothiazine (z. B. Thioridazin).
- Bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Verdauungsstörungen eingenommen werden (z. B. Cisaprid)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Erythromycin als Injektion, Cotrimoxazol, Moxifloxacin)
- Pentamidin-Injektionen (angewandt bei bestimmten Arten von Lungenentzündungen)
- Bestimmte Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Imipramin, Lofepramin, Nortriptylin, Trimipramin, Maprotilin und Lithium) einschließlich MAO-Hemmern (z. B. Moclobemid)
- Bestimmte Antiallergika zur Behandlung von Heuschnupfen und Hautausschlägen, sogenannte „Antihistaminika“ (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (z. B. Quinin, Mefloquin, Chloroquin Halofantrin).

Bei kombinierter Anwendung mit Medikamenten, die eine Verlängerung des QT-Intervalls (eine im EKG festgestellte Störung des Herzschlags) verursachen, muss eine sorgfältige Überwachung erfolgen, da diese Kombination die Wahrscheinlichkeit lebensbedrohlicher Arrhythmien (Torsade de Pointes) erhöhen kann. Ihr Arzt wird auf Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung entscheiden, ob diese Kombination für Sie geeignet ist.

Die kombinierte Anwendung mit sogenannten Fluorchinolon-Antibiotika wird nicht empfohlen, da dies zu Veränderungen Ihres Herzschlags führen kann.

Medikamente, die den Herzschlag verlangsamen können

Es wird nicht empfohlen, folgende Medikamente gleichzeitig mit Amiodaron anzuwenden:

- Medikamente zur Therapie von Herzproblemen und hohem Blutdruck, sogenannte Beta-Blocker (z. B. Propranolol)
- Medikamente zur Therapie von Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris) oder hohem Blutdruck, sogenannte Kalziumkanalblocker (z. B. Diltiazem oder Verapamil)
- Sofosbuvir zur Behandlung von Hepatitis C
- Bestimmte Arten von Abführmitteln

Medikamente, die zu einem niedrigen Kaliumspiegel in Ihrem Blut führen können

Vorsicht ist geboten, wenn die folgenden Arzneimittel gleichzeitig mit Amiodaron angewendet werden. Diese Medikamente können zu niedrigen Kaliumwerten im Blut führen, was das Risiko lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen erhöhen kann:

- Laxantien (zur Anwendung bei Verstopfung, z. B. Bisacodyl, Senna)
- Kortikosteroide (zur Anwendung bei Entzündungen, z. B. Prednisolon)
- Tetracosactid (zur Diagnose bei Hormonproblemen)
- Diuretika (Wassertabletten, z. B. Furosemid).
- Intravenös verabreichtes Amphotericin (zur Anwendung gegen Pilzinfektionen)

Amiodaron kann die Wirkung folgender Medikamente verstärken:

- Medikamente zur Blutverdünnung (z. B. Warfarin). Ihr Arzt sollte Ihre Dosis anpassen und Ihre Behandlung engmaschig überwachen.
- Phenytoin (zur Anwendung bei epileptischen Anfällen)
- Digoxin (zur Anwendung bei Herzproblemen). Ihr Arzt sollte Ihre Behandlung genau überwachen und Ihre Digoxin-Dosis gegebenenfalls anpassen.
- Flecainid (zur Anwendung bei Herzrhythmusstörungen). Ihr Arzt sollte Ihre Behandlung genau überwachen und Ihre Flecainid-Dosis gegebenenfalls anpassen.
- Statine (zur Behandlung eines hohen Cholesterinwerts, z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin)
- Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus (zur Vorbeugung einer Abstoßung von Transplantaten)
- Fentanyl (zur Schmerzlinderung)

- Lidocain (ein Lokalanästhetikum zur örtlichen Betäubung)
- Sildenafil (zur Behandlung von Erektionsproblemen und pulmonaler arterieller Hypertonie)
- Midazolam und Triazolam (zur Entspannung, z. B. vor medizinischen Eingriffen)
- Ergotamin (zur Anwendung bei Migräne)
- Dabigatran (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Colchicin (zur Behandlung von Gichtanfällen und zur Vorbeugung von Gichtschüben)

Operation

Wenn Ihnen eine Operation bevorsteht oder Sie sich einer Narkose unterziehen müssen, müssen Sie Ihren behandelnden Ärzten mitteilen, dass bei Ihnen Amiodaron angewendet wird.

[AT:



: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Anwendung von Amiodaron hameln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Durch das Trinken von Grapefruitsaft während der Einnahme von Amiodaron kann sich das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ihr Arzt wird Ihnen Amiodaron hameln nur dann verschreiben, wenn er der Meinung ist, dass der therapeutische Nutzen die Risiken bei einer Schwangerschaft überwiegt. Amiodaron hameln darf während der Schwangerschaft nur in lebensbedrohlichen Situationen angewendet werden.

Sie sollten Amiodaron hameln nicht erhalten, wenn Sie stillen. Wenn Ihnen Amiodaron während der Schwangerschaft oder während des Stillens gegeben wird, sollten Sie abstillen.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amiodaron kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind. In solchen Fällen fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Amiodaron hameln enthält Polysorbat 80

1 ml dieses Arzneimittels enthält 40 mg Polysorbat 80 entsprechend 2 g in einer Ampulle mit 50 ml. Polysorbate können in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn bei Ihnen Atembeschwerden oder Schwellungen auftreten oder Sie sich schwach fühlen, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Polysorbat kann sich auf Ihren Kreislauf und Ihr Herz (z. B. niedriger Blutdruck, Herzschlagveränderungen) sowie auf die Leberfunktion auswirken.

3. Wie ist Amiodaron hameln anzuwenden?

Amiodaron hameln wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal im Krankenhaus verabreicht.

Amiodaron hameln darf vor der Anwendung nicht verdünnt werden, da es sich um eine gebrauchsfertige Lösung in einer 50-ml-Ampulle handelt.

Amiodaron hameln wird durch intravenöse Infusion (in eine Vene) und über einen Zentralvenenkatheter verabreicht. Die Dosis wird mit einer Antriebspumpe mit Spritze je nach

Ansprechen eingestellt, um einen normalen Herzrhythmus zu erreichen. Während der Erhaltungsinfusion sollte das Produkt vor Licht geschützt werden. Ihr Arzt wird die Umstellung auf Amiodaron-Tabletten sobald wie möglich vornehmen.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis Amiodaron hameln ist abhängig von Ihrer Erkrankung. Sofern Ihr Arzt nichts Anderes verordnet, beträgt die übliche Dosis 5 mg pro kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 20 Minuten bis 2 Stunden. Die Verabreichung kann 2–3 Mal pro Tag wiederholt werden. Der Arzt bestimmt die für Sie geeignete Dosis. Nach der Anfangsdosis wird Ihr Arzt Ihr Ansprechen beurteilen und die Dosis entsprechend anpassen. Je nach Erkrankung können Sie alle 24 Stunden eine weitere Dosis von 10 bis 20 mg pro Kilogramm Gewicht erhalten.

Die meisten Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten, sind darauf zurückzuführen, dass Sie zu viel Amiodaron hameln erhalten haben. Daher sollten Sie die geringstmögliche Dosis Amiodaron hameln erhalten. Dadurch werden die Nebenwirkungen auf ein Minimum beschränkt. Siehe auch „Wenn eine größere Menge von Amiodaron hameln angewendet wurde als vorgesehen“.

Kinder und Jugendliche

Es gibt nur wenig Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen. Ihr Arzt wird eine angemessene Dosis festlegen.

Ältere Patienten

Wie bei allen Patienten ist es wichtig, dass die geringstmögliche wirksame Dosis verwendet wird. Ihr Arzt wird gewissenhaft Ihre Amiodaron hameln-Dosis berechnen und Ihren Puls sowie Ihre Schilddrüsenfunktion engmaschiger überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amiodaron hameln angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen das Arzneimittel üblicherweise während eines Krankenhausaufenthalts oder unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten. Wenn Sie trotzdem eine höhere Dosis als empfohlen bekommen haben, wird Ihr Arzt Sie eingehend überwachen und Sie werden, falls notwendig, eine unterstützende Therapie erhalten. Möglicherweise werden Sie folgende Effekte wahrnehmen: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Schwitzen. Eventuell stellen Sie einen ungewöhnlich langsamen oder schnellen Puls fest. Wenn Sie weitere Fragen zum Gebrauch dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Unbekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig:

- Verschwommensehen oder Sehen eines farbigen Rings im grellem Licht

- Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksstörungen zu Beginn der Behandlung
- Anstieg der Konzentrationen der Leberenzyme in Bluttests
- Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Häufig:

- Eine übermäßige Aktivität der Schilddrüse (Schilddrüsenüberfunktion), die zu Unruhe, Erregung, Zittern, Schwitzen, Gewichtsverlust, Schwäche, beschleunigtem oder unregelmäßigem Herzschlag führt. Sie reagieren möglicherweise empfindlich auf hohe Temperaturen oder können sie nicht ertragen.
- Verringerte Aktivität der Schilddrüse (Schilddrüsenunterfunktion), die zu Gefühlen von extremer Müdigkeit, Schwäche oder Erschöpfung, Gewichtszunahme, Verstopfung und Muskelschmerzen führt. Sie reagieren möglicherweise empfindlich auf niedrige Temperaturen oder können sie nicht ertragen.
- Zittern beim Bewegen von Armen und Beinen
- Schlafstörungen, Albträume
- Verlangsamer Herzschlag
- Blutdruckabfall und schneller Herzschlag (unmittelbar nach Beginn der Infusion)
- Entzündung des Lungengewebes, verursacht durch eine Überempfindlichkeit gegen dieses Medikament (Hypersensitivitäts-Pneumonitis). Dies kann zu einer unumkehrbaren Vernarbung der Lunge (Fibrose), einer Entzündung der Strukturen innerhalb der Lunge (alveoläre/interstitielle Pneumonitis), einer Entzündung der Membranen, die die Lunge umgeben und den Brustraum auskleiden (Pleuritis), und einer Verstopfung der kleinsten Atemwege der Lunge (Bronchiolitis obliterans) führen. Diese Krankheitsbilder können Atembeschwerden hervorrufen.
- Akute Leberfunktionsstörungen mit einer Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, manchmal mit tödlichem Verlauf
- Juckender, roter Ausschlag (Ekzem)
- Muskelschwäche
- An der Infusionsstelle können folgende Beschwerden auftreten:
 - Schmerzen
 - Hautrötungen oder sonstige Hautverfärbungen
 - Lokale Schädigung von Weichteilgewebe
 - Austreten von Flüssigkeit
 - Schwellungen, die auf Flüssigkeitsansammlungen in der Haut zurückzuführen sind
 - Entzündungen oder entzündete Blutgefäße
 - Ungewöhnlich verhärtetes Gewebe
 - Infektionen
- Verminderter Sexualtrieb

Gelegentlich:

- Taubheits- oder Schwächegefühl, Kribbeln oder Brennen in irgendeinem Teil Ihres Körpers
- Störung der elektrischen Signale im Herzens (Überleitungsstörungen)
- Neu auftretende Herzrhythmusstörungen oder Verschlimmerung bereits bestehender Herzrhythmusstörungen
- Bauschmerzen und Völlegefühl, Verstopfung, Appetitlosigkeit oder verminderter Appetit
- Müdigkeit (Fatigue)

Selten:

- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Der Hilfsstoff Polysorbat 80 kann schwere allergische Reaktionen wie Atembeschwerden, Schwellungen, Ohnmachtsanfälle verursachen.

Sehr selten:

- Verminderte Zahl roter Blutkörperchen (aplastische oder hämolytische Anämie)
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock). Folgende Symptome treten bei anaphylaktischem Schock auf:
 - Starker Blutdruckabfall

- Blässe
- Unruhe
- Schwacher und rascher Herzschlag
- Feuchte Haut
- Bewusstseinsstörungen
- 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.
- Anschwellen der Hoden
- Erhöhter Druck innerhalb des Schädels verbunden mit Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen
- Schädigung des Teils des Gehirns, der für die Steuerung des Gleichgewichts und die Koordination der Gliedmaßen verantwortlich ist
- Kopfschmerzen
- Verlust des Sehvermögens auf einem Auge oder Trübung des Sehens und Verlust des Farbsehens. Ihre Augen können brennen oder sich empfindlich anfühlen und beim Bewegen schmerzen. Hierbei könnte es sich um eine Erkrankung mit dem Namen „optische Neuropathie oder Neuritis“ handeln.
- Sehr langsamer Herzschlag
- Hitzewallungen
- Schwere Atemprobleme (akutes Atemnotsyndrom, Bronchospasmus)
- Langfristige Anomalien der Leberfunktion, einschließlich Narbenbildung der Leber (Zirrhose)
- Rötung der Haut unter Strahlentherapie, Hautentzündung mit rötlichen, schmerzhaften, zarten Knötchen, großflächiger Hautausschlag, Rötung und Abschälen großer Hautpartien
- Haarausfall
- Schwitzen

Nicht bekannt:

- Granulome im Körperinneren, die im Röntgenbild sichtbar sind
- Angioödem: Zu den Symptomen gehören ein Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, plötzlich einsetzender Hautausschlag oder Nesselsucht
- Verwirrtheit (Delirium)
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).
- Sexuelle Dysfunktion
- Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, Kammerflimmern/-flattern)
- Plötzliche Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Lebensbedrohliche Hautreaktionen, die durch Ausschlag, Blasen, Hautablösung und Schmerzen gekennzeichnet sind (toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), bullöse Dermatitis, Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))
- Rückenschmerzen
- Erhöhte Blut-Kreatininwerte
- Lebensbedrohliche Komplikationen nach einer Herztransplantation (primäre Transplantatdysfunktion)
- 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,

Website: www.bfarm.de

[AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>]

anzeigen.

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

5. Wie ist Amiodaron hameln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem auf der Ampulle oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung nicht klar ist oder wenn Ablagerungen vorhanden sind oder wenn der Behälter beschädigt ist.

Nur zur einmaligen Anwendung. Dieses Arzneimittel muss unmittelbar nach dem ersten Öffnen angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amiodaron hameln enthält

- Der Wirkstoff ist Amiodaronhydrochlorid.
1 ml Lösung enthält 20 mg Amiodaronhydrochlorid entsprechend 18,9 mg Amiodaron.
Eine Ampulle mit 50 ml enthält 1 000 mg Amiodaronhydrochlorid entsprechend 946,54 mg Amiodaron.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glucosemonohydrat, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Polysorbat 80 (E433) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Amiodaron hameln aussieht und Inhalt der Packung

Amiodaron ist eine klare grün-gelbliche, partikelfreie gebrauchsfertige Infusionslösung. Dieses Medizinprodukt wird in durchsichtigen 50-ml-Glasampullen in Packungen zu je 1, 5 oder 10 Ampullen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen
Deutschland

hameln rds s.r.o.
Horná 36
90001 Modra
Slowakei

[AT: Z.Nr.: 140913]

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Amiodaron hameln 20 mg/ml Infusionslösung
CZ	Amiodaron hameln
DE	Amiodaron hameln 20 mg/ml Infusionslösung
HR	Amiodaronchlorid hameln 20 mg/ml otopina za infuziju
HU	Amiodaron hameln 20 mg/ml oldatos infúzió
IT	Amiodarone hameln
NL	Amiodaron HCl hameln 20 mg/ml, oplossing voor infusie
SI	Amjodaron hameln 20 mg/ml raztopina za infundiranje
UK	Amiodarone Hydrochloride 20 mg/ml solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte beachten Sie die Fachinformation für vollständige Verschreibungsinformationen und andere Informationen.

Amiodaron hameln 20 mg/ml Infusionslösung

Anwendungsgebiete

Amiodaronhydrochlorid ist angezeigt zur Behandlung schwerer Herzrhythmusstörungen bei Erwachsenen, in Fällen, in denen andere Therapien wirkungslos oder kontraindiziert sind:

- atriale Arrhythmien, einschließlich paroxysmales Vorhofflimmern oder -flattern
- AV-Knoten-Arrhythmien und eintrittsinvariante AV-Tachykardie, z. B. bei der Manifestation des Wolff-Parkinson-White-Syndroms
- Lebensbedrohliche ventrikuläre Arrhythmien, einschließlich persistenter oder nicht persistenter ventrikulärer Tachykardien oder einzelner ventrikulärer Fibrillationen

Amiodaron hameln kann eingesetzt werden, wo eine schnelle Reaktion erforderlich ist oder eine orale Gabe nicht möglich ist.

Amiodaronhydrochlorid darf vor einer Elektrokardioversion eingesetzt werden.

Verabreichung

Nur zur intravenösen Infusion

Amiodaron hameln darf nicht als direkte i. v.-Injektion (Bolus) verabreicht werden.

pH-Wert: 2,8-3,6

Osmolalität: 270–310 mOsmol/kg

Amiodaron hameln darf vor der Anwendung nicht verdünnt werden: es wird gebrauchsfertig geliefert. Eine unbeabsichtigte Verdünnung von Amiodaron hameln könnte zu einer Unterdosierung der Patienten und einem verminderten therapeutischen Ansprechen führen.

Amiodaron hameln muss über einen Zentralkatheter verabreicht werden, insbesondere wenn wiederholte oder kontinuierliche Infusionen erforderlich sind.

Die Anwendung von Amiodaron hameln sollte mit einem geeigneten Infusionsgerät (Spritzenantrieb/Spritzenpumpe) erfolgen, das in der Lage ist, das festgelegte Volumen mit einer streng kontrollierten Infusionsrate genau und kontinuierlich abzugeben. Während der Erhaltungsinfusion sollte das Produkt vor Licht geschützt werden.

Inkompatibilitäten

Amiodaron hameln sollte nicht mit anderen Medikamenten gemischt werden und ist nicht mit 0,9%igen Natriumchlorid-Infusionslösungen kompatibel.

In Situationen, in denen die Verabreichung von Begleitmedikamenten über einen Zentralkatheter dringend erforderlich ist, sollten die Kompatibilität der verabreichten Arzneimittel und die Art des verwendeten Gefäßzugangsgeschätes sorgfältig geprüft werden.

Die Anwendung von Infusions-/Injektionsbesteckchen aus Materialien, die Weichmacher wie DEHP (Di-2-Ethylhexylphthalat) enthalten, kann in Gegenwart von Amiodaron dazu führen, dass DEHP in die Lösung übertritt.

Um die Exposition des Patienten gegenüber DEHP zu minimieren, sind zur Verabreichung von Amiodaron-Infusionslösungen Infusionsflaschen und -bestecke zu verwenden, die kein DEHP enthalten, z. B. solche aus Polyolefinen (PE, PP) oder Glas. Den Amiodaron-Infusionen dürfen keine weiteren Wirkstoffe zugefügt werden.