

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amiodaron Accord, 30 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji *Amiodaroni hydrochloridum*

Należy 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Amiodaron Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Amiodaron Accord zawiera substancję czynną amiodaronu chlorowodorek, który należy do grupy leków zwanych lekami przeciwaritmicznymi. Jego działanie polega na kontrolowaniu niemiernego bicia serca (zwanego arytmia).

Lek Amiodaron Accord jest stosowany w leczeniu pacjentów dorosłych z:

- poważnymi, objawowymi tachyarytmiami komorowymi;
- objawowymi zaburzeniami rytmu serca wymagającymi leczenia, z szybkim biciem serca pochodzenia przedsionkowego (tachyarytmiami nadkomorowymi), takimi jak:
 - częstoskurcz węzłowy przedsionkowo-komorowy,
 - tachykardia nadkomorowa w zespole Wolffa-Parkinsona-White'a, kiedy serce bije niezwykle szybko, lub
 - napadowe migotanie przedsionków (szybkie lub nierówne bicie serca).

Wskazanie to dotyczy pacjentów, którzy nie reagują na leczenie innymi lekami przeciwaritmicznymi lub u których inne leki przeciwaritmiczne nie są wskazane.

Amiodaron Accord stosowany jest, gdy konieczne jest uzyskanie szybkiego działania leku lub jeśli podanie doustne jest niemożliwe. Ten lek zostanie podany przez lekarza, a stan pacjenta będzie kontrolowany w szpitalu lub pod nadzorem specjalisty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amiodaron Accord

Kiedy nie stosować leku Amiodaron Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amiodaron chlorowodorek, jod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem, które mogą powodować spowolnienie rytmu serca (takie jak blok zatokowo-predsionkowy lub bradykardia zatokowa);
- jeśli u pacjenta występują różne postaci zaburzeń przewodzenia (blok przedsionkowo-

komorowy dużego stopnia, blok dwu- lub trójwiązkowy lub choroba węzła zatokowego) i pacjent nie ma wszczepionego rozrusznika serca;

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub osłabienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia);
- jeśli pacjent ma problemy z tarczycą lub miał problemy z tarczycą w przeszłości;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność układu oddechowego, zapaść krążeniową lub ciężkie niedociśnienie tętnicze (bardzo niskie ciśnienie krwi);
- jeśli pacjent ma wcześniej istniejące wydłużenie odstępu QT (specjalna zmiana w EKG);
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia);
- jeśli u pacjenta w przeszłości występował obrzęk naczynioruchowy (pewna postać obrzęku skóry i błon śluzowych);
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inhibitory MAO (niektóre leki przeciwdepresyjne);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wywołać szczególną postać szybkiego bicia serca (typu *torsade de pointes*);
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub karmi piersią (chyba, że lekarz uzna leczenie za bezwzględnie konieczne).

Wszystkie powyższe przeciwwskazania nie mają zastosowania, jeśli amiodaron jest stosowany w resuscytacji krążeniowo-oddechowej (jeśli u pacjenta doszło do zatrzymania krążenia i oddechu) z powodu migotania komór odpornego na defibrylację.

Leku Amiodaron Accord nie wolno podawać wcześniakom, noworodkom ani dzieciom w wieku do 3 lat.

Nie stosować tego leku, jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta; należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Amiodaron Accord można podawać wyłącznie na oddziale intensywnej opieki i pod stałym nadzorem (monitorowanie zapisu EKG i ciśnienia tętniczego).

Przed rozpoczęciem stosowania Amiodaron Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- pacjent ma łagodne do umiarkowanego niedociśnienie krwi,
- pacjent ma słabe serce lub niewydolność serca,
- pacjent ma problemy dotyczące tarczycy,
- pacjent ma problemy dotyczące wątroby,
- pacjent otrzymuje tlenoterapię w dużych dawkach lub ma inne problemy dotyczące płuc, w tym astmę,
- pacjent ma mieć operację ze znieczuleniem ogólnym,
- pacjent jest w podeszłym wieku,
- pacjent przyjmuje lek o nazwie sofosbuvir, stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

W przypadku zaburzeń rytmu serca (arytmii komorowych) rozpoczęcie podawania amiodaronu wymaga bardzo dokładnego monitorowania pracy serca i może być przeprowadzone tylko wtedy, gdy dostępny jest sprzęt z możliwością monitorowania kardiologicznego.

W trakcie długotrwałego leczenia (np. po przejściu na leczenie doustne) powinno się przeprowadzać kontrole kardiologiczne w regularnych odstępach czasu.

Podczas leczenia amiodaronem może wystąpić spowolnienie rytmu serca (bradykardia). Zmniejszona częstość rytmu serca może być bardziej wyraźna u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Leczenie należy przerwać w przypadku ciężkiej bradykardii lub bloku serca.

Zdarzają się przypadki wystąpienia nowych arytmii lub nasilenia arytmii leczonych. Występują one

zwykle w wyniku połączenia z innymi lekami lub zaburzeń elektrolitowych (takich jak na przykład zmiany stężenia potasu we krwi). W takich przypadkach należy rozważyć zaprzestanie leczenia tym lekiem.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku niedociśnienia, ciężkiej niewydolności oddechowej, ciężkiej niewydolności serca lub niewyrównanej kardiomiopatii.

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek zawierający sofosbuwir stosowany w leczeniu zapalenia wątroby typu C powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Amiodaron Accord, ponieważ może to spowodować zagrażające życiu spowolnienie serca. Lekarz prowadzący może rozważyć alternatywne metody leczenia. Jeśli konieczne jest leczenie amiodaronem i sofosbuwirem, może być konieczne dodatkowe monitorowanie pracy serca.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający sofosbuwir w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C i w trakcie leczenia występują:

- wolne lub nieregularne bicie serca lub zaburzenia rytmu serca;
- duszność lub nasilenie istniejącej duszności;
- ból w klatce piersiowej;
- zawroty głowy;
- kołatanie serca;
- prawie omdlenia lub omdlenia.

Podczas leczenia amiodaronem istnieje ryzyko wystąpienia ciężkich przypadków zapalenia płuc. Z tego powodu, jeśli to możliwe, przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie rentgenowskie płuc (klatki piersiowej) i badanie czynności płuc.

Niedawno zgłaszano przypadki toksycznego działania na wątrobę po podaniu dożylnym, które mogą być spowodowane raczej przez rozpuszczalnik (polisorbat 80) niż przez sam lek.

Zarówno podczas podawania doustnego, jak i dożylnego mogą wystąpić zaburzenia czynności wątroby (w przypadku podania dożylnego już w ciągu pierwszych 24 godzin). Dlatego dawkowanie amiodaronu należy zmniejszyć lub przerwać leczenie, jeśli wzrost aktywności aminotransferaz (związany z czynnością wątroby) przekroczy trzykrotność wartości referencyjnych.

Podczas leczenia lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań: prześwietlenia rentgenowskiego klatki piersiowej (w celu wykluczenia powikłań ze strony układu oddechowego) i badań krwi w celu oznaczenia aktywności aminotransferaz (przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w trakcie leczenia, aby sprawdzić, czy wątroba działa prawidłowo) oraz stężenie potasu we krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią zaburzenia widzenia: niewyraźne widzenie, pogorszenie widzenia, widzenie z kolorowymi aureolami, uczucie zamglonego widzenia. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych problemów, pacjent powinien mieć przeprowadzone pełne badanie wzroku.

Znieczulenie ogólne

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów poddawanych znieczuleniu ogólnemu lub otrzymujących tlenoterapię w dużych dawkach.

Potencjalnie ciężkie powikłania obserwowano po połączeniu ze znieczuleniem ogólnym. Przed operacją należy poinformować anestezjologa, że pacjentowi podawany jest amiodaron.

Podczas leczenia mogą wystąpić zaburzenia skórne (ciężkie reakcje pęcherzowe), takie jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, które mogą być bardzo poważne lub nawet zagrażające życiu (patrz punkt 4.). Jeśli pojawią się przedmiotowe lub podmiotowe objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się

naskórka (postępująca wysypka skórna, często z pęcherzami lub owrzodzeniami na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie amiodaronem.

Jeśli stężenie potasu jest niskie, należy je wyrównać przed rozpoczęciem leczenia amiodaronem.

Amiodaron zawiera jod i może zaburzać wychwyt jodu radioaktywnego. Nie wpływa to jednak na interpretację wyników badań czynności tarczycy (wolne T₃, wolne T₄ i ^{us}TSH).

Tarczyca

Ze względu na ryzyko wystąpienia nadczynności lub niedoczynności tarczycy podczas leczenia amiodaronem, przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badania czynności tarczycy.

Badania te należy regularnie powtarzać w trakcie leczenia i do około roku po zakończeniu leczenia, a pacjentów badać pod kątem objawów nadczynności lub niedoczynności tarczycy.

Następujące objawy mogą wskazywać na dysfunkcję tarczycy:

Niedoczynność tarczycy:

Przyrost masy ciała, nadwrażliwość na zimno, zmęczenie, skrajne spowolnienie bicia serca (bradykardia) wykraczające poza objawy, których można się spodziewać po zastosowaniu leku Amiodaron Accord.

Nadczynność tarczycy:

Utrata masy ciała, szybkie bicie serca (tachykardia), drżenie mięśni, nerwowość, zwiększone pocenie się i nietolerancja ciepła, nawrót arytmii lub duszniczy bolesnej, niewydolność serca.

Choroby nerwowo-mięśniowe

Amiodaron może powodować uszkodzenie nerwów obwodowych i (lub) mięśni (neuropatie obwodowe i (lub) miopatie). Zwykle objawy te ustępują po kilku miesiącach od zaprzestania leczenia. Jednak w pojedynczych przypadkach mogą nie być całkowicie odwracalne.

Należy chronić skórę przed słońcem

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze światłem słonecznym podczas stosowania tego leku i przez kilka miesięcy po zakończeniu stosowania. Dotyczy to również promieniowania UV i solariów. Wynika to z tego, że skóra będzie bardziej wrażliwa na słońce i niezastosowanie następujących środków ostrożności może spowodować pieczenie, mrowienie lub silne pęcherze:

- należy się upewnić, że używany jest krem z filtrem o wysokim współczynniku ochrony przeciwsłonecznej,
- należy zawsze nosić czapkę i ubranie zakrywające ręce i nogi.

Pierwotna dysfunkcja przeszczepu (PGD, ang. Primary Graft Dysfunction) po przeszczepie serca

Jeśli pacjent jest na liście oczekujących na przeszczep serca i przyjmuje amiodaron, ma zwiększone ryzyko powikłań zagrażających życiu (pierwotna dysfunkcja przeszczepu), dlatego lekarz może zmienić leczenie przed przeszczepem. W przypadku wystąpienia tego powikłania, przeszczepione serce przestaje działać prawidłowo w krótkim czasie po operacji przeszczepu serca, a w ciężkich przypadkach może być to nieodwracalne.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności amiodaronu u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania amiodaronu u tych pacjentów.

Lek Amiodaron Accord a inne leki

Ten lek może zmienić reakcję na działanie innych leków; w związku z tym należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach dostępnych bez recepty. Lekarz zdecyduje, które leki należy odstawić lub czy zmienić sposób

dawkowania.

Ze względu na długi okres półtrwania amiodaronu interakcje z innymi lekami mogą również wystąpić kilka miesięcy po zakończeniu leczenia amiodaronem.

Leki, które mogą wywoływać poważne zaburzenia rytmu serca typu *torsades de pointes*.

Leczenie w połączeniu z następującymi lekami wywołującymi zaburzenia rytmu serca typu *torsades de pointes* jest przeciwwskazane:

- leki stosowane w celu kontrolowania nierównego rytmu serca, takie jak chinidyna, prokainamid, dyzopiramid, sotalol i bretylium;
- leki inne niż przeciwaritmiczne, takie jak winkamina (stosowana w celu zwiększenia ilości tlenu w mózgu);
- leki stosowane w zakażeniach (takie jak erytromycyna podawana we wstrzyknięciu dożylnym, kotrimoksazol, moksyflokscyna lub pentamidyna);
- niektóre leki przeciwpsychotyczne (leki o działaniu uspokajającym i zmniejszające niepokój), takie jak chlorpromazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, fluoperazyna, sulpiryd, tiapryd, pimozyd, haloperydol, amisulpryd i sertindol;
- leki na inne choroby psychiczne (lit, leki przeciwdepresyjne, takie jak doksepina, maprotylina, amitrypylina);
- leki stosowane w przypadku kataru siennego, wysypki lub innych alergii nazywane lekami przeciwhistaminowymi, np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna;
- leki przeciw malarii, takie jak chinina, meflochina, chlorochina, halo-fantryna;
- inhibitory MAO (niektóre leki przeciwdepresyjne).

Podawanie amiodaronu razem z lekami wydłużającymi odstęp QT (wydłużającymi bicie serca) powinno opierać się na dokładnej ocenie ryzyka i korzyści dla każdego pacjenta, ponieważ ryzyko wystąpienia poważnych zaburzeń rytmu serca typu *torsades de pointes* może być zwiększone. Należy monitorować wydłużenie odstępu QT (badanie EKG).

Fluorochinolony: podczas leczenia amiodaronem należy również unikać stosowania określonego rodzaju antybiotyków (fluorochinolonów).

Leki zmniejszające częstość rytmu serca lub powodujące zaburzenia automatyzmu lub przewodzenia: nie zaleca się leczenia w połączeniu z beta-adrenolitykami i antagonistami kanału wapniowego zmniejszającymi częstość rytmu serca (diltiazem i werapamil).

Nie zaleca się również leczenia w połączeniu z następującymi lekami:

Leki, które mogą wywoływać hipokaliemię:

- Drażniące środki przeczyszczające, które mogą powodować obniżenie stężenia potasu we krwi, a tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca typu *torsades de pointes*. Należy stosować inne rodzaje środków przeczyszczających.
- Należy zachować szczególną ostrożność, gdy amiodaron stosowany jest jednocześnie z lekami moczopędnymi, które pojedynczo lub w połączeniu zmniejszają stężenie potasu we krwi, kortykosteroidami stosowanymi ogólnoustrojowo, tetrakozaktydem (stosowanym w diagnostyce problemów z nadnerczami i leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego), amfoterycyną B podawaną dożylnie (antybiotyk).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas łączenia amiodaronu z następującymi lekami. Może być konieczne dostosowanie dawki innych leków przez lekarza:

- doustne leki rozrzedzające krew (przeciwwkrzepowe), np. warfaryna lub fenpropakumon; amiodaron może nasilać działanie tych leków, co zwiększa ryzyko krwawienia,
- glikozyd naparstnicy, jak digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca),
- dabigatran (stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi),
- fenytoina (stosowana w padaczkę),

- flekainid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- leki metabolizowane przez określony układ enzymatyczny (cytochrom P450 3A4)
 - cyklosporyna (lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepu)
 - fentanyl (silny środek przeciwbólowy)
 - niektóre leki obniżające stężenie cholesterolu (niektóre statyny, np. symwastatyna, atorwastatyna, lowastatyna)
 - inne tego typu leki, np. takrolimus i sirolimus (zapobiegający odrzuceniu przeszczepu), lidokaina (środek miejscowo znieczulający), syldenafil (stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji), midazolam i triazolam (tabletki nasenne), antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna), ergotamina, dihydroergotamina (stosowana w migrenie) i kolchicyna (w leczeniu dny).

Obserwowano potencjalnie ciężkie powikłania (zespół ostrej niewydolności oddechowej) występujące po jednoczesnym podaniu znieczulenia ogólnego.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania amiodaronu i schematu z sofosbuwirem, ponieważ może to prowadzić do ciężkiej objawowej bradykardii (zagrożające życiu spowolnienie rytmu serca). Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego podawania, zaleca się monitorowanie pracy serca.

Amiodaron Accord z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas stosowania tego leku nie należy pić soku grejpfrutowego, ponieważ może on zwiększyć stężenie amiodaronu we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Lekarz przepisze Amiodaron Accord tylko w wyjątkowych przypadkach, gdy spodziewane korzyści z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko podczas ciąży. Amiodaron można stosować w ciąży tylko w sytuacjach zagrażających życiu.
- Pacjentka nie powinna zachodzić w ciążę przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu leczenia aby uniknąć narażenia dziecka na amiodaron podczas wczesnego okresu ciąży.
- Pacjentka nie powinna otrzymywać amiodaronu w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka otrzymuje amiodaron w okresie karmienia piersią, należy przerwać karmienie piersią, ponieważ amiodaron przenika w znacznej ilości do mleka matki i może osiągnąć skuteczne stężenie u niemowląt.
- Po długotrwałym leczeniu mogą pojawić się zaburzenia czynności jąder.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Amiodaronu chlorowodorek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Leczenie tym lekiem wymaga regularnej kontroli lekarskiej. Ten lek, nawet stosowany zgodnie z przeznaczeniem, może zmieniać czas reakcji do takiego stopnia, że może zaburzać zdolność aktywnego uczestnictwa w ruchu drogowym, obsługi maszyn lub bezpiecznej pracy. Może to wystąpić w szczególności przy rozpoczynaniu leczenia, zwiększaniu dawki, zmianie leku, a także w połączeniu z alkoholem.

Amiodaron Accord zawiera alkohol benzylowy

Ten lek zawiera 200 mg alkoholu benzylowego w każdej 10 ml ampułko-strzykawce, co odpowiada 20 mg/ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek oraz kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, ponieważ duże ilości alkoholu benzylowego mogą gromadzić się w organizmie i powodować działania niepożądane (zwane „kwasicą metaboliczną”). Alkohol benzylowy jest powiązany z ryzykiem wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, w tym problemów z oddychaniem (zwanych „gasping syndrome”) u małych dzieci.

3. Jak stosować lek Amiodaron Accord

Lek musi być rozcieńczony przed podaniem.

Leczenie zostanie rozpoczęte wyłącznie pod nadzorem lekarza specjalisty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skonsultować się z lekarzem.

Bezpośrednie wstrzyknięcie dożylnie w bolusie generalnie nie jest zalecane ze względu na ryzyko ciężkiego niedociśnienia, zapaści sercowo-naczyniowej; dlatego, jeśli to możliwe, preferowane jest podanie w infuzji dożylniej. Bezpośrednie wstrzyknięcie dożylnie powinno być ograniczone do sytuacji nagłych.

Lekarze lub pracownicy służby zdrowia muszą zapoznać się z „informacjami dla fachowego personelu medycznego” na końcu tej ulotki.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności amiodaronu u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania amiodaronu u dzieci.

Ze względu na zawartość alkoholu benzyłowego, ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u wcześniaków, noworodków, niemowląt i dzieci do 3 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Tak jak w przypadku wszystkich pacjentów, ważne jest, aby stosować minimalną skuteczną dawkę. Amiodaron może spowolnić bicie serca, co może być bardziej widoczne u pacjentów w podeszłym wieku. Lekarz dokładnie obliczy, jaką dawkę amiodaronu pacjent powinien otrzymać i będzie dokładnie monitorował tętno i czynność tarczycy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amiodaron Accord

Lekarz dokładnie obliczy, jaką dawkę leku Amiodaron Accord pacjent powinien otrzymać. Dlatego jest mało prawdopodobne, aby lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta podali pacjentowi zbyt dużą dawkę tego leku. Jeśli jednak pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą lub zbyt małą dawkę leku Amiodaron Accord, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

Mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy, omdlenie, wymioty, zmęczenie lub splątanie. Nieprawidłowo wolne lub szybkie bicie serca. Zbyt duża dawka amiodaronu może uszkodzić serce i wątrobę.

Pominięcie zastosowania leku Amiodaron Accord

Lekarz lub pielęgniarka otrzymają instrukcje dotyczące podawania tego leku. Jest mało prawdopodobne, aby pacjent nie otrzymał przepisanego leku. Jeśli jednak pacjent podejrzewa, że dawka leku została pominięta, powinien poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Przerwanie stosowania leku Amiodaron Accord

Ważne jest, aby stosować lek Amiodaron Accord do czasu, gdy lekarz zdecyduje o jego odstawieniu. W przypadku zaprzestania stosowania tego leku może powrócić nierówne bicie serca. Może być to niebezpieczne.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania 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.

Następujące niezwykle rzadkie działanie niepożądane może w pewnych warunkach poważnie zagrażać życiu. Dlatego, należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli takie zdarzenie wystąpi nagle lub rozwinię się z nieoczekiwaną intensywnością:

Ciężka ostra reakcja nadwrażliwości (np. anafilaksja): w takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Amiodaron Accord i zastosować odpowiednie leczenie doraźne.

Działania niepożądane wynikające ze stosowania amiodaronu występują często, szczególnie dotyczą serca, płuc i wątroby. Czasami objawy te są zależne od dawki i ustępują po jej zmniejszeniu.

Inne działania niepożądane

Obserwowane działania niepożądane przedstawiono zgodnie z częstością ich występowania: bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób); często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób); niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób); rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób); bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 osób); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- *Bardzo rzadko*: zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), niedokrwistość z powodu zwiększonego rozpadu czerwonych krwinek lub w wyniku zaburzeń tworzenia krwi.
- *Częstość nieznana*: 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).

Zaburzenia serca

- *Często*: umiarkowanie wolne bicie serca (bradykardia), które zmienia się w zależności od podanej dawki.
- *Niezbyt często*: zaburzenia przewodzenia (blok zatokowo-przedsionkowy: blok serca z zaburzeniem przewodzenia z węzła zatokowego do przedsionka; blok przedsionkowo-komorowy: zaburzone przewodzenie między przedsionkami a komorami). W pojedynczych przypadkach obserwowano zatrzymanie akcji serca (asystolię) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Początek lub nasilenie arytmii (zmiany rytmu serca), po której czasami następuje zatrzymanie akcji serca.
- *Bardzo rzadko*: znacznie spowolniona akcja serca (bradykardia) lub zatrzymanie czynności węzła zatokowego, głównie u pacjentów z dysfunkcją zatok i (lub) w wieku powyżej 65 lat.
- *Częstość nieznana*: zaburzenia rytmu typu *torsades de pointes* (szczególny rodzaj zaburzenia rytmu); opisano pojedyncze przypadki migotania lub trzepotania komór.

Zaburzenia endokrynologiczne

- *Często*: tarczyca produkuje więcej hormonu tarczycy niż organizm potrzebuje (nadczynność tarczycy) lub niewystarczająca ilość hormonu tarczycy (niedoczynność tarczycy). Zgłaszano ciężką nadczynność tarczycy (w pojedynczych przypadkach zakończoną zgonem).
- *Bardzo rzadko*: złe samopoczucie, splątanie lub osłabienie, nudności (uczucie potrzeby wymiotów), utrata apetytu, drażliwość. Może być to choroba znana jako „zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)”.

Zaburzenia oka

- *Bardzo często*: mikrozłogi na przedniej powierzchni rogówki oka, które zwykle są ograniczone do obszaru poniżej źrenicy i mogą powodować zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie, widzenie kolorowych aureoli wokół źródła światła). Zwykle ustępują 6-12 miesięcy po

- odstawieniu leku.
- *Bardzo rzadko*: zapalenie nerwu wzrokowego, które może prowadzić do ślepoty (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

- *Bardzo często*: nudności, wymioty, zaburzenia smaku na początku leczenia (podczas podawania dawki nasycającej), które ustępują po zmniejszeniu dawki.
- *Niezbyt często*: ból brzucha, wzdęcia, zaparcia, utrata apetytu.
- *Częstość nieznana*: nagłe zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- *Często*: w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić ból, czerwone plamy (rumień), obrzęk skóry z powodu nagromadzenia płynu, zaczerwienienie (martwica), wyciek płynu (wynaczynienie), nagromadzenie płynu (naciek), stan zapalny, stwardnienie, zapalenie żył (zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył), zapalenie tkanki łącznej, zakażenie, zmiany pigmentacji.
- *Niezbyt często*: zmęczenie

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

- *Bardzo często*: izolowane i często umiarkowane zwiększenie aktywności aminotransferaz (związane z czynnością wątroby) na początku leczenia. Może powrócić do wartości prawidłowych po zmniejszeniu dawki leku lub nawet samoistnie.
- *Często*: ostre zaburzenia czynności wątroby z wysoką aktywnością aminotransferaz w surowicy i (lub) zażółceniem skóry (żółtaczką), w tym niewydolność wątroby, która może zagrażać życiu.
- *Bardzo rzadko*: przewlekła choroba wątroby (w pojedynczych przypadkach zakończona zgonem), marskość wątroby.

Zaburzenia układu immunologicznego

- *Bardzo rzadko*: ciężka reakcja alergiczna, która może zagrażać życiu (wstrząs anafilaktyczny).
- *Częstość nieznana*: obrzęk może również wystąpić z powodu gromadzenia się płynu pod skórą i błonami śluzowymi (obrzęk Quinckego).

Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego

- *Często*: osłabienie mięśni.
- *Częstość nieznana*: ból pleców.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- *Rzadko*: przejściowe zaburzenia czynności nerek.

Zaburzenia układu nerwowego

- *Często*: drżenie mięśni (drżenie pochodzenia pozapiramidowego), koszmary senne, zaburzenia snu.
- *Niezbyt często*: uszkodzenie nerwów obwodowych lub mięśni (obwodowe neuropatie czuciowe i (lub) miopatie), zwykle odwracalne po odstawieniu leku (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), zawroty głowy, problemy z koordynacją, zaburzenia czucia (parestezje).
- *Bardzo rzadko*: łagodny wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego, ataksja (niezborność) mózdkowa, ból głowy.

Zaburzenia psychiczne

- *Często*: zmniejszenie popędu seksualnego.
- *Częstość nieznana*: stan splątania (majaczenie), widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma (omamy).

Zaburzenia układu rozrodczego

- *Bardzo rzadko*: zapalenie najądra, zaburzenia erekcji.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- *Często*: ze względu na toksyczne działanie amiodaronu na płuca, mogą wystąpić zapalenie płuc (atypowe zapalenie płuc jako wyraz reakcji nadwrażliwości [zapalenie płuc z nadwrażliwości], pęcherzykowe lub śródmiąższowe zapalenie płuc), proliferacja tkanki łącznej (zwłóknienie), zapalenie opłucnej lub zapalenie oskrzelików (zarostowe zapalenie oskrzelików z organizującym się zapaleniem płuc) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Zgłaszano pojedyncze przypadki zakończone zgonem. Nieproduktywny kaszel i duszność są często pierwszymi oznakami wspomnianej toksyczności płucnej. Ponadto może wystąpić utrata masy ciała, gorączka i osłabienie.
- *Bardzo rzadko*: przeważnie bezpośrednio po zabiegu chirurgicznym obserwowano poważne powikłania oddechowe (zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych), czasem kończące się zgonem (możliwa interakcja z tlenem o dużym stężeniu). Skurcz oskrzeli i (lub) duszność (bezdech) w przypadkach ciężkiej niewydolności oddechowej, głównie u pacjentów z astmą. Na ogół ustępują po zakończeniu leczenia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- *Bardzo często*: zwiększona wrażliwość na światło (fotouczulenie) ze zwiększoną skłonnością do oparzeń słonecznych, co może prowadzić do zaczerwienienia skóry i wysypki.
- *Często*: swędząca czerwona wysypka (wyprysk). Długotrwałe leczenie amiodaronem (po przejściu na terapię doustną) może powodować przebarwienia skóry o barwie czarnofioletowej do stalowoszarej (sinica rzekoma), szczególnie w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych. Przebarwienia będą powoli znikły w ciągu 1-4 lat od odstawienia leku.
- *Bardzo rzadko*: pocenie się, zaczerwienienie skóry po radioterapii, zapalenie komórek tłuszczowych pod skórą (rumień guzowaty), wysypki, zapalne zaczerwienienie i łuszczenie się skóry (złuszczające zapalenie skóry), przemijająca utrata włosów.
- *Częstość nieznana*: pokrzywka, podrażnienie i swędzenie skóry. Zagrożające życiu reakcje skórne charakteryzujące się wysypką, pęcherzami, złuszczeniem i bólem (toksyczne martwice oddzielanie się naskórka (TEN) / zespół Stevensa-Johnsona (SJS), pęcherzowe zapalenie skóry, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi (DRESS).

Zaburzenia naczyniowe

- *Często*: obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie), zwykle umiarkowane i przemijające. W przypadku przedawkowania lub zbyt szybkiego wstrzyknięcia może wystąpić ciężkie niedociśnienie lub zapaść.
- *Rzadko*: zapalenie naczyń krwionośnych.
- *Bardzo rzadko*: uderzenia gorąca.

Urazy, zatrucia i powikłania po operacji

- *Częstość nieznana*: zagrożające życiu powikłanie po przeszczepie serca (pierwotna dysfunkcja przeszczepu), w którym przeszczepione serce przestaje działać prawidłowo (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Badania diagnostyczne

- *Bardzo rzadko*: zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Inne możliwe działania niepożądane

Rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na alkohol benzylowy.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to również wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amiodaron Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułko-strzykawce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rozcieńczeniu wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 3 godziny, 48 godzin i 15 minut w stężeniu odpowiednio 1,2 mg/ml, 2,4 mg/ml i 15 mg/ml w temperaturze 20-25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Nie stosować tego leku w przypadku uszkodzenia pojemnika lub jeśli widoczne są cząstki/kryształki.

Tylko do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

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 lek Amiodaron Accord

- Substancją czynną jest amiodaronu chlorowodorku. Każdy ml roztworu zawiera 30 mg amiodaronu chlorowodorku. Każda ampułko-strzykawka o pojemności 10 ml zawiera 300 mg amiodaronu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to alkohol benzylowy, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Amiodaron Accord i co zawiera opakowanie

Amiodaron Accord to przejrzysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór umieszczony w bezbarwnej ampułko-strzykawce.

Amiodaron Accord jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 ampułko-strzykawkę.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Amiodarone Accord 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Czechy	Amiodarone Accord
Dania	Amiodarone Accord
Finlandia	Amiodarone Accord
Hiszpania	Amiodarona Accord 30 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión
Irlandia	Amiodarone hydrochloride 30 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion
Niemcy	Amiodaron Accord 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Norwegia	Amiodarone Accord
Polska	Amiodaron Accord
Portugalia	Amiodarona Accord
Rumunia	Amiodaronă Accord 30 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Szwecja	Amiodarone Accord
Włochy	Amiodarone Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Dawkowanie

W przypadku **napadu lub leczenia początkowego** możliwe jest podanie leku we wstrzyknięciu dożylnym lub infuzji dożylnej. Na ogół nie zaleca się wstrzyknięcia dożylnego. Jeśli to możliwe, zalecana jest infuzja dożylna.

Infuzja dożylna

Dawka początkowa lub w przypadku napadu

Zazwyczaj zalecana dawka to 5 mg/kg masy ciała, podawana w infuzji dożylnej, trwającej od 20 minut do 2 godzin. Lek należy podawać w postaci roztworu rozcieńczonego w 250 ml 5% roztworu dekstrozy 5%.

Działanie terapeutyczne pojawia się w ciągu kilku pierwszych minut i następnie stopniowo słabnie, dlatego w celu jego przedłużenia należy kontynuować podawanie leku w infuzji podtrzymującej.

Dawka podtrzymująca

Do 1200 mg (10-20 mg/kg masy ciała) w infuzji w 250-500 ml dekstrozy 5% na dobę; szybkość infuzji należy dostosować na podstawie odpowiedzi klinicznej.

Zmiana podawania dożylnego na doustne

Niezwłocznie po uzyskaniu właściwej reakcji należy równolegle rozpocząć leczenie doustne, podając zazwyczaj stosowaną dawkę nasycającą. Amiodaron Accord należy odstawiać stopniowo.

Wstrzyknięcie dożylne (patrz „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” w ChPL)

W sytuacjach nagłych lek można podać, według uznania lekarza, w powolnym dożylnym wstrzyknięciu w dawce 150-300 mg (5 mg/kg masy ciała) w 10-20 ml dekstrozy 5%, trwającym co najmniej 3 minuty. Nie należy tego powtarzać przez co najmniej 15 minut, nawet jeśli przy pierwszym wstrzyknięciu nie została podana dawka maksymalna. Pacjentów otrzymujących amiodaron w ten sposób należy bardzo dokładnie monitorować, np. w oddziale intensywnej terapii.

Resuscytacja krążeniowo-oddechowa w leczeniu migotania komór opornego na defibrylację

Dożylna dawka początkowa wynosi 300 mg (lub 5 mg/kg masy ciała) rozcieńczona w 20 ml dekstrozy 5%, podana w szybkim wstrzyknięciu. Jeżeli migotanie komór nie ustąpi, można rozważyć podanie dodatkowej dawki 150 mg dożylnie (lub 2,5 mg/kg masy ciała).

Nie należy mieszać innych leków z amiodaronem w tej samej strzykawce.

Nie należy wstrzykiwać innych leków w ten sam dostęp żylny.

Jeżeli konieczne jest przedłużenie leczenia, należy to zrobić w postaci infuzji dożylnej.

W przypadku zatrucia i (lub) poważnych objawów konieczne jest natychmiastowe leczenie. Ani amiodaronu chlorowodoru, ani jego metabolitów nie można usunąć za pomocą dializy.

Sposób podawania

Przed **podaniem dożylnym** amiodaron **musi być rozcieńczony** zgodnie z instrukcją podaną w punkcie 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

W przypadku powolnych **wstrzyknięć dożylnych** (tylko w stanach nagłych) amiodaron **musi być dodatkowo rozcieńczony** 10 lub 20 ml 5% dekstrozy w zależności od podanej dawki i wskazania. Na przykład: w przypadku resuscytacji krążeniowo-oddechowej, rozcieńczyć zawartość jednej

strzykawki (300 mg/10 ml) dodatkowo z 20 ml 5% dekstrozy (dalsze informacje, patrz punkty 4.2 i 4.4 ChPL).

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

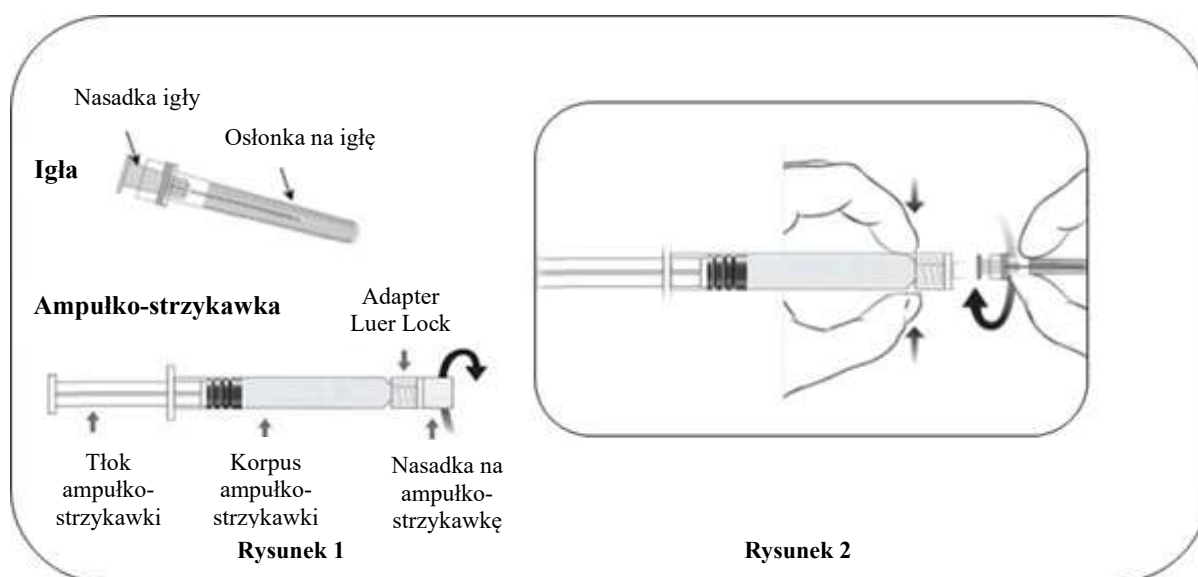
W infuzji należy używać jedynie 5% roztworu dekstrozy.

Aby uniknąć zapalenia żył, podczas infuzji ciągłej należy założyć centralny cewnik żylny. Amiodaron Accord jest podawany tylko w celu rozpoczęcia leczenia, nie dłużej niż przez tydzień. Amiodaron jest niekompatybilny z roztworem soli.

Amiodaron może prowadzić do uwalniania substancji zmiękczającej DEHP (ftalan dwu-2-etyloheksylu) do roztworu w przypadku stosowania sprzętu medycznego zawierającego DEHP. W celu zminimalizowania narażenia na DEHP należy podawać amiodaron w roztworze do infuzji stosując zestawy niezawierające DEHP.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w ulotce.

Instrukcje dotyczące przygotowania i podania leku



- Należy wyjąć szklaną ampułko-strzykawkę z opakowania i sprawdzić czy nie jest uszkodzona.
- Roztwory przeznaczone do podawania pozajelitowego należy przed podaniem obejrzeć, czy nie zawierają cząstek stałych lub nie są odbarwione.
- Należy odkręcić szklaną nasadkę ampułko-strzykawki poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (jak pokazano na rysunku 1).
- Należy przymocować igłę do ampułko-strzykawki poprzez delikatne przyłączenie nasadki igły do adaptera Luer Lock i obrócenie jej ćwierć obrotu w prawo, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły (jak pokazano na rysunku 2).
- Należy ostrożnie zdjąć osłonkę igły, wyciągając ją prosto.
- Rozcieńczyć (patrz punkt 4.2 ChPL) roztworem 5% dekstrozy zgodnie z instrukcją dotyczącą **podawania dożylnego**.

Przed podaniem w infuzji dożylniej Amiodaron Accord **musi być rozcieńczony** zgodnie z instrukcją w 5% roztworze dekstrozy. Jedną ampułko-strzykawkę Amiodaron Accord należy rozcieńczyć

zgodnie z zaleceniami w 500 ml 5% roztworu dekstrozy, aby uzyskać stężenie 0,6 mg/ml amiodaronu chlorowodorku.

Ze względu na stabilność roztworu, nie należy stosować stężeń poniżej 0,6 mg/ml i nie należy dodawać innych produktów leczniczych do płynu infuzyjnego.

Usuwanie

Tylko do jednorazowego użytku.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.