

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amiokordin 50 mg/ml süstelahus Amiodaroonvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Amiokordin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amiokordin'i kasutamist
3. Kuidas Amiokordin'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amiokordin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Amikordin ja milleks seda kasutatakse

Amiokordin kuulub antiarütmikumide gruppi ja on näidustatud rütmihäirete raviks. Amiokordin ravib arütmiaid, ennetab selle taasteket ja parandab südamefunktsiooni.

Amiokordini süstelahust kasutatakse peamiselt raskete rütmihäirete raviks järgmistel juhtudel:

- Paroksüsmaalne supraventrikulaarne tahhükardia (sealhulgas Wolff-Parkinson-White'i sündroom)
- kodade virvendus ja laperdus
- ventrikulaarsed tahhüarütmiaid,

kui teised ravimid on toimeteta, vastunäidustatud või on põhjustanud tõsiseid kõrvaltoimeid.

2. Mida on vaja teada enne Amiokordin'i kasutamist

Ärge kasutage Amiokordin'i

- kui olete amiodarooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete allergiline joodi suhtes;
- kui teie süda lööb liiga aeglaselt või muud südame rütmihäired ja teile ei ole paigaldatud südamestimulaatorit;
- kui te võtate teisi ravimeid, mis võivad soodustada südame rütmihäirete tekkimist;
- kui teil on kilpnäärme talitlushäired;
- kui teil on väga madal vererõhk (arteriaalne hüpotensioon), raske hingamispuudulikkus, südamelihase haigus või raske südamepuudulikkus;
- kui te olete rase (v.a teatud tingimustel);
- kui te imetate last;
- intravenoosne manustamine on vastunäidustatud raske hingamispuudulikkuse, südamelihase haiguse (müokardiopaatia) või raske südamepuudulikkuse korral;
- Amiodarooni ei tohi anda enneaegsetele vastsündinutele ja imikutele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amiokordini kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Amiokordin'i kasutatakse ainult kardiointensiivravi üksustes pideva EKG monitooringu võimaluse korral.

- Enne ravi alustamist ja kestva ravi ajal määrab teie arst teile elektrokardiogrammi ja vereanalüüsid, et jälgida teie maksa ja kilpnäärme funktsiooni näitajaid ning kaaliumi kontsentratsiooni vereseerumis.
- Veenisiseseid süste tohib kasutada vaid vältimatus olukorras, kui teised ravimeetodid ei ole tulemusi andnud. Hemodünaamikahäirete (raske arteriaalne hüpotensioon, vereringe puudulikkus) ohu tõttu intravenooset süstimist üldiselt ei soovitata.
- Kui vähegi võimalik, tuleb ravimit manustada veeniinfusioonina. Eriti hoolikalt tuleb jälgida patsiente arteriaalse hüpotensiooni, hingamispuudulikkuse, südamelihase haiguse või südamepuudulikkusega.
- Veenisisesel manustamisel võib tekkida veenipõletik. Kui veeni süstimise koht pakseneb ja muutub valulikuks, teavitage sellest oma arsti.
- Eakate patsientide ravi vajab erilist tähelepanu, kuna neil võib maksa-, neeru- ja südamefunktsioon olla nõrgenenud.
- Operatsioonijärgselt võib Amiokordin'i saavatel patsientidel tekkida rasked respiratoorsed komplikatsioonid.

Muud ravimid ja Amiokordin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Andke teada oma arstile, kui te kasutate:

- teisi antiarütmikume, sh bepridiili, klass I antiarütmikume ja beeta-blokaatorite rühma kuuluvaid ravimeid (sotalool). Nende ravimite manustamisel on Amikordini kasutamine keelatud;
- ravimeid, mis võivad põhjustada südamerütmihäireid (s.h vinkamiin, sultopriid, erütromütsiin, pentamidiin). Nende ravimite manustamisel on Amikordini kasutamine keelatud;
- kaltsiumikanalite blokaatorite rühma kuuluvaid ravimeid (eriti diltiaseem, verapamiil);
- ravimeid, mis võivad põhjustada vere kaaliumisisalduse langust (stimuleerivad lahtistid, kaaliumi eritumist suurendavad diureetikumid, kortikosteroidid, sünteetiline kortikotropiin, amfoteritsiin B);
- ravimeid, mis takistavad trombide tekkimist (varfariin);
- ravimeid, mida kasutatakse depressiooni raviks (tritsüklilised antidepressandid), psühhoosi raviks (fenotiasiinid), astemisool ja terfenadiin;
- südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid ravimeid (digitaalse glükosiidid);
- epilepsia ravimeid (fenütoiin);
- ravimeid, mida kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks (tsüklosporiin);
- kolesterooli alandavaid preparaate (nt simvastatiin);

Amikordini koosmanustamine nende preparaatidega võib tõsta ventrikulaarse arütmia riski teket või võimendada mõnede ravimite toimet (annuseid tuleb kohandada).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Raseduse ajal võib ravimit manustada vaid erandjuhtudel.

Kuna amiodaroon eritub rinnapiima märkimisväärtes kogustes, on rinnaga toitmine Amiokordin-ravi ajal vastunäidustatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole andmeid, et amiodaroon toimiks patsiendi võimele autot juhtida ja masinaid käsitseda.

Amiodarooni süstelahus sisaldab abiainena bensüülalkoholi (20 mg/ml), mis võib põhjustada toksilisi ja allergilisi reaktsioone vastsündinutel, imikutel ja alla 3-aastastel lastel.

3. Kuidas Amiokordin'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Amiokordin'i süstelahust võib segada ainult 50 mg/ml glükoosilahusega. Intravenoosse infusiooni annus tuleb manustada infusioonipumbaga tsentraalveeni kateetrisse.

Annustamine

Intravenoosne süst

Soovitav annus on 5 mg/kg kehakaalu kohta, süstituna vähemalt kolme minuti vältel. Annust võib korrata, kuid mitte varem kui 15 minuti pärast. Toime säilitamiseks on vajalik infusioon.

Intravenoosne infusioon

Algannus: 5 mg/kg kehakaalu kohta, manustatuna 250 ml 50 mg/ml glükoosilahusega lahjendatult 20 minuti kuni 2 tunni jooksul. Annust võib 24 tunni jooksul korrata 2 kuni 3 korda. Ööpäevane annus ei tohiks ületada 1200 mg.

Säilitusannus: 10 kuni 20 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas (tavaliselt 600 kuni 800 mg, maksimaalselt 1200 mg ööpäevas), manustatuna 250 ml 50 mg/ml glükoosilahusega lahjendatult. Ravimi parenteraalne manustamine kestab tavaliselt 4 kuni 5 päeva. Kestva ravi planeerimisel peaks suukaudset ravi alustama juba esimesel infusioonipäeval.

Eakad

Soovitatakse nii küllastus- kui säilitusraviks amiodarooni madalaimaid toimivaid annuseid.

Maksa-ja neerukahjustusega patsiendid

Annust ei ole vaja muuta (v.a väga raske maksapuudulikkuse korral).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Amiodarooni efektiivsus ja ohutus lastel ei ole tõestatud. Teie arst otsustab õige annuse üle.

Kui te võtate Amiokordin'i rohkem kui ette nähtud

Amiodarooni intravenoosse üleannustamise kohta andmed peaaegu puuduvad. On teada mõned juhtumid, kus on teatatud märgatavalt aeglustunud südame löögisagedusest, südamerütmi häiretest, vereringe puudulikkusest ja maksakahjustusest. Kui te tunnete end ravi ajal halvasti ja teil on tekkinud südamerütmi häired, informeerige sellest oma arsti.

Kui te unustate Amiokordin'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st)

Amiodarooni süstelahuse kõige sagedamini esinev kõrvaltoime (eriti kiirel süstimisel või infusioonil) on arteriaalne hüpotensioon. Harva on teatatud vererõhu tõsisest alanemisest või kollapsist. Korduval veenisisesel manustamisel võib tekkida veenipõletik. Kui veeni süstimise koht pakseneb ja muutub valulikuks, teavitage sellest oma arsti. Selle vältimiseks on soovitatav kasutada tsentraalveeni kateetrit.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10000-st)

Kui te märkate endal kollatõve sümptomeid või teil on raske hingata (õhupuudus, lämbumine), informeerige sellest kohe oma arsti või meditsiiniõde. Need sümptomid võivad olla väga tõsised Amiokordin'i kõrvaltoimed.

Vähem tõsisemad, samuti liiga kiirest süstist või infusioonist tingitud kõrvaltoimed, on näopunetus (verevool pea piirkonda, kuumahood), iiveldus ja higistamine.

Harvemad kõrvaltoimed on aeglane südamerütm, arütmia teke või süvenemine, suurenenud koljusisene rõhk ja peavalu; veelgi harvemad on südamepuudulikkus, vereringe puudulikkus ning südameseiskumine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõdega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Amiokordin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Amiokordin sisaldab

- toimeaine on amiodaroonvesinikkloriid. 1 ml süstelahust sisaldab 50 mg amiodaroonvesinikkloriidi, mis vastab 47,33 mg amiodaroonile. Üks ampull (3 ml) sisaldab 150 mg amiodaroonvesinikkloriidi, mis on vastab 141,98 mg amiodaroonile.
- teised abiained on bensüülalkohol (E1519), polüsorbaat 80 (E433), süstevesi.

Kuidas Amiokordin välja näeb ja pakendi sisu

Süstelahus on selge, kergelt kollakas ja peaaegu ilma nähtavate osakesteta.

Amiokordin on saadaval 5 ampulliga pakendis, 3 ml süstelahust igas ampullis.

Müügiloahoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2014

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Annustamine ja manustamisviis

Amiokordin'i lahust tohib segada ainult 50 mg/ml glükoosilahusega. Annust tuleb alati kohandada vastavalt patsiendi seisundile ja vajadustele.

Intravenoosne boolus

Soovitav annus on 5 mg/kg kehakaalu kohta, süstituna vähemalt 3 minuti vältel. Veenisüsti ei tohi korrata vähemalt 15 minuti jooksul pärast esimest süsti, isegi juhul, kui süstitud on ainult ühe ampulli sisu (võimalik on pöördumatu kollapsi teke). Ravitoime avaldub esimeste minutite jooksul ja seejärel väheneb aeglaselt. Toime säilitamiseks on vajalik infusioon.

Intravenoosne infusioon

Esialgne ravi (küllastusannus): soovitatav annus on 5 mg/kg kehakaalu kohta. Seda manustatakse 250 ml 50 mg/ml glükoosilahusega lahjendatult 20 minuti kuni 2 tunni jooksul. Infusioonikiirust kohandatakse vastavalt ravimi toimele. Annust võib 24 tunni jooksul korrata 2...3 korda. Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 1200 mg.

Säilitusannus: 10...20 mg/kg ööpäevas (tavaliselt 600...800 mg ööpäevas, kuid mitte üle 1200 mg ööpäevas), manustatuna 250 ml 50 mg/ml glükoosilahusega lahjendatult. Infusioonravi kestab tavaliselt 4...5 päeva. Suukaudset ravi tuleks alustada esimesel säilitusannuse manustamise päeval. Veeniinfusioon tuleb manustada infusioonipumbaga tsentraalveeni kateetrisse.

Eakad

Soovitav on ravi väikseimate küllastus- ja säilitusannustega.

Maksa- ja neerukahjustusega patsiendid

Maksa- ja neerukahjustusega patsientidel (välja arvatud väga raske maksapuudulikkuse korral) ei ole annuse kohandamine vajalik.

Lapsed

Amiokordin'i lahuse ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud.

Kuna lahus sisaldab bensüülalkoholi, on vastunäidustatud amiodarooni intravenoosne manustamine vastsündinutele, imikutele ja kuni 3-aastastele lastele.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravi süstelahusega võib alustada ja läbi viia vastavate teadmiste ja südame rütmihäirete ravikogemusega arst.

Ravi süstelahusega tohib läbi viia ainult intensiivravi osakonnas, kus on võimalik pidevalt jälgida ravimi toimet ja kõrvaltoimete teket.

Hemodünaamikahäirete (raske hüpotensioon, vereringe puudulikkus) ohu tõttu intravenooset süstimist üldiselt ei soovitata. Veenisiseseid süsteid tohib kasutada ainult vältimatus olukorras, kui teised ravimeetodid ei ole tulemusi andnud.

Veenisüsti ei tohi korrata vähemalt 15 minuti jooksul pärast esimest süsti, isegi kui süstitud on ainult ühe ampulli sisu (võimalik on pöördumatu kollapsi teke). Kui vähegi võimalik, tuleb süstelahust manustada veeniinfusiooni teel.

Kuna ravimi infusiooni käigus võib tekkida hüpotensioon, bradükardia või atrioventrikulaarne blokaad, tuleb hoolikalt jälgida infusioonikiirust ja järgida täpselt annustamisjuhiseid. Hüpotensiooni, hingamispuudulikkuse, kardiomiopaatia või südamepuudulikkusega patsientidele peab veeniinfusiooni manustamisel olema ettevaatlik.

Kuna infusioonravi käigus võib tekkida flebiit, on soovitatav infusiooni manustamine tsentraalveenikateetri kaudu.

Enne ravi alustamist on soovitatav teha elektrokardiogramm, kilpnäärme funktsiooni test ja määrata seerumi kaaliumisisaldust.

Kuna kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste on annusest sõltuvad, tuleks ravimit kasutada minimaalses toimivas säilitusannuses.

Amiodarooni farmakoloogilise toime tulemusena võivad ilmneda EKG muutused: QT-intervalli pikenemine (repolarisatsiooniaja pikenemise tõttu) ja U-saki tekkimine. Need muutused ei ole kardiotoksilisuse ilminguks. Ravi tuleb katkestada, kui tekivad sinuatriaalne blokaad, teise või kolmanda astme atrioventrikulaarne blokaad või bifastsikulaarne Hisi kimbu blokaad.

Amiodarooni pulmonaalse toksilisuse tunnusteks võivad olla süvenev hingeldus ja mitteproduktiivne köha.

Amiodaroon võib põhjustada kilpnäärme funktsiooni häireid, eriti patsientidel, kellel on isiklikus või perekonnaanamneesis kilpnäärmehaigusi.

Operatsioonijärgselt võib amiodarooni saavatel patsientidel tekkida äge respiratoorne distress-sündroom. See allub tavaliselt hästi intensiivravile, kuid võib lõppeda ka surmaga. Seetõttu on postoperatiivselt vaja hoolikalt jälgida patsiendi seisundit, hapniku fraktsiooni sissehingatavas õhus (FiO₂) ja kudede oksügenisatsiooninäitajaid (SaO₂, PaO₂).

Laboratoorsed analüüsid

Amiodaroon sisaldab joodi, mistõttu võivad ilmneda muutused kilpnäärme funktsiooni testides, eriti T3, T4 ja TSH osas.

Amiodaroonravi ajal tuleb regulaarselt jälgida maksaensüümide, eriti aminotransferaaside aktiivsust plasmas.

Eakad

Eakate patsientide ravi vajab erilist tähelepanu. Nendel patsientidel võib maksa-, neeru- ja südamefunktsioon olla nõrgenenud; mõnel neist võib samaaegselt esineda ka teisi haigusi ning nad võivad võtta erinevaid ravimeid. Seetõttu on soovitatav kasutada väikseimat küllastus- ja säilitusannust.

Lapsed

Amiokordin sisaldab bensüülalkoholi (E1519). Lahuse 1 ml sisaldab 20,2 mg ja üks ampull (3 ml) sisaldab 60,6 mg bensüülalkoholi. Seda ei tohi manustada enneaegsetele või vastsündinud imikutele. See võib imikutel ja kuni 3-aastastel lastel põhjustada toksilisi ja anafülaktoidseid reaktsioone.