**Prospect: Informaţii pentru utilizator**

**Amiodaronă Hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă**
Clorhidrat de amiodaronă

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi secţiunea 4.

**Ce găsiţi în acest prospect**
1. Ce este Amiodaronă Hameln 50 mg/ml şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Amiodaronă Hameln 50 mg/ml
3. Cum să luaţi Amiodaronă Hameln 50 mg/ml
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Amiodaronă Hameln 50 mg/ml
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

## 1. Ce este Amiodaronă Hameln 50 mg/ml şi pentru ce se utilizează

Amiodarona este folosită pentru a trata bătăile neregulate ale inimii, denumite „aritmii”. Amiodarona vă ţine sub control inima, dacă aceasta nu bate normal.
Amiodaronă Hameln 50 mg/ml este administrată când este necesar un răspuns rapid sau dacă nu puteţi lua comprimate.
Medicul dumneavoastră vă va administra medicamentul şi veţi fi monitorizat/ă în spital sau veţi fi sub supravegherea unui specialist.

## 2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Amiodaronă Hameln 50 mg/ml

**Nu utilizaţi Amiodaronă Hameln 50 mg/ml:**
- dacă sunteţi alergic la amiodaronă, iod sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă bătăile inimii dumneavoastră sunt mai lente decât în mod normal (ceea ce se numeşte bradicardie sinusală) sau dacă aveţi o boală care provoacă bătăi neregulate ale inimii (spre exemplu bloc sino-atrial sau sindrom de sinus bolnav).
- dacă aveţi orice alte probleme la inimă şi **nu** aveţi stimulator cardiac, spre exemplu dacă aveţi bloc AV ( un tip de tulburare de conducere a inimii).
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcţionează în mod adecvat. Medicul dumneavoastră trebuie să vă testeze tiroida înainte de a vă administra acest medicament.
- dacă luaţi alte medicamente care v-ar putea afecta bătăile inimii (vezi şi „Amiodaronă Hameln 50 mg/ml împreună cu alte medicamente”).
- dacă persoana căreia i se va administra acest medicament este un nou-născut prematur sau un nou-născut sau un copil cu vârsta sub 3 ani.

**Amiodaronă Hameln 50 mg/ml nu trebuie administrat:**

- dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi (utilizarea este permisă numai în circumstanţe care pun în pericol viaţa).

**Atenţionări şi precauţii**
Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenţie şi în mod regulat ECG-ul şi tensiunea arterială, ficatul şi funcţia tiroidei:
- dacă aveţi inima slăbită sau insuficienţă cardiacă.
- dacă aveţi tensiune arterială mică.
- dacă aveţi probleme la ficat.
- dacă aveţi orice fel de probleme cu plămânii, inclusiv astm.
- dacă aveţi orice fel de probleme cu glanda tiroidă.

***Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre atenționările de mai sus vi se aplică, sau dacă vi s-au aplicat în trecut.***

**Amiodaronă Hameln 50 mg/ml împreună cu alte medicamente**
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Acest lucru este important în mod special în ceea ce priveşte următoarele medicamente, deoarece pot interacţiona cu amiodarona:
- Medicamente pentru bătăi neregulate ale inimii (spre exemplu, chinidină, procainamidă, disopiramidă şi sotalol).
- Medicamente care îmbunătăţesc furnizarea sângelui către creier (spre exemplu, vincamină).
- Medicamente pentru boli mentale (spre exemplu, sultopridă, sulpiridă, pimozidă) şi anumite tipuri de medicamente denumite fenotiazine (spre exemplu, tioridazină).
- Medicamente utilizate pentru probleme digestive (spre exemplu, cisapridă).
- Medicamente pentru infecţii (spre exemplu, moxifloxacină, eritromicină).
- Injecţii cu pentamidină (utilizate pentru anumite tipuri de pneumonie).
- Anumite antidepresive (spre exemplu, amitriptilină, clomipramină, dosulepină, doxepină, imipramină, lofepramină, nortripilină, trimipramină, maprotilină).
- Medicamente utilizate pentru rinită alergică, urticarii sau alte alergii, denumite antihistaminice (spre exemplu, terfenadină).
- Medicamente pentru malarie (spre exemplu, halofantrină).

<u>Nerecomandat</u>
Nu se recomandă utilizarea următoarelor medicamente în acelaşi timp cu amiodaronă:
- Medicamente pentru probleme cardiace şi pentru tensiune arterială mare denumite **beta-blocante** (spre exemplu, propanolol).
- Medicamente pentru dureri în piept (angină) sau pentru tensiune arterială mare, denumite **blocante ale canalelor de calciu** (spre exemplu, diltiazem sau verapamil).

<u>Atenţie</u>
Trebuie să utilizaţi cu prudenţă următoarele medicamente în acelaşi timp cu amiodaronă. Aceste medicamente pot determina concentraţii scăzute de potasiu în sânge, ceea ce poate creşte riscul de bătăi neregulate ale inimii, care pot pune viaţa în pericol.
- Laxative - utilizate pentru constipaţie (spre exemplu, bisacodil, senna).
- Corticosteroizi - utilizaţi pentru inflamaţii (spre exemplu, prednisolon).
- Tetracosactidă - utilizat pentru testarea anumitor probleme hormonale.
- Diuretice (comprimat pentru eliminarea apei), spre exemplu furosemidă.
- Amfotericină, când este administrat direct într-o venă - utilizat pentru infecţii fungice.

Amiodarona poate intensifica efectele următoarelor medicamente:
- Medicamente pentru subţierea sângelui (spre exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră trebuie să vă ajusteze doza şi să vă monitorizeze îndeaproape tratamentul.
- Fenitoină - utilizat pentru tratamentul crizelor epileptice.

- Digoxină - utilizat pentru probleme cardiace. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă monitorizeze îndeaproape tratamentul şi vă poate ajusta doza de digoxină.
- Flecainidă - utilizat pentru bătăi neregulate ale inimii. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă monitorizeze îndeaproape tratamentul şi vă poate ajusta doza de flecainidă.
- Medicamentele pentru nivel ridicat de colesterol, denumite statine (spre exemplu, simvastatină sau atorvastatină).
- Ciclosporină sau tacrolimus - utilizate pentru a ajuta la prevenirea respingerii transplanturilor.
- Fentanil - utilizat pentru ameliorarea durerii.
- Lidocaină - anestezic local.
- Sildenafil - utilizat pentru tratamentul problemelor de erecţie.
- Midazolam şi triazolam - utilizate pentru a vă ajuta să vă relaxaţi, spre exemplu înaintea unei proceduri chirurgicale.
- Ergotamină - utilizat pentru migrene.

**Intervenţie chirurgicală**
Dacă urmează să vi se efectueze intervenţii chirurgicale, trebuie să vă informaţi medicii care vă tratează cu privire la faptul că utilizaţi amiodaronă.

**Amiodaronă Hameln 50 mg/ml împreună cu alimente şi băuturi**
Nu beți suc de grapefruit în timp ce luați acest medicament. Acest lucru se datorează faptului că consumul de suc de grapefruit în timp ce luați amiodaronă vă poate crește șansele de a avea efecte secundare.

**Sarcină şi alăptarea**
Medicul dumneavoastră vă va prescrie Amiodaronă Hameln 50 mg/ml numai în cazul în care consideră că beneficiile tratamentului depăşesc riscurile administrării în timpul sarcinii. Amiodaronă Hameln 50 mg/ml poate fi utilizat în timpul sarcinii numai în circumstanţe care pun viaţa în pericol.
Nu trebuie să vi se administreze Amiodaronă Hameln 50 mg/ml dacă alăptaţi. Dacă vi se administrează amiodaronă în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării, trebuie să opriţi alăptarea.
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**
Amiodarona vă poate afecta abilitatea de a conduce vehicule sau utiliza utilaje. Nu conduceţi vehicule şi nu utilizaţi utilaje dacă sunteţi afectat/ă. În acest caz, solicitaţi sfatul medicului.

**Amiodaronă Hameln 50 mg/ml conţine alcool benzilic**
Acest medicament conține 22,2 mg alcool benzilic în fiecare ml. Poate provoca reacţii alergice. Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite sindrom gasping) la copiii mici. Nu administrați acest medicament la nou născut (cu vârsta până la 4 săptămâni) fără recomandarea medicului dumneavoastră. Nu administraţi acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor, dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi secţiunea 2 - Sarcină şi alăptarea). Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

## 3. Cum să luaţi Amiodaronă Hameln 50 mg/ml

Amiodarona se administrează în venă (intravenos sub formă de injecţie sau perfuzie) de către un medic sau o asistentă.

**Doza**

Doza zilnică de Amiodaronă Hameln 50 mg/ml depinde de severitatea bolii dumneavoastră. Doza şi perioadele de tratament vor fi stabilite de medicul dumneavoastră, care le va ajusta special pentru dumneavoastră.
Dacă medicul nu prescrie altfel, doza obişnuită este de 5 mg pe kg greutate corporală. Medicamentul va fi injectat pe o perioadă de cel puţin 3 minute.

Când se administrează Amiodaronă Hameln 50 mg/ml ca intravenos injecţie:
- nu trebuie să vi se administreze o doză mai mare de 5 mg pe kg greutate corporală.
- doza trebuie să vi se administreze lent, pe o perioadă de cel puţin 3 minute (cu excepţia cazului în care medicamentul vi se administrează pentru resuscitare).
- medicul trebuie să aştepte cel puţin 15 minute înainte de a vă administra altă injecţie.
- administrarea repetată sau continuă poate provoca inflamarea venei şi poate vătăma pielea la locul de injectare (poate există senzaţia că pielea din jur este caldă sau sensibilă şi poate apărea roşeaţă); în aceste situaţii, se recomandă ca medicul să folosească un „cateter venos central".

Când se administrează Amiodaronă Hameln 50 mg/ml ca intravenos perfuzie:
- ar trebui să vi se administreze o doză de 5 mg/kg greutate corporală diluată în 250 ml de soluţie de glucoză 5%.
- doza trebuie administrată pe o perioadă de la 20 de minute la 2 ore.
- administrarea poate fi repetată de 2-3 ori pe zi.

Majoritatea reacţiilor adverse din timpul tratamentului survin dacă vi se administrează prea mult Amiodaronă Hameln 50 mg/ml. Prin urmare, trebuie să vi se administreze cea mai mică doză posibil de clorhidrat de amiodaronă 50 mg/ml. Astfel, reacţiile adverse vor fi reduse la minim. Vezi şi „Dacă vi s-a administrat mai mult Amiodaronă Hameln 50 mg/ml decât ar fi trebuit".

Adulţi
Doza obişnuită este de 5 mg pentru fiecare kilogram de greutate, administrată pe o perioadă cuprinsă între 20 de minute şi 2 ore.
Vi se poate administra o altă doză de 10, până la 20 de mg pentru fiecare kilogram de greutate, o dată la 24 de ore, în funcţie de boala dumneavoastră.
În caz de urgenţă, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză cuprinsă între 150 mg şi 300 mg sub forma unei injecţii lente, pe o perioadă de 3 minute.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza răspunsul la Amiodaronă Hameln 50 mg/ml, iar doza va fi ajustată în consecinţă.

Copii şi adolescenţi
Există numai date limitate cu privire la eficacitatea şi siguranţa la copii şi adolescenţi. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la doza adecvată.

Vârstnici
Ca în cazul tuturor pacienţilor, este important să se utilizeze doza minimă eficientă. Medicul dumneavoastră va calcula cu atenţie cantitatea de Amiodaronă Hameln 50 mg/ml pe care trebuie să o primiţi şi vă va monitoriza îndeaproape ritmul inimii şi funcţia tiroidei.

Medicul dumneavoastră vă va schimba tratementul la amiodaronă comprimate cât mai curând posibil.

**Dacă vi s-a administrat mai mult Amiodaronă Hameln 50 mg/ml decât ar fi trebuit**
Deoarece acest medicament vi se va administra în timp ce sunteţi în spital sau sub îngrijirea unui doctor, este puţin probabil să vi se administreze prea mult.

Dacă, totuşi, vi s-au administrat doze mai mari decât cele recomandate, veţi fi monitorizat/ă de doctorul dumneavoastră şi veţi primi terapie de susţinere, dacă este necesar.
Puteţi experimenta următoarele efecte: senzaţie de rău, stare de rău, constipaţie sau transpiraţie. Este posibil să aveţi bătăi ale inimii neobişnuit de lente sau rapide.

Dacă aveţi întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebaţi medicul sau orice alt cadru medical.

## 4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Evaluarea efectelor secundare se bazează pe următoarele informaţii privind frecvenţa:

| | |
|---|---|
| *Foarte frecvente* | afectează mai mult de 1 utilizator din 10 |
| *Frecvente* | afectează de la 1 la 10 utilizatori din 100 |
| *Mai puțin frecvente* | afectează de la 1 la 10 utilizatori din 1.000 |
| *Rare* | afectează de la 1 la 10 utilizatori din 10.000 |
| *Foarte rare* | afectează mai puţin de 1 utilizator din 10.000 |
| *Cu frecvență necunoscută* | care nu poate fi estimată din datele disponibile |

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

**Foarte frecvente**:
- Vedere înceţoşată sau vederea unui halou colorat în lumină orbitoare

**Frecvente**:
- Ritm cardiac lent
- Scădere a tensiunii arteriale şi ritm rapid de bătaie al inimii. Aceste reacţii adverse survin imediat după administrare. Efectele sunt de obicei moderate şi temporare. Pot fi grave dacă vi se administrează prea mult Amiodaronă Hameln 50 mg/ml prea rapid.
- La locul în care vi se administrează injecţia sau perfuzia puteţi experimenta:
  - Durere
  - Roşeaţă a pielii sau o modificare a culorii pielii
  - Vătămare localizată a ţesutului moale
  - Scurgere de lichid
  - Umflare cauzată de lichidul din piele
  - Inflamare sau vase de sânge inflamate
  - Ţesut anormal de tare
  - Infecţie
- Tremur la mişcarea braţelor sau picioarelor
- Erupție trecătoare pe piele, de culoare roşie, însoţită de mâncărime (eczemă)

**Mai puțin frecvente**:
- Senzaţii de amorţeală sau slăbiciune, furnicături sau arsură pe orice parte a corpului

**Rare**:
- Reacţii alergice. Printre simptomele unor astfel de reacţii se numără:
  - O scădere a trombocitelor, însoţită de vânătăi şi o tendinţă de a sângera
  - Tulburări ale vaselor de sânge
  - Tulburări ale rinichilor
- Excipientul alcool benzilic poate provoca reacţii de hipersensibilitate.

**Foarte rare**:
- Nu vă simțiți bine, confuzie sau slăbiciune, greaţă, pierderea apetitului, iritabilitate. Aceasta poate fi o afecţiune denumită „sindromul secreţiei inadecvate a hormonului antidiuretic” (SIADH).

- Durere de cap
- Creştere a tensiunii intracraniene, însoţită de durere de cap, greaţă şi vărsături
- Bătăi lente ale inimii, în stare gravă
- Tulburare de ritm al inimii nou apărută sau agravarea tulburărilor existente de ritm al inimii.
- Tulburare de conducere a inimii
- Bufeuri
- Dificultăţi la respiraţie
- Leziuni pulmonare
- Senzație de rău
- Anomalii ale funcţiei ficatului
- Disfuncţie acută a ficatului
- Transpiraţie
- Pierderea vederii la un ochi sau vederea se reduce şi se pierde capacitatea de a distinge culorile. Puteţi simţi că ochii vă dor şi sunt sensibili şi dureroşi la mişcare. Aceasta poate fi o boală denumită „neuropatie sau nevrită optică".
- Şoc anafilactic. Printre simptomele şocului anafilactic se numără:
  - O scădere accentuată a tensiunii arteriale
  - Paloare
  - Agitaţie
  - Bătăi slabe şi rapide ale inimii
  - Piele rece şi umedă
  - Nivel redus de conştienţă

**Cu frecvenţă necunoscută**:
- Hipertiroidism (tiroidă hiperactivă) - vă puteţi simţi extrem de neliniştit/ă sau agitat/ă şi puteţi experimenta scădere în greutate şi transpiraţie crescută. Este posibil să nu puteţi suporta temperaturi ridicate. Informaţi-vă medicul cât mai curând posibil dacă aveţi oricare dintre aceste simptome.
- Hipotiroidism (tiroidă mai puţin activă) - vă puteţi simţi extrem de obosit/ă, slăbit/ă sau „epuizat/ă" şi puteţi experimenta creştere în greutate, constipaţie şi dureri musculare. Este posibil să nu puteţi suporta temperaturi scăzute.
- Inflamarea bruscă a pancreasului (pancreatită (acută)); confuzie (delir); reacţii pe piele care pun viaţa în pericol, cum sunt erupţie trecătoare pe piele, pustule, piele descuamată şi durere (necroliză toxică epidermică (NTE), sindromul Stevens- Johnson (SSJ), dermatita buloasă, reacţie la medicament asociată cu eozinofilie şi simptome sistemice (DRESS)).

**Raportarea reacţiilor adverse**
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Amiodaronă Hameln 50 mg/ml

- Medicul sau farmacistul dumneavoastră este responsabil cu depozitarea Amiodaronă Hameln 50 mg/ml. De asemenea, este responsabil cu eliminarea în mod corect a cantităţilor neutilizate de Amiodaronă Hameln 50 mg/ml.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se păstra la frigider sau congelator.
  A se ţine fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.
- Soluţia diluată trebuie utilizată imediat.
- Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
- Nu utilizaţi acest medicament după data de expirării (EXP) inscripţionată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că soluţia nu este limpede şi prezintă particule sau recipientul este deteriorat.
- Pentru o singură utilizare. Eliminaţi soluţia neutilizată.

## 6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

**Ce conţine Amiodaronă Hameln 50 mg/ml**

Substanţa activă este clorhidrat de amiodaronă.
Un mililitru de concentrat pentru soluţie injectabilă / perfuzabilă conţine 50 miligrame (mg) de clorhidrat de amiodaronă, echivalentul a 46,9 mg de amiodaronă.
1 fiolă cu 3 ml de Amiodaronă Hameln 50 mg/ml conţine 150 mg de clorhidrat de amiodaronă.

O fiolă de Amiodaronă Hameln 50 mg/ml diluată conform recomandărilor în 250 ml de perfuzie de glucoză 5% are ca rezultat o concentraţie de 0,6 mg/ml de clorhidrat de amiodaronă.

Celelalte componente sunt polisorbat 80, alcool benzilic apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Amiodaronă Hameln 50 mg/ml şi conţinutul ambalajului**

Soluţie sterilă, limpede, de culoare galben deschis, fără particule vizibile.
Marimea ambalajului:
Amiodaronă Hameln 50 mg/ml este disponibilă sub formă de fiole de sticlă de 5 ml cu concentrat de 3 ml pentru soluţie pentru injectabilă / perfuzabilă, în cutii cu 5 sau 10 fiole.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul**

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:**
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1, 31787 Hameln
Germania

**Fabricanţii:**
HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30, 036 80 Martin
Slovacia

hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovacia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

| | |
|---|---|
| Austria | Amiodaron-hameln 50 mg/ml |

| | |
|---|---|
| | Konzentrat zur Herstellung einer lnjektions-/lnfusionslösung |
| Republica Cehă | Amiodaron Hameln |
| Bulgaria | Amiodaron Hameln 50 mg/ml |
| Croația | Amiodaronklorid Hameln 50 mg/ml<br>koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju |
| Danemarca | Amiodaron Hameln |
| Finlanda | Amiodaron Hameln 50 mg/ml<br>injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten |
| Germania | Amiodaron-hameln 50 mg/ml<br>Konzentrat zur Herstellung einer lnjektions-/lnfusionslösung |
| Marea Britanie | Amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml<br>Concentrate for Solution for Injection/Infusion |
| Norvegia | Amiodaron Hameln |
| Olanda | Amiodaron HCl Hameln 50 mg/ml |
| Polonia | Amiodaron Hameln |
| Republica Slovacă | Amiodaron Hameln 50 mg/ml |
| România | Amiodaronă Hameln 50 mg/ml<br>concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă |
| Slovenia | Amjodaron Hameln 50 mg/ml<br>koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje |
| Suedia | Amiodaron Hameln |
| Ungaria | Amiodaron Hameln 50 mg/ml |

**Acest prospect a fost revizuit în August 2020.**

✂----------

Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:

**GHID DE PREPARARE PENTRU:**

**Amiodaronă Hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluţie injectabilă / perfuzabilă**

- Soluţie sterilă, limpede, de culoare galben deschis, fără particule vizibile
- pH 3,5-4,5
- Pentru utilizare intravenoasă

**Incompatibilităţi**

**Amiodarona este incompatibilă cu soluţia salină şi poate fi administrată numai într-o soluţie de glucoză de 5%.**
În prezenţa amiodaronei, utilizarea echipamentelor de administrare care conţin agenţi de emoliere cum este DEHP (ftalat de di-2-etilhexil) poate cauza infiltrarea DEHP în soluţie. Pentru a reduce la minim expunerea pacientului la DEHP, soluţiile de amiodaronă diluată pentru perfuzie trebuie să fie administrate prin seturi care nu conţin DEHP, cum sunt seturi din poliolefină (PE, Pp) sau sticlă. Este interzisă adăugarea de alţi agenţi în perfuziile cu amiodaronă.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, în afară de cele menţionate mai jos.

Înainte de utilizare, concentratul steril trebuie inspectat vizual pentru a identifica limpezimea, particule vizibile şi integritatea recipientului. Soluţia trebuie utilizată numai dacă este limpede şi dacă recipientul este nedeteriorat şi intact.

**Diluare**

**Medicament trebuie diluată cu glucoză 5%.**

Pentru fiecare fiolă, se va utiliza o cantitate maximă de 250 ml de glucoză 5%. Diluările mai mari sunt instabile. Amiodarona diluată într-o soluţie de glucoză de 5% la o concentraţie de < 0,6 mg/ml nu este stabilă. Soluţiile care conţin mai puţin de 2 fiole de Amiodarona Hameln 50 mg/ml în 500 ml de glucoză 5% sunt instabile şi nu trebuie folosite.

Diluarea trebuie să se realizeze în condiţii aseptice. Soluţia trebuie inspectată vizual înainte de administrare, pentru a identifica particule vizibile şi decolorarea. Soluţia trebuie utilizată numai dacă este limpede şi nu prezintă particule.

**Stabilitatea în soluţie**

Medicamentul diluat este stabil fizic şi chimic timp de 24 de ore la 25°C. Cu toate acestea, din punct de vedere microbiologic, medicamentul ar trebui utilizat imediat după diluare.
Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2 până la 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

**Depozitare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se păstra la frigider sau congelator.
A se ține fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

Pentru o singură doză. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.