

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### 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 wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (sogenannte "Arrhythmien") angewendet. Amiodaron greift in die Kontrolle der Herzfunktionen ein, wenn es 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 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 Ihre Schilddrüse nicht richtig funktioniert. Ihr Arzt soll vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Schilddrüse untersuchen.
- wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen könnten (siehe auch "Anwendung von Amiodaron-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn die Person, der dieses Arzneimittel verabreicht werden soll, ein Frühgeborenes oder ein reifes Neugeborenes ist.

Wenn Sie auf einer Warteliste für eine Herztransplantation stehen, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung. Der Grund dafür ist, dass die Anwendung von Amiodaron vor einer Herztransplantation ein erhöhtes Risiko für eine lebensbedrohliche Komplikation (primäre Transplantatdysfunktion) gezeigt hat, bei der das transplantierte Herz innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Operation aufhört, richtig zu arbeiten.

**Amiodaron-hameln darf nicht verabreicht werden**, wenn Sie schwanger sind oder stillen (in diesem Fall darf die Anwendung dieses Arzneimittels nur in lebensbedrohlichen Situationen erfolgen).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Ihr Arzt wird EKG und Blutdruck, Leber- und Schilddrüsenfunktion von 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.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amiodaron-hameln ist erforderlich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn**

- Sie Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben. Hierbei könnte es sich um eine Erkrankung mit dem Namen „optische Neuropathie“ oder „optische Neuritis“ handeln.
- die Person, der dieses Arzneimittel verabreicht werden soll, ein Säugling oder ein Kind bis zu 3 Jahren ist.
- bei Ihnen Blasenbildung oder Blutungen der Haut, auch im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien, auftreten. Sie können auch grippeähnliche Symptome und Fieber aufweisen. Dabei kann es sich um eine Krankheit namens „Stevens-Johnson-Syndrom“ handeln.
- bei Ihnen ein schwerer blasenbildender Hautausschlag auftritt, 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“).
- 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

***Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, wenn einer der oben erwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.***

#### **Anwendung von Amiodaron-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich 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:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Disopyramid, Sotalol).
- Arzneimittel, die die Blutzufuhr zum Gehirn verbessern (z.B. Vincamin).
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (z.B. Sultoprid, Sulpirid, Pimozid) und einige Arzneimittel aus der Reihe der Phenothiazine (z. B. Thioridazin).
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Verdauungsstörungen eingenommen werden (z.B. Cisaprid).

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z.B. Moxifloxacin, Erythromycin).
- Pentamidin-Injektionen (angewandt bei bestimmten Arten von Lungenentzündungen).
- Bestimmte Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Imipramin, Lofepamin, Nortriptylin, Trimipramin, Maprotilin).
- Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika (z.B. Terfenadin) zur Behandlung von Heuschnupfen, Hautausschlägen oder anderen Allergien.
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (z.B. Halofantrin).
- Sofosbuvir zur Behandlung von Hepatitis C.

### Nicht empfohlen

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

- Arzneimittel zur Therapie von Herzproblemen und hohem Blutdruck, sogenannte Beta-Blocker (z.B. Propranolol).
- Arzneimittel zur Therapie von Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris) oder hohem Blutdruck, sogenannte Kalziumkanalblocker (z. B. Diltiazem oder Verapamil).

### Vorsicht

Vorsicht ist geboten, wenn folgende Arzneimittel gleichzeitig mit Amiodaron angewendet werden. Diese Arzneimittel können einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut verursachen, wodurch das Risiko lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen erhöht werden kann.

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

Amiodaron kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (z.B. Warfarin). Ihr Arzt soll Ihre Dosis anpassen und Ihre Behandlung engmaschig überwachen.
- Phenytoin (zur Anwendung bei Anfällen).
- Digoxin (zur Anwendung bei Herzproblemen). Ihr Arzt soll Ihre Behandlung engmaschig überwachen und Ihre Digoxin-Dosis gegebenenfalls anpassen.
- Flecainid (zur Anwendung bei Herzrhythmusstörungen). Ihr Arzt soll Ihre Behandlung engmaschig überwachen und Ihre Flecainid-Dosis gegebenenfalls anpassen.
- Statine (zur Behandlung eines hohen Cholesterinwerts, z.B. Simvastatin oder Atorvastatin).
- Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus (zur Vorbeugung einer Abstoßung von Transplantaten).
- Fentanyl (zur Schmerzlinderung).
- Lidocain (ein Lokalanästhetikum zur örtlichen Betäubung).
- Sildenafil (zur Behandlung von Erektionsproblemen).
- Midazolam und Triazolam (zur Entspannung, z.B. vor medizinischen Eingriffen).
- Ergotamin (zur Anwendung bei Migräne).

### Operation

Wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, müssen Sie Ihren behandelnden Ärzten mitteilen, dass bei Ihnen Amiodaron angewendet wird.

### **Anwendung von Amiodaron-hameln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie Grapefruitsaft während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht. Dies ist, weil Grapefruitsaft während der Einnahme von Amiodaron trinken Ihre Chance auf Nebenwirkungen erhöhen kann.

### **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 sollen Amiodaron-hameln nicht erhalten, wenn Sie stillen. Wenn Ihnen Amiodaron während der Schwangerschaft oder während des Stillens gegeben wird, sollen 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**

AT:



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Amiodaron kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind. In solch einem Fall fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Amiodaron-hameln enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 22,2 mg Benzylalkohol in jedem ml. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt 2 - Schwangerschaft und Stillzeit), fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

## **3. Wie ist Amiodaron-hameln anzuwenden?**

Amiodaron-hameln wird intravenös als Injektion oder als Infusion von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht.

### **Dosierung**

Die Tagesdosis Amiodaron-hameln ist von der Schwere Ihrer Erkrankung abhängig. Der Arzt entscheidet über die Dosis und Dauer der Anwendung und stimmt diese speziell auf Sie ab.

Falls nicht anders von Ihrem Arzt verordnet, beträgt die übliche Dosis 5 mg pro kg Körpergewicht. Die Injektion des Arzneimittels wird mindestens 3 Minuten dauern.

#### Wenn Amiodaron-hameln als intravenöse Injektion verabreicht wird,

- soll die Dosis nicht mehr als 5 mg pro kg Körpergewicht betragen.
- ist die Dosis langsam, mindestens über einen Zeitraum von 3 Minuten zu verabreichen (es sei denn, das Arzneimittel wird zur Wiederbelebung eingesetzt).
- muss der Arzt mindestens 15 Minuten warten, bevor er Ihnen eine weitere Injektion verabreicht.
- kann eine wiederholte oder andauernde Injektion zu einer Entzündung der Venen führen und die Haut an der Einstichstelle verletzen (die umgebende Hautpartie kann warm und empfindlich sein und es kann zu Rötungen kommen). In diesen Fällen wird der Einsatz eines "zentralen Venenkatheters" empfohlen.

#### Wenn Amiodaron-hameln als intravenöse Infusion verabreicht wird,

- sollen Sie eine Dosis von 5 mg pro kg Körpergewicht, verdünnt in 250 ml 5%iger Glukoselösung, erhalten.
- ist Ihnen die Dosis über einen Zeitraum von 20 Minuten bis 2 Stunden zu verabreichen.
- kann die Anwendung 2-3mal täglich wiederholt werden.

Die meisten Nebenwirkungen während der Behandlung sind auf eine Überdosierung zurückzuführen. Sie sollen daher die niedrigstmögliche Amiodaron-Dosis erhalten, was die Nebenwirkungen minimal halten wird. Siehe auch "Wenn Sie eine größere Menge von Amiodaron-hameln erhalten haben, als Sie sollten".

Erwachsene

Die übliche Dosis ist 5 mg pro kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 20 Minuten bis zu 2 Stunden.

Abhängig vom Krankheitszustand erhalten Sie eventuell alle 24 Stunden eine weitere Dosis von 10 bis 20 mg pro kg Körpergewicht.

Im Notfall kann sich Ihr Arzt auch für eine Dosis von 150 mg bis 300 mg als langsame Injektion über 3 Minuten entscheiden.

Ihr Arzt wird Ihre Reaktion auf Amiodaron-hameln überwachen und die Dosis entsprechend anpassen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt nur begrenzte Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen. Ihr Arzt wird eine angemessene Dosis festlegen.

Ältere Patienten

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

Ihr Arzt wird Sie auf Amiodaron-Tabletten umstellen sobald dies möglich ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Amiodaron-hameln erhalten 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: Unwohlsein, Erbrechen, Verstopfung oder Schwitzen. Eventuell stellen Sie einen ungewöhnlich langsamen oder schnellen Puls fest.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Amiodaron-hameln kann bis zu einem Monat nach Beendigung der Behandlung in Ihrem Blut nachgewiesen werden. In dieser Zeit können bei Ihnen noch Nebenwirkungen auftreten.

**Setzen Sie die Behandlung mit Amiodaron-hameln ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, medizinisches Fachpersonal oder einen Apotheker oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf, wenn**

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Die Anzeichen können umfassen: Ausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge

- ihr Herzschlag sehr langsam wird oder aussetzt. Sie können auch Schwindel, ungewöhnliche Müdigkeit und Kurzatmigkeit bemerken. Dies kann besonders bei Menschen über 65 Jahren oder bei Menschen mit anderen Herzschlagstörungen auftreten.
- Ihr Herzschlag noch unregelmäßiger oder noch schwankender wird. Dies kann zu einem Herzinfarkt führen; deshalb sollten Sie sich sofort ins Krankenhaus begeben.
- bei Ihnen eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), Müdigkeit oder Übelkeit, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen oder erhöhte Temperatur auftritt. Dabei kann es sich um Anzeichen von Leberproblemen oder -schäden handeln, die sehr gefährlich sein können.
- bei Ihnen Atembeschwerden oder Engegefühl in der Brust, anhaltender Husten, Keuchen, Gewichtsverlust und Fieber auftreten. Dies könnte auf eine Entzündung der Lunge zurückzuführen sein, die sehr gefährlich sein kann.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- bei Ihnen lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auftreten.
- bei Ihnen Schwellungen der Haut und Schleimhäute (angioneurotisches Ödem) auftreten.
- Die Symptome umfassen Blasenbildung oder Hautabschälung rund um Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien, grippeähnliche Symptome und Fieber. Dabei kann es sich um eine Krankheit namens „Stevens-Johnson-Syndrom“ handeln.
- bei Ihnen ein schwerer blasenbildender Hautausschlag auftritt, 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“).
- bei Ihnen eine Entzündung der Haut, gekennzeichnet durch mit Flüssigkeit gefüllte Blasen (bullöse Dermatitis), auftritt.
- bei Ihnen grippeähnliche Symptome und Ausschlag im Gesicht, gefolgt von einem ausgedehnten Ausschlag mit hohem Fieber, einem Anstieg der Konzentrationen der Leberenzyme in Bluttests und einem Anstieg einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten, auftreten (DRESS).

**Wenn Sie irgendwelche der unten aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, setzen Sie Amiodaron-hameln ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Sie müssen möglicherweise dringend medizinisch behandelt werden.**

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen (die morgens meistens schlimmer sind oder nach Husten oder Anstrengung einsetzen), Übelkeit, Krampfanfälle, Ohnmacht, Sehstörungen oder Verwirrtheit. Dies könnte auf eine Fehlfunktion in Ihrem Gehirn hinweisen.

**Wenn Sie irgendwelche der unten aufgeführten Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schuppige und juckende Hautausschläge (Ekzeme)
- Schwindel, Benommenheit, Ohnmacht. Dies kann vorübergehend sein und ist auf eine Senkung des Blutdrucks zurückzuführen.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen in Bauch und Rücken hervorruft (Pankreatitis)
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).
- 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).

- Es kann zu einem Verlust des Sehvermögens auf einem Auge oder einer Trübung des Sehens und Verlust des Farbsehens kommen. Ihre Augen können brennen oder empfindlich sein und beim Bewegen schmerzen. Hierbei könnte es sich um eine Erkrankung mit dem Namen „optische Neuropathie oder „optische Neuritis“ handeln.
- Sie können sich extrem unruhig oder aufgeregt fühlen und es können Gewichtsverlust, vermehrtes Schwitzen und Hitzeunverträglichkeit auftreten. Dies könnten Anzeichen für eine Krankheit namens „Hyperthyreose“ sein.
- Übermäßiges Wachstum des Gewebes im Inneren der größeren Knochen des Körpers (Knochenmarksgranulome)

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn die folgenden Nebenwirkungen schwerer werden oder länger als einige Tage anhalten:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verschwommensehen oder Sehen eines farbigen Rings im grellen Licht

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Leicht verlangsamter Herzschlag
- An der Injektionsstelle können folgende Beschwerden auftreten:
  - Schmerzen
  - Hautrötungen oder sonstige Hautverfärbungen
  - Lokal auftretende Schädigung von Weichteilgewebe
  - Austreten von Flüssigkeit
  - Schwellungen, die auf Flüssigkeitsansammlungen in der Haut zurückzuführen sind
  - Entzündungen oder entzündete Blutgefäße
  - Ungewöhnlich verhärtetes Gewebe
  - Infektion
- Zittern beim Bewegen von Armen und Beinen
- Verminderter Sexualtrieb

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Taubheits- oder Schwächegefühl, Kribbeln oder Brennen in irgendeinem Teil Ihres Körpers

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Der Hilfsstoff Benzylalkohol kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen der Leberenzym Spiegel zu Beginn der Behandlung. Dies ist in Blutuntersuchungen nachweisbar.
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Schwitzen
- Hitzewallungen
- Unwohlsein, Verwirrung oder Schwäche, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Reizbarkeit. Dabei könnte es sich um eine Erkrankung mit dem Namen „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)“ handeln.
- Überleitungsstörungen des Herzens

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Lebensbedrohliche Komplikationen nach einer Herztransplantation (primäre Transplantatdysfunktion), die dazu führt, dass das transplantierte Herz aufhört, richtig zu arbeiten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Nesselsucht (juckender, knotiger Ausschlag)
- Rückenschmerzen
- Abnahme des Sexualtriebs
- Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) - Sie können sich extrem müde, schwach oder „ausgepowert“ fühlen und es kann zu Gewichtszunahme, Verstopfung und Muskelkater kommen. Eventuell können Sie niedrige Temperaturen nicht vertragen.
- Verwirrtheit (Delirium)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,  
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,  
D-53175 Bonn,  
Website: [www.bfarm.de](http://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?**

- Für die Aufbewahrung von Amiodaron-hameln ist Ihr Arzt oder Apotheker zuständig. Diese Personen sind auch für die ordnungsgemäße Entsorgung nicht benötigter Mengen von Amiodaron-hameln verantwortlich.
- Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.  
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Die verdünnte Lösung ist sofort aufzubrauchen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und frei von Partikeln oder das Behältnis ist beschädigt.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Ungebrauchte Lösung ist zu verwerfen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Amiodaron-hameln enthält**

Der Wirkstoff ist Amiodaronhydrochlorid.

Jeder Milliliter Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung enthält 50 Milligramm (mg) Amiodaronhydrochlorid entsprechend 46,9 mg Amiodaron.

1 Ampulle mit 3 ml Amiodaron-hameln enthält 150 mg Amiodaronhydrochlorid.

Wird der Inhalt einer Ampulle Amiodaron-hameln vorschriftsgemäß in 250 ml 5%iger Glukoselösung aufgelöst, ergibt sich eine Konzentration von 0,6 mg/ml Amiodaronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 80 (E433), Benzylalkohol und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Amiodaron-hameln aussieht und Inhalt der Packung**

Klare blass-gelbe, sterile und praktisch partikelfreie Lösung.

Packungsgrößen:

Amiodaron-hameln wird in 5-ml-Glasampullen mit 3 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung in Packungen zu je 5 oder 10 Ampullen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Deutschland

#### **Hersteller:**

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
03680 Martin  
Slowakei

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

**DE: Zul.-Nr. 74800.00.00**

**AT: Z.Nr.: 138341**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
BG	Amiodaron hameln 50 mg/ml
CZ	Amiodaron hameln
DE	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
DK	Amiodaron hameln
FI	Amiodaron hameln 50 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
HR	Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
HU	Amiodaron hameln 50 mg/ml
NL	Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml
NO	Amiodaron hameln
PL	Amiodaron hameln

RO	Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
SE	Amiodaron hameln
SI	Amjodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
SK	Amiodaron hameln 50 mg/ml
UK	Amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**

✂-----

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **ANLEITUNG ZUR HERSTELLUNG VON:**

##### **Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung**

- Klare blass-gelbe, sterile Lösung.
- pH 3,5-4,5
- Zur intravenösen Anwendung

Für Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung liegen Berichte über Kristallisation vor. Jede Ampulle ist vor der Verabreichung zu prüfen und darf nur verwendet werden, wenn sie frei von kristallinem Inhalt ist. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme sollte die Verwendung von Inline-Filtern in Betracht gezogen werden.

#### **Inkompatibilitäten**

##### **Amiodaron ist unverträglich mit Salzlösungen und darf nur in einer 5%igen Glukoselösung verabreicht werden.**

Die Anwendung von Infusions- /Injektionsbesteck 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 mit DEHP auf ein Minimum zu reduzieren, sind zur Verabreichung verdünnter Amiodaron-Infusionslösungen DEHP-freie Infusionsflaschen und -bestecke zu verwenden, z.B. solche aus Polyolefinen (PE, PP) oder Glas. Amiodaron-Infusionen darf kein weiterer Wirkstoff zugefügt werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen als den unten aufgeführten Stoffen vermischt werden.

Mischen Sie keine anderen Präparate in derselben Spritze. Injizieren Sie keine anderen Präparate gleichzeitig über denselben Zugang. Wenn die Behandlung mit Amiodaron-hameln Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung fortgesetzt werden soll, sollte dies über eine intravenöse Infusion erfolgen.

Vor Gebrauch ist das sterile Konzentrat visuell auf Klarheit, Partikel, Verfärbung und Gefäßschäden zu prüfen. Die Lösung ist nur anzuwenden, wenn sie klar ist und das Gefäß unbeschädigt und intakt ist.

#### **Verdünnung**

##### **Das Arzneimittel ist mit 5%iger Glukoselösung zu verdünnen.**

Für jede Ampulle sind maximal 250 ml 5%ige Glukoselösung zu verwenden. Höhere Verdünnungen sind instabil. Amiodaron, verdünnt in einer 5%igen Glukoselösung ist bis zu einer Konzentration von < 0,6 mg/ml instabil. Lösungen, die weniger als den Inhalt von 2 Amiodaron-hameln-Ampullen in 500 ml 5%iger Glukoselösung enthalten, sind instabil und dürfen nicht verwendet werden.

Die Herstellung der Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung muss vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. Die Lösung ist nur zu benutzen, wenn sie klar und partikelfrei ist.

### **Stabilität verdünnter Lösungen**

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist bei 25°C für 24 Stunden chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort zu verwenden. Bei nicht sofortiger Verwendung unterliegen Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung der Verantwortung des Benutzer und würde normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C sein, sofern die Verdünnung nicht stattgefunden hat kontrollierte und validierte aseptische Bedingungen.

### **Lagerung**

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.