

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT**CORDARONE 150 mg/3 ml oplossing voor injectie***Amiodaronhydrochloride*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cordarone 150 mg/3 ml oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cordarone 150 mg/3 ml oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt ?

Cordarone oplossing voor injectie is een geneesmiddel op basis van amiodaronhydrochloride. Het wordt gebruikt in geval van hartritmestoornissen, in het bijzonder als deze stoornissen een complicatie zijn van andere hartziekten zoals angor (een drukkend gevoel of soms zelfs stekende pijn achter het borstbeen) of hartinsufficiëntie (hartfalen).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Cordarone oplossing voor injectie niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor jodium.
- Als u lijdt aan stoornissen van de schildklier.
- Als u lijdt aan een traag hartritme (sinusbradychardie) of bepaalde hartritmestoornissen (sinoatriale knoop en sick sinus syndroom), behalve als u een pacemaker heeft.
- Als u lijdt aan ernstige stoornissen van de prikkelgeleiding in het hart (atrioventriculaire en tweede- of derdegraads geleidingsstoornissen), behalve als u een pacemaker heeft of indien u behandeld wordt in een gespecialiseerde dienst.
- In geval van cardiovasculaire ineenstorting (plots wegvallen van de functie van het hart en de bloedvaten).
- Ernstig verlaagde bloeddruk.
- Als u al één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- andere geneesmiddelen die hartritmestoornissen tegengaan, zoals de klasse Ia anti-aritmica, sotalol en bepridil
- vincamine (geneesmiddel dat de bloedstroom naar de hersenen verhoogt)
- sommige neuroleptica (geneesmiddelen tegen mentale ziekten)
- het antibioticum erythromycine via intraveneuze toediening (in een ader)
- cisapride (geneesmiddel gebruikt bij maagdarfstoornissen)
- pentamidine (geneesmiddel tegen bepaalde parasieten) via parenterale toediening (via inspuiting).

Cordarone oplossing voor injectie mag in deze gevallen niet gebruikt worden omdat het risico op potentieel dodelijke torsades de pointes (een ernstige hartritmestoornis) toeneemt. Als u twijfelt, raadpleeg dan steeds uw arts.

- Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent, behalve in geval van absolute noodzaak (zie ook rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als u borstvoeding geeft (zie ook rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen en kinderen tot 3 jaar. (Zie ook rubriek “Cordarone oplossing voor injectie bevat benzylalcohol”).

Waarschuwing voor de rechtstreekse inspuiting in een ader

Cordarone oplossing voor injectie mag niet rechtstreeks in een ader ingespoten worden in geval van: verlaagde bloeddruk, ernstige ademhalingsmoeilijkheden, ziekten van de hartspier (cardiomyopathieën) of hartfalen TENZIJ het gebruikt wordt bij reanimatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Het gebruik van Cordarone oplossing voor injectie kan leiden tot nieuwe hartritmestoornissen of verergering van reeds bestaande hartritmestoornissen. Zie ook punt 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- Het is mogelijk dat Cordarone oplossing voor injectie te sterk werkt en een vertraging van de hartslag veroorzaakt (bradycardie). Uw arts moet dan aangepaste maatregelen treffen, zoals het plaatsen van een pacemaker of toediening van bepaalde geneesmiddelen.
- Als u al langer dan 48 uur snelle en onregelmatige samentrekkingen van de hartspier vertoont ter hoogte van de voorkamers (fibrillatie). In dit geval moet u eerst een antistollingsmiddel toegediend krijgen, tenzij u geen antistollingsmiddelen mag gebruiken.
- Het gebruik van Cordarone oplossing voor injectie kan in zeer zeldzame gevallen leiden tot stoornissen in de longen (interstitiële pneumopathie of fibrose). Als benauwdheid optreedt (al dan niet met vermoeidheid, gewichtsverlies of koorts) en droge hoest, moet uw arts een longfoto nemen ter controle. Zie ook punt 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- Indien wazig of verminderd gezichtsvermogen zich voordoet, moet er zo snel mogelijk een volledig oftalmologisch onderzoek, inclusief fundoscopie, worden uitgevoerd.
- Cordarone oplossing voor injectie kan in zeer zeldzame gevallen en meestal na een chirurgische ingreep, ernstige ademhalingsstoornissen (acuut respiratoir distress syndroom) geven, die soms fataal kunnen zijn.
- Het gebruik van Cordarone oplossing voor injectie kan in de eerste 24 uur na toediening leiden tot het uitvallen van de werking van de lever (leverinsufficiëntie) die soms fataal kan zijn. Uw arts zal daarom de werking van uw lever nauwkeurig opvolgen en eventueel de dosis Cordarone aanpassen.
- Cordarone oplossing voor injectie mag alleen in een gespecialiseerde dienst worden gebruikt. Een constante controle van het hart (elektrocardiogram) en de bloeddruk zijn noodzakelijk.

- Als u reeds last heeft van verlaagde bloeddruk (arteriële hypotensie), ernstige onvoldoende werking van de longen (longinsufficiëntie), onvoldoende pompkracht van het hart (gedecompenseerde of ernstige hartinsufficiëntie).
- Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan. De anesthesist moet weten dat u behandeld wordt met Cordarone oplossing voor injectie.
- Als u tekenen van een ernstige huidreactie vertoont (vb. progressieve huiduitslag met blaren of slijmvliesletsels). Het is mogelijk dat u onmiddellijk moet stoppen met Cordarone.
- Als u op dit moment een geneesmiddel gebruikt dat sofosbuvir bevat voor de behandeling van hepatitis C, omdat dit kan leiden tot een levensbedreigende vertraging van uw hartslag. Uw arts kan alternatieve behandelingen overwegen. Als behandeling met amiodarone en sofosbuvir noodzakelijk is, kan bijkomende hartmonitoring vereist zijn. **Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u momenteel een geneesmiddel gebruikt dat sofosbuvir bevat voor de behandeling van hepatitis C en tijdens de behandeling last krijgt van:
 - langzame of onregelmatige hartslag, of hartritmestoornissen;
 - kortademigheid of verergering van bestaande kortademigheid;
 - pijn op de borst;
 - een licht gevoel in het hoofd;
 - hartkloppingen;
 - bijna flauwvallen of flauwvallen.
- Als u op een wachtlijst staat voor harttransplantatie kan uw arts uw behandeling wijzigen. Dit is omdat het gebruik van Cordarone voor de harttransplantatie het risico verhoogt op een levensbedreigende complicatie (primaire transplantatiedisfunctie) waarbij het getransplanteerde hart niet goed meer werkt binnen de 24 uur na de transplantatie.
- Als u al andere geneesmiddelen inneemt of wilt innemen, lees dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” aandachtig.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cordarone oplossing voor injectie nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Cordarone **niet samen** met volgende geneesmiddelen (zie rubriek “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?”):

- bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (klasse Ia anti-aritmica: sotalol en bepridil)
- vincamine (geneesmiddel dat de bloedstroom naar de hersenen verhoogt)
- sommige neuroleptica (geneesmiddelen tegen mentale ziekten)
- het antibioticum erythromycine via intraveneuze toediening (in een ader)
- cisapride (geneesmiddel gebruikt bij maagdarfstoornissen)
- pentamidine (geneesmiddel tegen bepaalde parasieten) via inspuiting.

Wees **extra voorzichtig** als u Cordarone samen gebruikt met geneesmiddelen:

- die de darmtransit stimuleren (stimulerende laxativa)
- die de hartarbeid versterken (digitalispreparaten)
- die het bloed vloeibaarder maken (anticoagulantia: warfarine, dabigatran)
- die de hartslagen vertragen (bètablokkers, sommige calciumantagonisten, ...)
- die hartritmestoornissen verminderen (anti-aritmica)
- die de bloeddruk verlagen (diuretica, bètablokkers, sommige calciumantagonisten)

- die de kaliumspiegel in het bloed beïnvloeden (diuretica, corticoïden, tetracosactide, amfotericine B (via intraveneuze weg)
- die de lipidenspiegels in het bloed verlagen (sommige statines)
- die gebruikt worden bij verdoving (algemene anesthetica, fentanyl, midazolam, lidocaïne) of om afstoting van transplantaten te helpen voorkomen (ciclosporine, tacrolimus en sirolimus)
- die gebruikt worden voor epilepsieaanvallen (fenytoïne) of tegen mentale ziekten (neuroleptica)
- die gebruikt worden tegen migraine (ergotamine, dihydroergotamine)
- die gebruikt worden bij slapeloosheid (triazolam)
- die gebruikt worden bij impotentie (sildenafil)
- sofosbuvir, gebruikt voor de behandeling van hepatitis C
- tevens dient het gelijktijdig gebruik van Cordarone en fluoroquinolonen (bepaalde soort antibiotica) vermeden te worden.

Uw arts zal de dosis van deze producten aanpassen als ze gecombineerd worden met Cordarone oplossing voor injectie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen pompelmoessap terwijl u Cordarone gebruikt. Dit kan de werking van Cordarone beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Cordarone oplossing voor injectie zal niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, behalve in geval van absolute noodzaak, omwille van de effecten van het geneesmiddel op de schildklier van de foetus.

Borstvoeding

Cordarone oplossing voor injectie zal niet gebruikt worden tijdens de borstvoedingsperiode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is weinig waarschijnlijk dat Cordarone een effect heeft op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen.

Cordarone oplossing voor injectie bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 20 mg benzylalcohol per milliliter oplossing voor injectie. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd "gaspings" syndroom) bij jonge kinderen.

Niet toedienen aan uw pasgeborenen baby (jonger dan 4 weken) tenzij aanbevolen door uw arts. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent, borstvoeding geeft, een lever- of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Cordarone oplossing voor injectie zal enkel gebruikt worden door een arts of verplegend personeel. Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Toedieningsweg en toedieningswijze:

Cordarone oplossing voor injectie wordt toegediend in een ader (intraveneus gebruik). Dit zal meestal door middel van een intraveneuze infusie gebeuren. In uitzonderlijk dringende gevallen en enkel op intensieve zorgen kan Cordarone ook rechtstreeks in de ader ingespoten worden.

De geadviseerde dosering is:

Uw arts zal de dosering bepalen.

Cordarone oplossing voor injectie is geschikt voor volwassenen en voor kinderen vanaf 3 jaar.

Bij volwassenen:

Via een intraveneuze infusie: in het begin van de behandeling gemiddeld 5 mg/kg lichaamsgewicht, toegediend over een periode van 20 minuten tot 2 uur en 2 tot 3 keer per dag te hernieuwen.

Nadien gemiddeld 10 tot 20 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Via een inspuiting: 5 mg/kg lichaamsgewicht.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Er bestaan slechts beperkte gegevens over de werkzaamheid en de veiligheid bij kinderen. Uw arts zal de aangepaste dosis bepalen.

Behandelingsduur:

Uw arts zal u zeggen hoelang u Cordarone oplossing voor injectie moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u te veel Cordarone oplossing voor injectie heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070.245.245).

Het is niet erg waarschijnlijk dat uw arts of het verplegend personeel u te veel Cordarone oplossing voor injectie toedienen. Als u niet zeker bent waarom u een dosis toegediend krijgt, stel dan de vraag aan uw arts of aan het verplegend personeel.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Het therapeutisch effect van Cordarone kan nog meerdere dagen of zelfs meerdere weken na stopzetting van de behandeling aanhouden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder worden genoemd, is gedefinieerd overeenkomstig de volgende afspraak:

- zeer vaak** (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen)
- vaak** (komt bij 1 tot 10 op de 100 personen voor)
- soms** (komt bij 1 tot 10 op de 1.000 personen voor)
- zelden** (komt bij 1 tot 10 op de 10.000 personen voor)
- zeer zelden** (komt bij minder dan 1 op de 10.000 personen voor)
- niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Cordarone oplossing voor injectie kan volgende bijwerkingen veroorzaken:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- **Niet bekend:**

- U kunt meer infecties krijgen dan normaal. Dit kan worden veroorzaakt door een afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie).
- Ernstige afname van het aantal witte bloedcellen waardoor infecties waarschijnlijker worden (agranulocytose).

Immuunsysteemaandoeningen

- **Zeer zelden:**

- Anafylactische shock (zeer ernstige allergische reactie)

- **Niet bekend:**

- Zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel (angio-oedeem)

Zenuwstelselaandoeningen

- **Zeer zelden:**

- Verhoogde hersendruk (benigne intracraniale hypertensie)
- Hoofdpijn

Hartaandoeningen

- **Vaak:**

- Bradycardie (abnormaal trage hartslag), meestal matig

- **Zeer zelden:**

- Uitgesproken bradycardie (abnormaal trage hartslag), sinusarrest (onderbreking van het hartritme omdat de sinusknop tijdelijk niet in staat is om de hartprikkel op te wekken). De behandeling met Cordarone moet in dit geval stopgezet worden, in het bijzonder bij patiënten met sinusdysfunctie (slechte werking van de sinusknop in het hart) en/of bij bejaarden.
- Optreden van nieuwe hartritmestoornissen of verergering van reeds bestaande hartritmestoornissen, soms gevolgd door een hartstilstand met fatale afloop.

- **Niet bekend:**

- Torsades de pointes (ernstige hartritmestoornis)

Bloedvataandoeningen

- **Vaak:**

- Meestal matige en tijdelijke bloeddrukdaling. Er werden gevallen van ernstige bloeddrukdaling of collaps (snelle, aanzienlijke en langdurige bloeddrukdaling)

gerapporteerd na overdosering of te snelle toediening (rechtstreekse inspuiting in een ader).

- **Zeer zelden:**
 - Warmteopwellingen

Ademhalingsstelselaandoeningen

- **Zeer zelden:**
 - Bronchospasmen (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) en/of apnoe (ademhalingstilstand) bij patiënten met ernstige ademhalingsproblemen, meer in het bijzonder bij astmapatiënten.
 - Gevallen van longletsels (interstitiële pneumopathie of fibrose, soms met fatale afloop). Zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”.
 - Ernstige ademhalingsstoornissen (acute respiratory distress syndrome of ARDS genoemd), soms met fatale afloop.

Maagdarmstelselaandoeningen

- **Zeer zelden:**
 - Misselijkheid
- **Niet bekend:**
 - Plotselinge ontsteking van de alvleesklier ((acute) pancreatitis)

Oogaandoeningen

- **Niet bekend:**
 - Het optreden van optische neuropathie en/of optische neuritis vereist dat amiodaron gestopt wordt omwille van de mogelijke progressie tot blindheid.

Psychische stoornissen

- **Vaak:**
 - Minder zin in seks hebben
- **Niet bekend:**
 - Verwardheid (delirium),
 - Dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- **Vaak:**

Reacties ter hoogte van de toedieningsplaats, zoals:

 - pijn
 - roodheid van de huid (erytheem)
 - vochtophoping (oedeem)
 - plaatselijk afsterven van huidweefsel (necrose)
 - het buiten de bloedvaten treden van de geïnjecteerde vloeistof (extravasatie)
 - het binnendringen van het cellulaire weefsel door de geïnjecteerde vloeistof (infiltratie)
 - ontsteking (inflammatie)
 - verharding van de weefsels (induratie)
 - ontsteking van een ader waarin zich een klonter vormt (tromboflebitis)

- ontsteking van de wand van een ader (flebitis)
- zwelling van het onderhuidse weefsel (cellulitis)
- infectie
- verandering van pigmentatie

Lever- en galaandoeningen

- **Zeer zelden:**
 - Leverfunctiestoornissen die meestal matig en van voorbijgaande aard zijn en die zich uiten door een geïsoleerde stijging van sommige leverenzymen in het bloed. Regelmatige controle is vereist (bloedonderzoeken).
 - Plotse (acute) leverfunctiestoornissen en/of icterus (geelzucht), met inbegrip van leverinsufficiëntie (verminderde werking van de lever), soms met fatale afloop.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- **Vaak:**
 - Jeukende, rode uitslag (eczeem)
- **Zeer zelden:**
 - Zweten
- **Niet bekend:**
 - Netelroos
 - Levensbedreigende huidreacties waarbij uitslag, blaren, vervelling en pijn optreden (toxische epidermale necrolyse (TEN), syndroom van Stevens-Johnson (SJS), dermatitis bullosa, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)).

Hormonale aandoeningen

- **Zeer zelden:**
 - Gevoel van onwelbevinden, verwardheid of zwakte, misselijkheid, verlies van eetlust, prikkelbaarheid. Dit kan wijzen op een ziekte genaamd 'syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon'(SIADH).
- **Niet bekend:**
 - Hyperthyroïdie (overmatige werking van de schildklier)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- **Niet bekend:**
 - Rugpijn

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

- **Niet bekend:**
 - Levensbedreigende complicatie na harttransplantatie (primaire transplantatiedisfunctie) waarbij het getransplanteerde hart niet meer goed werkt (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be / e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 of Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) en ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is amiodaronhydrochloride. Elke ampul van 3 ml bevat 150 mg amiodaronhydrochloride, dit is 50 mg/ml.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: benzylalcohol, polysorbaat 80, water voor injecties. Zie ook rubriek 2 "Cordarone oplossing voor injectie bevat benzylalcohol".

Hoe ziet Cordarone oplossing voor injectie eruit en wat zit er in een verpakking?

Doos van 6 en van 24 ampullen van 3 ml.

Cordarone is ook beschikbaar onder de vorm van tabletten van 200 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎: 02/710.54.00

e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, Rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave

Bijsluiter

Approved Type IB PSUSA implementation

Basis: Type IB PSUSA implementation Q_R 120122

33565 Carbon Blanc Cedex
Frankrijk
En/of
DELPHARM DIJON
6, Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE110634

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 01/2022

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Rechtstreekse I.V. inspuiting:

- De rechtstreekse inspuiting in een ader wordt meestal afgeraden omwille van hemodynamische risico's (ernstige verlaagde bloeddruk, cardiovasculaire ineenstorting). Men geeft de voorkeur aan de intraveneuze infusie telkens dit mogelijk is.
- De rechtstreekse I.V. inspuiting moet dus beperkt worden tot dringende situaties, indien andere therapeutische alternatieven hebben gefaald en mag alleen gebruikt worden op "Intensieve zorgen" en onder continue monitoring (E.C.G., bloeddruk).
 - De dosering van 5 mg/kg mag niet overschreden worden.
 - Behalve bij cardiopulmonaire reanimatie van ventriculaire fibrillatie die resistent is voor elektrische schokken, mag de duur van de injectie niet minder dan 3 minuten bedragen en mag de intraveneuze injectie niet herhaald worden binnen de 15 minuten na de eerste injectie, zelfs indien deze laatste slechts één ampul bedroeg (risico op onomkeerbare collaps).
- Voeg geen enkel ander product toe aan de spuit. Injecteer geen enkel ander preparaat in dezelfde lijn.
- Als de behandeling met amiodaron moet voortgezet worden, moet dit gebeuren via intraveneuze infusie.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is:

Intraveneuze infusie

Ladingsdosis: gemiddeld 5 mg/kg in 250 ml fysiologische glucoseoplossing, toegediend over een periode van 20 minuten tot 2 uur en te hernieuwen 2 tot 3-maal per 24 u.

Het debiet aanpassen aan de resultaten.

Het effect manifesteert zich binnen de eerste minuten en neemt geleidelijk af.

Een vervolginfusie moet ingesteld worden.

Onderhoudsdosis: 10 tot 20 mg/kg per dag (gemiddeld 600 tot 800 mg per 24u, tot 1.200 mg per 24 u) in 250 ml fysiologische glucoseoplossing gedurende enkele dagen.

Rechtstreekse I.V. inspuiting

De dosis bedraagt 5 mg/kg lichaamsgewicht. De duur van de injectie mag in geen geval minder dan 3 minuten bedragen.

Geen tweede injectie toedienen binnen de 15 minuten na de eerste, zelfs indien dit slechts één ampul was (risico van onomkeerbare collaps).

Voeg geen enkel ander product toe aan de spuit.

Bij de cardiopulmonaire reanimatie van ventriculaire fibrillatie die resistent is voor elektrische schokken is de initiële intraveneuze dosis, 300 mg (of 5 mg/kg lichaamsgewicht) die verdund in 20 ml 5%ige dextroseoplossing, snel ingespoten wordt. Een bijkomende intraveneuze dosis van 150 mg (of 2,5 mg/kg lichaamsgewicht) kan overwogen worden indien de ventriculaire fibrillatie aanhoudt.

Richtlijnen voor een goed gebruik:

Om galenische redenen, mag men geen concentratie van minder dan 2 ampullen in 500 ml gebruiken. Uitsluitend gebruiken in fysiologische glucoseoplossing. In principe geen enkel ander product toevoegen in de infusievloeistof.

Het gebruik van uitrusting of medisch materiaal dat plastificerende middelen bevat zoals DEHP (di-2-ethyl-hexylftalaat) in aanwezigheid van een oplossing amiodaron kan leiden tot diffusie van DEHP in deze oplossing.

Om de blootstelling van de patiënt aan DEHP te minimaliseren, is het beter om de eindverdunding van amiodaron toe te dienen met behulp van materiaal dat geen DEHP bevat.

Als men overweegt om na de infusie over te schakelen op de orale vorm, moet deze van meet af aan samen met de injecteerbare vorm toegediend worden om het therapeutische effect te behouden bij het stopzetten van de intraveneuze toediening. In dit geval is de dosering via orale weg dezelfde als deze van het gewone schema.

Als er een negatief inotropisch effect en/of hypotensie optreedt, moet men een beroep doen op glucagon of dopamine.

Hoewel de doeltreffendheid van externe elektrische shock (E.E.S.) behouden blijft of zelfs verbeterd is bij personen onder Cordarone, werd er ook melding gemaakt van enkele gevallen met verhoogde weerstand voor E.E.S.

Om een reactie ter hoogte van de injectieplaats te voorkomen, is het aanbevolen om een centrale katheter te plaatsen.