

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung**  
Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 (siehe Abschnitt 4).

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Amiodaron HCl Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amiodaron HCl Hikma beachten?
3. Wie ist Amiodaron HCl Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amiodaron HCl Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Amiodaron HCl Hikma und wofür wird es angewendet?**

Amiodaron HCl Hikma enthält den Wirkstoff Amiodaronhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiarrhythmika genannt werden. Es wirkt, indem es den unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie genannt) kontrolliert. Die Injektion hilft, dass sich Ihr Herzschlag wieder normalisiert.

Amiodaron HCl Hikma wird normalerweise nur in einem Krankenhaus verabreicht, wenn eine schnelle Reaktion erforderlich ist oder wenn keine Tabletten verabreicht werden können. Amiodaron HCl Hikma kann angewendet werden zur:

- Behandlung von Herzrhythmusstörungen, wenn andere Arzneimittel nicht wirken oder nicht eingesetzt werden können
- Behandlung einer Krankheit namens Wolff-Parkinson-White-Syndrom. Dabei schlägt Ihr Herz ungewöhnlich schnell
- Behandlung anderer Arten von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, die als "Vorhofflattern" oder "Vorhofflimmern" bezeichnet werden.
- Behandlung von schnellen Herzschlägen, die plötzlich auftreten und unregelmäßig sein können. Amiodaron HCl Hikma wird nur angewendet, wenn andere Arzneimittel nicht verwendet werden können.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amiodaron HCl Hikma beachten?**

**Amiodaron HCl Hikma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Herzschlag langsamer als gewöhnlich ist (Sinusbradykardie) oder wenn Sie einen so genannten „sino-atrialen“ Herzblock haben.
- wenn Sie andere Probleme mit Ihrem Herzschlag haben und keinen Herzschrittmacher tragen.
- wenn Sie jemals Probleme mit der Schilddrüse hatten. Ihr Arzt sollte Ihre Schilddrüse untersuchen, bevor er Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht.
- wenn Sie schwere Atemprobleme, ernsthafte Kreislaufprobleme oder sehr niedrigen Blutdruck haben.

- wenn Sie allergisch gegen Jod, Amiodaron oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (aufgelistet in Abschnitt 6) sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können (siehe "Anwendung von Amiodaron HCl Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- Wenn die Person, die das Arzneimittel erhält, ein Kind unter 3 Jahren, zu früh geboren oder ein Neugeborenes ist.
- wenn Sie stillen (siehe "Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn bei Ihnen eine QT-Verlängerung (Verlängerung eines bestimmten Zeitintervalls im EKG) bereits vorhanden ist.
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie an einem hereditären oder idiopathischen angioneurotischen Ödem (Schwellung der Haut und/oder der Schleimhäute) leiden.

Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie auf einer Warteliste für eine Herztransplantation stehen, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung ändern. Dies liegt daran, dass die Anwendung von Amiodaron HCl Hikma 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 nicht mehr richtig funktioniert.

Möglicherweise erhalten Sie Amiodaron HCl Hikma in einer Notfallsituation, wenn Sie bewusstlos sind und wiederbelebt (reanimiert) werden müssen. In diesem Fall treffen die oben genannten Gründe, warum Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden sollten, nicht zu.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Seien Sie besonders vorsichtig mit Amiodaron HCl Hikma. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn:

- Sie eine Herzschwäche ("Kardiomyopathie") oder Herzinsuffizienz haben
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben
- Sie Leberprobleme haben
- Sie Probleme mit Ihrer Lunge haben, einschließlich Asthma
- Sie Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben. Dazu gehört eine Krankheit, die als "optische Neuropathie" oder "Neuritis" bezeichnet wird.
- Sie ein Problem mit Ihrer Schilddrüse haben
- Sie Amiodarontabletten nehmen
- Sie kurz vor einer Operation stehen
- die Person, die das Arzneimittel einnimmt, ein Säugling oder ein Kind unter 3 Jahren ist
- Sie Blasenbildung oder Blutungen auf der Haut, einschließlich der Lippen, Augen, des Mundes, der Nase und der Genitalien haben. Sie können auch grippeähnliche Symptome und Fieber haben. Dies kann ein sogenanntes "Stevens-Johnson-Syndrom" sein.
- Sie einen schweren, blasenbildenden Hautausschlag haben, bei dem sich Schichten der Haut ablösen können, so dass am ganzen Körper große Bereiche an roher Haut vorhanden sind. Sie können sich auch allgemein unwohl fühlen, Fieber, Schüttelfrost und Muskelkater haben (Toxische Epidermale Nekrolyse)
- Sie derzeit ein Sofosbuvir-haltiges Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen, da es zu einer lebensbedrohlichen Verlangsamung Ihres Herzschlags kommen kann. Ihr Arzt

kann alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen. Wenn eine Behandlung mit Amiodaron und Sofosbuvir erforderlich ist, kann eine zusätzliche Herzüberwachung erforderlich sein.

**Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie ein Sofosbuvir-haltiges Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen und während der Behandlung folgendes bemerken:**

- langsamer oder unregelmässiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen,
- Atemnot oder Verschlimmerung einer bestehenden Atemnot,
- Schmerzen in der Brust,
- Benommenheit,
- Palpitationen,
- naher Ohnmacht oder Ohnmachtsanfälle.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder Ihrem medizinischen Fachpersonal bevor bei Ihnen Amiodaron HCl Hikma angewendet wird.

**Anwendung von Amiodaron HCl Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden..

**Wenden Sie dieses Arzneimittel insbesondere nicht an und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:**

- Andere Arzneimittel gegen einen unregelmässigen Herzschlag (wie Chinidin, Procainamid, Disopyramid, Sotalol oder Bretylium)
- Arzneimittel gegen Infektionen (z. B. intravenöses Erythromycin, Co-Trimoxazol, Moxifloxacin oder Pentamidin-Injektion)
- Arzneimittel gegen Schizophrenie (z. B. Chlorpromazin, Thioridazin, Fluphenazin, Pimozid, Haloperidol, Amisulprid oder Sertindol)
- Arzneimittel gegen andere psychische Erkrankungen (z. B. Selegilin, Isocarboxazid, Tranlycypromin, Phenelzin, Lithium, Doxepin, Maprotilin oder Amitriptylin)
- Arzneimittel gegen Malaria (wie Chinin, Mefloquin, Chloroquin oder Halofantrin)
- Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Hautausschläge oder andere Allergien, sogenannte Antihistaminika (wie Terfenadin, Astemizol oder Mizolastin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (z. B. Sofosbuvir, Daclatasvir, Simeprevir oder Ledipasvir)
- Sofosbuvir, das für die Behandlung von Hepatitis C verwendet wird

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- Arzneimittel gegen Infektionen (wie Ciprofloxacin, Ofloxacin oder Levofloxacin)
- Arzneimittel gegen Herzprobleme, sogenannte Betablocker (wie Propranolol)
- Arzneimittel, sogenannte Kalziumkanalblocker, gegen Brustschmerzen (Angina pectoris) oder Bluthochdruck (z. B. Diltiazem oder Verapamil)
- Arzneimittel gegen Verstopfung (Abführmittel) wie Bisacodyl oder Senna
- Arzneimittel gegen hohen Cholesterinspiegel (Statine) wie Simvastatin oder Atorvastatin

**Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen, wenn sie zusammen mit Amiodaron HCl Hikma eingenommen werden:**

- Amphotericin (bei direkter Verabreichung in eine Vene) zur Behandlung von Pilzinfektionen

- Kortikosteroide, die bei Entzündungen eingesetzt werden, wie Hydrocortison, Betamethason oder Prednisolon
- Wassertabletten (Diuretika) wie z. B. Furosemid
- Allgemeinanästhetika oder hochdosierter Sauerstoff - werden bei Operationen eingesetzt
- Tetracosactid - zum Testen einiger Hormonprobleme
- Amiodaron-tabletten - zur Kontrolle von Herzrhythmusstörungen, die als Arrhythmien bezeichnet werden.

**Amiodaron HCl Hikma kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärken:**

- Warfarin - wird zur Blutverdünnung eingesetzt. Ihr Arzt sollte Ihre Warfarin-Dosis reduzieren und Ihre Behandlung genau überwachen.
- Digoxin - wird bei Herzproblemen eingesetzt. Ihr Arzt sollte Ihre Behandlung genau überwachen und kann Ihre Digoxin-Dosis halbieren.
- Dabigatran - wird zur Blutverdünnung eingesetzt. Ihr Arzt sollte Ihre Behandlung engmaschig überwachen und kann Ihre Dosis von Dabigatran anpassen.
- Phenytoin - wird zur Behandlung von Anfällen eingesetzt.
- Flecainid - ein weiteres Arzneimittel, das bei unregelmäßigem Herzschlag eingesetzt wird. Ihr Arzt sollte Ihre Behandlung genau überwachen und kann Ihre Flecainid-Dosis halbieren.
- Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus - werden zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen bei Transplantationen eingesetzt.
- Arzneimittel gegen Impotenz wie Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil
- Fentanyl - wird zur Schmerzlinderung eingesetzt
- Ergotamin - wird bei Migräne eingesetzt
- Midazolam - zur Behandlung von Angstzuständen oder zur Entspannung vor Operationen
- Lidocain - wird als Anästhetikum verwendet

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Amiodaron HCl Hikma anwenden.

**Anwendung von Amiodaron HCl Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels keinen Grapefruitsaft. Dies liegt daran, dass Grapefruitsaft während der Anwendung von Amiodaron HCl Hikma das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.

**Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht**

Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht während der Anwendung dieses Arzneimittels und für einige Monate nach Beendigung der Einnahme. Ihre Haut wird nämlich sehr viel empfindlicher gegenüber der Sonne und kann verbrennen, kribbeln oder schwere Blasen bekommen, wenn Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen nicht beachten:

- Benutzen Sie unbedingt Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor.
- Tragen Sie immer einen Hut und Kleidung, die Ihre Arme und Beine bedeckt

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn:

- Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten. Ihr Arzt wird Ihnen Amiodaron HCl Hikma nur verschreiben, wenn er der Ansicht ist, dass der Nutzen der Behandlung die Risiken während Ihrer Schwangerschaft überwiegt.

Amiodaron HCl Hikma kann während der Schwangerschaft nur unter lebensbedrohlichen Umständen angewendet werden.

- Sie stillen oder planen, zu stillen.

Wenn Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit Amiodaron erhalten, muss das Stillen unterbrochen werden.

Bei männlichen Patienten können nach einer Langzeitbehandlung mit Amiodaron Hodenfunktionsstörungen auftreten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Amiodaron kann die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Wichtige Informationen über einige der Bestandteile von Amiodaron HCl Hikma**

Dieses Arzneimittel enthält:

**Jod:** Amiodaron HCl Hikma enthält etwa 56 mg Jod in einer 3 ml Ampulle. Jod ist in Amiodaronhydrochlorid, dem Arzneimittel, das Ihre Infusion enthält, enthalten. Jod kann Probleme mit Ihrer Schilddrüse verursachen (siehe 'Tests' unten).

**Benzylalkohol:** Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol (20 mg/ml) als Konservierungsmittel. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Er darf nicht an Kinder unter 3 Jahren, Säuglinge, Frühgeborene oder Neugeborene verabreicht werden. Da Benzylalkohol die Plazenta passieren kann, sollte die Injektionslösung in der Schwangerschaft nur mit Vorsicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, 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 HCl Hikma anzuwenden?**

Normalerweise wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Amiodaron HCl Hikma geben. Der Grund dafür ist, dass es Ihnen im Krankenhaus als Infusion in die Vene verabreicht werden muss, damit der Arzt Ihre Fortschritte überwachen kann.

#### **Die Anwendung dieses Arzneimittels**

- Dieses Arzneimittel wird verdünnt, bevor es Ihnen gegeben wird
- Ihr Arzt wird Sie so bald wie möglich auf Amiodaron HCl Hikma Tabletten umstellen.
- Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist, informieren Sie Ihren Arzt, das medizinischen Fachpersonal oder den Apotheker

Wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Sie Amiodaron HCl Hikma erhalten, oder Fragen dazu haben, wie viel Amiodaron HCl Hikma Ihnen gegeben wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

### **Wie viel bei Ihnen angewendet wird**

Ihr Arzt entscheidet in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung, wie viel Arzneimittel Sie bekommen sollen.

### **Erwachsene**

- Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht, die über einen Zeitraum von 20 Minuten bis 2 Stunden verabreicht wird.
- Je nach Krankheit können Sie alle 24 Stunden eine weitere Infusion von 10 - 20 mg pro Kilogramm Körpergewicht erhalten.
- In Notfällen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine Dosis von 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht als langsame Injektion über 3 Minuten zu geben.

### **Kinder und Jugendliche**

- Es liegen nur begrenzte Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern vor. Der Arzt wird die Menge von Amiodaron HCl Hikma in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Kindes oder Jugendlichen sorgfältig berechnen.
- Intravenös verabreichte Arzneimittel, die Benzylalkohol enthalten, sollten bei Kindern unter 3 Jahren nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe auch "Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amiodaron HCl Hikma").

### **Ältere Menschen**

- Der Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis von Amiodaron HCl Hikma geben und Ihre Herzfrequenz und Schilddrüsenfunktion genauer überwachen.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Präparaten in derselben Spritze gemischt werden. Andere Präparate dürfen nicht über denselben Zugang injiziert werden.

### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge Amiodaron HCl Hikma angewendet wurde, als es sollte**

Ihr Arzt wird sorgfältig berechnen, wie viel Amiodaron HCl Hikma Sie erhalten sollten. Daher ist es unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel geben. Wenn Sie jedoch den Eindruck haben, dass Sie zu viel oder zu wenig Amiodaron HCl Hikma erhalten haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Die folgenden Wirkungen können auftreten: Schwindelgefühl, Ohnmacht, Übelkeit, Müdigkeit oder Verwirrung. Sie haben einen ungewöhnlich langsamen oder schnellen Herzschlag. Zu viel Amiodaron kann das Herz und die Leber schädigen.

### **Wenn die Anwendung von Amiodaron HCl Hikma vergessen wurde**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal hat Anweisungen, wann bei Ihnen dieses Arzneimittel angewendet werden soll. Es ist unwahrscheinlich, dass das Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben angewendet wird. Wenn Sie jedoch glauben, dass eine Dosis vergessen wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

### **Wenn die Anwendung von Amiodaron HCl Hikma abgebrochen wird**

Es ist wichtig, dass Sie die Injektionen mit Amiodaron HCl Hikma so lange erhalten, bis Ihr Arzt beschließt, sie abzusetzen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel absetzen, können die unregelmäßigen Herzschläge wieder auftreten. Dies könnte gefährlich sein.

### **Tests**

Ihr Arzt wird regelmäßig Tests durchführen, um zu prüfen, wie Ihre Leber arbeitet. Amiodaron HCl Hikma kann die Funktionsweise Ihrer Leber beeinträchtigen. Wenn dies der Fall ist, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel weiter bekommen sollten oder nicht.

Ihr Arzt kann regelmäßige Schilddrüsenuntersuchungen durchführen, während Sie dieses Arzneimittel erhalten. Der Grund dafür ist, dass Amiodaron HCl Hikma Jod enthält, das Probleme mit Ihrer Schilddrüse verursachen kann.

Ihr Arzt kann auch andere regelmäßige Untersuchungen durchführen, wie z. B. Bluttests, Röntgenaufnahmen der Brust, EKG (elektrische Untersuchung des Herzschlags) und Augentests, sowohl bevor als auch während Sie Amiodaron HCl Hikma erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Amiodaron HCl Hikma kann bis zu einem Monat nach Beendigung der Behandlung in Ihrem Blut bleiben. In dieser Zeit können Sie immer noch Nebenwirkungen bekommen.

**Beenden Sie die Anwendung von Amiodaron HCl Hikma und informieren Sie einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal und suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf:**

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

- Wenn Sie Müdigkeit, Schwindel, Schwäche, Benommenheit, Kurzatmigkeit und Brustschmerzen haben. Dies können Symptome eines so genannten "atrioventrikulären Blocks" (AV-Block) sein.
- Sie haben Atembeschwerden oder ein Engegefühl in der Brust, Husten, der nicht nachlässt, Keuchen, Gewichtsverlust und Fieber. Dies könnte auf eine Entzündung der Lunge (Pneumonitis, Pleuritis, Bronchiolitis) zurückzuführen sein, die sehr gefährlich sein kann.
- Sie bekommen eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), fühlen sich müde oder krank, haben Appetitlosigkeit, Magenschmerzen oder hohes Fieber. Dies können Anzeichen für Leberprobleme oder -schäden sein, die sehr gefährlich sein können.

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

- Sie haben eine allergische Reaktion. Zu den Anzeichen können gehören: Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge (anaphylaktischer Schock).
- Ihr Herzschlag wird sehr langsam oder hört auf zu schlagen. Sie können sich auch schwindlig, ungewöhnlich müde und kurzatmig fühlen. Dies kann insbesondere bei Menschen über 65 Jahren oder bei Menschen mit anderen Herzproblemen auftreten.
- Ihr Herzschlag wird noch unregelmäßiger oder unberechenbarer. Dies kann zu einem Herzinfarkt führen, so dass Sie sofort in ein Krankenhaus müssen.
- Sie bekommen eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), fühlen sich müde oder krank, haben Appetitlosigkeit, Magenschmerzen oder hohes Fieber. Dies können Anzeichen für Leberprobleme oder -schäden wie chronisches Leberversagen (in Einzelfällen tödlich) oder Leberzirrhose sein, die sehr gefährlich sein können.

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

- Sie haben einen lebensbedrohlichen unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de pointes).

- Bei Ihnen tritt eine lebensbedrohliche Komplikation nach einer Herztransplantation (Primären Transplantatdysfunktion) auf, bei der das transplantierte Herz nicht mehr richtig funktioniert (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Bei Ihnen treten Blasenbildung oder Schälens der Haut um Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien, grippeähnliche Symptome und Fieber auf. Dies könnte ein Zustand sein, der Stevens-Johnson-Syndrom genannt wird.
- Sie haben einen schweren, blasenbildenden Hautausschlag, bei dem sich Schichten der Haut ablösen können, so dass große Bereiche der Haut am ganzen Körper freiliegen. Sie können sich auch allgemein unwohl fühlen, Fieber, Schüttelfrost und Muskelkater haben (Toxische Epidermale Nekrolyse).
- Eine Entzündung der Haut, die durch flüssigkeitsgefüllte Blasen gekennzeichnet ist (bullöse Dermatitis).
- Sie haben grippeähnliche Symptome und einen Ausschlag im Gesicht, gefolgt von einem ausgedehnten Ausschlag mit hohem Fieber, erhöhten Leberenzymwerten in Bluttests und einer Zunahme einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten (DRESS).

**Beenden Sie die Anwendung von Amiodaron HCl Hikma und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:**

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

- Es können Kopfschmerzen (die gewöhnlich morgens schlimmer sind oder nach Husten oder Anstrengung auftreten), Übelkeit, Anfälle, Ohnmacht, Sehstörungen oder Verwirrtheit auftreten. Dies könnten Anzeichen für Probleme mit Ihrem Gehirn sein.

**Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:**

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

- Schuppige und juckende Hautausschläge (Ekzeme)
- Schwindel, Benommenheit, Ohnmacht. Dies kann vorübergehend auftreten und ist auf die Senkung des Blutdrucks zurückzuführen.
- Extreme Unruhe, Gewichtsverlust, vermehrtes Schwitzen und Unverträglichkeit gegenüber Hitze. Dies könnten Anzeichen für eine Krankheit namens "Hyperthyreose" sein.
- Müdigkeit und Abgeschlagenheit, Gewichtszunahme, erhöhte Kälteempfindlichkeit, Verstopfung und trockene Haut. Dies könnten Anzeichen für eine Krankheit namens "Hypothyreose" sein.
- Muskelschwäche

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

- Funktionsstörungen der peripheren Nerven (Neuropathie) und/oder Erkrankungen der Muskeln (Myopathie), die in der Regel nach Absetzen von Amiodaron reversibel sind, Schwindel, Koordinationsstörungen, abnorme Körperempfindungen wie Taubheit, Kribbeln oder Brennen.

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

- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion

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

- Unwohlsein, Verwirrung oder Schwäche, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Reizbarkeit. Dies könnte eine Krankheit sein, die als " Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion " (SIADH) bezeichnet wird
- Entzündung des Nebenhodens, einem Schlauch an der Rückseite der Hoden (Epididymitis)
- Blutergüsse und leichte Blutungen aufgrund einer starken Verringerung der Anzahl der Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie).
- Erytheme bei Strahlentherapie. Noduläres Erythem und unspezifisches Exanthem, erythematöse und schuppige Dermatitis, die die meisten, wenn nicht die gesamte Haut betrifft (exfoliative Dermatitis), Haarausfall (Alopezie)
- Sie können blass und müde werden. Dies kann durch die Zerstörung oder unzureichende Produktion roter Blutkörperchen (hämolytische oder aplastische Anämie) verursacht werden.

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

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauch und Rücken verursacht (Pankreatitis).
- Möglicherweise treten bei Ihnen mehr Infektionen auf als sonst. Dies könnte durch eine Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) verursacht werden.
- Schwere Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, die Infektionen wahrscheinlicher macht (Agranulozytose).
- Sie verlieren das Sehvermögen auf einem Auge oder Ihr Sehvermögen wird trüb und farblos. Ihre Augen können sich wund oder empfindlich anfühlen und schmerzhaft zu bewegen sein. Dies könnte eine Krankheit sein, die als "Optikusneuropathie" oder "Neuritis" bezeichnet wird.
- Granulome im Knochenmark.

**Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder länger als ein paar Tage andauert:**

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

- Mikroablagerungen an der vorderen Oberfläche des transparenten vorderen Teils des Auges (Hornhaut). Sie können mit farbigen Lichthöfen bei grellem Licht oder verschwommenem Sehen einhergehen.
- Veränderungen in der Menge der Leberenzyme zu Beginn der Behandlung. Dies kann in Blutuntersuchungen festgestellt werden. Sie können sich bei Dosisreduktion oder sogar spontan wieder normalisieren.
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit mit vermehrtem Auftreten von Sonnenbränden, die zu Rötungen und Hautausschlägen führen können
- Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksstörungen (Dysgeusie) zu Beginn der Therapie, die nach Dosisreduktion wieder verschwinden.

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

- Geringfügig verlangsamter Herzschlag
- Sie haben Schmerzen, Schwellungen, Reizungen, Rötungen oder Hautverfärbungen in dem Bereich, in den Sie Amiodaron HCl Hikma injiziert bekommen haben
- Schmerzen im Unterleib, Verstopfung, Völlegefühl, Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen, Albträume, Bewegungsstörungen (extrapyramidaler Tremor)
- Veränderungen der Hautfarbe
- Verminderter Sexualtrieb

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

- Gefühl der Müdigkeit

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

- Kopfschmerzen
- Schwitzen
- Hitzewallungen
- Impotenz
- Anstieg des Serumkreatinins

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

- Lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen
- Nesselsucht (juckender, klumpiger Ausschlag)
- Rückenschmerzen
- Verwirrtheit (Delirium)
- 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).

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Amiodaron HCl Hikma nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Es dürfen nur klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Das verdünnte Präparat ist bei Raumtemperatur 24 Stunden physikalisch und chemisch stabil. Allerdings sollte es unter mikrobiologischen Gesichtspunkten unmittelbar nach der Verdünnung verwendet werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

**Was Amiodaron HCl Hikma enthält**

- Der Wirkstoff ist: Amiodaronhydrochlorid.

1 ml Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung enthält 50 mg Amiodaronhydrochlorid.

Eine Ampulle enthält 3 ml Amiodaron HCl Hikma.

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

### **Wie Amiodaron HCl Hikma aussieht und Inhalt der Packung**

Amiodaron HCl Hikma ist eine klare blassgelbe Lösung.  
Eine Packung enthält 10 durchsichtige 5 ml Glasampullen.  
Eine Ampulle enthält 3 ml Amiodaron HCl Hikma.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó 8, 8A - 8B - Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

### **Mitvertrieb**

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried  
Deutschland

**Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.**

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

Deutschland	Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung
Österreich	Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung
Niederlande	Amiodaron HCl Hikma Oplossing voor Injectie 50 mg/ml
Italien	Amiodaron HCl Hikma Soluzione iniettabile 50 mg/ml
Portugal	Amiodarona Hikma

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

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

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Die Behandlung darf nur unter Aufsicht eines Krankenhausarztes oder eines Facharztes eingeleitet und normal überwacht werden.

Amiodaron darf nur verwendet werden, wenn die Möglichkeiten für eine Überwachung der Herzrhythmickeit, eine Defibrillation und ein kardiales Pacing gegeben sind.

Schilddrüsenfunktionstests sollten in der Regel vor Beginn der Therapie bei allen Patienten durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation).

*Initialdosis:*

5 mg/kg Körpergewicht (KG) in 250 ml Glukose-Lösung 5 % über 20 Minuten bis 2 Stunden verabreichen und diese Dosis 2- bis 3-mal pro 24 Stunden wiederholen. Die Infusionsgeschwindigkeit ist der Wirkung anzupassen.

Die Wirkung tritt innerhalb weniger Minuten ein und lässt dann allmählich nach, so dass anschließend eine Erhaltungsdosis zugeführt werden muss.

*Erhaltungsdosis/Prophylaxe:*

10–20 mg je kg KG in Glukose-Lösung 5 % alle 24 Stunden (durchschnittlich 600 bis 800 mg/24 Stunden bis maximal 1.200 mg/24 Stunden, entsprechend 4–5 Ampullen, maximal 8 Ampullen) über einige Tage.

Um lokale Reaktionen (Phlebitis) zu vermeiden, keine Konzentrationen über 3 mg/ml anwenden. Amiodaron Lösung zur Injektion sollte in der Regel nur zur Einleitung der Therapie und nicht länger als eine Woche verwendet werden. Es ist ratsam, am ersten Infusionstag eine orale Erhaltungstherapie einzuleiten. Wiederholte Infusionen oder eine Dauerinfusion können, wenn sie über periphere Venen erfolgen, lokale Reaktionen (Entzündungen) zur Folge haben. Wenn wiederholte Infusionen oder eine Dauerinfusion beabsichtigt sind, wird die Verabreichung über einen zentralen Venenkatheter empfohlen.

Direkte intravenöse Injektion („Bolus“):

In äußersten klinischen Notfallsituationen kann das Arzneimittel nach Ermessen des Arztes langsam injiziert werden. Dabei sind 5 mg je kg KG über mindestens 3 Minuten zu verabreichen. Außer im Fall einer kardiopulmonalen Reanimation bei defibrillationsresistentem Kammerflimmern darf die Injektionsdauer 3 Minuten nicht unterschreiten. Eine zweite Bolus-Injektion darf nicht vor Ablauf von 15 Minuten nach der ersten Injektion verabreicht werden. Dies gilt auch, wenn die erste Injektion nur aus einer Ampulle bestanden hat (Risiko eines irreversiblen Schockzustands).

Patienten, die in dieser Form behandelt werden, müssen sorgfältig überwacht werden, zum Beispiel auf einer Intensivstation. Verabreichen Sie Bolusinjektionen nur in Notfallsituationen und verwenden Sie keine weiteren Arzneimittel in der gleichen Spritze.

Die angegebene Dosis von 5 mg/kg darf bei Verabreichung als direkte Injektion nicht überschritten werden.

Kardiopulmonale Reanimation bei defibrillationsresistentem Kammerflimmern:

Die empfohlene Anfangsdosis bei Kammerflimmern/pulsloser ventrikulärer Tachykardie, die nicht defibrilliert werden kann beträgt 300 mg (oder 5 mg/kg Körpergewicht), verdünnt in 20 ml Dextrose 5 %, und sollte als schnelle Injektion verabreicht werden. Wenn das Kammerflimmern fortbesteht, kann eine weitere Dosis von 150 mg (oder 2,5 mg/kg Körpergewicht) in Erwägung gezogen werden.

**Kinder und Jugendliche:**

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Amiodaron bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre ist nicht nachgewiesen.

Zurzeit vorliegende Daten sind in Abschnitt 5.1 und 5.2 der Fachinformation beschrieben, aber es kann keine Empfehlung für eine Dosierung abgegeben werden.

Intravenöses Amiodaron darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren angewendet werden.

### **Ältere Menschen**

Wie bei allen Patienten ist es wichtig, dass die niedrigste wirksame Dosis verwendet wird. Obwohl es keine Hinweise gibt, dass die Anforderungen an die Dosierung bei dieser Patientengruppe anders sind, ist es möglich, dass sie eher zu Bradykardie und Leitungsdefekten neigen, wenn eine zu hohe Dosis verwendet wird. Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Überprüfung der Schilddrüsenfunktion zu richten (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8 der Fachinformation).

### **Wechsel von der intravenösen auf eine orale Therapie:**

Beginnen Sie mit einer oralen Amiodaron-Erhaltungstherapie, sobald Sie eine ausreichende Wirkung erzielt haben. Anschließend sollte die intravenöse Amiodaron-Gabe ausschleichend beendet werden.

### **Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung.

Aufgrund der Stabilität der Lösung dürfen keine Konzentrationen unter 300 mg pro 500 ml verwendet werden und der Infusionsflüssigkeit keine anderen Arzneimittel hinzugefügt werden.

Während der Infusion sollte dieses Arzneimittel vor Licht geschützt werden.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

Vorsicht! Wenn Amiodaron als Infusion verabreicht wird, kann sich die Tropfengröße verringern. Gegebenenfalls sollte die Infusionsgeschwindigkeit angepasst werden.

### **Inkompatibilitäten**

Amiodaron HCl Hikma ist mit physiologischer Kochsalzlösung nicht kompatibel und darf nur in 5%iger Glucose Lösung verabreicht werden.

Amiodaron HCl Hikma, verdünnt mit 5%iger Glukoselösung auf eine Konzentration von weniger als 0,6mg/ml, ist instabil.

Lösungen, die weniger als 2 Ampullen Amiodaron HCl Hikma in 500 ml Glukose 5% enthalten, sind instabil und dürfen nicht verwendet werden.

Die Anwendung von Infusions-/Injektionsbestecken aus Materialien, die Weichmacher wie DEHP (Di-2-ethylhexylphthalat) enthalten, kann in Gegenwart von Amiodaron dazu führen, dass DEHP in die Lösung übertritt. Um eine Exposition des Patienten mit DEHP auf ein Minimum zu reduzieren, sollten zur Verabreichung verdünnter Amiodaron-Infusionslösungen Infusionsflaschen und -bestecke verwendet werden, die kein DEHP enthalten,

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3 der Fachinformation.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Die Ampullen sind mit Glukose 5 % zu verdünnen. Für jede Ampulle dürfen maximal 250 ml Infusionslösung mit Glukose 5 % verwendet werden. Stärkere Verdünnungen sind instabil.

Amiodaron HCl Hikma ist, wenn es in Dextrose-Lösung 5% auf eine Konzentration von <0,6 mg/ml verdünnt wird, nicht stabil. Lösungen, die weniger als 2 Amiodaron HCl Hikma-Ampullen in 500 ml Dextrose 5% enthalten, sind instabil und dürfen nicht verwendet werden.

Siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation.