

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Amiokordin, 50 mg/ml süstelahus** amiodaroonvesinikkloriid

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

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

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on Amiokordin ja milleks seda kasutatakse**

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

Amiokordini süstelahust kasutatakse peamiselt raskete rütmihäirete raviks järgmistel juhtudel:

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

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

#### **2. Mida on vaja teada enne Amiokordin'i kasutamist**

##### **Amiokordin'i ei tohi kasutada**

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

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Amiokordin'i kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

- kui teil on südamepuudulikkus;

- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teil on mis tahes probleemid kopsudega või põete astmat;
- kui teil on probleeme nägemisega. See hõlmab haigust nimega „nägemisnärv neuriiit“;
- kui teile on plaanis teha operatsioon;
- kui olete eakas (üle 65-aastane). Arst peab teid hoolikamalt jälgima;
- kui teil on südamestimulaator või implanteeritav kardioverter-defibrillaator. Arst kontrollib vahetult pärast ravi alustamist või annuse muutmise järgselt, kas seade töötab korralikult;
- kui teil esinevad villid või naha ketendus huulte, silmade, suu, nina ja suguelundite ümbruses, gripitaolised sümptomid ja palavik. See võib olla haigusseisund, mida nimetatakse Stevensi-Johnsoni sündroomiks;
- kui teil esineb raskekujuline villiline lööve, mille puhul võivad nahakihid maha kooruda ja jätta üle keha suured katmata nahapiirkonnad. Esineda võib ka üldine halb enesetunne, palavik, külmavärinad ja lihasvalu (toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- kui te võtate sofosbuviri sisaldavat ravimit C-hepatiidi raviks, sest see võib põhjustada eluohtlikku südametegevuse aeglustumist. Teie arst võib otsustada alternatiivse ravi kasuks. Kui amiodarooni ja sofosbuviri ravi on vältimatu, peab arst teie südametööd jälgima.

Rääkige oma arstile viivitamatult, kui te võtate sofosbuviri sisaldavat ravimit C-hepatiidi raviks ning kui teil tekivad ravi ajal järgmised sümptomid:

- aeglane või ebaregulaarne südamerütm või südamerütmiprobleemid;
- hingamisraskus või olemasoleva hingamisraskuse halvenemine;
- valu rinnus;
- pearinglus;
- südamelöökide tunnetamine;
- minestamisetunne või minestus.

Enne kirurgilist operatsiooni, tuleb anestezioloogi informeerida sellest, et te kasutate Amiokordin'i.

Kui te olete südamesiirdamise ootejärjekorras, võib arst teie ravi muuta, sest amiodarooni võtmine enne südamesiirdamist suurendab riski eluohtliku tüsistuse (siiriku primaarne düsfunktsioon) tekkeks, mille korral siiratud süda lõpetab õigesti toimimise 24 tunni jooksul pärast operatsiooni.

Ravimis sisalduv jood võib tekitada muutusi mõnede kilpnäärme funktsioonide uuringute tulemustes (uuringud radioaktiivse joodiga).

Enne ravi algust on soovitatav teha EKG, määrata kaaliumisisaldus ja uurida kilpnäärme talitluse näitajaid. Kogu ravi ajal on soovitatav perioodiliselt määrata maksafunktsiooni näitajaid, kaaliumisisaldust veres ja teostada EKG.

Ravi ajal tuleb vältida kestva päikese käes viibimist.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Amiokordin'i manustamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Muud ravimid ja Amiokordin**

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ja taimseid ravimeid. See on vajalik sellepärast, et Amiokordin võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned ravimid mõjutada Amiokordin'i toimet.

Torsade de pointes'i või QT-intervalli pikenemist esilekutsuvad ravimid

*Torsade de pointes tüüpi rütmihäiret esilekutsuvad ravimid*

Kombineeritud ravi koos järgmiste preparaatidega on vastunäidustatud:

- antiarütmilised preparaadid (klass Ia - kinidiini-tüüpi preparaadid, prokaiinamiid, disopüramiid,

klass III - sotalool);

- mitte-antiarütmilised ravimid, nt vinkamiin, mõned neuroleptikumid (kloorpromasiin, tioridasiin, flufenasiin, pimosiid, haloperidool, amisulpriid ja sertindool), sultopriid, antihistamiinikumid (tsisapriid, terfenadiin, misolastiin), erütromütsiin (i/v), pentamidiini parentraalse manustamise korral, sest sellisel juhul suureneb risk potentsiaalselt letaalse *torsade de pointes*'i tekkeks.

#### QT intervalli pikendavad ravimid

Amiodarooni koosmanustamisel teadaolevalt QT-intervalli pikendavate ravimitega peab arst iga patsiendi puhul kasu ja riski suhet hoolikalt hindama, kuna suureneb *torsade de pointes*'i tekkeoht ning patsiente tuleb jälgida QT-intervalli pikenemise suhtes.

Amiodarooni saavad patsiendid peavad vältima fluorokinoloonide kasutamist.

#### Südame löögisagedust vähendavad, automatismi või ülejuhtehäireid tekitavad ravimid

Kombineeritud ravi koos järgmiste preparaatidega **ei ole soovitatav**:

- beeta-adrenoblokaatorid ja mõned kaltsiumikanalite blokaatorid (verapamiil, diltiaseem), kuna võivad tekkida häired südame erutus-juhtesüsteemis ja automatismi (ulatuslik bradükardia) süsteemis.

#### Hüpokaleemiat põhjustavad ravimid

Samaaegne ravi koos järgmiste preparaatidega ei ole soovitatav:

- stimuleerivad lahtistid, mis võivad tekitada hüpokaleemiat ja suurendada sellega *torsade de pointes*'i tekkeriski (vajadusel tuleb kasutada teist tüüpi lahtisteid).

**Ettevaatus** on vajalik, kui **koos Amiokordin'iga** kasutatakse järgmisi preparaate:

- hüpokaleemiat tekitavad diureetikumid (ravimid, mis suurendavad uriinikogust) üksinda või kombinatsioonis,
- süsteemsed kortikosteroidid (glüko-, mineralo-), tetrakosaktiid,
- amfoteritsiin B (i/v), kasutatakse seeninfektsioonide raviks,
- südame glükosiidid, kasutatakse teatud südamehaiguste raviks,
- dabigatran, kasutatakse vere vedeldamiseks,
- varfariin, kasutatakse vere vedeldamiseks verehüüvete tekke vältimiseks,
- fenütoiin,
- suu kaudu manustatavad antikoagulandid,
- tsüklosporiin ja takroliimus, kasutatakse siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks,
- flekainiid, südame rütmihäirete ravim. Arst peab jälgima teie ravi ja võib flekainiidi annust poole võrra vähendada,
- fentanüül, kasutatakse valu leevendamiseks,
- statiinid, ravimid, mida kasutatakse kõrge kolesteroolisisalduse langetamiseks,
- viirusvastased ained (proteaasi inhibiitorid),
- sofosbuvir, kasutatakse C-hepatiidi raviks.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Amiokordin'i manustamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Rasedus ja imetamine**

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

Raseduse ajal võib ravimit manustada vaid erandjuhtudel.

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

#### **Autojuhtimine ja masinate töötamine**

Amiokordin süstelahus ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Amiokordin sisaldab bensüülalkoholi**

Ravim sisaldab 20,2 mg bensüülalkoholi ühes ml süstelahuses. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Bensüülalkoholi on seostatud tõsise kõrvaltoime tekkeriskiga, mille korral esinevad hingamisprobleemid väikelastel (nn „õhupuudussündroom“). Ärge kasutage vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) ning väikelastel (alla 3 aasta vanustel) ilma arsti soovituseta.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te olete rase või imetate või kui teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

### **3. Kuidas Amiokordin'i kasutada**

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

Amiokordin'i süstelahust võib segada ainult 50 mg/ml glükoosilahusega.

Intravenoosse infusiooni annus tuleb manustada infusioonipumbaga tsentraalveeni kateetrisse.

### **Annustamine ja manustamisviis**

#### Intravenoosne süst

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

#### Intravenoosne infusioon

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

Säilitusannus: 10...20 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas (tavaliselt 600...800 mg, maksimaalselt 1200 mg ööpäevas), manustatuna 250 ml 50 mg/ml glükoosilahusega lahjendatult. Ravimi parenteraalne manustamine kestab tavaliselt 4...5 päeva. Kestva ravi planeerimisel peaks suukaudset ravi alustama juba esimesel infusioonipäeval. Seejärel tuleb Amiokordin'i annust järk-järgult vähendada.

#### *Eakad*

Soovitatakse nii küllastus- kui säilitusraviks amiodarooni madalaimaid toimivaid annuseid.

#### *Maksa-ja neerukahjustusega patsiendid*

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

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

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

### **Kui te saate Amiokordin'i rohkem, kui ette nähtud**

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

### **Kui te ei saanud Amiokordin'i**

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

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

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Amiokordin võib püsida teie veres kuni kuu aega pärast ravi lõpetamist. Selle aja jooksul võivad teil ilmnedu kõrvaltoimed.

##### **Lõpetage Amiokordin'i manustamine ja pöörduge kohe arsti poole või haiglasse:**

- kui teil tekib allergiline reaktsioon. Nähtudeks võivad olla: lööve, neelamis- või hingamisraskused, silmalaugude, näo, huulte, kõri või keele turse;
- kui teil tekivad villid või naha ketendus huulte, silmade, suu, nina ja suguelundite ümbruses, gripitaolised sümptomid ja palavik. See võib olla haigusseisund, mida nimetatakse Stevensi-Johnsoni sündroomiks;
- kui teil tekib raskekujuline villiline lööve, mille puhul võivad nahakihid maha kooruda ja jätta üle keha suured katmata nahapiirkonnad. Tekkida võib ka üldine halb enesetunne, palavik, külmavärinad ja lihasvalu (toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- kui teil tekib nahapõletik, mida iseloomustavad vedelikuga täidetud villid (bulloosne dermatiit);
- kui teil tekivad gripitaolised sümptomid ja lööve näol, millele järgneb lööbe laialdasem levik koos kõrge palaviku, maksaensüümide aktiivsuse tõusuga vereanalüüsides ja teatud tüüpi valgevereliblede hulga suurenemise (eosinofiilia) ning lümfisõlmede suurenemisega (DRESS);
- kui teil tekib eluohtlik tüsistus pärast südamesiirdamist (siiriku primaarne düsfunktsioon), mille korral siirdatud süda lõpetab õigesti toimimise (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on toodud järgmiselt:

- *Väga sage*: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st
- *Sage*: võivad esineda 1 inimesel 10-st kuni 1 inimesel 100-st
- *Aeg-ajalt*: võivad esineda 1 inimesel 100-st kuni 1 inimesel 1000-st
- *Harv*: võivad esineda 1 inimesel 1000-st kuni 1 inimesel 10 000-st
- *Väga harv*: esinevad harvem kui 1 inimesel 10 000-st
- *Teadmata*: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

##### *Immuunsüsteemi häired*

- väga harv: anafülaktiline šokk;
- teadmata: angioödeem.

##### *Vere- ja lümfisüsteemi häired*

- teadmata: neutropeenia, agranulotsütoos (vereloome häired, granulotsüütide vähesus).

##### *Psühhiaatrilised häired*

- teadmata: deliirium (sealhulgas segasusseisund), hallutsinatsioonid.

##### *Endokriinsüsteemi häired*

- väga harv: halb enesetunne, segasus või nõrkus, iiveldus, söögiisu kaotus, ärritunud olek. See võib viidata haigusseisundile, mida nimetatakse antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroomiks (SIADH).
- teadmata: kilpnäärme liigtalitlus.

##### *Närvisüsteemi häired:*

- väga harv: healoomuline koljusisese rõhu tõus (pseudotumor cerebri), peavalu.
- teadmata: ebatavalised lihasliigutused, jäikus, värisemine ja rahutus (parkinsonism).

##### *Silma kahjustused*

- teadmata: nägemisnärv neuropaatia/neuriit, mis võib süveneda pimedaksjäämiseni (vt lõik 4.4).

##### *Südame häired*

- sage: bradükardia, üldjuhul mõõdukas;

- väga harv: märkismisväärtus bradükardia, siinuseisukus (ravi amiodarooniga peab lõpetama, eriti ülejuhtehäiretega patsientidel ja/või eakatel patsientidel), olemasolevate rütmihäirete süvenemine või uute rütmihäirete teke, millele mõnikord on järgnenud südameseiskus (vt lõigud 4.4 ja 4.5), *torsade de pointes*'i tüüpi rütmihäired.

#### *Vaskulaarsed häired*

- sage: vererõhu langus, tavaliselt möödukas ja mööduv. Üleannustamise või liiga kiire süstimise järgselt on teatatud hüpotensiooni või kollapsi juhtudest.
- väga harv: kuumahood.

#### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

- väga harv: interstitsiaalne pneumoniit (vt lõik 4.4) või fibroos, mõnikord surmaga lõppenud (vt lõik 4.4), rasked respiratoorsed komplikatsioonid (täiskasvanu äge respiratoorne distress-sündroom), mõnikord surmaga lõppenud (vt lõigud 4.4 ja 4.5), bronhospasm ja/või apnoe raskete respiratoorsete haigustega patsientidel ja eriti astmaga patsientidel.

#### *Reproduktiivse süsteemi ja rinnaäärme häired*

- teadmata: libiido vähenemine

#### *Seedetrakti häired*

- väga harv: iiveldus.

#### *Maksa ja sapiteede häired*

- väga harv: seerumi transaminaaside aktiivsuse isoleeritud suurenemine (mis on ravi alguses tavaliselt möödukas (1,5...3 korda kõrgem normist); väärtused võivad normaliseeruda annuse vähendamise järgselt või isegi spontaanselt), ägedad maksatalitluse häired koos seerumi kõrge transaminaaside aktiivsuse ja/või ikterusega, sh maksapuudulikkus, mõnikord surmaga lõppenud (vt lõik 4.4).

#### *Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

- sage: manustamiskoha reaktsioonid nagu valu, nahapunetus, turse, koekärbus, lahuse sattumine naha alla, vedeliku kogunemine (infiltmaat), põletik, süstekoha kahjustus, trombveenipõletik, veenipõletik, tselluliit, infektsioon, pigmentatsiooni muutused.

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

- sage: sügelev, punetav lööve (ekseem)
- väga harv: higistamine;
- teadmata: nõgestõbi, eluohtlikud nahareaktsioonid, millega kaasneb lööve, villid, naha irdumine ja valu (epidermise toksiline nekrolüüs), Stevensi-Johnson'i sündroom, villiline dermatiit, ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS)..

#### *Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused*

- teadmata: seljavalu, luupusesarnane sündroom (haigus, kus immuunsüsteem ründab erinevaid kehaosi põhjustades valu, jäikust ja turseid liigestes ning nahapunetust, mõnikord liblikatiibadekujulist löövet näos).

#### *Ainevahetus- ja toitumishäired*

- teadmata: söögiisu vähenemine.

#### *Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

- sage: süstekoha reaktsioonid, näiteks valu, nahapunetus, turse, koekärbus, lahuse sattumine naha alla, infiltraadi teke, põletik, kõvastumus, trombveenipõletik, veenipõletik, tselluliit, infektsioon, pigmentatsiooni muutused.

#### *Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused*

- teadmata: eluohtlik tüsistus pärast südamesiirdamist (siiriku primaarne düsfunktsioon), mille

korral siirdatud süda lõpetab õigesti toimimise (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Amiokordin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist/manustamiskõlblikuks muutmist tuleb ravim kohe ära kasutada.

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

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Amiokordin sisaldab**

- Toimeaine on amiodaroonvesinikkloriid. 1 ml süstelahust sisaldab 50 mg amiodaroonvesinikkloriidi, mis vastab 47,33 mg amiodaroonile. Üks ampull (3 ml) sisaldab 150 mg amiodaroonvesinikkloriidi, mis on vastab 141,98 mg amiodaroonile.
  - Teised koostisosad on bensüülalkohol (E1519), polüsorbaat 80 (E433), süstevesi.
- Vt lõik 2 „Amiokordin sisaldab bensüülalkoholi“.

#### **Kuidas Amiokordin välja näeb ja pakendi sisu**

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

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

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. +372 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.**

---

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

## **Annustamine ja manustamisviis**

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

### *Intravenoosne boolus*

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

### *Intravenoosne infusioon*

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

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

### *Eakad*

Soovitatav on ravi väikseimate küllastus- ja säilitusannustega.

### *Maksa- ja neerukahjustusega patsiendid*

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

### *Lapsed*

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

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

## **Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

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

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

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

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

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

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



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

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

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

Retrospektiivsetes uuringutes leiti, et kui siiriku retsipient on enne südame transplantatsiooni kasutanud amiodarooni, siis on see seotud suurenenud riskiga siiriku primaarse düsfunktsiooni (*primary graft dysfunction*, PGD) tekkeks. Südamesiiriku ootejärjekorras olevate patsientide puhul tuleb kaaluda alternatiivsete arütmiaavastaste ravimite kasutamist nii varakult enne transplantatsiooni kui võimalik.

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

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

Operatsioonijärgselt võib amiodarooni saavatel patsientidel tekkida äge respiratoorne distress-sündroom. See allub tavaliselt hästi intensiivravile, kuid võib lõppeda ka surmaga. Seetõttu on postoperatiivselt vaja hoolikalt jälgida patsiendi seisundit, hapniku fraktsiooni sissehingatavas õhus (FiO<sub>2</sub>) ja kudede oksügenisatsiooninäitajaid (SaO<sub>2</sub>, PaO<sub>2</sub>).

#### *Laboratoorsed analüüsid*

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

Amiodaroonravi ajal tuleb regulaarselt jälgida maksaensüümide, eriti aminotransferaaside aktiivsust plasmas. Eriti oluline on see eakate puhul.

#### *Eakad*

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

#### *Lapsed*

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

### **Sobimatus**

Amiokordini lahust tohib segada ainult 5% glükoosilahusega.

Amiodarooni ei tohi segada samas süstlas või infusioonipudelis teiste ravimitega.

Amiodarooni valmislahuse manustamiseks tuleb eelistatavalt kasutada DEHP-d mittesisaldavaid süsteeme.