Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/445/amidovin-150-mg-3-ml-iv-6-ampul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/C01BD01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AMİDOVİN 150 mg/3 ml IV Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir ampulde;

Etkin madde:

Amiodaron (hidroklorür olarak)	150 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol	60.0 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Ampul
Hafif sarımsı renkte, berrak çözelti içeren renksiz cam ampul.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Ağır ritm bozuklukları;
Aksesuar atrioventriküler ileti varlığında hızlı ventriküler ritm ile birlikte atrial ritm bozuklukları. Wolf-Parkinson White sendromuna bağlı taşikardi. Ventriküler ritm bozuklukları.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Tavsiye edilen standart doz 5mg/kg intravenöz infüzyondur. Bu doz 20 dakikayla 2 saat içinde uygulanır. 250 ml %5 dekstroz içinde seyreltilerek uygulanmalıdır. Bu uygulama 24 saat içinde tekrarlanan infüzyonla en fazla 500 ml %5 dekstroz içinde 1200 mg'a (yaklaşık 15mg/kg vücut ağırlığı) kadar çıkabilir. Akış hızı alınan sonuca göre ayarlanmalıdır.

Uygulama şekli:
Damar içine uygulanır.

YALNIZ HASTANELERDE KULLANILIR.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Amiodarona başlandığı anda ve tedavi süresince düzenli olarak karaciğer fonksiyon testlerinin (transaminazlar) yakın takibi önerilmektedir. Oral ve intravenöz formlarıyla ve IV amiodaron uygulamasının ilk 24 saati içinde, akut karaciğer bozuklukları (bazen ölümcül olabilen, ağır hepatoselüler yetmezlik veya karaciğer yetmezliği) veya kronik akciğer bozuklukları meydana gelebilir. Bu nedenle, eğer transaminazların düzeyi normal aralığın üç katını aşarsa, amiodaron dozunun düşürülmesi veya tedavinin kesilmesi gerekir.

Oral amiodarona bağlı kronik karaciğer bozukluklarının klinik veya biyolojik belirtileri çok az olabilir (hepatomegali, transaminaz düzeyinin normal aralığın 5 katına kadar yükselmesi) ve tedavi kesildiğinde geri dönebilir; ancak ölümle sonlanan olgular rapor edilmiştir.

Pediyatrik popülasyon:
Kontrollü pediyatrik çalışmalar bulunmamaktadır. Yayınlanmış kontrolsüz çalışmalara göre çocuklarda etkili doz:
Yükleme tedavisi: 5 mg/kg vücut ağırlığı 20 dakikayla 2 saat süresince.
İdame tedavisi: 10 ila 15 mg/kg/gün birkaç saatten birkaç güne kadar.
Gerekirse eş zamanlı olarak oral tedaviye başlanabilir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılar için minimum efektif doz uygulanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

-Sinüs bradikardisi, sino-atrial blok, pacemaker bulunmaması halinde hasta sinüs sendromu
-Pacemaker bulunmaması halinde atrioventriküler blok, bi- ya da trifasiküler iletim bozuklukları. Amiodaron, özel ünitelerde elektro pacing mevcutiyetinde kullanılabilir.
-Şiddetli solunum yetmezliği, kalp-damar kolapsı, şiddetli artiyel hipotansiyon; bolus enjeksiyon, hipotansiyon, kalp yetmezliği ve kardiyomiyopatililerde kontrendikedir.
-Tiroid fonksiyon bozuklukları
-İyoda, amiodarona ya da ilacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık
-Torsades de pointes'e neden olan kombine ilaç kullanımı
-Benzil alkol içermesi nedeniyle bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anafilaktoid reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece acil durumlar için uygulanmalı ve koroner yoğun bakım ünitelerinde kontrol altında başka alternatif olmadığı takdirde kullanılmalıdır.

Doğrudan IV uygulama genellikle tavsiye edilmez.

Enjeksiyon süresi asla 3 dakikadan az olmamalıdır. Şırınga içinde hiç bir ilaçla karıştırılmamalıdır, infüzyon seti aracılığıyla uygulanabilir. Ortalama doz 5 mg/kg'dır. EKG de U ve deforme olmuş T dalgaları görülebilir, bunlar intoksikasyon belirtileri olmayıp amiodaron'un miyokard dokusuna fikse olmasının sonucudur.

Cerrahi girişim öncesinde, anestezist, hastanın amiodaron ile tedavi edildiği konusunda uyarılmalıdır.

Hızlı enjeksiyonla bağlantılı olarak bazen hemodinamik etkiler olabileceğinden bolus uygulama yerine IV infüzyon tercih edilir. Çok hızlı uygulama veya doz aşımı ile kan dolaşım kolapsı hızlanabilir (bradikardi görülen bazı hastalarda atropin başarılı olmuştur).

Periferal venler yoluyla tekrarlanan veya devam eden infüzyon enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarına neden olabilir. Tekrarlanan veya devam eden infüzyon yapılacağı zaman santral venöz kateter ile uygulanması tavsiye edilir.

Amidovin Ampul infüzyon olarak verilirken damla büyüklüğünü azaltabilir, eğer uygunsa infüzyon hızının ayarlanması gerekir.

Uzun QT sendromu / Torsades de Pointes’e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanılmamalıdır.

İntravenöz amiodaronla çok az vakada interstisyel pnömonit rapor edilmiştir. Bu durumdan şüphelenildiğinde göğüs röntgeni çekilmelidir.

IV amiodaronun ilk 24 saati içinde şiddetli hepatoselüler yetersizlik oluşabilir, bazen de fatal olabilir. Amiodaron verilir verilmez transaminazların yakın takibi tavsiye edilir.

IV uygulama sonrası oral tedaviye devam edildiğinde aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi gerekir:
-Karaciğer fonksiyonları kontrol edilmeli eğer geçmişte bir rahatsızlık hikayesi varsa daha dikkatli olunmalıdır.
-Nedeni bilinmeyen dispne ve öksürük görülürse hastanın pulmoner fonksiyonları incelenmeli gerekirse röntgen çekilmelidir. Akciğer dokusunda radyoopak ve fibroz değişiklikler olabilir.
-Tiroid fonksiyonlarında hiper veya hipo gelişmeler olabilir, yakından izlenmelidir.
-Uzun tedavilerde kornea mikrodepositleri görülebilir, doz azaldığında veya tedavi kesildiğinde ortadan kalkar.
-Uzun süreli tedavide fotosensitizasyonun dermatolojik semptomları görülebilir.

ÖNLEMLER
Enjektabl amiodaron sadece hastane ünitelerinde sürekli denetim altında (EKG ve kan basıncı kontrolü) kullanılabilir.

Hipotansiyon, ağır solunum yetmezliği ve dekompanse kardiyomiyopatilerde ve ağır kalp yetersizliğinde çok tedbirli olunmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Birlikte kullanımı kontrendike olanlar:
-Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin, prokainamid, disopiramid),
-Sınıf III antiaritmikler (sotalol, bretilyum),
-Beperidil
-Vinkamin
-İntravenöz eritromisin, co-trimoksazol, pentamidin enjeksiyonu
-Bazı anti-psikotikler (klorpromazin, tioridazin, flufenazin, pimozid, haloperidol, amisülpirid ve sertindol)
-Lityum ve trisiklik anti-depresanlar (doksepin, maprotilin, amitriptilin)
-Mutlak antihistaminikler (terfenadin, astemizol, mizolastin)
-Anti-malaryaller (kinin, meflokin, klorokin, halofantrin)
-Florokinolonlar

Birlikte kullanımı önerilmeyenler:
-Beta-blokörler ve bazı kalsiyum kanal inhibitörleri (diltiazem, verapamil)
-Stimülan laksatifler: Torsades de pointes riski, bir başka tip laksatif kullanılmalıdır.

Birlikte kullanımı tedbir gerektirenler:
-Hipokalemiye sebep olan ilaçlar (stimülan laksatiflerin dışında)
-Hipokalemi ve/veya hipomagnesemi yapan düiretikler, sistemik kortikosteroidler, tetrakosaktid, intravenöz amfoterisin

Hipokalemiyi engellemek için gerekli tedbir alınmalıdır, ve gerekirse düzeltilmelidir. Torsades durumunda antiaritmik uygulanmamalıdır, QT takibi gerekir.

-Oral antikoagülanlar (varfarin): Amiadaron tedavisi sırasında oral antikoagülan dozu ayarlanmalıdır ve protrombin düzeyi kontrol edilmelidir
-Dijital glikozidler: Aşırı bradikardi görülebilir ve atriyoventriküler iletimde bozukluk olabilir
-Digoksin: Plazma digoksin düzeyinde muhtemel artış. Klinik ve EKG kontrolleri yapılmalı gerekirse dijital dozu ayarlanmalıdır.
-Fenitoin: Plazma fenitoin düzeylerinde yükselme görülür. Nörolojik doz aşımı belirtileri görülür. Doz aşımı belirtileri gelişirse fenitoin dozu azaltılır, gerekirse plazma fenitoin düzeyleri kontrol edilir.
-Siklosporin: Kombine kullanıldıklarında siklosporinlerin plazma düzeyi 2 kata kadar artabilir. Plazma konsantrasyonunu korumak amacıyla siklosporinlerin dozunda terapötik alan dahilinde azaltma gerekli olabilir.
-Statinler: Amiodaronun simvastatin, atorvastatin ve lovastatin gibi CYP 3A4 ile metabolize olan statinler ile birlikte kullanılması müsküler toksisite riskini artırabilir. Bu nedenle amiodaron verildiğinde CYP 3A4 ile metabolize olmayan statin kullanılması tavsiye edilir.

-Sitokrom P450 3A4 ile metabolize olan diğer ilaçlar: Lidokain, takrolimus, sildenafil, fentanil, midazolam, triazolam, dihidroergotamin ve ergotamin bunlara örnektir.
-Flekainid: Amiodaron flekainidin plazma düzeyini artırabilir. Bu nedenle flekainidin dozu % 50 azaltılmalı ve hasta advers etkiler bakımından yakından izlenmelidir.

Genel anestezi altındaki veya yüksek doz oksijen tedavisi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin Amiodaron'a ait hiç bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye
Gebelik kategorisi: D

Çocuk Doğurma Potansiyeli Bulunan Kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)
Tıbbi zorunluluk gerekmedikçe çocuk doğurmayı planlayan kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Gebelik Dönemi
Amiodaron'un gebelik ve/veya fetüs/yenidoğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.
Amidovin Ampul gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
Hamilelikte kullanımında yarar-zarar ilişkisi ve fetusda oluşabilecek zarar göz önünde bulundurularak, doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Laktasyon Dönemi
Amiodaron anne sütüne geçtiğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme Yeteneği / Fertilite
Klinik ya da klinik dışı üreme yeteneği üzerine çalışmalar mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Amiodaron'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥ 1/100, < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1000, < 1/100); seyrek (≥ 1/10000, < 1/1000); çok seyrek (< 1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Çok seyrek: Anaflaktik şok

Sinir sistemi hastalıkları:
Çok seyrek: Selim intrakraniyal hipertansiyon (psödotümör serebri), baş ağrısı

Kardiyak hastalıklar:
Yaygın: Orta dereceli bradikardi
Çok seyrek: Sinüs aresti, aritmi

Vasküler hastalıklar:
Yaygın: Orta dereceli ve geçici kan basıncında düşüş
Çok seyrek: Sıcak basması

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:
Çok seyrek: Şiddetli solunum yetersizliği, bronkospazm ve/veya apne

Gastroentestinal hastalıklar:
Çok seyrek: Mide bulantısı

Hepato-biliyer hastalıklar:
Çok seyrek: Kanda transaminaz seviyesinde orta dereceli yükselme, yüksek kan transaminaz düzeyi ve/veya sarılıkla birlikte akut karaciğer bozukluğu

Deri ve deri altı doku hastalıkları:
Çok seyrek: Terleme

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:
Yaygın: Enjeksiyon yerinde şişme, ağrı, kızarıklık, enfeksiyon, flebit ve renk değişikliği

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Geriyatrik popülasyon:
Özellikle sinüs düğüm disfonksiyonu olan hastalarda ve/veya yaşlı hastalarda çok seyrek olarak belirgin bradikardi, amiodaronun kesilmesini gerektiren sinüs aresti görülür.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İntravenöz yolla uygulanan amiodaron'un doz aşımı ile ilgili bilgi yoktur.
Oral yolla uygulanan amiodaron'un akut doz aşımı ile ilgili çok az bilgi vardır. Bir kaç vakada sinüs bradikardisi, kalp bloğu, ventriküler taşikardi, Torsades de pointes ve karaciğer bozukluğu bildirilmiştir.
Doz aşımı durumunda semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.
Amiodaron ve metabolitleri diyalizle atılamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Kardiyovasküler sistem, Kalp tedavisi, Antiaritmikler: Sınıf III
ATC Kodu: C01BD01

Amiodaron kalp kas lifinin aksiyon potansiyelini uzatır, yükselmenin hızını veya yüksekliğini değiştirmez (Vaughan Williams Class III). Aksiyon potansiyelinin 3. fazının uzamasının nedeni sodyum ve kalsiyum akımlarında hiç bir değişiklik olmaksızın sadece potasyum akımının yavaşlamasıdır.
Amiodaron'un bradikardi yapan etkisi sinüs otomatizmasının azalması ve sinüs içi yavaşlamayla ortaya çıkar, bu etki atropin ile antagonize edilmez.
Amiodaron'un alfa ve beta adrenerjik reseptör blokajı yapan etkisi vardır.
Amiodaron, kalp atım hızıyla artan sinoatrial, atrial ve nodal iletimi yavaşlatır.
İntraventriküler iletimde değişiklik oluşturmaz.
Amiodaron ile refrakter evrelerde artış olur ve miyokardın, atrial, nodal ve ventriküler düzeylerde azalır.
Amiodaron, atrioventriküler yan yollarda refrakter evreleri artırır ve iletimi yavaşlatır.
Miyokardın kasılma gücünde azalma sadece doğrudan damar içi enjeksiyonu takiben görülür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Amiodaronun oral yoldan verilmesinden sonra absorbsiyonu değişkenlik gösterir ve absorbsiyon hızı yavaştır. Mutlak biyoyararlanımı % 20 ile % 80 arasında değişir (ortalama % 50).

Dağılım:
Amiodaron bir kez sistemik dolaşıma girdiğinde tüm vücuda yaygın bir dağılım gösterir. Amiodaron plazma proteinlerine yüksek oranda (% 99'dan fazla) bağlanırlar. İlacın etkinliği enjeksiyondan sonra 15 dakikada en üst düzeye çıkar.

Biyotransformasyon:
Amiodaron karaciğerde yoğun olarak metabolize edilir. Metabolizması sonucu farmakolojik olarak aktif başlıca metaboliti olan N-dezetil-amiodaron (DEA) meydana gelir.

Eliminasyon:
İlacın etkinliği enjeksiyondan sonra 4 saat içinde düşer. Amiodaronun renal atılımı minimum düzeydedir ve daha çok dışkı ile atılır. Eğer enjeksiyon tekrarlanmazsa, ilaç yavaş yavaş dışarı atılır. Enjeksiyon tekrarlanırsa dokular yeniden doyurulur.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:
Amiodaron uygulandıktan sonra kanda hızla azalır, diğer taraftan dokular doyar ve ilaç reseptör bölgelerine yayılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Yapılan klinik öncesi çalışmalar etkin maddenin insanlarda yukarıda belirtilen etkiler için emniyetli kullanılabileceğini göstermiştir. Bu nedenle etkin madde uzun süredir tedavide yerini almıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Tween 80
Benzil alkol
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Etkin madde ile formülasyonda kullanılan yardımcı maddeler arasında fiziksel ve/veya kimyasal geçimsizliğine ait literatürde bir kayda rastlanılmamıştır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında, ışıktan korunarak, ambalajında saklanmalıdır.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her biri 3 ml'lik 6 ampul içeren ambalajlar.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avicenna Farma Dış Ticaret ve Pazarlama A.Ş.
Yukarı Dudullu Mah. Bayraktar Cad. Söyleşi sok. No:6 (34775)
Ümraniye-İSTANBUL
Tel : 0 216 528 60 00
Faks : 0 216 528 60 98

8. RUHSAT NUMARASI

223/11

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 31.12.2009
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ