

Amiodarone Orion 50 mg/ml

22.6.2015, Versio 1.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Sähköimpulssit, jotka välittyvät erikoistuneen johtoratajärjestelmän kautta, säätelevät sydänlihaksen synkronoitua supistumista. Sydämen rytmihäiriössä tämän johtoratajärjestelmän toiminta häiriintyy, mikä johtaa epänormaaliin sydämen supistumiseen ja poikkeavuuksiin sydämen sykkeessä. Sydämen syke voi olla liian nopea (nk. takykardia) tai liian hidas (nk. bradykardia) tai sydämen syke voi tulla epäsäännölliseksi. Rytmihäiriö voi saada alkunsa ensisijaisesti yleemmistä sydämen lokeroista, eteisistä, tai alemmista sydämen lokeroista, kammioista.

Nopeita sydämen rytmihäiriöitä, jotka saavat alkunsa eteisistä, kutsutaan supraventrikulaarisiksi takykardioiksi. Ne luonnehditaan usein sydämen tiheälyöntisyyskohtauksiksi. Eteisvärinä on yleisin sydämen rytmihäiriö, joka aiheuttaa nopean ja epäsäännöllisen sydämensykkeen. Noin 1,5-2 % tavallisesta väestöstä kehittyneissä maissa kokee eteisvärinää, ja potilaiden keskimääräinen ikä on 75–85 vuotta.

Noin 0,6-0,8 % aikuisväestöstä kokee muita supraventrikulaarisia rytmihäiriöitä. Supraventrikulaarisiin rytmihäiriöihin kuuluu useita erityyppisiä tiloja mukaan lukien takykardiat, jotka aiheutuvat sydämen sähköimpulssien kiertoaktivaatiosta ylimääräisessä johtoradassa eteisten ja kammioiden välissä (eli Wolff-Parkinson-Whiten oireyhtymä) ja aiheuttavat sydämen tiheälyöntisyyskohtauksia.

Nopeita sydämen rytmihäiriöitä, jotka saavat alkunsa kammioista, kutsutaan kammiotakykardioiksi. Kammiotakykardiaa voi olla myös terveissä sydämissä, mutta se on usein yhteydessä muihin sydänsairauksiin tai perinnölliseen alttiuteen. Hengenvaarallisiin kammiooperäisiin rytmihäiriöihin kuuluu kammiotakykardia ja kammiovärinä. Äkillisen sydänkuoleman ilmaantuvuuden on arvioitu olevan 0,1-0,2 % kokonaisväestöstä ja yleisin aiheuttaja (75-80 % tapauksista) on kammiooperäinen rytmihäiriö.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Amiodaroni hidastaa sydämen sähköimpulssien johtumista sekä eteisissä että kammioissa. Amiodaronin on osoitettu olevan tehokas tiettytyyppisten supraventrikulaaristen ja kammiotakykardioiden hoidossa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Kontrolloituja tutkimuksia lapsille ei ole tehty.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Enkäistävyys
Sydänsairaudet	Amiodaroni voi aiheuttaa kokonaan uusia sydämen rytmihäiriöitä tai pahentaa jo olemassa olevia. Rytmihäiriöitä aiheuttavia haittavaikutuksia voi tapahtua kaikkien käytössä olevien rytmihäiriölääkkeiden kanssa. Joihinkin muihin rytmihäiriölääkkeisiin verrattuna	Parenteraalista amiodaronia saa käyttää vain jatkuvassa EKG- ja valtimopaineen seurannassa. Hoito on aloitettava ja normaalisti tarkkailtava vain sairaalan tai erikoislääkärin valvonnassa.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	tällaista vaikutusta näyttäisi kuitenkin ilmenevän vähemmän amiodaronilla. Laskimonsisäisesti annetun amiodaronin yleisimpiä raportoituja haittavaikutuksia ovat laskimotulehdus (phlebitis), hidas sydämensyke (bradykardia) ja alhainen verenpaine (hypotensio).	
Kilpirauhasen toimintahäiriö	<p>Amiodaroni voi vaikuttaa kilpirauhashormoneihin, jotka säätelevät useita elimistön toimintoja. Kilpirauhashormonien pitoisuudet voivat suurentua (kilpirauhasen liikatoiminta) tai pienentyä liikaa (kilpirauhasen vajaatoiminta). Kilpirauhasen liikatoiminta voi nopeuttaa elimistön metaboliaa merkittävästi ja aiheuttaa näin äkillistä painonlaskua, nopeaa tai epäsäännöllistä sydämensykyä, hikoilua, ja hermostuneisuutta tai ärtyneisyyttä. Kilpirauhasen vajaatoiminnalla voi olla vastakkaiset vaikutukset ja johtaa painonnousuun, hitaaseen sydämensykkeeseen, väsymykseen ja vähentyneeseen hikoiluun.</p> <p>Kilpirauhasen toimintahäiriön riski on suurentunut potilailla, joilla on aiemmin ollut kilpirauhashäiriötä; joilla on jodipuutos tai jotka parhaillaan käyttävät tai ovat aiemmin käyttäneet amiodaronia suun kautta</p>	<p>Amiodaronia ei pidä käyttää potilaille, joilla on kilpirauhasen toimintahäiriö tai on aiemmin ollut kilpirauhasongelmia ellei se ole ehdottomasti välttämätöntä.</p> <p>Kilpirauhasen toiminta on suositeltavaa arvioida sekä ennen amiodaronihoidon aloittamista että ajoittain sen aikana.</p> <p>Jos kilpirauhasen toimintahäiriötä epäillään, seerumin kilpirauhashormonipitoisuudet on mitattava. Jos potilaalla on todettu kilpirauhasen liikatoiminta, laskimonsisäinen amiodaronihoito on lopetettava. Vaikeissa tapauksissa on aloitettava yksilöllinen ensiapuhoito.</p>
Keuhkohäiriöt	<p>Vaikeita toksisia reaktioita keuhkoissa on raportoitu amiodaronin laskimonsisäisen käytön aikana. Lisäksi keuhkoputkien supistumista potilailla, joilla on hengitysongelmia (erityisesti astma), on raportoitu.</p> <p>Nämä tapahtumat ovat hyvin harvinaisia, joka tarkoittaa raportointimäärää vähemmän kuin 1/10 000 ja ne ovat yleensä palautuvia ja häviävät nopeasti hoidon lopettamisen jälkeen. Kortikosteroidihoitoa voidaan mahdollisesti harkita. Kliiniset oireet häviävät useimmiten 3–4 viikossa.</p>	<p>Amiodaronia ei pidä käyttää potilaille, joilla on vaikeita hengitysongelmia ellei se ole ehdottomasti välttämätöntä.</p> <p>Rintakehän röntgenkuvaus ja keuhkojen toimintakokeita on tehtävä, jos hengenahdistusta huomataan.</p>
Maksahäiriöt	Vaikea maksan vajaatoiminta voi ilmetä 24 tunnin kuluessa	Maksan toimintakuntoa on tarkkailtava amiodaronihoidon

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	laskimonsisäisen amiodaronin annon jälkeen. Maksahäiriötä on raportoitu hyvin harvoin (alle 1/10 000).	aikana.
Vaikeat ihoreaktiot	Amiodaroni voi aiheuttaa vaikeaa ihon ja limakalvojen kuoriutuvaa ja rakkulaista ihottumaa.	Hoito on aloitettava ja normaalisti tarkkailtava vain sairaalan tai erikoislääkärin valvonnassa.
Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa	Amiodaronilla on mahdollisia yhteisvaikutuksia useiden muiden lääkkeiden kanssa. Näihin kuuluu esim. yhteisvaikutukset lääkkeiden kanssa, jotka lisäävät rytmihäiriöiden ja sydämen johtumishäiriöiden riskiä, ja lääkkeiden kanssa, jotka häiritsevät amiodaronin metaboliaa. Toistuvan laskimonsisäisen amiodaronin annostelun lopettamisen jälkeen veren seerumissa saattaa vielä olla vaikuttava pitoisuus amiodaronia joitain viikkoja johtuen sen hitaasta eliminaatiosta	Samanaikainen lääkitys täytyy ottaa huomioon amiodaronia määrätessä ja myös joitain viikkoja toistuvan laskimonsisäisen amiodaronin annostelun lopettamisen jälkeen.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Amiodaronin käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa haittavaikutuksia sikiölle/vastasyntyneelle ja amiodaronia ei saa käyttää raskauden aikana ellei se ole selvästi tarpeen (hengenvaaralliset ja raskautta uhkaavat rytmihäiriöt). Amiodaroni ja sen metaboliitti erittyy ihmisen rintamaitoon. Jos amiodaronihoitoa tarvitaan rintaruokinnan aikana, tai jos amiodaronia käytetään raskausaikana, rintaruokinta on lopetettava.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö pediatrialle potilaille	Kontrolloituja pediatria tutkimuksia ei ole tehty. Pediatriasta potilaista on saatavana vain vähän julkaistua tietoa, eikä niiden mukaan eroja aikuisiin ole huomattu. Valmisteessa olevan bentsyylialkoholin vuoksi amiodaronia ei saa antaa laskimoon vastasyntyneille, imeväisikäisille tai alle 3-vuotiaille lapsille.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä

ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.