

Amiodarone Orion 50 mg/ml

22.6.2015, Version 1.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Elektriska impulser förmedlade genom hjärtats specialiserade ledningssystem reglerar de synkroniserade sammandragningarna av hjärtat. Vid hjärtrytmrubbningar störs funktionen i detta ledningssystem och detta leder till onormala sammandragningar av hjärtat och störningar i hjärtrytmen. Hjärtats rytm kan vara för snabb (s.k. takykardi) eller för långsam (s.k. bradykardi) eller bli oregelbunden. Rytmrubbningar kan uppstå huvudsakligen i hjärtats övre håligheter (förmaken) eller i hjärtats nedre håligheter (kamrarna).

Snabba hjärtrytmrubbningar som härstammar från hjärtats förmak kallas supraventrikulära takykardier. De karaktäriseras ofta av episoder med snabb hjärtrytm. Förmaksflimmer är den vanligaste hjärtrytmrubbningen som orsakar snabb och oregelbunden hjärtrytm. Ungefär 1,5–2 % av industriländernas allmänna befolkning har förmaksflimmer och medelåldern hos patienterna med denna sjukdom ligger mellan 75 och 85 år.

Ungefär 0,6–0,8 % av den vuxna befolkningen har andra supraventrikulära rytmrubbningar. Supraventrikulära rytmrubbningar innefattar flera olika typer av tillstånd inklusive takykardier som orsakas av en rundgång av elektriska impulser via extra retledningvägar mellan kammare och förmak (t.ex. Wolff-Parkinson-White-syndromet) och leder till episoder av snabb hjärtrytm.

Snabba hjärtrytmrubbningar som härstammar från kamrarna kallas kammartakykardier. Kammartakykardi kan också ses i ett friskt hjärta men förknippas ofta med andra hjärtsjukdomar eller med genetiskt anlag. Livshotande kammarrelaterade rytmrubbningar är bl.a. kammartakykardi och kammarflimmer. Förekomsten av plötslig hjärtdöd uppskattas till 0,1–0,2 % hos den totala befolkningen och den vanligaste orsaken (75–80 % av fallen) är kammarrelaterad rytmstörning.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Amiodaron gör ledningen av hjärtats elektriska impulser i både förmak och kammare långsammare. Amiodaron har visats vara effektivt vid behandling av vissa typer av supraventrikulära takykardier och kammartakykardier.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Inga kontrollerade studier med barn har gjorts.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Hjärtsjukdomar	<p>Amiodaron kan ge upphov till nya störningar i hjärtrytmen eller förvärra redan existerande rytmstörningar. Biverkningar som orsakar rytmstörningar kan uppträda med alla läkemedel som används mot rytmstörningar.</p> <p>Förekomsten av denna effekt förefaller dock lägre med amiodaron i jämförelse med andra läkemedel mot rytmstörningar. De vanligaste rapporterade biverkningarna av intravenöst amiodaron är veninflammation (flebit), långsam puls (bradykardi) och lågt blodtryck (hypotension).</p>	<p>Parenteralt amiodaron får endast användas under konstant övervakning av EKG och arteriellt blodtryck.</p> <p>Behandlingen bör enbart inledas och övervakas på sjukhus eller av specialist.</p>
Funktionsstörning i sköldkörteln	<p>Amiodaron kan påverka sköldkörtelhormoner som reglerar ett flertal funktioner i kroppen. Koncentrationerna av sköldkörtelhormoner kan bli för höga (ökad sköldkörtelfunktion) eller för låga (minskad sköldkörtelfunktion). Ökad sköldkörtelfunktion kan påskynda kroppens ämnesomsättning väsentligt och orsaka plötslig vikt förlust, snabb eller oregelbunden puls, svettning och nervositet eller irritabilitet. Minskad sköldkörtelfunktion kan ha motsatta effekter och leda till viktökning, långsam puls, trötthet och minskad svettning.</p> <p>Risken för funktionsstörning i sköldkörteln är ökad hos patienter som tidigare har haft sköldkörtelstörningar, patienter</p>	<p>Amiodaron ska inte användas till patienter med funktionsstörning i sköldkörteln eller tidigare sköldkörtelproblem om det inte är absolut nödvändigt.</p> <p>Övervakning av sköldkörtelfunktionen rekommenderas både före amiodaronbehandling och tidvis under behandlingen.</p> <p>Serumkoncentrationerna av sköldkörtelhormoner bör kontrolleras om funktionsstörning i sköldkörteln misstänks. I diagnostiserade fall av ökad sköldkörtelfunktion ska intravenös amiodaronbehandling avslutas. I svåra fall ska individuell akutbehandling inledas.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	med jodbrist eller patienter som tar eller tidigare har tagit amiodaron via munnen.	
Lungproblem	<p>Svåra toxiska reaktioner i lungorna har rapporterats under användning av intravenöst amiodaron. Dessutom har sammandragning av luftrören rapporterats hos patienter med andningsproblem (särskilt astma).</p> <p>Dessa händelser är mycket sällsynta, vilket innebär färre rapporter än 1/10 000, och de går i regel tillbaka och försvinner snabbt efter avslutad behandling. Kortikosteroidbehandling kan eventuellt övervägas. De kliniska symtomen försvinner oftast inom 3 till 4 veckor.</p>	<p>Amiodaron ska inte användas till patienter med svåra lungproblem om det inte är absolut nödvändigt.</p> <p>Röntgenundersökning av bröstkorgen och lungfunktionstester bör göras om andnöd observeras.</p>
Leverproblem	<p>Svår leversvikt kan förekomma inom 24 timmar efter tillförsel av intravenöst amiodaron. Leverproblem har rapporterats i mycket sällsynta fall (färre än 1/10 000).</p>	Leverfunktionen ska övervakas under behandling med amiodaron.
Svåra hudreaktioner	Amiodaron kan orsaka svåra flagnande och blåsformade utslag i hud och slemhinnor.	Behandlingen bör enbart inledas och övervakas på sjukhus eller av specialist.
Samverkningar med andra läkemedel	<p>Amiodaron samverkar eventuellt med ett flertal andra läkemedel. Dessa är till exempel samverkningar med läkemedel som ökar risken för rytmstörningar och retledningsstörningar i hjärtat och läkemedel som påverkar metabolismen för amiodaron.</p> <p>Efter avslutad upprepad intravenös tillförsel av amiodaron kan en verksam koncentration av amiodaron kvarstå i blodserum i några veckors tid på grund av den långsamma elimineringen av</p>	Hänsyn ska tas till samtidiga läkemedelsbehandlingar vid förskrivning av amiodaron och även under några veckor efter avslutad upprepad intravenös tillförsel av amiodaron.

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	amiodaron.	

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Användning under graviditet och amning	Användning av amiodaron under graviditet kan orsaka biverkningar hos fostret/det nyfödda barnet och amiodaron ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt (livshotande rytmstörningar och rytmstörningar som hotar graviditeten). Amiodaron och dess metabolit utsöndras i bröstmjolk. Om behandling krävs under amningsperioden eller om amiodaron tas under graviditeten bör amningen avbrytas.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning hos pediatrika patienter	Inga kontrollerade studier med barn har gjorts. Tillgängliga begränsade publicerade data om pediatrika patienter visar inga skillnader jämfört med vuxna. Eftersom intravenöst amiodaron innehåller bensylalkohol ska det inte ges till nyfödda, spädbarn och barn upp till 3 år.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipacksedeln kan läsas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.