

# CAVE !

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Datum: 25.06.2021

### **Amiodaron Hameln 50 mg/ml koncentrát pro injekční/infuzní roztok: riziko přítomnosti viditelných částic**

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,  
Vážená paní magistro, Vážený pane magistře,

Společnost hameln pharma gmbh po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by vás chtěla informovat o následujícím:

- Vzhledem k přítomnosti viditelných částic (krystalů) identifikovaných v ampulích roztoku výše uvedeného léčivého přípravku **musí být ampule amiodaronu před podáním (resp. ředěním v 5% glukóze) vizuálně zkontrolovány z hlediska čirosti, přítomnosti viditelných částic, změny barvy a neporušenosti obalu. Roztok se může použít, pouze když je čirý a nádoba je nepoškozená a neporušená.**

#### Základní informace

Amiodaron-hydrochlorid je život zachraňující lék používán k léčbě těžkých poruch srdečního rytmu neodpovídajících na jinou léčbu - atriální arytmie (včetně atriální fibrilace nebo flutteru), poruchy rytmu spojené s atrioventrikulárním uzlem a atrioventrikulární reentry tachykardie např. jako projev Wolff-Parkinson-Whiteova syndromu a život ohrožující ventrikulární arytmie včetně přetrvávající nebo nepřetrvávající komorové tachykardie nebo epizod komorové fibrilace.

Možnost krystalizace roztoku amiodaronu a s tím spojená možnost vzniku flebitidy vyvolané amiodaronem jsou již popsány a diskutovány v odborné literatuře [1,2].

Krystalizace je spojena se špatnou rozpustností amiodaronu ve vodném roztoku. Pro zlepšení rozpustnosti je účinná látka solubilizována jako součást *micelárního systému* za použití povrchově aktivní pomocné látky, polysorbát 80. Rozpad tohoto micelárního systému může vést ke krystalizaci amiodaronu v roztoku, která byla pozorována jak při vysokých koncentracích amiodaronu (např. v ampulích koncentrátu pro injekční/infuzní roztok), tak při nízkých koncentracích (např. v infuzních vacích během podávání).

Aktuální doporučení v Souhrnu údajů o přípravku pro přípravek Amiodaron Hameln [3] zahrnují následující:

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Před použitím je potřeba u sterilního koncentrátu vizuálně zkontrolovat průzračnost, přítomnost viditelných částic, změny barvy a neporušenost obalu. Roztok se může použít, pouze když je čirý a nádoba je nepoškozená a neporušená.

[...]

Vzhledem ke stabilitě roztoku se nesmí použít koncentrace nižší než 300 mg na 500 ml a do infuzního roztoku se nesmí přidávat jiné léčivé přípravky (viz bod 4.2).

Po obdržení dvou hlášení o krystalizaci v ampulích dvou různých zahraničních šarží uvedeného přípravku byla následným šetřením provedeným držitelem rozhodnutí o registraci zaznamenána zvýšená možnost krystalizace v ampulích. V šaržích určených pro ČR, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti, nebyl výskyt krystalů zjištěn. Šetření kořenové příčiny tohoto zvýšeného potenciálu nadále probíhají.

#### Doporučení k použití

Za účelem informování zdravotnických pracovníků o zvýšené možnosti krystalizace, vydala společnost hameln pharma gmbh po dohodě se SÚKL tento Informační dopis pro zdravotnické pracovníky.

Zdravotnickým pracovníkům se doporučuje:

- **před použitím každou ampulku vizuálně zkontrolovat, z hlediska čirosti, přítomnosti viditelných částic, změny barvy a neporušenosti obalu. Roztok se může použít, pouze když je čirý a nádoba je nepoškozená a neporušená.**
- **pokud zaznamenáte viditelné částice v ampulce nebo změnu barvy roztoku, přípravek nepoužívejte a tuto skutečnost nahlase prosím zástupci držitele rozhodnutí o registraci (kontakty naleznete na konci Informačního dopisu).**

Zvažte možnost použití in-line filtru při infuzní aplikaci roztoku amiodaronu.

#### Nežádoucí účinky

Jak je uvedeno v Souhrnu údajů o přípravku pro přípravek Amiodaron Hameln, flebitida po infuzi byla pozorována jako jeden z častých nežádoucích účinků v klinických hodnoceních přípravků pro intravenózní podání amiodaron-hydrochloridu.

V posledních třech letech držitel rozhodnutí o registraci neobdržel žádné hlášení o nežádoucích účincích v České republice, které by souvisely s krystalizací amiodaronu během infuze (např. flebitida, tromboflebitida), nicméně toto riziko nelze vyloučit.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

### **Kontaktní osoba**

S případnými dotazy se prosím obračejte na:

PharmDr. Petr Denemarek

Tel.: +420 602 649 895

[pdenemarek@zenpharma.cz](mailto:pdenemarek@zenpharma.cz)

S pozdravem,

Petr Denemarek



### **Reference**

- 1) Phlebitis in Intravenous Amiodarone Administration: Incidence and Contributing Factors. Crit Care Nurse (2019) 39 (1): e1–e12  
<https://aacnjournals.org/ccnonline/article/39/1/e1/20866/Phlebitis-in-Intravenous-Amiodarone-Administration>
- 2) Phlebitis in Amiodarone Administration. Incidence, Contributing Factors, and Clinical Implications. Am J Crit Care (2013) 22 (6): 498-505  
<https://medest118.files.wordpress.com/2013/12/phlebitis-in-amiodarone-administration.pdf>
- 3) hameln pharma gmbh SPC: Amiodaron hameln, 50 mg/ml Koncentrát pro injekční/infuzní roztok (13/246/17-C)  
<https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167374.pdf&type=spc&as=amiodaron-hameln-spc>