

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII (CDPDS)

Iunie 2021

Amiodaronă Hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (clorhidrat de amiodaronă): potențial de cristalizare

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania hameln pharma gmbh, prin reprezentanța sa în România, Pharma Vision Plus, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **A fost identificată prezența unor cristale vizibile de clorhidrat de amiodaronă în fiolele cu soluție ale medicamentului Amiodaronă Hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.**
- **Înainte de utilizare, fiolele de amiodaronă trebuie inspectate vizual pentru a identifica limpezimea, prezența de particule vizibile și integritatea recipientului.**
- **Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede, de culoare galben deschis, fără particule vizibile și numai dacă recipientul este intact și nu este deteriorat.**
- **Există un potențial de cristalizare a soluțiilor de amiodaronă și un risc asociat de apariție a flebitei induse de amiodaronă. Acestea sunt cunoscute și sunt prezentate în literatura științifică [1,2].**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

În contextul raportării a două cazuri de cristalizare în fiole din două loturi separate ale acestui medicament în alte state, loturile respective nefiind comercializate în România, deținătorul autorizației de punere pe piață a întreprins o serie de investigații ulterioare. Deși potențialul de cristalizare a soluțiilor de amiodaronă este cunoscut, totuși a fost identificat un potențial crescut

de cristalizare în fiole. Investigațiile privind cauza principală a acestui potențial crescut sunt în curs de desfășurare.

Recomandările actuale din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) [3] cu privire la instrucțiunile de manipulare ale medicamentului Amiodaronă Hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă includ următoarele:

Pct 6.6. din RCP - Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de utilizare, concentratul steril trebuie inspectat vizual pentru a identifica limpezimea, particule vizibile și integritatea recipientului. Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și dacă recipientul este nedeteriorat și intact.

[...]

În ceea ce privește stabilitatea soluției, nu se utilizează concentrații sub 300 mg pe 500 ml și nu se adaugă alte medicamente la lichidul de perfuzie (vezi secțiunea 4.2).

Potențialul de cristalizare a soluțiilor de amiodaronă și potențialul asociat pentru flebită indusă de amiodaronă sunt cunoscute și sunt prezentate în literatura științifică [1,2].

Conform RCP al medicamentului Amiodaronă Hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, flebita de perfuzie este printre cele mai frecvente reacții adverse raportate cu privire la clorhidratul de amiodaronă administrat intravenos.

Deși utilizarea liniilor de perfuzie cu filtru nu este considerată o practică standard pentru toate soluțiile perfuzabile, profesioniștii din domeniul sănătății ar putea dori să ia în considerare utilizarea liniilor de perfuzie care să includă un filtru atunci când administrează soluții perfuzabile care sunt cunoscute pentru potențialul de cristalizare, inclusiv soluții de amiodaronă.

Indicațiile terapeutice ale medicamentului Amiodaronă Hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Clorhidratul de amiodaronă este indicat pentru tratamentul aritmiilor cardiace grave, în cazurile în care alte terapii nu dau rezultate sau sunt contraindicate:

- aritmii atriale, inclusiv fibrilația atrială sau flutter
- aritmii nodale AV și tahicardia prin reintrare AV, de exemplu ca manifestare a sindromului Wolff-Parkinson-White
- aritmii ventriculare care pun viața în pericol, inclusiv tahicardie ventriculară persistentă sau nepersistentă sau episoade de fibrilație ventriculară.

Amiodaronă Hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă poate fi utilizat în cazul în care este necesar un răspuns rapid sau în cazul în care administrarea pe cale orală nu este posibilă.

Apel la transmiterea unei reclamații privind calitatea unui medicament/ la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice neconformitate de calitate suspectată la medicamentul **Amiodaronă Hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă**, precum și orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea acestui medicament, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR).

- Informații privind modalitatea de transmitere a unei sesizări privind calitatea unui medicament găsiți pe pagina web a ANM DMR, la adresa: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/transmite-o-sesizare-privind-calitatea-unui-medicament/>.

Reclamațiile trebuie transmise în scris Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

- prin poștă: Str. Av. Sănătescu 48, sector 1, București 011478
- prin fax: 0213163497
- prin e-mail, la adresa: dgif@anm.ro

- Reacțiile adverse se pot raporta, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând datele de contact disponibile pe pagina web a ANM DMR, la adresa: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/>.

Ca alternativă, reacțiile adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Amiodaronă Hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă, precum și neconformitățile de calitate suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Pharma Vision Plus SRL

Departamentul Farmacovigilență

Telefon: +4021 205 42 00

E-mail: alexandra.miclea@phvplus.eu sau iulia.lazar@phvplus.ro

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață

În cazul în care aveți orice întrebări cu privire la informațiile din această adresă, puteți contacta Departamentul Medical al companiei Pharma Vision Plus, la următoarele date de contact:

B-dul Metalurgiei 130E,

Sector 4, București

Cod Poștal 041837

Telefon: +40 21 205 42 00

Fax: +40 21 332 00 63

E-mail: alexandra.miclea@phvplus.eu sau iulia.lazar@phvplus.ro

Informații detaliate privind medicamentul Amiodaronă Hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă sunt disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: http://www.anm.ro/ / RCP/RCP_10587_12.02.18.pdf.

Referințe:

- 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) Rezumatul caracteristicilor produsului Amiodaronă Hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (10587/2018/01/02)
http://www.anm.ro/ / RCP/RCP_10587_12.02.18.pdf