



Amiodaron intravenös inf 1,5 mg/mL

(ex Cordarone)

Blodtrycks- och EKG-övervakning krävs.

GLUKOS ska användas för spädning samt spolning före och efter infusionen.

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 1

Amiodaron		Glukos 50 mg/mL		INF
50 mg/mL				1,5 mg/mL
1,5 mL	+	48,5 mL	=	50 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Amiodaron		Glukos 50 mg/mL		INF
50 mg/mL				1,5 mg/mL
3 mL	+	97 mL	=	100 mL

Beredningsinstruktion:

Får ENDAST spädas med GLUKOS 50 mg/mL pga att amiodaron inte är stabilt i andra spädningsvätskor.

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfulla. Överfyllnadsvolymer skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Slutkoncentrationen i en 100 mL påse/flaska blir därför ungefär 1,5 mg/mL.

ADMINISTRERING

Bör administreras i central infart. Infusion i perifer ven kan orsaka smärta och inflammation.

GLUKOS ska användas för spädning samt spolning före och efter infusionen.

Intravenös infusion: vanligen 2 tim, vid mycket svåra arytmier 20 min - 1 tim.

Intravenös infusion (kontinuerlig)

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Blodtrycks- och EKG-övervakning krävs.

Ordineras och dosjusteras i samråd med barnkardiolog.

Vid behandling som överstiger 5 dygn kan dossänkning behöva göras på grund av dess långa halveringstid med risk för ackumulering och allvarliga biverkningar.

Underhållsdosen kan ges oralt eller intravenöst.

Mycket svårbehandlade, potentiellt livshotande arytmier eller Svåra postoperativa arytmier då annan behandling inte har fungerat

Mycket stor försiktighet vid laddningsdos till barn under 1 år pga stor risk för blodtrycksfall.

Laddningsdos (intravenös infusion)

Nyfödda: 5 mg/kg

Barn 1 mån - 18 år: 5 mg/kg, max 300 mg

Underhållsdos (kontinuerlig infusion)

Nyfödda: 5 - 15 MIKROG/kg/min = 0,3 - 0,9 mg/kg/tim

Barn 1 mån - 18 år: 5 - 15 MIKROG/kg/min = 0,3 - 0,9 mg/kg/tim

Max 1,2 gram/DYGN

Alternativ underhållsdos (intermittent infusion)

Nyfödda: 2,5 - 5 mg/kg x 2

Barn 1 - 11 mån: 2,5 - 5 mg/kg x 2

Barn 1 - 18 år: 1,25 - 5 mg/kg x 2

Max 1,2 gram/DYGN





Amiodaron intravenös inf 1,5 mg/mL

(ex Cordarone)

RIMLIG DOS för Amiodaron intravenös inf 1,5 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
5 mg/kg	3,33 mL	16,67 mL	33,33 mL	166,67 mL
5 mikrog/kg/min	0,2 mL/tim	1 mL/tim	2 mL/tim	10 mL/tim
15 mikrog/kg/min	0,6 mL/tim	3 mL/tim	6 mL/tim	30 mL/tim

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Amiodaron (registrerad produkt)

50 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Bruten ampull får ej sparas, används direkt.

1,5 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Efter iordningställande: hållbar 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur.
Alternativt kan infusion pågå 24 tim efter iordningställande om bedömning eller utvärdering utförts enligt Svensk läkemedelsstandard, se referens Hållbarhetsinformation.

ÖVRIG INFORMATION

Amiodaron har varierad och långsam elimination med en halveringstid mellan 20 och 100 dagar vid långtidsbehandling. Steady-state för plasmakoncentrationen uppnås efter en till flera månader. Efter avslutad behandling kan effekten kvarstå i 10 dagar upp till en månad, vilket innebär att interaktioner kan inträffa lång tid efter utsättning av preparatet.

Kräver regelbunden uppföljning med ögonundersökning, ämnesomsättningsprover, leverstatus och blodstatus.

Amiodaron ska inte användas som förstahandsval om arytmin orsakats av förgiftning. Kontakta Giftinformationscentralen, tel: 010-456 67 19.

Innehåller bensylalkohol:

I den färdigspädda lösningen är koncentrationen bensylalkohol 0,6 mg/mL.

Läkemedel konserverade med bensylalkohol (vid oral/parenteral administrering):

- ska inte användas till för tidigt födda barn och nyfödda (under 4 veckor).
- långtidsanvändning (mer än 1 vecka) för barn under 3 år rekommenderas inte.

Om användning inte kan undvikas ska Accepterat Dagligt Intag (ADI) 5 mg/kg/dygn av bensylalkohol inte överskridas. Dessutom rekommenderas regelbunden kontroll av blodstatus, lever- och njurfunktion. Intravenös administrering av bensylalkohol i dos över 100 mg/kg/dygn hos nyfödda har kopplats till allvarliga biverkningar och dödsfall, inklusive "gasping syndrome". Försiktighet rekommenderas särskilt vid kombination med andra preparat som innehåller andra alkoholer som metaboliseras via alkoholdehydrogenas, se referens EMA.





Amiodaron intravenös inf 1,5 mg/mL (ex Cordarone)

REFERENS/LÄNK

Australasian Neonatal Medicines Formulary (ANMF) - Amiodarone

https://www.anmfonline.org/wp-content/uploads/2023/09/Amiodarone_ANMFv1.0_20240815-1.pdf

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

ePed Hållbarhetsinformation

<http://eped.se/hallbarhet/>

European Medicines Agency (EMA) Questions and answers on benzyl alcohol used as an excipient in medicinal products for human use

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-benzyl-alcohol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress Leeds Children's Hospital Formulary - LTHT Paediatric ICU and Cardiac Administration Guide Intravenous Amiodarone (Nov 2025). Medicines Management & Pharmacy Services (MMPS), The Leeds teaching hospitals, NHS.

<https://www.leedsformulary.nhs.uk/>

Internetadress Läkartidningen - Läkemedelsutlöst arytm svårfångad biverkan. Darpö B 2006

<https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/kommentar/2006/04/lakemedelsutlost-arytmi-svarfangad-biverkan/>

Internetadress Medication Management Manual, Perth Children's Hospital. MONOGRAPH, AmiODAROne. Australia.

<https://www.pch.health.wa.gov.au/~media/Files/Hospitals/PCH/General-documents/Health-professionals/MedicationMonographs/Amiodarone.pdf>

PubMed PMID Oeffl N et al. Antiarrhythmic Drug Dosing in Children-Review of the Literature. Review Children (Basel), 2023 May.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37238395>

PubMed PMID Roni D et al. Amiodarone for the emergency care of children, Pediatr Emerg Care, 2010.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20453797>

Rekommendation , (Grade 2C)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Trissel Book on Injectable Drugs



Amiodaron intravenös inf 1,5 mg/mL

(ex Cordarone)



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Nivin Asinger

ePedID: 3347

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 6

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-12-10

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT