



Amiodaron intravenös inf/inj 6 mg/mL

(ex Cordarone)

Anestesi- och intensivvårdsläkemedel, kontinuerlig blodtrycks- och EKG-övervakning krävs.

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

EN-STEGSSPÄDNING

Amiodaron		Glukos 50 mg/mL		INF/INJ
50 mg/mL				6 mg/mL
12 mL	+	88 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. Överfyllnadsvolymen skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Slutkoncentrationen i en 100 mL påse/flaska blir därför ungefär 6 mg/mL.

ADMINISTRERING

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

Intravenös eller intraosseös injektion på minst 3 min. Får ej upprepas förrän 15 min efter första injektionen.OBS! Endast vid HLR-situation.

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

Intravenös infusion (kontinuerlig)

RIMLIG DOS för Amiodaron intravenös inf/inj 6 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
5 mg/kg	0,83 mL	4,17 mL	8,33 mL	41,67 mL
5 mikrog/kg/min	-	0,25 mL/tim	0,5 mL/tim	2,5 mL/tim
15 mikrog/kg/min	0,15 mL/tim	0,75 mL/tim	1,5 mL/tim	7,5 mL/tim

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kontinuerlig blodtrycks- och EKG-övervakning krävs.

Ordineras och dosjusteras i samråd med barnkardiolog.
Underhållsdosen kan ges oralt eller intravenöst.

Ventrikelflimmer eller

Persisterande ventrikeltakykardi som inte svarar på 3 defibrilleringar

Observera andra viktgränser vid upprepad dos.

Nyfödda: 5 mg/kg

Barn under 60 kg: 5 mg/kg

Barn från 60 kg: 300 mg

Ges som intravenös eller intraosseös injektion på minst 3 min.

Vid behov kan en injektion till ges efter ytterligare 2 defibrilleringar utan effekt (efter femte defibrilleringen), dock minst 15 min efter första injektionen:

Nyfödda: 5 mg/kg

Barn under 30 kg: 5 mg/kg

Barn från 30 kg: 150 mg





Amiodaron intravenös inf/inj 6 mg/mL

(ex Cordarone)

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.

6 mg/mL, Injektions-/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.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

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

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/inj 6 mg/mL

(ex Cordarone)

ÖVRIG INFORMATION

Amiodaron har varierad och långsam elimination med en halveringstid vid långtidsbehandling mellan 20 och 100 dagar. 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, exempelvis med tricykliska antidepressiva.

Kontakta Giftinformationscentralen, tel: 010-456 67 19.

Innehåller bensylalkohol:

I den färdigspädda lösningen är koncentrationen bensylalkohol 2,4 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 "gaspingsyndrom". Försiktighet rekommenderas särskilt vid kombination med andra preparat som innehåller andra alkoholer som metaboliseras via alkoholdehydrogenas, se referens EMA.





Amiodaron intravenös inf/inj 6 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 HLR-rådet - Avancerad hjärt-lungräddning Barn, Handlingsplan

<https://hlrwebbutik.se/produkt-kategori/barn-a-hlr/>

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>

Internetadress Medicines Management & Pharmacy Services (MMPS), LTHT Paediatric ICU and Cardiac Administration Guide Intravenous Amiodarone. The Leeds teaching hospitals, NHS.

<https://www.leedsformulary.nhs.uk/docs/PICU%20amiodarone%20monograph.pdf?UNLID=386943818202593012331>

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, etal. 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/inj 6 mg/mL

(ex Cordarone)



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Nivin Asinger

ePedID: 5064

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-10-20

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