

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Corvert<sup>®</sup> 87 Mikrogramm/ml Infusionslösung

Ibutilid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet**

1. Was ist Corvert und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Corvert beachten?
3. Wie ist Corvert anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Corvert aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST CORVERT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Corvert gehört zur Gruppe der Antiarrhythmika, welche für die Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Diese Produkte wirken unregelmäßigem Herzschlag entgegen.

Corvert wird angewendet um spezifische Herzrhythmusstörungen in einen normalen Herzschlag umzuwandeln.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CORVERT BEACHTEN?**

Vor der Anwendung von Corvert wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen stellen um sicherzustellen, dass dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist. Falls Sie irgend eine Frage nicht verstehen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, damit er sie Ihnen erklärt.

### **Corvert darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Ibutilidfumarat oder einen der sonstigen Bestandteile von Corvert sind
- an bestimmten Arten von Herzrhythmusstörungen leiden wie z. B.,
  - beschleunigtem Herzschlag (z. B. Torsade de pointes)
  - Sinusknotensyndrom
  - AV-Block
  - Verlängerung der QT-Dauer
  - im vergangenen Monat einen Herzinfarkt hatten
  - Symptome einer Herzmuskelschwäche haben
  - nicht genügend Kalium oder Magnesium im Blut haben
- andere Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen nehmen
- Leberprobleme haben

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Corvert ist erforderlich**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Funktionsstörung der linken Seite Ihres Herzens, wobei die Blutmenge, die vom Herzen ausgestoßen wird, reduziert ist (verminderte linksventrikuläre Auswurffraktion)
- Herzmuskelschwäche

Ihr Arzt wird Ihren Herzrhythmus während und mindestens 4 Stunden nach Beendigung der Behandlung überwachen. Wenn Sie bereits früher an bestimmten Herzrhythmusstörungen, sogenannten ventrikulären Arrhythmien litten, sollten Sie nach der Behandlung mit Corvert für mindestens 24 Stunden überwacht werden.

### **Bei Anwendung von Corvert mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt davon in Kenntnis zu setzen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte andere Mittel gegen Herzrhythmusstörungen  
Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Corvert bzw. innerhalb von 4 Stunden nach der Behandlung mit Corvert gegeben werden.
- Bestimmte Mittel, die auf das Nervensystem wirken (Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Sulpamid, Sultoprid, Amisulprid, Tiaprid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol, Mittel gegen Depressionen)
- Bestimmte Antibiotika (Erythromycin, Pentamidin, Fluorochinolone)
- Bestimmte Mittel gegen Allergien (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
- Bestimmte Mittel gegen Herzbeschwerden (Digoxin, Bepridil)
- Cisaprid, (gegen Magenbeschwerden)
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Corvert darf in der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind.

Während der Behandlung mit Corvert darf nicht gestillt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Dieses Arzneimittel wird Ihnen im Krankenhaus verabreicht. Daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie gleich nach der Behandlung Auto fahren oder Maschinen bedienen.

## **3. WIE IST CORVERT ANZUWENDEN?**

Corvert wird von geschultem Personal als Infusion verabreicht. Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel Corvert Sie benötigen.

Wenn Sie 60 kg oder mehr wiegen, beträgt die übliche Dosis 1 mg Ibutilidfumarat (1 Durchstechflasche), wobei die Dauer der Verabreichung mindestens 10 Minuten beträgt.

Wenn Sie weniger als 60 kg wiegen, muss die Dosis möglicherweise angepasst werden.

Sollte die Herzrhythmusstörung nicht innerhalb von 10 Minuten nach Beendigung der ersten Infusion behoben sein, kann eine zweite Dosis verabreicht werden.

Die Anwendung von Corvert bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie vor kurzem eine Herzoperation hatten, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis geben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Corvert angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Ihnen eine höhere Dosis verabreicht wurde, als Sie erhalten hätten sollten, wird der Arzt entsprechende unterstützende Maßnahmen einleiten.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Corvert Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind Herzrhythmusstörungen.

Bei Patienten mit Herzmuskelschwäche oder einer Funktionsstörung der linken Seite des Herzens mit vermindertem Auswurf der Blutmenge (verminderte linksventrikuläre Auswurffraktion) in der Vorgeschichte, besteht ein höheres Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen.

*Häufig (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):* verschiedene Arten von Herzrhythmusstörungen mit erhöhtem oder vermindertem Herzschlag, niedriger Blutdruck, Veränderungen des EKGs

*Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000):* schmerzhaftes Engegefühl in der Brust (Angina pectoris), Kammerflimmern, Gefäßerweiterung, Vorhofflimmern, hoher Blutdruck, akutes Nierenversagen

#### **5. WIE IST CORVERT AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

*Ungeöffnete Packung:* Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

*Geöffnete Packung:* Corvert sollte als Einzeldosisdurchstechflasche nur einmal verwendet werden. Die zubereitete Lösung ist bei 25 °C chemisch und physikalisch für 24 Stunden haltbar.

Hinsichtlich der mikrobiologischen Stabilität sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort angewendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des jeweiligen Anwenders. Sie sollten allerdings nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Corvert enthält

- Der Wirkstoff ist Ibutilid 87 Mikrogramm/ml als Ibutilidfumarat 100 Mikrogramm/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind 0,189 mg Natriumacetat (granuliertes Trihydrat), 8,9 mg Natriumchlorid, Natriumhydroxidlösung 10 %, Salzsäurelösung 10 % und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Corvert aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflasche zu 10 ml aus Typ I Glas mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Zulassungsinhaber*

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

#### *Hersteller*

Pfizer Manufacturing Belgium NV, 2870 Puurs, Belgien

**Z. Nr.:** 1-22031

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.**

---

### **Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt**

Corvert Infusionslösung kann in konzentrierter Form oder verdünnt verabreicht werden. Eine Durchstechflasche zu 10 ml kann mit 50 ml einer geeigneten Trägerlösung verdünnt werden.

Bei Patienten nach Herzoperationen können 5 ml mit 50 ml einer geeigneten Trägerlösung verdünnt werden.

Die folgenden Lösungsmittel sind mit Corvert kompatibel:

Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung

NaCl-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung

Mischungen der Lösung sind mit Polyvinylchlorid (PVC)- und Polyolefin-Beuteln kompatibel.

Die Lösung sollte vor der Infusion Raumtemperatur erreicht haben.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.