

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ADENOCOR

3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Adenosinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Adenocor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adenocor
3. Jak stosować Adenocor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Adenocor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Adenocor i w jakim celu się go stosuje

Adenozyna jest nukleozydem purynowym, występującym we wszystkich komórkach organizmu. Należy do grupy leków przeciwaritmicznych. Adenocor działa przez spowolnienie impulsów elektrycznych pomiędzy przedsionkami i komorami (górnymi i dolnymi jamami) serca. To spowalnia szybkie lub nieregularne bicie serca zwane arytmia.

Wskazania do stosowania

- Szybkie przywracanie rytmu zatokowego w napadowym częstoskurczu nadkomorowym, również w przypadkach występowania dodatkowej drogi przewodzenia (zespół Wolffa-Parkinsona-White'a).
- Pomoc w diagnostyce różnicowej częstoskurczu nadkomorowego przebiegającego z szerokimi lub wąskimi zespołami QRS.
Chociaż adenozyna nie jest skuteczna w leczeniu trzepotania przedsionków, migotania przedsionków lub częstoskurczu komorowego, to jednak zwolnienie przewodzenia w obrębie węzła przedsionkowo-komorowego ułatwia ocenę aktywności elektrycznej przedsionków.

Dzieci i młodzież

- Szybkie przywracanie prawidłowego rytmu serca w napadowym częstoskurczu nadkomorowym u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adenocor

Kiedy nie stosować leku Adenocor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na adenozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem lub trudnościami z oddychaniem, opuchnięciem warg, twarzy, gardła lub języka.

- jeśli pacjent ma przewlekłą obturacyjną chorobę płuc z objawami skurczu oskrzeli - trudności z oddychaniem (np. astma oskrzelowa).
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi (ciężka hipotensja).
- jeśli pacjent ma pewien rodzaj niewydolności serca, w którym serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi.
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca z wyjątkiem pacjentów z wszczepionym stymulatorem serca (blok przedsionkowo-komorowy drugiego i trzeciego stopnia, zespół chorego węzła zatokowego).
- jeśli pacjent ma zespół długiego odcinka QT. Jest to rzadkie zaburzenie serca, które może prowadzić do przyspieszonego bicia serca i omdlenia.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z powyższych schorzeń. W przypadku wątpliwości co do ich występowania, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Adenocor.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Adenocor należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma pewnego rodzaju nieregularny rytm serca (migotanie i trzepotanie przedsionków), w szczególności „dodatkową drogę przewodzenia”
- pacjent ma chorobę serca polegającą na tym, że w pewnej części serca impulsy elektryczne powstające w celu depolaryzacji a następnie polaryzacji (rozładowania a następnie naładowania) trwają dłużej niż zwykle (wydłużony odstęp QT)
- pacjent ma niską objętość krwi (hipowolemia), która nie jest wyrównana poprzez odpowiednie leczenie
- pacjent ma problemy z częścią układu nerwowego zwaną autonomicznym układem nerwowym
- pacjent ma zwężenie tętnicy szyjnej. Oznacza to, że zbyt mało krwi dostaje się do mózgu (niewydolność naczyń mózgowych)
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek napady padaczkowe lub konwulsje
- pacjent ma przewlekłą obturacyjną chorobę płuc
- pacjent ma chorobę serca spowodowaną zwężeniem zastawek serca
- pacjent ma zapalenie błony otaczającej serce (zapalenie osierdzia) lub gromadzenie się płynu wokół serca (wysięk osierdziowy)
- pacjent ma przeciek lewo-prawy serca. Oznacza to, że krew przepływa bezpośrednio z lewej strony serca do prawej
- pacjent ma zwężenie lewej tętnicy głównej doprowadzającej krew do serca
- pacjent miał świeży zawał serca, ciężką niewydolność serca lub przeszczep serca w ostatnim roku
- pacjent ma niewielkie problemy z sercem (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia lub blok odnogi pęczka Hissa). Objawy tych chorób mogą przejściowo nasilić się podczas stosowania leku Adenocor.
- pacjent stosuje dipirydamol (patrz poniżej).

Jeśli pacjent ma bardzo wolne bicie serca (ciężka bradykardia), niewydolność oddechową, problemy z sercem, które mogą być śmiertelne (asystolia), ciężkie bóle w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub bardzo niskie ciśnienie krwi (ciężkie niedociśnienie), należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Adenocor.

Dzieci i młodzież

U dzieci z zespołem Wolffa-Parkinsona-White'a (WPW; schorzenie objawiające się zaburzeniem rytmu serca) lek Adenocor może wywołać ciężkie zaburzenia rytmu serca.

Adenocor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, w tym o preparatach ziołowych. Adenocor i inne leki stosowane jednocześnie mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- dipirydamol (lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi). Należy poinformować lekarza, w przypadku stosowania leku dipirydamol. Lekarz zadecyduje, aby nie przyjmować leku Adenocor lub przerwać przyjmowanie leku dipirydamol na 24 godziny przed rozpoczęciem przyjmowania leku Adenocor i zmniejszyć dawkę leku Adenocor.
- aminofilina lub teofilina (leki stosowane w celu poprawy oddychania). Lekarz zadecyduje o przerwaniu stosowania tych leków na 24 godziny przed rozpoczęciem przyjmowania leku Adenocor.
- kofeina (czasami stosowana w leczeniu bólów głowy).

Adenocor z jedzeniem i piciem

Nie należy spożywać pokarmów i płynów zawierających kofeinę np. kawy, herbaty, czekolady i coli na 12 godzin przed podaniem leku Adenocor.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Adenocor, jeśli pacjentka jest (lub przypuszcza, że jest) w ciąży albo jest w okresie karmienia piersią, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Dlatego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Adenocor należy powiedzieć lekarzowi o ciąży lub karmieniu piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

Adenocor zawiera sód

Adenocor zawiera 3,54 mg sodu w 1 ml (w postaci 9 mg chlorku sodu w 1 ml). Należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Adenocor

- Lek Adenocor jest przeznaczony do stosowania w warunkach szpitalnych z możliwością natychmiastowego użycia sprzętu do resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
- Lek Adenocor jest przeznaczony do podawania przez lekarza lub pielęgniarkę we wstrzyknięciu dożylnym lub do cewnika żylnego. Po podaniu do cewnika żylnego lekarz lub pielęgniarka natychmiast przepłucze cewnik 0,9% roztworem chlorku sodu.
- Podczas podawania leku Adenocor, lekarz lub pielęgniarka będzie monitorować czynność serca i ciśnienie tętnicze krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości lub pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Dawkowanie w celu szybkiego przywrócenia rytmu zatokowego w napadowym częstoskurczu nadkomorowym

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku):

- dawka początkowa: 3 mg w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (w ciągu 2 sekund), a po podaniu natychmiast przepłukać cewnik solą fizjologiczną;
- druga dawka: jeśli po podaniu pierwszej dawki nie ustąpił częstoskurcz nadkomorowy w ciągu 1 do 2 minut, należy podać 6 mg także w szybkim wstrzyknięciu dożylnym, a po podaniu natychmiast przepłukać cewnik solą fizjologiczną;
- trzecia dawka: jeśli po podaniu drugiej dawki nie ustąpił częstoskurcz nadkomorowy w ciągu 1 do 2 minut, należy podać 12 mg także w szybkim wstrzyknięciu dożylnym.
- nie zaleca się stosowania następnych dawek ani dawek większych niż 12 mg.

Osoby w podeszłym wieku:

Zalecane dawkowanie jak u dorosłych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Lek Adenocor jest przeznaczony do stosowania w szpitalach, w których musi być dostępny sprzęt do resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Decyzję o zastosowaniu leku oraz podanej dawce podejmuje lekarz w oparciu o masę ciała dziecka. Lekarz również zdecyduje, czy potrzebne będą kolejne wstrzyknięcia leku.

Podczas podawania leku Adenocor pacjent będzie stale monitorowany, w tym będzie prowadzony zapis czynności elektrycznej serca (EKG).

Lek Adenocor podaje dożylnie lekarz lub pielęgniarka.

Zalecane dawkowanie w leczeniu napadowego częstoskurczu nadkomorowego u dzieci i młodzieży:

- pierwszy bolus 0,1 mg/kg masy ciała (maksymalna dawka 6 mg)
- zwiększanie o 0,1 mg/kg masy ciała w zależności od potrzeby, do ustąpienia częstoskurczu nadkomorowego (maksymalna dawka 12 mg).

Dawkowanie stosowane w diagnostyce różnicowej częstoskurczu nadkomorowego

Powyższy schemat dawkowania lekarz będzie stosować aż do uzyskania wystarczających danych, żeby stwierdzić, jakiego typu arytmie ma pacjent.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Obecnie dostępne dane nie potwierdzają zasadności stosowania adenozyiny u dzieci i młodzieży w celach diagnostycznych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

Skuteczność leku Adenocor nie ulega zmianie w przypadku niewydolności nerek lub wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adenocor

Jest to mało prawdopodobne, aby pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku, gdyż lek Adenocor jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lekarz dokładnie oceni, jaką dawkę leku należy podać pacjentowi.

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- bardzo niskie ciśnienie krwi (ciężka hipotensja)
- spowolniona czynność serca (bradykardia)
- problem z sercem (asystolia).

Lekarz będzie monitorował czynność serca w czasie stosowania leku.

Adenozyina utrzymuje się we krwi przez krótki okres czasu. Z tego względu możliwe działania niepożądane występujące po podaniu zbyt dużej dawki leku, prawdopodobnie szybko ustąpią po przerwaniu leczenia lekiem Adenocor. Konieczne może być dożylne podanie aminofiliny lub teofiliny.

W razie podejrzenia, że zastosowano większą niż zalecana dawkę leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Adenocor mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Jeżeli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasila się, należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, gdyż konieczne może być przerwanie stosowania leku:

Działania niepożądane zazwyczaj ustępują w ciągu kilku sekund lub minut po zakończeniu wstrzyknięcia, ale należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli którekolwiek z nich wystąpi.

Bardzo często (dotyczą więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- spowolniona czynność serca (bradykardia)
- zahamowanie zatokowe
- problem z sercem zwany blokiem przedsionkowo-komorowym
- dodatkowe skurcze przedsionkowe
- zaburzenia pobudliwości komór, takie jak: dodatkowe skurcze komorowe, częstoskurcz komorowy
- uczucie nieregularnego bicia serca
- skrócenie oddechu lub duszność
- ból i (lub) uczucie ucisku, gnienienia w klatce piersiowej
- zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca,

Często (dotyczą mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie
- bóle głowy
- nudności
- uczucie pieczenia
- lęk

Niezbyt często (dotyczą mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- uczucie ucisku w głowie
- niewyraźne widzenie
- kołatanie serca, częstoskurcz zatokowy
- metaliczny smak w jamie ustnej
- częstsze i głębsze oddychanie niż zwykle (hiperwentylacja)
- uczucie ciężkości ramion
- uczucie ogólnego dyskomfortu, osłabienie i ból
- nadmierna potliwość

Bardzo rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- ciężkie duszności i problemy z oddychaniem w wyniku skurczu oskrzeli
- zaczerwienienie, ból lub swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
- zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego
- ciężka bradykardia (spowolniona czynność serca)

- zagrażające życiu nieregularne bicie serca (*torsade de pointes* - arytmia komorowa)
- migotanie komór, migotanie przedsionków

Częstość nieznana (*nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)

- utrata przytomności
- omdlenie
- drgawki, szczególnie u osób chorych ze skłonnością do drgawek
- niedociśnienie tętnicze
- brak skurczów mięśnia komór
- zatrzymanie czynności serca (asystolia), czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u chorych z współwystępującą chorobą niedokrwienną serca lub innymi chorobami serca
- zawał serca
- skurcz tętnicy sercowej, mogący prowadzić do zawału serca
- udar mózgu lub przemijający mózgowy napad niedokrwienia
- wymioty
- niewydolność oddechowa
- bezdech i (lub) zatrzymanie oddechu
- reakcja anafilaktyczna (obrzęk naczynioruchowy objawiający się opuchnięciem warg, twarzy, języka lub gardła oraz trudnościami w oddychaniu i przełykaniu; pokrzywka; wysypka)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Adenocor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i powinien być zużyty zaraz po otwarciu.

Niezużyta całkowicie po otwarciu zawartość fiolki należy usunąć.

W razie zaobserwowania przez lekarza lub pielęgniarkę przed wstrzyknięciem leku jakichkolwiek cząstek w roztworze lub przebarwień, nie należy stosować leku Adenocor. Jeśli wygląd leku zmienił się, fiolkę należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Adenocor:

- Substancją czynną leku jest adenozyina. Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 3 mg adenozyiny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jedna fiolka o pojemności 2 ml zawiera 6 mg adenozyiny.

Dostępne opakowania:

6 fiolek po 2 ml

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Wytwórca:

FAMAR HEALTHCARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avenida le Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madryt)
Hiszpania

CENEXI HSC

Hérouville-Saint-Clair

2 rue Louis Pasteur,

14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi - Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023