

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Adenosine Fresenius Kabi 3 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Adenosine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Adenosine Fresenius Kabi 3 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Adenosine Fresenius Kabi 3 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Adenosine Fresenius Kabi 3 mg/ml bevat een geneesmiddel dat adenosine genoemd wordt. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd “antiaritmica” (middelen tegen hartritmestoornissen). Dit middel werkt door elektrische impulsen tussen de bovenste en onderste kamer van het hart te vertragen. Dit vertraagt de snelle of onregelmatige hartslagen die we “hartritmestoornissen” noemen.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen:

- Tijdens een test. Dit helpt de arts te bepalen welk type hartritmestoornis (onregelmatige hartslag), u heeft.
- Bij omzetting tot een normaal hartritme als u een type hartritmestoornis heeft genaamd “paroxismale supraventriculaire tachycardieën (SVT)” of “syndroom van Wolff-ParkinsonWhite”.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Symptomen van een allergische reactie zijn: uitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, gezicht, keel of tong.
- Als u problemen hebt met uw hartritme en geen pacemaker heeft (tweede- of derdegraads, atrioventriculair blok, sinusknopziekte)
- Als u een zeer lage bloeddruk heeft (ernstige hypotensie)
- Als u astma heeft of een ander ernstig ademhalingsprobleem
- Als u een soort hartfalen heeft waarbij u hart niet genoeg bloed pompt
- Als u lijdt aan een verlengd QT syndroom. Dit is een zeldzaam hartprobleem dat kan leiden tot een snelle hartslag en flauwvallen.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem contact op met uw dokter, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt

- Laag bloedvolume (hypovolemie) dat niet gecorrigeerd wordt door geneesmiddelen

- een vernauwing van de linker hoofdslagader die uw hart van bloed voorziet (stenose van de linker coronaire hoofdarterie)
- Als u een hartprobleem heeft waarbij het in bepaalde delen van uw hart langer duurt dan normaal om elektrische impulsen te ontladen en te herladen (verlengd QT-interval)
- Vernauwing van de hoofdslagaders in uw nek (carotisstenose). Hierdoor kan er niet voldoende bloed naar uw hoofd gaan (cerebrale vasculaire insufficiëntie)
- Hartziekte te wijten aan vernauwing van de hartkleppen (stenotische hartklepaandoening)
- Een links-rechts shunt in uw hart. Dit betekent dat bloed rechtstreeks van de linker kant van uw hart naar de rechter kant gaat.
- Problemen met een deel van uw zenuwstelsel genaamd “autonome zenuwstelsel”
- Een ontsteking van de membranen rond uw hart (pericarditis) of een ophoping van vocht rond uw hart (pericardeffusie)
- Als u ernstig hartfalen heeft gehad
- Als u recent een hartaanval heeft gehad of een harttransplantatie heeft ondergaan het afgelopen jaar.
- Elk klein probleem met uw hart (eerstegraads AV blok, bundeltakblok). Deze condities kunnen tijdelijk verergeren tijdens de toediening van adenosine
- Elk ongewoon hartritme, zoals wanneer uw hartslag zeer snel of onregelmatig is (voorkamer fibrillatie of voorkamerflutter) in het bijzonder wanneer u een conditie heeft waarbij uw hart abnormale elektrische activiteit vertoont. (‘accessoire geleidingsweg’)
- Ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasmen)
- Als u aanleg heeft voor stuipen/convulsies

Als u een zeer lage hartslag (ernstige bradycardie), ademhalingsproblemen, een mogelijk fataal hartprobleem (asystolie, ernstige borstpijn (angina) of zeer lage bloeddruk (ernstige hypotensie) krijgt, moet u stoppen met het gebruik van adenosine.

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt indien u niet zeker bent of één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Adenosine Fresenius Kabi 3 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkregen kunnen worden.

Adenosine kan de werking van sommige geneesmiddel beïnvloeden. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen ook de werking van adenosine beïnvloeden.

Vertel het uw arts, verpleegkundige of apotheker wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **Dipyridamol** (een geneesmiddel dat bloed verdunt). Zorg ervoor dat uw arts weet dat u dipyridamol gebruikt. Uw arts kan beslissen dat u adenosine niet mag gebruiken of dat de toediening van dipyridamol 24 uur voor de toediening van adenosine stopgezet moet worden of dat u een lagere dosis adenosine nodig heeft.
- **Aminofylline** of **theofylline** (geneesmiddelen die de ademhaling vergemakkelijken). Uw arts kan u adviseren om 24 uur voor de toediening van adenosine te stoppen met deze geneesmiddelen.
- **Caffeïne** (soms aanwezig in geneesmiddelen tegen hoofdpijn)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedingsmiddelen en dranken die cafeïne bevatten zoals thee, koffie, chocolade en cola moeten gedurende minstens 12 uur vóór de toediening van dit middel vermeden worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

- U bent zwanger, wilt zwanger worden of denkt zwanger te zijn. U mag dit middel niet toegediend krijgen wanneer u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, tenzij duidelijk noodzakelijk
 - U geeft borstvoeding. U mag dit middel niet toegediend krijgen wanneer u borstvoeding geeft
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Adenosine Fresenius Kabi bevat natrium

Dit middel bevat 3,54 mg natrium per ml (3,54 mg/ 1 ml voorgevulde spuit, 7,08 mg/ 2 ml voorgevulde spuit en 14,16 mg/4 ml voorgevulde spuit).

Patiënten die een gecontroleerd natriumdiet volgen dienen hiermee rekening te houden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoe wordt dit middel toegediend?

Adenosine Fresenius Kabi is een geneesmiddel voor gebruik in ziekenhuizen.

Het wordt door een arts of verpleegkundige toegediend via injectie in een ader. Uw hart en bloeddruk zullen nauwlettend in de gaten gehouden worden.

Hoeveel van dit middel wordt toegediend?

Als u niet zeker bent waarom u dit middel krijgt toegediend of als u vragen heeft over de hoeveelheid die u wordt gegeven, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Volwassenen

- De aanvangsdosis is 3 mg toegediend over 2 seconden. Dit wordt gegeven via een snelle injectie in uw ader
- Indien de eerste dosis uw hartritme niet normaliseert, zal een tweede dosis toegediend worden. De tweede dosis is 6 mg toegediend als een snelle injectie
- Indien de tweede dosis uw hartritme niet normaliseert, zal een derde dosis toegediend worden. De derde dosis is 12 mg toegediend als een snelle injectie
- U mag niet meer dosissen krijgen na de 12 mg dosis

Zuigelingen en kinderen

Deze voorgevulde spuit is niet geschikt voor toediening van de kleine volumes die nodig zijn bij kinderen.

Ouderen

Zie dosisaanbevelingen voor volwassenen

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Aangezien dit geneesmiddel door een arts of verpleegkundige aan u gegeven zal worden is het niet waarschijnlijk dat u te veel zal krijgen. Uw dokter zal nauwkeurig uitwerken hoeveel u van dit middel toegediend moet krijgen.

Als u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen, kunnen de volgende effecten optreden:

- Zeer lage bloeddruk (ernstige hypotensie)
- Trage hartslag (bradycardie)
- Een hartprobleem (asystolie)

Uw dokter zal uw hart controleren tijdens de toediening.

Aangezien de tijd waarin dit middel in het bloed blijft zeer kort is, verdwijnen de bijwerkingen meestal snel als de toediening wordt stopgezet. Soms kan de toediening van een geneesmiddel genaamd aminofylline of theofylline nodig zijn om bijwerkingen te verhelpen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u dit middel krijgt toegediend is het mogelijk dat u één van de volgende bijwerkingen krijgt.

Als één van de volgende bijwerkingen erger wordt, vertel het dan aan uw arts of apotheker en zij kunnen de injectie stoppen:

De bijwerkingen zullen normaal enkele seconden of minuten nadat de injectie is gestopt verminderen, maar u dient uw arts of verpleegkundige in te lichten wanneer ze voorkomen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Roodheid van de huid met een warmtegevoel (blozen)
- Trage hartslag (bradycardie)
- Overgeslagen hartslagen of extra hartslagen
- Een hartprobleem genaamd atrio-ventriculaire blok waarbij het hart trager begint te slaan
- Ernstige hartproblemen die fataal kunnen zijn (asystolie) of een onregelmatige hartslag
- Kortademigheid of de drang om diep adem te halen
- Pijn of druk op de borst

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- Misselijkheid (nausea)
- Hoofdpijn
- Ongewoon gevoel van de huid zoals een brandend gevoel
- Zenuwachtigheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Troebel zicht
- Hartkloppingen of je hart voelen versnellen (palpitaties)
- Metaalsmaak in de mond
- Sneller of dieper ademhalen dan normaal (hyperventilatie)
- Een drukkend gevoel in het hoofd of een zwaar gevoel in de armen
- Algemeen gevoel van ongemak, zwakte of pijn
- Zweeten

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Ernstige ademnood of problemen met ademen
- Roodheid, pijn of zwelling op de injectieplaats
- Een gevoel van ongemak tijdens de injectie
- Verergering van de hoge bloeddruk die de hersenen beïnvloedt (intracranieële hypertensie)
- Zeer trage, snelle of onregelmatige hartslag
- Ernstige bradycardie (zeer trage hartslag)

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat met de beschikbare gegevens)

- Bewustzijnsverlies of flauwvallen
- Stuipen (convulsies)
- Ziektegevoel (braken)
- Lage bloeddruk
- Uw hart werkt niet goed genoeg om het bloed in uw lichaam rond te sturen (hartstilstand). Dit kan dodelijk zijn
- Uw longen werken niet goed
- Stoppen met ademen (ademhalingsstilstand)
- Allergische reactie (met inbegrip van snelle zwelling en huidaandoeningen zoals netelroos, en uitslag)
- Spasme van de slagader in het hart, wat kan leiden tot een hartaanval.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit geneesmiddel zal door uw arts, verpleegkundige of apotheker op een veilige plaats bewaard worden waar kinderen er niet bij kunnen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit middel niet in de koelkast bewaren.

Dit product is uitsluitend voor éénmalig gebruik en moet onmiddellijk na opening gebruikt worden. Elke ongebruikte hoeveelheid van de gevulde spuit moet weggegooid worden.

Dit middel mag niet gebruikt worden als uw arts of verpleegkundige verkleuring van en deeltjes in de oplossing opmerkt voordat ze het geneesmiddel toedienen.

Als het uiterlijk van het geneesmiddel veranderd is, moet de gevulde spuit weggegooid worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is adenosine. Elke 1 ml eenheidsdosis gevulde spuit bevat 3 mg adenosine. Elke 2 ml eenheidsdosis gevulde spuit bevat 6 mg adenosine. Elke 4 ml eenheidsdosis gevulde spuit bevat 12 mg adenosine.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injecties

Hoe ziet Adenosine Fresenius Kabi 3 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Adenosine Fresenius Kabi is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie

Adenosine Fresenius Kabi is verpakt in dozen met 1, 6 of 10 gevulde spuiten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10E

3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:
RVG 114014

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Adenosine Fresenius Kabi 3 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Denemarken	Adenosin Fresenius Kabi
Italië	Adenosina Kabi
Ierland	Adenosine 3 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe
Nederland	Adenosine Fresenius Kabi 3 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Noorwegen	Adenosin Fresenius Kabi 3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Polen	Adenosine Kabi
Portugal	Adenosina Kabi
Spanje	Adenosina Kabi 3mg/ml solución inyectable en jeringa precargada
Verenigd Koninkrijk	Adenosine 3 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Adenosine Fresenius Kabi 3 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Voor verdere informatie, raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken (SPC).

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

1 ml oplossing bevat 3 mg adenosine

Elke 1 ml eenheidsdosis voorgevulde spuit bevat 3 mg adenosine

Elke 2 ml eenheidsdosis voorgevulde spuit bevat 6 mg adenosine

Elke 4 ml eenheidsdosis voorgevulde spuit bevat 12 mg adenosine

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Therapeutische indicaties

Snelle omzetting tot een normaal sinusritme van paroxysmale, supraventriculaire tachycardiën, met inbegrip van accessoire geleidingsweg tachycardiën (syndroom van Wolff-ParkinsonWhite).

Diagnostische indicaties

Hulpmiddel bij de diagnose van supraventriculaire tachycardiën met brede of smalle complexen.

Hoewel Adenosine Fresenius Kabi niet efficiënt is voor de omzetting van voorkamerflutter, van voorkamerfibrillatie en van ventrikeltachycardie naar sinusritme, kan door de vertraging van de AVgeleiding wel een voorkameractiviteit worden gediagnostiseerd.

Sensibilisatie van de intracardiale elektrofysiologische onderzoeken.

Dosering en wijze van toediening

Dit middel mag enkel worden gebruikt in een ziekenhuismilieu waar men beschikt over monitoring en middelen voor cardiorespiratoire reanimatie die onmiddellijk beschikbaar zijn indien nodig.

Dit middel mag enkel gebruikt worden wanneer er mogelijkheden bestaan voor hart monitoring. Wanneer bij de patiënt bij een bepaalde dosis een hogegraads AV-blok optreedt, mag geen aanvullende dosis meer worden toegediend.

Dosering

Volwassenen:

Aanvangsdosis: 3 mg toegediend in de vorm van een intraveneuze bolus (injectie in 2 seconden).

Tweede dosis: indien de eerste dosis de supraventriculaire tachycardie niet in 1 tot 2 minuten stopzet, wordt 6 mg toegediend, ook in de vorm van een intraveneuze bolus.

Derde dosis: indien de tweede dosis de supraventriculaire tachycardie niet in 1 tot 2 minuten stopzet, wordt 12 mg toegediend, ook in de vorm van een intraveneuze bolus.

Hogere doses worden niet aanbevolen.

Pediatrische patiënten:

Deze voorgevulde spuiten zijn niet geschikt voor pediatrisch gebruik

Oudere patiënten:

Zie dosisaanbevelingen voor volwassenen

Diagnostische dosissen

Het hierboven beschreven oplopende doseringsschema dient te worden toegepast tot de gewenste diagnostische informatie is verkregen..

Wijze van toediening

Adenosine moet snel intraveneus (I.V.) worden geïnjecteerd via bolusinjectie in een ader of in een IV infuus. Wanneer toegediend via een IV infuus moet het product zo proximaal mogelijk worden toegediend, gevolgd door een snelle spoeling met fysiologisch serum. Wanneer toegediend via een perifere ader, moet er een grote boorcanule gebruikt worden.

Farmaceutische gegevens

Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Water voor injecties

Gevallen van onverenigbaarheid

Door de afwezigheid van onverenigbaarheidstudies, mag dit middel niet gemengd worden met andere geneesmiddelen

Houdbaarheid

3 jaar

Het product moet onmiddellijk na openen gebruikt worden

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast bewaren

Aard en inhoud van de verpakking

1 ml plastic voorgevulde spuit die 1 ml (3 mg/ 1 ml) bevat, afgesloten met een halobutyl afdekdopje.

Verpakking bevat:

1 voorgevulde spuit

6 voorgevulde spuiten

10 voorgevulde spuiten

5 ml plastic voorgevulde spuit die 2 ml (6 mg/ 2 ml) bevat, afgesloten met een halobutyl afdekdopje.

Verpakking bevat:

1 voorgevulde spuit

6 voorgevulde spuiten

10 voorgevulde spuit

5 ml plastic voorgevulde spuit die 4 ml (12 mg/ 4 ml) bevat, afgesloten met een halobutyl afdekdopje.

Verpakking bevat:

1 voorgevulde spuit

6 voorgevulde spuiten

10 voorgevulde spuiten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Niet gebruiken wanneer er deeltjes of verkleuring opgemerkt worden in de oplossing.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Instructies voor gebruik van de voorgevulde spuit:

Wanneer de 5 ml voorgevulde spuit die 4 ml bevat (12 mg adenosine/ 4 ml) gebruikt wordt om een 6 mg dosis toe te dienen, moet eerst 2 ml uit de spuit verwijderd worden alvorens de overgebleven 2 ml aan de patiënt toe te dienen.

Gebruik aseptische techniek

1. Verwijder het afdekdopje



2. Hou de plunjerstang vast en duw de cilinder naar voren om ervoor te zorgen dat deze soepel loopt.



3. Trek de cilinder naar beneden totdat al de lucht uit de spuit verdwenen is

