

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Adenosine Eureco-Pharma, injectievloeistof voor intraveneuze toediening 3 mg/ml 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 apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Adenosine Eureco-Pharma 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 Eureco-Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Adenosine Eureco-Pharma is een geneesmiddel dat direct wordt toegediend in de bloedbaan via een injectie. Adenosine Eureco-Pharma behoort tot de groep van geneesmiddelen bij hartritmestoornissen.

Adenosine Eureco-Pharma wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde versnelde hartritmes (paroxysmale supraventriculaire tachycardiën, inbegrepen het Wolff-Parkinson-White syndroom). Ook wordt Adenosine Eureco-Pharma gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van een aantal hartritmestoornissen en als hulpmiddel bij bepaalde onderzoeken naar de geleidingsfunctie van het hart.

In kinderen wordt Adenosine Eureco-Pharma gebruikt voor het terugbrengen van een versneld hartritme tot normaal niveau als uw kind een aandoening heeft die paroxysmale supraventriculaire tachycardie (PVST) genoemd wordt.

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

Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Tekenen van een overgevoeligheidsreactie zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- Als u een zeer lage bloeddruk (ernstige hypotensie) hebt.
- Als u astma of een ander ernstig ademhalingsprobleem hebt (bijv. COPD).
- Als u een hartaandoening hebt waarbij het hart onvoldoende bloed rondpompt (decompensatio cordis, alle graden).
- Als u hartritme problemen hebt en geen pacemaker hebt (tweede- of derdegraads AV-blok, sick-sinussyndroom).
- Als u het lange-QT syndroom (LQTS) hebt. Dit is een zeldzame hartritmestoornis die kan leiden tot een snelle hartslag en flauwvallen.

Dit geneesmiddel mag niet aan u worden toegediend als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige voordat u Adenosine Eureco-Pharma toegediend krijgt.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overleg met uw arts of verpleegkundige voordat u Adenosine Eureco-Pharma toegediend krijgt:

- Als u Adenosine Eureco-Pharma krijgt toegediend moet dit altijd gebeuren in een kliniek en met ECG bewaking (dat wil zeggen bewaking van het hartritme).
- Als u een laag bloedvolume (hypovolemie) hebt dat niet voldoende wordt gecorrigeerd door de behandeling met geneesmiddelen.
- Als u problemen hebt met het deel van uw zenuwstelsel dat het “autonome zenuwstelsel” genoemd wordt.
- Als u vernauwingen hebt in de belangrijkste slagaders in de nek (halsslagader). Dit betekent dat er onvoldoende bloed wordt aangevoerd naar de hersenen (cerebrovasculaire insufficiëntie).
- Als u toevallen of stuipen hebt of ooit hebt gehad (convulsies).
- Als u ademhalingsproblemen (bronchospasmen) hebt.
- Als u een hartaandoening hebt die wordt veroorzaakt door vernauwing van de hartkleppen (hartklepstenose).
- Als het zakje rond uw hart ontstoken is (pericarditis) of rond uw hart vloeistof aanwezig is (pericard-effusie).
- Als u een links-rechtsshunt in uw hart hebt. Dit betekent dat bloed rechtstreeks van de linkerkant van uw hart naar de rechterkant stroomt.
- Als u een vernauwing hebt van de linker hoofdslagader die bloed naar uw hart voert (stenose van de hoofdstam van de linker coronaire arterie).
- Als u recent een hartaanval of ernstig hartfalen hebt gehad, of in het afgelopen jaar een harttransplantatie hebt ondergaan.
- Als u een afwijkend hartritme hebt. Bijvoorbeeld als uw hartslag heel snel of onregelmatig is (atriumfibrillatie of atriumflutter), en in het bijzonder als u een “accessoire geleidingsbundel” hebt.
- Als u een licht hartprobleem hebt (eerstegraads AV-blok of bundeltakblok). Deze aandoeningen kunnen tijdelijk verergeren als u Adenosine Eureco-Pharma gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een hartritmestoornis genaamd ‘Wolff-Parkinson-White (WPW) syndroom’, kan Adenosine Eureco-Pharma een onverwacht ernstig abnormaal hartritme veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Adenosine Eureco-Pharma 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. Dat geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Adenosine Eureco-Pharma kan namelijk de werking van bepaalde andere geneesmiddelen beïnvloeden. Andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de werking van Adenosine Eureco-Pharma.

Overleg vooral met uw arts of verpleegkundige als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Dipyridamol (geneesmiddel om het bloed te verdunnen). Zorg ervoor dat uw arts weet dat u dipyridamol gebruikt. Uw arts kan u vragen om 24 uur voordat u Adenosine Eureco-Pharma krijgt toegediend, het gebruik van dipyridamol te staken of kan aan u een veel lagere dosis Adenosine Eureco-Pharma toedienen.
- Aminofylline, theofylline of andere xanthines (geneesmiddelen om de ademhaling te stimuleren). Uw arts kan u vragen om 24 uur voordat u Adenosine Eureco-Pharma krijgt toegediend, het gebruik van deze middelen te staken.

Adenosine Eureco-Pharma kan verder een wisselwerking geven met:

- geneesmiddelen die de hartgeleiding vertragen, zoals bètablokkers, verapamil, digoxine en de meeste geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (anti-arrhythmica).
- geneesmiddelen die de hartgeleiding versnellen, zoals dopexamine (gebruikt bij hartfalen) of bètasymphaticomimetica (gebruikt bij astma en chronische luchtwegaandoeningen, zoals COPD).
- geneesmiddelen die de opname van noradrenaline remmen. De belangrijkste effecten hiervan zijn stimulatie van de hartactiviteit en vernauwing van bloedvaten, waardoor de bloeddruk stijgt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U dient voedsel en dranken die xanthine bevatten, zoals thee, koffie, chocolade en cola, tenminste 12

uur voordat u Adenosine Eureco-Pharma krijgt toegediend, te vermijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Overleg met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt als u:

- zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt dat u zwanger bent. U mag Adenosine Eureco-Pharma alleen toegediend krijgen als dit echt noodzakelijk is.
- borstvoeding geeft. U mag Adenosine Eureco-Pharma niet toegediend krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar over de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Adenosine Eureco-Pharma bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoe wordt Adenosine Eureco-Pharma toegediend?

- Adenosine Eureco-Pharma is een geneesmiddel dat wordt gebruikt in ziekenhuizen.
- U krijgt het toegediend door een arts of verpleegkundige door middel van een injectie. De injectie wordt gegeven in één van uw aderen door middel van een snelle injectie volgens een bepaald schema in oplopende doseringen (dit heet een intraveneuze bolusinjectie).
- Uw hart en bloeddruk worden nauwkeurig in de gaten gehouden.
- De gebruikte dosis en het toedienen van een eventuele tweede en derde dosis zijn afhankelijk van uw reactie op dit geneesmiddel.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Adenosine Eureco-Pharma is een geneesmiddel voor gebruik in een ziekenhuis waar geschikte reanimatieapparatuur beschikbaar is. Uw arts zal bepalen of het gebruik van dit middel nodig is, hoeveel er toegediend moet worden afhankelijk van het gewicht van uw kind en of er meerdere injecties nodig zijn.

- Uw kind zal nauwlettend in de gaten worden gehouden. Het hartritme zal gevolgd worden met behulp van een electrocardiogram (ECG).
- Adenosine Eureco-Pharma zal aan uw kind worden toegediend door een arts of verpleegkundige door middel van een injectie in één van de aderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat dit geneesmiddel wordt toegediend door een arts of verpleegkundige, is het niet waarschijnlijk dat u te veel krijgt. Uw arts berekent nauwkeurig hoeveel Adenosine Eureco-Pharma u zou moeten krijgen.

Als u meer van dit geneesmiddel krijgt dan de bedoeling is, kunnen de volgende symptomen optreden:

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

Uw arts controleert uw hart gedurende de hele procedure.

Omdat adenosine maar heel kort in het bloed blijft, zullen eventuele bijwerkingen van te veel Adenosine Eureco-Pharma snel verdwijnen nadat de injectie is beëindigd. Soms hebt u een injectie met het geneesmiddel aminofylline of theofylline nodig om bijverschijnselen te verminderen.

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 middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Zolang u Adenosine Eureco-Pharma krijgt toegediend, kunt u de volgende bijwerkingen ondervinden:

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als één van de volgende bijwerkingen erger wordt; zij zullen dan besluiten of moet worden doorgegaan met de injectie(s) of niet.

De bijwerkingen nemen gewoonlijk af binnen enkele seconden of minuten na het beëindigen van de injectie, maar u dient het uw arts of verpleegkundige te vertellen als u er last van hebt.

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

- vertraagde hartslag (bradycardie)
- pauzes in het hartritme (sinusarrest)
- snelle of onregelmatige hartslag (stoornissen in het hartritme)
- een hartprobleem dat AV-blok wordt genoemd
- rood en warm worden van de huid (blozen)
- kortademigheid of behoefte om diep te ademen (dyspneu)
- pijn of druk op de borst
- beklemmend gevoel op de borst.

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

- hoofdpijn
- duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- misselijkheid
- brandend gevoel
- bang gevoel.

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

- versnelde hartslag (tachycardie)
- hartkloppingen (palpaties)
- druk op het hoofd
- wazig zien
- hyperventileren
- metaalachtige smaak in de mond
- zweten
- onprettig gevoel in het been, de arm of de rug
- onbehaaglijk gevoel
- slap gevoel
- pijn.

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

- ernstig vertraagde hartslag (bradycardie) die niet gecorrigeerd kan worden door een bepaald geneesmiddel (atropine) en waarbij de hartslag mogelijk tijdelijk op gang gehouden dient te worden
- hartritmestoornissen (atrium- en ventrikelfibrilleren en torsade de pointes)
- verhoogde bloeddruk in de hersenbloedvaten (intracraniale hypertensie)
- ademhalingsproblemen (bronchospasmen)
- roodheid, pijn of zwelling op de injectieplaats.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- lage bloeddruk (hypotensie), soms ernstig
- ernstige hartproblemen die dodelijk kunnen zijn (asystolie/hartstilstand) met name bij patiënten met een bepaalde onderliggende hartaandoening (bloedtekort door vernauwd of afgesloten bloedvat)
- toevallen (convulsies)
- flauwvallen
- ernstige kortademigheid of ademhalingsproblemen
- ophouden met ademen (ademhalingsstilstand)
- braken
- overgevoeligheidsreacties (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) en ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem), en huidreacties zoals huiduitslag, mogelijk met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).
- 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 of apotheker. 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 worden bewaard op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dit product is alleen voor eenmalig gebruik en dient meteen na openen te worden gebruikt. Elk restant uit de injectieflacon dient te worden weggegooid.

Adenosine Eureco-Pharma dient niet te worden gebruikt als uw arts of verpleegkundige merkt dat er deeltjes in de oplossing aanwezig zijn of als de oplossing verkleurd is voordat ze bij u het geneesmiddel toedienen. Als het uiterlijk van het geneesmiddel is veranderd, dient de injectieflacon te worden weggegooid.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is adenosine. Elke flacon van 2ml bevat 6mg adenosine (3 mg per ml).
- De andere stoffen zijn natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Adenosine Eureco-Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Adenosine Eureco-Pharma is een heldere, kleurloze oplossing in een doorzichtige glazen flacon. Elke flacon bevat 2 ml oplossing. Het product is op de markt gebracht in een verpakking van 6 x 2ml flacons.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk

Fabrikant

VIANEX A.E.

Fabriek A,

12e klm Nationale Snelweg

Athene-Lamia, 14451,

Metamorfoosi Attika

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

Adenosine Eureco-Pharma, injectievloeistof voor intraveneuze toediening 3 mg/ml

RVG 128962//16617 L.v.H.: Griekenland

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam: Adenorythm 3mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Therapeutische indicaties

Snelle conversie naar een normaal sinusritme van paroxysmale supraventriculaire tachycardiën, inbegrepen die, welke gecombineerd zijn met accessoire geleidingsbundels (Wolff-Parkinson-White syndroom).

Diagnostische indicaties

Hulpmiddel bij de diagnose van supraventriculaire tachycardiën met brede of smalle complexen. Hoewel Adenosine Eureco-Pharma atriumflutter, atriumfibrillatie of ventriculaire tachycardiën niet converteert naar een sinusritme, vergemakkelijkt de vertraging van de AV-geleiding het vaststellen van de aard van de boezemactiviteit.

Hulpmiddel bij invasief cardiologisch elektrofysiologisch onderzoek.

Pediatrie patiënten

Snelle conversie naar een normaal sinusritme van paroxysmale supraventriculaire tachycardie bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar.

Dosering en wijze van toediening

Adenosine Eureco-Pharma is alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen waar cardiale monitoring- en cardio-respiratoire resuscitatiefaciliteiten voor direct gebruik aanwezig zijn.

Adenosine Eureco-Pharma dient te worden toegediend door middel van een snelle i.v. bolusinjectie volgens het onderstaande schema met oplopende doseringen. Om er zeker van te zijn dat de oplossing de systemische circulatie bereikt, dient Adenosine Eureco-Pharma óf direct in een ader ingespoten te worden óf via een intraveneuze lijn toegediend te worden. Indien toediening via een intraveneuze lijn, dient Adenosine zo proximaal mogelijk te worden toegediend. Na de toediening dient snel gespoeld te worden met fysiologisch zout.

Adenosine Eureco-Pharma dient alleen te worden gebruikt onder observatie van de patiënt en gelijktijdige ECG-controle.

Aan patiënten die met een bepaalde dosis een hoge graads AV-blok ontwikkelen, mag geen hogere dosis worden gegeven.

Therapeutische dosering

Volwassenen:

- Aanvangsdosis: 3 mg als snelle i.v. bolus (injectie in 2 seconden).
- Tweede dosis: indien de eerste dosis niet binnen 1-2 minuten resulteert in eliminatie van de supraventriculaire tachycardie, dient 6 mg toegediend te worden eveneens als snelle i.v. bolus.
- Derde dosis: indien de tweede dosis niet binnen 1 of 2 minuten resulteert in eliminatie van de supraventriculaire tachycardie dient 12 mg toegediend te worden eveneens als snelle i.v. bolus.

Aanvullende of hogere doses worden niet aanbevolen.

Pediatrie patiënten

Tijdens de toediening van adenosine moet apparatuur voor cardiopulmonale reanimatie klaarstaan om indien nodig onmiddellijk te worden gebruikt.

Adenosine Eureco-Pharma dient alleen te worden gebruikt onder voortdurende observatie van de patiënt en gelijktijdige ECG-controle tijdens toediening.

De aanbevolen dosering voor de behandeling van paroxysmale supraventriculaire tachycardie bij pediatrie patiënten is:

- eerste bolus van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht (maximale dosis van 6 mg)
- indien nodig om de aanval van supraventriculaire tachycardie te beëindigen extra bolusinjecties met ophogingen van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht (maximale dosis van 12 mg).

Wijze van toediening

Adenosine moet worden toegediend door middel van snelle intraveneuze (IV) bolusinjectie in een ader of in een IV-lijn. Indien adenosine wordt toegediend in een IV-lijn, moet het zo proximaal

mogelijk helemaal worden geïnjecteerd en worden gevolgd door een snelle spoeling met fysiologische zoutoplossing. Indien het via een perifere ader wordt toegediend, moet een canule met grote diameter worden gebruikt.

Ouderen

Zie aanbevolen dosering voor volwassenen.

Patiënten met lever- en nierinsufficiëntie

De nier en lever zijn niet betrokken bij de afbraak van exogeen toegediend adenosine. Daarom wordt aanpassing van de dosering niet aanbevolen.

Diagnostische dosering

Het bovenstaande schema met toenemende doses dient gebruikt te worden totdat voldoende diagnostische informatie is verkregen.

Overdosering

Er is één geval beschreven van een 6-voudige dosering bij een baby door een foutieve berekening. Dit heeft niet geleid tot andere inzichten m.b.t. de behandeling.

Aangezien de plasmahalfwaardetijd van adenosine zeer kort is, verdwijnen de eventueel optredende bijwerkingen snel na de beëindiging van de injectie. Verwacht mag worden dat in geval van overdosering soortgelijke symptomen optreden als genoemd onder de bijwerkingen, waarbij men vooral alert dient te zijn op ernstige ritmestoornissen, zoals ernstige hypotensie, bradycardie of asystolie. De behandeling hiervan is symptomatisch.

Intraveneuze toediening van aminofylline of theofylline kan noodzakelijk zijn.

Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Adenosine Eureco-Pharma is gereed voor gebruik.

De injectieflacons zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Het product dient onmiddellijk na opening te worden gebruikt.

Niet direct gebruikte vloeistof dient te worden weggegooid.

Het product dient vóór toediening visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Als het uiterlijk van het product afwijkt, moet de injectieflacon worden weggegooid.