Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Adenosine Macure 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

adenosine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt 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.
- 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 Macure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Adenosine Macure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Adenosine Macure is een medicijn tegen hartritmestoornissen. Het wordt gebruikt om hartritmestoornissen vast te stellen en te behandelen. Het wordt ook gebruikt als hulpmiddel om de bloedvaten van het hart te verwijden tijdens een stresstest (hartonderzoek met beeldvorming).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U krijgt Adenosine Macure als een injectie of als een infuus. Voordat u Adenosine Macure krijgt, vraagt uw arts u naar uw medische voorgeschiedenis.

Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in deel 6 van deze bijsluiter
- als u ernstige hartproblemen heeft gehad
- als uw hartslag afwisselend snel en langzaam is en u geen goed werkende pacemaker heeft
- als u een lage bloeddruk heeft
- als u soms last heeft van een drukkende pijn midden op de borst
- als u hartfalen heeft gehad.

U mag geen Adenosine Macure via een *infuus* krijgen:
- als u een verhoogde druk in uw hersenen heeft
- als u te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten heeft (hypovolemie)
- als u dipyridamole gebruikt (om bloedpropjes te voorkomen).

Vertel uw arts als één van bovenstaande punten op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Dit medicijn kan de werking van uw hart beïnvloeden. Uw arts zal daarom controleren hoe uw hart op dit medicijn reageert.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt:
- als u een harttransplantatie heeft gehad. U kunt dan gevoeliger zijn voor de werking van dit medicijn
- als u hartproblemen heeft gehad, waaronder een hartaanval
- als u last heeft van kortademigheid, een piepende ademhaling of een longziekte
- als u theofylline gebruikt (medicijnen voor astma of bronchitis)
- als u een ander medicijn gebruikt dat invloed heeft op het hartritme.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Heeft uw kind een hartritmestoornis die het wolff-parkinson-whitesyndroom (WPW-syndroom) wordt genoemd? Dan kan Adenosine Macure, als het via een injectie wordt toegediend, een onverwachte, ernstige hartritmestoornis veroorzaken. Meer informatie over Adenosine Macure dat via een injectie wordt toegediend, vindt u in deel 3: Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Adenosine Macure nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt kopen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Vertel uw arts als u in de afgelopen 12 uur iets heeft gegeten of gedronken waar cafeïne in zit.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt toegediend. Er is weinig informatie beschikbaar over het gebruik van Adenosine Macure tijdens de zwangerschap.

U kunt Adenosine Macure gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Een arts of verpleegkundige dient Adenosine Macure direct in een ader toe.

Injectie
Wanneer Adenosine Macure wordt gebruikt om hartritmestoornissen vast te stellen en te behandelen, krijgt u het als een snelle injectie. De gebruikelijke dosis is:

Gebruik bij volwassenen: De startdosis is meestal 3 of 5 mg. Als dit niet werkt, krijgt u eerst 6 of 10 mg. Als dit ook niet werkt, krijgt u vervolgens 9 mg, 12 mg of 15 mg.

Gebruik bij baby's, kinderen en jongeren tot 18 jaar: De dosis hangt af van het lichaamsgewicht. De startdosis is 50 microgram per kg lichaamsgewicht.

Baby's en kinderen
Adenosine Macure wordt als injectie alleen in het ziekenhuis gebruikt, waar reanimatieapparatuur beschikbaar is. Uw arts bepaalt of uw kind dit medicijn nodig heeft, welke dosis nodig is op basis van het lichaamsgewicht van uw kind en of meerdere injecties nodig zijn.
- Uw kind wordt goed in de gaten gehouden. De elektrische activiteit van het hart van uw kind wordt daarbij gemeten met een hartfilmpje (elektrocardiogram, ECG)
- Een arts of verpleegkundige geeft het medicijn via een injectie in een ader van uw kind

Intraveneuze infusie
Wanneer u Adenosine Macure krijgt voor een onderzoek (stresstest), krijgt u het via een infuus. U krijgt het meestal gedurende 4-6 minuten, met een snelheid van 140 microgram per kg lichaamsgewicht per minuut.

Uw hartslag wordt gecontroleerd terwijl u het medicijn krijgt. Als u het gevoel heeft dat Adenosine Macure te sterk of juist te zwak werkt, vertel dit dan aan uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Injectie
Als u dit medicijn via een injectie krijgt, verdwijnen de klachten meestal binnen 30 seconden.
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Problemen met ademhalen
- Blozen, uw gezicht wordt rood
- Een vervelend gevoel op de borst
- Hoofdpijn, duizelig zijn
- Pijn op de borst, snelle hartslag
- Misselijk zijn
- Vreemd tintelend gevoel.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- U kunt meer gaan zweten
- Hartkloppingen
- Lage bloeddruk
- Metaalsmaak in de mond
- Druk in de lies
- Snelle ademhaling
- Agitatie
- Wazig zien.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers):
- Uw astma kan erger worden en de werking van uw hart kan veranderen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- De bloedvaten in uw hart kunnen verkrampen. Dit kan een hartaanval veroorzaken.

Intraveneuze infusie
Als u het medicijn via een infuus krijgt, komen bijwerkingen vaker voor. Ze zijn nog steeds mild en verdwijnen binnen een paar minuten. U kunt minder last hebben van bijwerkingen als u tijdens het infuus lichte inspanning doet.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Hoofdpijn
- Pijn op de borst en in de kaak
- Duizelig zijn
- Blozen, uw gezicht wordt rood
- Veranderingen in het hartritme, zoals het overslaan of extra kloppen van het hart
- Uw hart klopt onregelmatig of traag
- Misselijk zijn
- Maagpijn
- Problemen met ademhalen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Hartkloppingen
- Lage bloeddruk
- Snelle ademhaling.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers):
- U bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme). Bronchiën zitten in uw longen. Dit komt ook voor bij patiënten die geen last hebben van astma of COPD.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- De bloedvaten in uw hart kunnen verkrampen. Dit kan een hartaanval veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u deeltjes ziet of als het verkleurd is.

Verdunde oplossingen die volgens de instructies zijn bereid (2,5 mg/ml in 0,9% fysiologische zoutoplossing):
De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is gedurende 24 uur aangetoond in spuiten van polypropyleen.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het geneesmiddel meteen worden gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt, zijn bij gebruik de bewaartijden en bewaarcondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Restjes van het medicijn die niet direct gebruikt worden, moeten worden weggegooid. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is adenosine, 5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol en water voor injecties.

Hoe ziet u Adenosine Macure eruit en wat zit er in een verpakking?
Adenosine Macure is een oplossing met adenosine die u via een injectie of infuus krijgt. Adenosine Macure is een heldere, kleurloze oplossing in glazen injectieflacons van 10 of 50 ml of in glazen ampullen van 2 ml. Een injectieflacon of ampul bevat 5 mg adenosine per ml.

Verpakkingsgrootten: 5 × 2 ml, 5 × 10 ml, 4 × 50 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Macure Healthcare Ltd.
62 Arclight Building
Triq L Gharbiel
Is-Swieqi,
SWQ 3251
Malta

Fabrikant:
S.A.L.F. Spa - Laboratorio Farmacologico
Via G. Mazzini 9
24069 Cenate Sotto (Bergamo)
Italië

In het register ingeschreven onder: RVG 137259

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
Denemarken, Duitsland, Finland, Noorwegen, Oostenrijk, Zweden: Adenosin Macure 5 mg/ml
Nederland: Adenosine Macure 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2026.

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

Wijze van toediening:

Intraveneuze injectie
Adenosine Macure mag uitsluitend worden gebruikt op de spoedeisende hulp, de intensive care of vergelijkbare afdelingen, onder continue bewaking van het hartritme. De doseringsinstructies hieronder gelden voor toediening via een *perifere* ader. Adenosine dient als een snelle intraveneuze (i.v.) bolusinjectie in een ader of via een veneuze katheter te worden toegediend. Bij gebruik van een veneuze katheter dient adenosine zo proximaal mogelijk te worden geïnjecteerd, gevolgd door een snelle spoeling met een fysiologische zoutoplossing. Bij toediening via een perifere ader dient een canule met een grote diameter te worden gebruikt. Vanwege de zeer korte halfwaardetijd van adenosine dient de startdosis bij toediening via een *centrale* ader met ongeveer 50% te worden verlaagd.

Intraveneuze infusie
Het onderzoek mag uitsluitend door bevoegde artsen met specifieke deskundigheid worden uitgevoerd en met de benodigde apparatuur voor spoedeisende cardiale zorg binnen handbereik.
Om een boluseffect te voorkomen, dient de infusie via een afzonderlijke veneuze katheter te worden toegediend. De bloeddruk dient te worden gemeten aan de arm waarin geen adenosine-infusie wordt toegediend.

Behandeling van paroxysmale supraventriculaire tachycardie

Volwassenen
Dit geneesmiddel kan worden gebruikt volgens een doseringsschema met een stapsgewijze dosisverhoging van 5-10-15 mg of 3-6-9-12 mg.

Doseringsschema met een stapsgewijze dosisverhoging van 5-10-15 mg

Aanvankelijk wordt 5 mg als een snelle intraveneuze injectie in 1-2 seconden toegediend, gevolgd door een spoeling met fysiologische zoutoplossing (ong. 5 ml). Indien nodig wordt binnen 1-2 minuten nog eens 10 mg toegediend (gevolgd door een spoeling). Als het gewenste resultaat nog niet is bereikt, kan de dosis nog eenmaal worden verhoogd tot 15 mg, totdat er een AV-blok wordt bereikt. De behandeling kan, met een tussenpoos van 1-2 minuten, tweemaal worden herhaald. Doorgaans zijn doses hoger dan 15 mg niet nodig.

5-10-15 mg: volume (ml) oplossing dat uit de ampul/flacon moet worden opgetrokken

Dosis	Volume dat uit de ampul/flacon moet worden opgetrokken (ml)
5 mg	1 ml
10 mg	2 ml
15 mg	3 ml

Doseringsschema met een stapsgewijze dosisverhoging van 3-6-9-12 mg
Aanvankelijk wordt 3 mg als een snelle intraveneuze injectie in 1-2 seconden toegediend, gevolgd door een spoeling met fysiologische zoutoplossing (ong. 5 ml). Indien nodig wordt binnen 1-2 minuten nog eens 6 mg toegediend (gevolgd door een spoeling). Indien nog steeds nodig wordt binnen 1-2 minuten nog eens 9 mg toegediend (gevolgd door een spoeling). Als het gewenste resultaat nog niet is bereikt, kan de dosis nog eenmaal worden verhoogd tot 12 mg, totdat er een AV-blok wordt bereikt.

3-6-9-12 mg: volume (ml) oplossing dat uit de ampul/flacon moet worden opgetrokken

Dosis	Volume dat uit de ampul/flacon moet worden opgetrokken (ml)
3 mg	0,6 ml
6 mg	1,2 ml
9 mg	1,8 ml
12 mg	2,4 ml

Pediatrische patiënten
De behandeling dient te worden uitgevoerd op een afdeling voor gespecialiseerde zorg. Er dient onmiddellijk reanimatieapparatuur voorhanden te zijn voor het geval zich een hartstilstand of ademstilstand voordoet. Adenosine is bedoeld voor toediening onder continue ECG-bewaking. Adenosine Macure wordt gedoseerd naar lichaamsgewicht en in stapsgewijs verhoogde doses toegediend. Elke dosis wordt gevolgd door een spoeling met fysiologische zoutoplossing.

Aanbevolen dosering:
- Eerste bolusinjectie: 0,1 mg/kg lichaamsgewicht (maximumdosis van 6 mg)
- Verhoog zo nodig met stappen van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht totdat de supraventriculaire tachycardie is beëindigd.

Als het herstel van het sinusritme niet blijvend is, kan de behandeling worden herhaald. Doorgaans zijn doses hoger dan 12 mg niet aanbevolen.

Opwekken van een kortdurend AV-blok om in geval van pre-excitatie accessoire banen aan te tonen en te lokaliseren

Volwassenen
Individuele dosistitratie met snelle intraveneuze injecties (bij volwassenen in stappen van 3-15 mg) om een kortdurend AV-blok (< 10 seconden) te bereiken. De behandeling kan elke 1-2 minuten worden herhaald.

Pediatrische patiënten
Dezelfde voorzorgsmaatregelen als bij de behandeling van paroxysmale supraventriculaire tachycardie zijn van toepassing. De dosering van Adenosine Macure dient te worden aangepast aan het lichaamsgewicht en het geneesmiddel dient in stapsgewijs verhoogde doses te worden toegediend. Elke dosis wordt gevolgd door een spoeling met fysiologische zoutoplossing. Aanvankelijk wordt een dosis van 50 microgram/kg lichaamsgewicht toegediend. De dosis kan vervolgens elke twee minuten in stappen

van 50 microgram/kg worden verhoogd (d.w.z. 100, 150, 200, 250 en 300 microgram/kg lichaamsgewicht), tot een effect van voorbijgaande aard op de AV-geleiding wordt waargenomen. Doorgaans zijn doses hoger dan 15 mg niet nodig.

Bij zuigelingen met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg wordt aanbevolen Adenosine Macure tot 2,5 mg/ml te verdunnen, omdat hoeveelheden van minder dan 0,1 ml moeilijk nauwkeurig kunnen worden gedoseerd. Adenosine Macure wordt op geschikte wijze verdund met fysiologische zoutoplossing (5 ml Adenosine Macure + 5 ml fysiologische zoutoplossing).

Volume (ml) verdunde oplossing (2,5 mg/ml) bij kinderen

Lichaams-gewicht (kg)	Dosisniveau (microgram/kg)					
	50[1)]	100	150[1)]	200	250[1)]	300
1	0,02 ml	0,04 ml	0,06 ml	0,08 ml	0,10 ml	0,12 ml
2	0,04 ml	0,08 ml	0,12 ml	0,16 ml	0,20 ml	0,24 ml
3	0,06 ml	0,12 ml	0,18 ml	0,24 ml	0,30 ml	0,36 ml
4	0,08 ml	0,16 ml	0,24 ml	0,32 ml	0,40 ml	0,48 ml
5	0,10 ml	0,20 ml	0,30 ml	0,40 ml	0,50 ml	0,60 ml
> 5	----- Onverdunde oplossing -----					

Volume (ml) onverdunde oplossing (5 mg/ml) bij kinderen

Lichaams-gewicht (kg)	Dosisniveau (microgram/kg)					
	50[1)]	100	150[1)]	200	250[1)]	300
10	0,10 ml	0,20 ml	0,30 ml	0,40 ml	0,50 ml	0,60 ml
15	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml
20	0,20 ml	0,40 ml	0,60 ml	0,80 ml	1,00 ml	1,20 ml
25	0,25 ml	0,50 ml	0,75 ml	1,00 ml	1,25 ml	1,50 ml
30	0,30 ml	0,60 ml	0,90 ml	1,20 ml	1,50 ml	1,80 ml
35	0,35 ml	0,70 ml	1,05 ml	1,40 ml	1,75 ml	2,10 ml
40	0,40 ml	0,80 ml	1,20 ml	1,60 ml	2,00 ml	2,40 ml
45	0,45 ml	0,90 ml	1,35 ml	1,80 ml	2,25 ml	2,70 ml[2)]
50	0,50 ml	1,00 ml	1,50 ml	2,00 ml	2,50 ml[2)]	3,00 ml[2)]

[1)] Indicatie voor PSVT: startdosis van 100 microgram/kg, zo nodig gevolgd door verhogingen in stappen van 100 microgram/kg.

[2)] Indicatie voor PSVT: Doorgaans zijn doses hoger dan 12 mg niet aanbevolen.

Voor kinderen met een gewicht van meer dan 50 kg kunnen de doseringsaanbevelingen voor volwassenen worden gevolgd.

<u>Farmacologische provocatie van cardiale ischemie in het kader van myocardscintigrafie (met thallium of technetium) of van echocardiografie</u>

Adenosine Macure wordt intraveneus via een perifere ader toegediend. De infusiesnelheid dient doorgaans 140 microgram/kg/min te bedragen. Voor scintigrafisch onderzoek dient adenosine gedurende 4-6 minuten te worden toegediend. Het betreffende radio-isotoop dient 3 minuten na aanvang van de adenosine-infusie te worden geïnjecteerd. Na het injecteren van de radio-isotoop wordt de infusie doorgaans nog 2 minuten voortgezet. Ter vermindering van eventuele ongewenste effecten kan de infusie met lichte inspanning worden gecombineerd.

Volume (ml) Adenosine Macure dat per minuut in relatie tot het gewicht wordt geïnfundeerd

Lichaamsgewicht (kg)	ml/min
40	1,1
50	1,4
60	1,7
70	2,0
80	2,2
90	2,5
100	2,8
110	3,1
120	3,4
130	3,6
140	3,9
150	4,2

Bij een aanzienlijke daling van de bloeddruk (meer dan 25% van de uitgangswaarde) dient dosisverlaging te worden overwogen. Een dosisverlaging in stappen van 30 microgram/kg/min. met tussenpozen van 1 minuut wordt aanbevolen om verdere daling van de bloeddruk te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Kan worden gemengd met een 0,9% natriumchlorideoplossing.
De oplossing dient vóór toediening visueel te worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken als de inhoud troebel is of neerslag bevat. De oplossing moet op het moment van gebruik helder zijn.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Na verdunning: Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2-8 ºC of gedurende 24 uur bij 25 ºC of gedurende 24 uur bij 40 ºC.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het geneesmiddel na eerste opening onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur en bij 2-8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.