

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung
Wirkstoff: Adenosin

Der Name Ihres Arzneimittels ist Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung; in dieser Packungsbeilage wird es als Adenosin bezeichnet.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Adenosin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adenosin beachten?
3. Wie ist Adenosin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adenosin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Adenosin und wofür wird es angewendet?

Adenosin enthält den Wirkstoff Adenosin. Dieser gehört zu einer „Antiarrhythmika“ genannten Gruppe von Medikamenten.

Adenosin verlangsamt die elektrischen Impulse zwischen den oberen und unteren Kammern des Herzens. Damit werden schnelle oder unregelmäßige Herzschläge (Arrhythmien) verlangsamt.

Adenosin wird angewendet:

- während einem Test. Damit können die Ärzte herausfinden, welche Art Herzrhythmusstörung (unregelmäßiger Herzschlag) Sie haben.
- Um Ihren Herzschlag wieder zu normalisieren, wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung namens „paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie (SVT)“ oder dem „Wolff-Parkinson-White-Syndrom“ leiden.

Bei Kindern wird ein Adenosinbolus angewendet:

- Um den Herzschlag Ihres Kindes wieder zu normalisieren, wenn Ihr Kind an einer Herzrhythmusstörung namens „paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie“ (PVST) leidet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adenosin beachten?

Adenosin darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie auf Adenosin oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Adenosin (im nachfolgenden Abschnitt 6 aufgeführt) allergisch (überempfindlich) reagieren. Anzeichen für eine allergische Reaktion sind unter anderem: Ausschlag, Probleme beim Schlucken oder Atmen, Anschwellen Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Ihres Halses oder Ihrer Zunge,

- Sie Asthma oder andere schwere Atemprobleme haben.
- Sie sehr niedrigen Blutdruck haben (schwere Hypotonie).
- Sie an einem Herzfehler leiden, durch den Ihr Herz nicht genug Blut pumpen kann.
- Sie Herzrhythmusstörungen haben und keinen Herzschrittmacher tragen (Atrioventrikularblock zweiten oder dritten Grades, Sinusknotensyndrom).
- Man Ihnen gesagt hat, dass Sie unter dem „Langen QT-Syndrom“ leiden. Das ist ein seltener Herzfehler, der zu einem schnellen Herzschlag und Ohnmachtsanfällen führen kann.

Wenden Sie das Medikament nicht an, wenn einer der obigen Fälle auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, ehe Adenosin angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Adenosin anwenden, wenn:

- Sie an einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen leiden (Vorhofflimmern oder Vorhofflattern), und insbesondere, wenn Sie eine „akzessorische Leitungsbahn“ haben,
- man Ihnen gesagt hat, dass Sie einen Herzfehler haben, bei dem die elektrischen Impulse in Teilen Ihres Herzens länger als normal brauchen, um sich zu entladen und wieder aufzuladen (verlängertes QT-Intervall),
- Sie über ein geringes Blutvolumen verfügen (Hypovolämie), das nicht durch Medikamente ausreichend behandelt wurde,
- Sie Probleme mit einem Teil Ihres Nervensystems haben, das „vegetatives Nervensystem“ genannt wird,
- die Hauptarterien in Ihrem Hals (Halsschlagadern) verengt sind. Das bedeutet, dass Ihr Gehirn nicht genug durchblutet wird (zerebrovaskuläre Insuffizienz),
- Sie Krampfanfälle haben oder in der Vergangenheit hatten,
- Sie Atembeschwerden haben (Bronchospasmus),
- Sie aufgrund von Verengungen Ihrer Herzklappen einen Herzfehler haben (stenotischer Herzklappenfehler),
- Sie an einer Entzündung der Haut um Ihr Herz (Herzbeutelentzündung) oder einer Ansammlung von Flüssigkeit um Ihr Herz (Perikarderguss) leiden,
- Sie einen Links-Rechts-Shunt in Ihrem Herzen haben. Das bedeutet, dass das Blut direkt von der linken Seite Ihres Herzens in die rechte fließt,
- die linke Hauptschlagader, die Ihr Herz mit Blut versorgt, verengt ist (Linksherzkonarstenose),
- Sie vor kurzem einen Herzinfarkt oder schweres Herzversagen hatten oder im letzten Jahr eine Herztransplantation erhalten haben,
- Sie andere geringere Probleme mit dem Herzen haben (Atrioventrikularblock ersten Grades oder Schenkelblock). Diese Leiden können sich zeitweise verschlechtern, wenn Adenosin angewendet wird.

Wenn ein sehr langsamer Herzschlag (schwere Bradykardie), Atemversagen, ein Herzfehler, der tödlich sein kann (Asystolie), schwere Brustschmerzen (Angina Pectoris) oder sehr niedriger Blutdruck auftreten, ist die Behandlung mit Adenosin abzubrechen.

Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind

Bei Kindern mit einer „Wolff-Parkinson-White-Syndrom“ (WPW) genannten Herzrhythmusstörung kann ein Adenosinbolus manchmal unerwartet schwere anormale Herzrhythmen auslösen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der obigen Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Adenosin mit Ihrem Arzt.

Anwendung von Adenosin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, in letzter Zeit eingenommen haben oder einzunehmen beabsichtigen. Dies betrifft auch rezeptfrei erhältliche Medikamente, einschließlich pflanzlicher Medikamente. Der Grund hierfür ist, dass Adenosin die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen kann. Gleichfalls können andere Medikamente die Wirkung von Adenosin beeinflussen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, oder Ihren Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- Dipyridamol (Medikament zur Blutverdünnung). Gehen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie Dipyridamol einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Adenosin nicht angewendet wird, oder kann Sie anweisen, die Einnahme von Dipyridamol 24 Stunden vor der Anwendung von Adenosin zu unterbrechen, oder kann Ihnen eine geringere Dosis Adenosin verschreiben.
- Aminophyllin oder Theophyllin (Medikamente zur Erleichterung der Atmung). Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme dieser Medikamente 24 Stunden vor der Einnahme von Adenosin zu unterbrechen.
- Koffein (findet sich manchmal in Kopfschmerzmitteln).

Anwendung von Adenosin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vor der Anwendung von Adenosin sind mindestens 12 Stunden keine koffeinhaltigen Lebensmittel und Getränke wie Tee, Kaffee, Schokolade und Cola zu konsumieren.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Medikament anwenden, wenn:

- Sie schwanger sind, oder wenn sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden. Sie dürfen Adenosin nicht anwenden, wenn nicht eindeutig erforderlich. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Sie stillen. Wenden Sie Adenosin nicht an, wenn Sie stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung eines jeden Arzneimittels um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant. Es gibt keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Adenosin enthält Natrium

Adenosin enthält 3,542 mg Natrium pro Milliliter (7,08 mg Natrium pro 2-ml-Durchstechflasche). Dies muss von Patienten mit einer natriumarmen Ernährung berücksichtigt werden.

3. Wie ist Adenosin anzuwenden?

Art der Anwendung von Adenosin

- Adenosin ist ein Medikament zur Nutzung in Krankenhäusern.
- Es wird Ihnen durch einen Arzt als Injektion in Ihre Vene verabreicht.
- Ihr Herzschlag und Blutdruck werden dabei streng engmaschig überwacht.

Wenden Sie dieses Medikament immer genau so an, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosierung von Adenosin

Wenn Sie nicht genau wissen, warum Sie Adenosin erhalten oder Fragen dazu haben, wie viel Adenosin Ihnen verabreicht wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker

Erwachsene (einschließlich älteren Personen)

- Die erste Dosis beträgt 3 mg, die innerhalb von 2 Sekunden verabreicht wird (als schnelle Injektion in Ihre Vene verabreicht).
- Wenn die erste Dosis Ihren Herzschlag nicht normalisiert, erhalten Sie eine zweite Dosis. Die zweite Dosis beträgt 6 mg (als schnelle Injektion verabreicht).
- Wenn die zweite Dosis Ihren Herzschlag nicht normalisiert, erhalten Sie eine dritte Dosis. Die dritte Dosis beträgt 12 mg (als schnelle Injektion verabreicht).
- Nach der Dosis von 12 mg dürfen Sie keine weitere Dosis erhalten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Der Adenosinbolus ist ein Medikament zur Anwendung in Krankenhäusern, in denen eine Reanimationsausstattung verfügbar ist.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Medikament benötigt wird, wie viel Ihrem Kind abhängig von seinem Körpergewicht verabreicht wird und ob mehrere Injektionen erforderlich sind.

- Ihr Kind wird streng überwacht, einschließlich Aufzeichnung der elektrischen Aktivität seines Herzens mit einem EKG-Gerät (Elektrokardiogramm).
- Das Arzneimittel wird Ihrem Kind von einem Arzt als Injektion in die Venen verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Adenosin erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Ihr Arzt wird sorgfältig berechnen, welche Menge Adenosin Ihnen verabreicht werden soll.

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittel erhalten haben, als Sie sollten, könnten die folgenden Auswirkungen auftreten

- Sehr niedriger Blutdruck (schwere Hypotonie)
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Herzprobleme (Asystolie)

Ihr Arzt wird Ihr Herz während der gesamten Behandlung überwachen.

Da Adenosin nur sehr kurze Zeit im Blut verbleibt, sollten Nebenwirkungen von zu viel Adenosin schnell nachlassen, wenn die Injektion gestoppt wird. Manchmal benötigen Sie zur Milderung von Nebenwirkungen die Injektion eines Arzneimittels namens Aminophyllin oder Theophyllin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Adenosin Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Ihnen Adenosin verabreicht wird, können einige der folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen sich verschlimmert, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft. Diese werden dann möglicherweise die Injektion abbrechen:

Die Nebenwirkungen legen sich normalerweise innerhalb von Sekunden oder Minuten, nachdem die Injektion beendet wurde, aber Sie sollten Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft trotzdem über Nebenwirkungen informieren.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)

- Rötung der Haut mit einem Hitzegefühl (Erröten)
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Aussetzende Herzschläge oder zusätzliche Herzschläge
- Eine Herzstörung, die AV-Block genannt wird
- Schwere Störungen des Herzens (Asystolie), die tödlich sein können, oder unregelmäßige Herzschläge
- Atemnot oder Zwang, tief einzuatmen (Dyspnoe)
- Brustschmerzen oder Druckgefühl in der Brust

Häufig (tritt bei bis zu 1 von 10 Patienten auf)

- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Übelkeit (Nausea)
- Kopfschmerzen
- Ungewöhnliche Hautempfindungen wie Brennen
- Nervosität

Gelegentlich (tritt bei bis zu 1 von 100 Patienten auf)

- Verschwommenes Sehen
- Wahrnehmung Ihres Herzschlags oder „Herzrasen“
- Metallischer Geschmack im Mund
- Schnelleres oder tieferes Atmen als normalerweise (Hyperventilieren)
- Druckgefühl im Kopf oder Schwere in den Armen
- Allgemeines Unwohlsein, Schwäche oder Schmerzen
- Schwitzen

Sehr selten (tritt bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auf)

- Schwere Atemnot oder Atemprobleme
- Rötung, Schmerzen oder Schwellung an der Einstichstelle
- Unwohlsein während der Injektion
- Verschlimmerung von Bluthochdruck, der sich auf das Gehirn auswirkt (intrakranielle Hypertonie)
- Sehr langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schwere Bradykardie (sehr langsamer Herzschlag)

Andere Nebenwirkungen

- Allergische Reaktionen einschließlich Schwellung von Gesicht oder Rachen sowie Hautreaktionen einschließlich Juckreiz oder Ausschlag
- Ohnmacht
- Krampfanfälle
- Erbrechen
- Atemstillstand

Wenn sich eine der oben genannten Nebenwirkungen verschlimmert, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft. Sie werden dann möglicherweise die Injektion abbrechen. Die Nebenwirkungen legen sich normalerweise innerhalb von Sekunden oder Minuten, nachdem die Injektion beendet wurde, aber Sie sollten Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester trotzdem darüber informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in diesem Beipackzettel aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website:<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Adenosin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Adenosin darf nach dem Verfallsdatum, das auf der Schachtel und dem Etikett angegeben ist, nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und sollte direkt nach dem Öffnen verwendet werden. Nicht verwendete Reste sind zu entsorgen.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn die Lösung Partikel enthält oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adenosin enthält

- Der Wirkstoff ist: Adenosin.

1 ml der Injektionslösung enthält 3 mg Adenosin.

Eine Durchstechflasche mit 2 ml enthält 6 mg Adenosin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Adenosin aussieht und Inhalt der Packung

Adenosin ist eine klare und farblose bis fast farblose Lösung ohne sichtbare Partikel

Eine Packung enthält 5, 6, 10 oder 25 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht,
Niederlande

Hersteller:

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO),
Italien

UAB Norameda
Meistru 8a, Vilnius 02189
Litauen

Z.Nr.: 1-36528

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Namen zugelassen:

Großbritannien	Adenosine 3 mg/ml solution for injection
Frankreich	ADENOSINE BAXTER 6 mg/2 ml solution injectable
Deutschland	Adenosin BAXTER 6 mg/2 ml Injektionslösung
Portugal	Adenosine Baxter 6mg/2ml solução injetável

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung ist nur zur Verwendung in Krankenhäusern mit jederzeit einsatzbereiten Überwachungs- und Herz-Lungen-Wiederbelebungsgeräten bestimmt.

Art der Anwendung

Es ist entsprechend ansteigender Dosiertabelle als schnelle intravenöse (IV) Bolusinjektion in eine Vene oder einen Infusionsschlauch zu verabreichen. Damit die Lösung den systemischen Kreislauf sicher erreicht, ist diese entweder direkt in eine Vene oder einen Infusionsschlauch zu verabreichen. Bei Verabreichung über einen Infusionsschlauch ist die Lösung so körpernah wie möglich zu injizieren, gefolgt von einer schnellen Spülung mit Kochsalzlösung.

Adenosin 3 mg/ml Injektionslösung ist nur zu verwenden, wenn Möglichkeiten zur kardiologischen Überwachung vorhanden sind.

Patienten, die bei einer bestimmten Dosis einen hochgradigen AV-Block entwickeln, sollten keine weiteren Dosierungsstufen erhalten.

Dosierung

Erwachsene:

Erste Dosis:	3 mg, verabreicht als schnelle intravenöse Bolusinjektion (innerhalb von 2 Sekunden)
Zweite Dosis:	Wenn die erste Dosis nicht innerhalb von 1 bis 2 Minuten zur Beseitigung der supraventrikulären Tachykardie führt, sind 6 mg als intravenöser Bolus zu verabreichen
Dritte Dosis:	Wenn die zweite Dosis nicht innerhalb von 1 bis 2 Minuten zur Beseitigung der supraventrikulären Tachykardie führt, sind 12 mg als intravenöser Bolus zu verabreichen

Zusätzliche oder höhere Dosen sind nicht empfohlen.

Kinder:

Bei der Anwendung von Adenosin muss ggf. sofort einsatzbereite Herz-Lungen-Wiederbelebungsausrüstung zur Verfügung stehen.

Adenosin ist unter ständiger Überwachung und EKG-Aufzeichnung zu verabreichen.

Die für die Behandlung von paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie bei Kindern empfohlene Dosierung beträgt:

- erster Bolus mit 0,1 mg/kg Körpergewicht (Maximaldosis 6 mg)
- Erhöhungen um 0,1 mg/kg Körpergewicht nach Bedarf zum Erreichen der Beendigung der supraventrikulären Tachykardie (Maximaldosis 12 mg).

Art der Anwendung

Adenosin ist als schnelle intravenöse (IV) Bolusinjektion in eine Vene oder einen Infusionsschlauch zu verabreichen. Bei Verabreichung über einen Infusionsschlauch ist diese so körpernah wie möglich zu injizieren, gefolgt von einer schnellen Spülung mit Kochsalzlösung. Bei Verabreichung durch eine periphere Vene ist eine Kanüle mit großem Innendurchmesser zu verwenden. Jede Durchstechflasche ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Lösung muss vor der Anwendung durch Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Es sind nur klare und farblose Lösungen zu verwenden.

Ältere Menschen

Siehe Dosierungsempfehlungen für Erwachsene.

Diagnostische Dosis

Der obige ansteigende Dosierungsplan sollte verwendet werden, bis ausreichende diagnostische Informationen vorliegen.

Art der Verabreichung: Nur schnelle intravenöse Injektion.

Inkompatibilitäten

Die Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln ist unbekannt.

In Abwesenheit von Verträglichkeitsstudien darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 24 Monate

Das Produkt ist direkt nach dem Öffnen zu verwenden. Eventuelle Restmengen sind zu entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht bei über 25 °C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Art und Inhalt des Behältnisses

Schwefelbehandelte, farblose Durchstechflaschen, Ph. Eur. Typ I mit teflonbeschichtetem Gummistopfen und 2 ml Füllvolumen.

Packungen mit 5, 6, 10 und 25 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendete Lösung und die Behältnisse sind nach den nationalen Anforderungen zu entsorgen.