

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Adenosin Accord 30 mg/10 ml Infusionslösung Adenosin

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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adenosin Accord beachten?
3. Wie ist Adenosin Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adenosin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Adenosin Accord und wofür wird es angewendet?

Adenosin Accord enthält einen medizinischen Wirkstoff namens Adenosin. Dieser gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als koronare Vasodilatoren bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel ist nur zum diagnostischen Gebrauch bestimmt.

Adenosin Accord wird vor einer bildgebenden Untersuchung Ihres Herzens angewendet, die als Myokardszintigraphie bezeichnet wird. Bei dieser Untersuchung wird Ihnen ein sogenanntes Radiopharmakon verabreicht.

Adenosin Accord erweitert die Blutgefäße in Ihrem Herz, so dass das Blut besser fließen kann. Dadurch kann das Radiopharmakon zu Ihrem Herz gelangen. Der Arzt kann so Ihr Herz sehen und seinen Zustand beurteilen. Dieses Verfahren wird angewendet, wenn Sie keine körperliche Anstrengung vertragen oder wenn keine Belastungsuntersuchung möglich ist.

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

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Ihnen angewendet werden und Sie müssen vor der Anwendung Ihren Arzt informieren:

- wenn Sie allergisch gegen Adenosin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
Anzeichen für eine allergische Reaktion sind unter anderem Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge

- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben (schwere Hypotonie)
- wenn Sie an instabiler Angina pectoris leiden, die durch eine medikamentöse Therapie nicht kontrolliert wird
- wenn Sie an Asthma oder an einer anderen schweren Atemwegserkrankung leiden
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Dipyridamol zur Blutverdünnung einnehmen
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden, bei der die Pumpleistung Ihres Herzens unzureichend ist
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden und keinen Herzschrittmacher haben (atrioventrikulärer Block zweiten oder dritten Grades, Sinusknotensyndrom)
- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen ein „Long-QT-Syndrom“ vorliegt. Dabei handelt es sich um eine seltene Herzerkrankung, die zu schnellem Herzschlag und Ohnmacht führen kann

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Adenosin Accord bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Adenosin Accord bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie über ein geringes Blutvolumen (Hypovolämie) verfügen, das durch Medikamente nicht ausreichend behoben wird
- wenn Sie Probleme mit einem Teil Ihres Nervensystems haben, der als autonomes Nervensystem bezeichnet wird
- wenn die Hauptarterien in Ihrem Hals (Halsschlagadern) verengt sind. Dadurch wird das Gehirn nicht ausreichend mit Blut versorgt (zerebrovaskuläre Insuffizienz)
- wenn Sie Krampfanfälle haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie an Atembeschwerden (Bronchospasmus) leiden
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, die durch eine Verengung der Herzklappen bedingt ist (Herzklappenstenose)
- wenn Sie an einer Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder an einer Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss) leiden
- wenn Sie in Ihrem Herz einen Links-Rechts-Shunt haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Blut direkt von der linken in die rechte Herzhälfte fließt
- wenn Sie eine Verengung des Hauptstamms der linken Herzkranzarterie haben, der Ihr Herz mit Blut versorgt (Hauptstammstenose der linken Koronararterie)
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt oder schweres Herzversagen hatten oder wenn bei Ihnen im letzten Jahr eine Herztransplantation durchgeführt wurde
- wenn Ihr Herzrhythmus gestört ist, beispielsweise, wenn Ihr Herzschlag sehr schnell oder unregelmäßig ist (Vorhofflimmern oder Vorhofflattern) und insbesondere, wenn Sie eine „akzessorische Leitungsbahn“ haben
- wenn Sie an einer minderschweren Herzerkrankung leiden (Block ersten Grades oder Schenkelblock). Diese Erkrankungen können sich vorübergehend verschlechtern, wenn Sie Adenosin Accord erhalten.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie Anzeichen eines Schlaganfalls bemerken. Dies kann sich als ein plötzliches Gefühl der Taubheit oder Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen darstellen. Andere Anzeichen sind Verwirrtheit, Probleme mit dem Sehen, Laufen, der Koordination oder dem Gleichgewicht, Probleme bei der Aussprache von Wörtern oder verwaschene Sprache.
- wenn Sie Anzeichen eines Herzinfarkts (Myokardinfarkt) bemerken. Starker Brustschmerz ist das übliche Hauptsymptom. Der Schmerz kann auch nach oben in Ihren Kiefer und nach unten in Ihren linken Arm oder in beide Arme ausstrahlen. Sie können auch schwitzen, sich krank oder

matt fühlen. Ein kleiner Herzinfarkt (Myokardinfarkt) tritt gelegentlich ohne Schmerzen auf („stiller Myokardinfarkt“). Dieser kann völlig schmerzfrei sein; manchmal ist der Schmerz aber auch leicht, sodass Sie annehmen könnten, es handele sich nur um Sodbrennen oder Blähungen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Adenosin Accord bei Ihnen angewendet wird.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Adenosin wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend untersucht.

Anwendung von Adenosin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Medikamente, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Adenosin Accord die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Adenosin Accord beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Dipyridamol (Arzneimittel zur Blutverdünnung). Sie müssen Ihren Arzt unbedingt informieren, wenn Sie Dipyridamol einnehmen. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Dipyridamol 24 Stunden vor der Anwendung von Adenosin Accord abzusetzen, oder er kann Ihnen eine viel niedrigere Dosis Adenosin Accord verschreiben.
- Aminophyllin, Theophyllin oder andere Xanthine (Arzneimittel zur Erleichterung der Atmung). Ihr Arzt wird Sie gegebenenfalls anweisen, diese Arzneimittel 24 Stunden vor der Anwendung von Adenosin Accord abzusetzen.

Anwendung von Adenosin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vor der Anwendung von Adenosin Accord sollten Sie mindestens 12 Stunden keine xanthinhaltigen Nahrungsmittel und Getränke wie Tee, Kaffee, Schokolade und Cola-Getränke zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie dürfen Adenosin Accord nur erhalten, wenn dies eindeutig erforderlich ist.
- wenn Sie stillen. Adenosin Accord darf nicht bei Ihnen angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wichtige Informationen über einige der Bestandteile von Adenosin Accord

Natrium:

Adenosin Accord 30 mg/10 ml enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mmol (3,54 mg) Natrium pro ml, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Adenosin Accord anzuwenden?

Wie wird Adenosin Accord angewendet?

- Adenosin Accord ist ein Arzneimittel, das im Krankenhaus angewendet wird.
- Es wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion verabreicht. Die Injektion erfolgt über einen längeren Zeitraum in eine Vene (intravenöse Infusion).
- Ihr Herzschlag und Blutdruck werden dabei genau überwacht.

Wie viel Adenosin Accord wird verabreicht?

Wenn Sie nicht genau wissen, warum Sie Adenosin Accord erhalten, oder Fragen dazu haben, wie viel Adenosin Accord Ihnen verabreicht wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)

- Die Dosis wird entsprechend Ihrem Körpergewicht bestimmt.
- Die übliche Dosis beträgt 140 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht und Minute. Diese Dosis wird über einen Zeitraum von 6 Minuten mit Hilfe einer Infusionspumpe (als langsame Injektion in eine Vene) verabreicht.
- Die Dosis von Adenosin Accord wird nicht verändert, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

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

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Ihr Arzt wird sorgfältig berechnen, wie viel Adenosin Accord Ihnen verabreicht werden soll.

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten, können die folgenden Wirkungen auftreten:

- sehr niedriger Blutdruck (schwere Hypotonie)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- ein Herzproblem (Asystolie)

Ihr Arzt wird Ihr Herz während der gesamten Behandlung überwachen.

Da Adenosin nur sehr kurze Zeit im Blut verbleibt, würden Nebenwirkungen einer zu großen Menge Adenosin Accord kurz nach Ende der Infusion abklingen. Manchmal muss auch ein Arzneimittel namens Aminophyllin oder Theophyllin gespritzt werden, um Nebenwirkungen zu reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Adenosin Accord Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Anwendung von Adenosin Accord können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Wenn sich eine der folgenden Nebenwirkungen verstärkt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Diese entscheiden dann, ob die Infusion fortgesetzt werden soll oder nicht:

Die Nebenwirkungen klingen normalerweise innerhalb von Sekunden oder Minuten nach Ende der Infusion ab. Dennoch sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn es bei Ihnen zu einer Nebenwirkung kommt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)
- Atemnot oder der Drang, tief durchzuatmen (Dyspnoe)
- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen oder Druckgefühl in der Brust
- Bauchbeschwerden

Häufig (kann weniger als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel oder Benommenheit
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Prickeln, Brennen oder kriechendes Gefühl auf der Haut (Parästhesie)
- niedriger Blutdruck
- eine Herzstörung, die atrioventrikulärer Block genannt wird
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Störungen des Herzrhythmus)
- Mundtrockenheit
- Beschwerden in Kehle, Kiefer oder Hals

Gelegentlich (kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen)

- metallischer Geschmack im Mund
- Schwitzen
- Beschwerden in Beinen, Armen oder Rücken
- Schwäche, Schmerzen oder allgemeines Unwohlsein
- Nervosität
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)

Selten (kann weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Atembeschwerden (Bronchospasmus)
- verstopfte Nase
- Schläfrigkeit
- verschwommenes Sehen
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- plötzlicher Harndrang
- Beschwerden an den Brustwarzen
- Zittern

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere Atemnot oder Atemprobleme
- Rötung, Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen einschließlich Schwellung des Gesichts oder der Kehle und Hautreaktionen wie Quaddeln oder Ausschlag,
- schwere Herzstörungen (Asystolie), die tödlich sein können, oder unregelmäßiger Herzschlag
- Krampfanfälle
- Ohnmacht
- Aussetzen der Atmung (Atemstillstand)
- Übelkeit oder Erbrechen

Wenn eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen sich verschlechtert, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, und diese entscheiden, ob Sie die Infusion fortsetzen sollen oder nicht. Die Nebenwirkungen lassen in der Regel innerhalb weniger Sekunden oder Minuten nach, wenn die Infusion beendet wird. Sie sollten jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn eine der Nebenwirkungen auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de, 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 Accord aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird von Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal für Kinder unzugänglich aufbewahrt.

Sie dürfen Adenosin Accord nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht im Kühlschrank lagern.

Das Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach Anbruch sofort verwendet werden. Nicht sofort verwendeter Inhalt der Durchstechflasche muss verworfen werden.

Adenosin Accord darf nicht angewendet werden, wenn Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Anwendung Partikel in der Lösung oder eine Verfärbung der Lösung feststellen. Wenn sich das Aussehen des Arzneimittels verändert hat, muss die Durchstechflasche verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adenosin Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Adenosin. Ein ml Infusionslösung enthält 3 mg Adenosin. Jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält 30 mg Adenosin.

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

Wie Adenosin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Adenosin Accord ist eine klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.
Packungen mit 6 Durchstechflaschen in einer PVC-Schale im Karton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Adenosin Accord 30 mg/10 ml Infusionslösung
Spanien	Adenosina Accord 30 mg/10 ml solución para perfusión
Frankreich	Adénosine Accord 30 mg/10 ml solution pour perfusion
Italien	Adenosina Accord 30 mg/10 ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.