

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Adenosin Baxter 30 mg/ 10 ml

Der Name Ihres Medikaments ist Adenosin Baxter 30 mg/ 10 ml; 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Einnahme von Adenosin beachten?
3. Wie ist Adenosin einzunehmen?
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 Gruppe von Medikamenten namens „koronare Vasodilatoren“. Dieses Arzneimittel ist nur zu Diagnosezwecken bestimmt.

Adenosin wird vor einem Test namens „Myokardperfusionsdarstellung“ zur Betrachtung Ihres Herzens verwendet. Während dieses Tests erhalten Sie ein Medikament namens „Radiopharmazeutikum“.

Adenosin wirkt, indem es die Blutgefäße Ihres Herzens erweitert und es dem Blut ermöglicht, ungehinderter zu fließen. Dies ermöglicht es dem „Radiopharmazeutikum“, in Ihr Herz zu gelangen. Der Arzt kann Ihr Herz sehen und den Zustand Ihres Herzens beurteilen. Dieses Verfahren wird angewandt, wenn Sie nicht imstande sind, Sport zu treiben oder ein Stresstest nicht möglich ist.

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

Nehmen Sie dieses Medikament nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, 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 sehr niedrigen Blutdruck haben (schwere Hypotonie),
- Sie an einer instabilen Angina pectoris leiden, die nicht medikamentös kontrolliert ist,
- Sie Asthma oder andere schwere Atemprobleme haben,
- Sie ein Medikament namens Dipyridamol zur Blutverdünnung einnehmen,
- 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 „Long-QT-Syndrom“ leiden. Das ist ein seltener Herzfehler, der zu einem schnellen Herzschlag und Ohnmachtsanfällen führen kann.

Nehmen Sie dieses Medikament nicht ein, wenn einer der obigen Fälle auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft, ehe Ihnen Adenosin verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft, bevor Sie Adenosin einnehmen, wenn:

- Sie über ein geringes Blutvolumen verfügen (Hypovolämie), das durch Medikamente nicht ausreichend behandelt wird,
- 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 Blut bekommt (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 Membran 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 (Stenose der linken Hauptschlagader),
- Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt oder schweres Herzversagen hatten oder im letzten Jahr eine Herztransplantation erhalten haben,
- Sie einen ungewöhnlichen Herzrhythmus haben. Zum Beispiel, wenn Ihr Herzschlag sehr schnell oder ungleichmäßig ist (Vorhofflimmern oder -flattern) und insbesondere, wenn Sie eine „akzessorische Leitungsbahn“ haben,
- Sie andere geringere Probleme mit dem Herzen haben (Atrioventrikularblock ersten Grades oder Schenkelblock). Diese Zustände können sich zeitweise verschlechtern, wenn Sie Adenosin einnehmen.

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

Andere Medikamente und Adenosin

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

Ebenso können andere Medikamente die Wirkung von Adenosin beeinflussen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft, 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 Sie anweisen, die Einnahme von Dipyridamol 24 Stunden vor der Anwendung von Adenosin zu unterbrechen oder kann Ihnen eine geringere Dosis Adenosin verschreiben.
- Aminophyllin, Theophyllin oder andere Xanthine (Medikamente zur Erleichterung der Atmung).

Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme dieser Medikamente 24 Stunden vor der Einnahme von Adenosin zu unterbrechen.

Adenosin, Lebensmittel und Getränke

Vor der Einnahme von Adenosin sollten Sie mindestens 12 Stunden keine xanthinhaltigen Lebensmittel und Getränke wie Tee, Kaffee, Schokolade und Cola zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft, bevor Sie dieses Medikament einnehmen, wenn:

- Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger sein könnten. Sie sollten Adenosin nur erhalten, wenn es eindeutig notwendig ist.
- Sie stillen. Sie sollten Adenosin nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft vor der Einnahme von Medikamenten um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind

Eine Verwendung von Adenosin bei Kindern und Jugendlichen wurde noch nicht untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant. Es gibt keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Verwendung von Medikamenten.

Adenosin enthält Natrium

Adenosin enthält 35,42 mg Natrium pro Durchstechflasche (10 ml). Dies sollte von Patienten mit einer natriumarmen Ernährung berücksichtigt werden.

3. Wie ist Adenosin einzunehmen?

Wie ist Adenosin einzunehmen?

- Adenosin ist ein Medikament zur Nutzung in Krankenhäusern.
- Es wird Ihnen durch einen Arzt oder eine Pflegekraft als Injektion verabreicht. Die Injektion erfolgt in eine Ihrer Venen und dauert eine gewisse Zeit (dies wird als intravenöse Infusion bezeichnet).
- Ihr Herzschlag und Blutdruck werden streng überwacht.

Angewendete Menge 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 Ihrer Pflegekraft.

Erwachsene (einschließlich Senioren)

- Die Dosis wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet.
- Die übliche Dosis beträgt 140 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Minute. Sie wird in einem Zeitraum von sechs Minuten über eine Infusionspumpe verabreicht (langsame Injektion in eine Vene).
- Die Dosis Adenosin bleibt auch dann unverändert, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

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

Da Ihnen dieses Medikament von einem Arzt oder einer Pflegekraft 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 Medikaments erhalten haben, als Sie sollten, könnten die folgenden Auswirkungen 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, sollten Nebenwirkungen von zu viel Adenosin schnell nachlassen, wenn die Infusion gestoppt wird. Manchmal benötigen Sie zur Milderung von Nebenwirkungen die Injektion eines Medikaments namens Aminophyllin oder Theophyllin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Wenn sich eine der folgenden Nebenwirkungen verschlimmert, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft; er/sie wird dann entscheiden, ob die Infusion fortgesetzt werden soll oder nicht:

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

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)

- Rötung der Haut mit einem Hitzegefühl (Erröten).
- Atemnot oder Zwang, tief einzuatmen (Dyspnoe).
- Kopfschmerzen.
- Brustschmerzen oder Druckgefühl in der Brust.
- Bauchschmerzen.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)

- Schwindelgefühl oder Benommenheit.
- Ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Prickeln, Brennen oder Ameisenkribbeln (Parästhesie).
- Niedriger Blutdruck.
- Eine Herzstörung, die AV-Block genannt wird.
- Schneller oder ungleichmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen).
- Trockener Mund.
- Beschwerden im Rachen, Kiefer oder Hals.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

- Metallischer Geschmack im Mund.
- Schwitzen.
- Beschwerden im Arm, Bein oder Rücken.
- Schwäche oder Schmerzen oder allgemeines Unwohlsein.
- Nervosität.
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie).

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten)

- Atembeschwerden (Bronchospasmus).
- Verstopfte Nase.
- Schläfrigkeit.
- Verschwommenes Sehen.
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Plötzlicher Harndrang.
- Schmerzende Brustwarzen.
- Zittern.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten)

- Schwere Atemnot oder Atemprobleme.
- Rötung, Schmerzen oder Schwellung an der Einstichstelle.

Andere Nebenwirkungen (die Häufigkeit kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

- Allergische Reaktionen wie Schwellungen im Gesicht oder im Hals sowie Hautreaktionen wie Nesselsucht oder Hautausschlag.
- Schwere Störungen des Herzens (Asystolie), die tödlich sein können, oder unregelmäßige Herzschläge.
- Krampfanfälle.
- Ohnmacht.
- Atemstillstand.

- Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen.

Wenn sich eine der obigen Nebenwirkungen verschlimmert, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft; er/sie wird dann entscheiden, ob die Infusion fortgesetzt werden soll oder nicht. Die Nebenwirkungen legen sich normalerweise innerhalb von Sekunden oder Minuten, nachdem die Infusion beendet wurde, aber Sie sollten Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft 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 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie das Medikament außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern 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 sich verfärbt hat.

Entsorgen Sie Medikamente nicht über das Abwasser oder den Haushaltsmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Medikamente entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adenosin enthält

- Der Wirkstoff ist Adenosin.

1 ml der Infusionslösung enthält 3 mg Adenosin.

Eine Durchstechflasche mit 10 ml enthält 30 mg Adenosin.

- Die anderen Inhaltsstoffe sind Natriumchlorid und steriles 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 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung:

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

Hersteller

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

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Crewe, Cheshire.
CW1 6UL
Vereinigtes Königreich

UAB Norameda
Meistru 8a, Vilnius - 02189
Litauen

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

Großbritannien Adenosine 30 mg/10 ml solution for infusion
Frankreich ADENOSINE BAXTER 30 mg/10 ml solution injectable

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020

Die folgenden Informationen sind nur für medizinische Fachkräfte bestimmt:

Dosierung und Art der Verabreichung

Adenosin ist zur Verwendung in Krankenhäusern mit jederzeit einsatzbereiten Überwachungs- und Herz-Lungen-Wiederbelebungsgerten bestimmt.

Es sollte nach dem gleichen Verfahren wie für Belastungstests verabreicht werden, bei denen Geräte zur Herzüberwachung und Herz-Lungen-Wiederbelebung vorhanden sind.

Während der Verabreichung von Adenosin ist eine ständige EKG-Kontrolle erforderlich, da lebensbedrohliche Arrhythmien auftreten können. Herzschlag und Blutdruck müssen fortlaufend kontrolliert werden.

Dosierung

Erwachsene:

1. Adenosin ist unverdünnt als periphere intravenöse Dauerinfusion mit einer Dosis von 140 µg/kg/min über einen Zeitraum von sechs Minuten über eine Infusionspumpe zu verabreichen. Es wird empfohlen, verschiedene Venenstellen für Adenosin und die

Radionuklidverabreichung zu verwenden, um einen Adenosinboluseffekt zu vermeiden.

2. Nach drei Minuten der Adenosin Infusionslösung 30 mg/10 ml wird das Radionuklid injiziert, um ausreichend Zeit für das Auftreten der Spitzenkoronardurchblutung zu erlauben. Das optimale Vasodilatatorprotokoll wird mit sechs Minuten Adenosin Infusionslösung 30 mg/10 ml erreicht.

3. Zur Vermeidung eines Adenosinboluseffekts sollte der Blutdruck am gegenüberliegenden Arm der Adenosin Infusionslösung 30 mg/10 ml gemessen werden.

Die nachfolgende Tabelle ist eine Richtlinie für die Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit der unverdünnten Adenosin Infusionslösung 30 mg/10 ml in Einklang mit dem Körpergewicht (Gesamtdosis 0,84 mg/kg).

Körpergewicht des Patienten (kg)	Infusionsgeschwindigkeit (ml/min)
45 - 49	2,1
50 - 54	2,3
55 - 59	2,6
60 - 64	2,8
65 - 69	3,0
70 - 74	3,3
75 - 79	3,5
80 - 84	3,8
85 - 89	4,0
90 - 94	4,2
95 - 99	4,4
100 - 104	4,7

Kinder:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Adenosin bei Kindern in einem Alter von 0-18 Jahren wurde noch nicht belegt. Die gegenwärtig verfügbaren Daten werden in Abschnitt 5.1 beschrieben, es kann jedoch keine Empfehlung für eine Dosierung ausgesprochen werden.

Senioren:

Siehe Dosierungsempfehlungen für Erwachsene.

Unverträglichkeiten

Die Verträglichkeit mit anderen Medikamenten ist unbekannt.

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

Haltbarkeit

Ungeöffnet: 24 Monate

Nicht verwendete Reste sind zu entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bewahren Sie das Medikament außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf. Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Art und Inhalt des Behälters

Farblose Durchstechflaschen, Ph. Eur. Typ I mit teflonbeschichtetem Gummistopfen und einem Füllvolumen von 10 ml.

Packungen mit 5, 6, 10 oder 25 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Besondere Vorkehrungen für die Entsorgung

Nicht verwendete Medizinprodukte oder Abfälle sind gemäß den lokalen Anforderungen zu entsorgen.