

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Adenosine Hikma 6 mg/2 ml, oplossing voor injectie

Adenosine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Adenosine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Adenosine bevat een medicijn dat adenosine genoemd wordt. Dit behoort tot een groep medicijnen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica).

Adenosine werkt door elektrische prikkels tussen de bovenste en onderste kamer van het hart te vertragen. Dit vertraagt de snelle of onregelmatige hartslagen die we hartritmestoornissen noemen.

Adenosine wordt gebruikt:

- tijdens een test. Dit helpt de arts te bepalen welk type hartritmestoornis (onregelmatige hartslag), u heeft.
- om uw hartslag naar een normaal hartritme om te zetten als u een type hartritmestoornis heeft dat “paroxysmale supraventriculaire tachycardieën (SVT)” of “syndroom van Wolff-Parkinson-White” heet.

Kinderen

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

Het is aangetoond dat adenosine niet effectief is bij patiënten met atriale of ventriculaire tachycardie of met tachycardie die kan worden toegeschreven aan atriumfibrillatie of atriumflutter.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Klachten van een allergische reactie zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van de lippen, gezicht, keel of tong.
- Als u astma heeft of een ander erg ademhalingsprobleem.
- Als u een zeer lage bloeddruk heeft (ernstige hypotensie).

- Als u hartfalen heeft waarbij u hart het bloed minder goed rond pompt.
- Als u problemen hebt met uw hartritme en geen pacemaker heeft (tweede- of derdegraads atrioventriculair blok, sick sinus syndroom).
- Als u last heeft van een verlengd QT-syndroom. Dit is een zeldzaam hartprobleem dat kan zorgen voor een snelle hartslag en flauwvallen.

Gebruik dit medicijn niet wanneer één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u een afwijkend hartritme hebt (atriumfibrillatie of atriumflutter) en in het bijzonder als u een “accessoire geleidingsweg” heeft.
- Als u een ziekte heeft die lang QT-syndroom wordt genoemd (verlengd QT-interval).
- Als u te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten (hypovolemie) heeft dat niet goed wordt gecorrigeerd door de behandeling met medicijnen.
- Als u problemen heeft met het deel van uw zenuwstelsel dat het “autonome zenuwstelsel” genoemd wordt.
- Als uw hoofdslagaders in de nek (halsslagader) te nauw zijn. Dit betekent dat er niet genoeg bloed wordt aangevoerd naar de hersenen (cerebrovasculaire insufficiëntie).
- Als u toevallen (epileptische aanvallen) of stuipen(spierkrampen) heeft of ooit heeft gehad (convulsies).
- Als u benauwd bent door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasmen).
- Als uw hartkleppen te nauw zijn (stenotische hartklepaandoening).
- Als het zakje rond uw hart ontstoken is (pericarditis) of rond uw hart vloeistof aanwezig is (pericardeffusie).
- Als u een links-rechtsshunt in uw hart heeft. Dit betekent dat bloed rechtstreeks van de linkerkant van uw hart naar de rechterkant stroomt.
- Als u een vernauwing heeft van de linker hoofdslagader die uw hart van bloed voorziet (stenose van de linker coronaire hoofdarterie).
- Als u kortgeleden een hartaanval of erg hartfalen heeft gehad, of in het afgelopen jaar een harttransplantatie heeft ondergaan.
- Als u een licht hartprobleem heeft (eerstegraads AV-blok of bundeltakblok). Deze ziektes kunnen tijdelijk erger worden als u dit medicijn gebruikt.
- Als u een zeer lage hartslag (ernstige bradycardie), ademhalingsproblemen, een mogelijk dodelijk hartprobleem (asystolie), ernstige borstpijn (angina) of zeer lage bloeddruk (ernstige hypotensie) krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn.
- Als u een instabiele angina pectoris heeft (pijn op de borst als gevolg van een verminderde bloedsomloop door de kransslagaders) dat niet voldoende onder controle wordt gehouden door een medische behandeling.
- Wanneer bij de patiënt bij een bepaalde dosis een hoge graads AV-blok optreedt, mag geen aanvullende dosis meer worden toegediend.

Als u een erge bijwerking krijgt, kan uw arts de behandeling met dit medicijn stoppen.

Weet u niet zeker of één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt .

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen met een hartrimtestoornis genaamd ‘Wolff-Parkinson-White (WPW) syndroom’, kan Adenosine een onverwacht ernstig abnormaal hartritme veroorzaken.

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt indien u niet zeker bent of één van bovenstaande waarschuwingen op uw kind van toepassing is.

Patiënten met een slecht werkende nier en/of lever

De nier en lever zijn niet betrokken bij de afbraak van exogeen toegediend adenosine. Daarom mogen de werkzaamheid en verdraagbaarheid van Adenosine niet worden beïnvloed door lever- of nierfalen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Adenosine Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen doktersrecept voor nodig heeft, zoals kruidenmedicijnen. Adenosine Hikma kan de werking van sommige medicijn beïnvloeden. Omgekeerd kunnen sommige medicijnen ook de werking van Adenosine Hikma beïnvloeden.

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

- Dipyridamol (medicijn om het bloed te verdunnen). Zorg ervoor dat uw arts weet dat u dipyridamol gebruikt. Uw arts kan beslissen dat u Adenosine Hikma niet mag gebruiken of dat de toediening van dipyridamol 24 uur voor de toediening van Adenosine Hikma stopgezet moet worden of dat u een lagere dosis Adenosine Hikma nodig heeft.
- Aminofylline of theofylline (medicijnen die de ademhaling vergemakkelijken). Uw arts kan u adviseren om 24 uur voor de toediening van Adenosine Hikma te stoppen met deze medicijnen.
- Cafeïne (soms aanwezig in medicijnen tegen hoofdpijn).
- Adenosine kan verder een wisselwerking geven met geneesmiddelen die de hartgeleiding vertragen (zoals bètablokkers, digitalis, verapamil) en geneesmiddelen die de hartgeleiding versnellen (zoals bètasymphaticomimetica).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Eten en drinken die cafeïne bevatten zoals thee, koffie, chocolade en cola moeten minstens 12 uur lang vóór de toediening van dit medicijn vermeden worden.

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 of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit medicijn niet toegediend krijgen wanneer u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, tenzij het echt niet anders kan.

Borstvoeding

U mag dit medicijn niet toegediend krijgen wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet bekend.

Adenosine bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Dit medicijn wordt gebruikt in ziekenhuizen waar geschikte reanimatieapparatuur beschikbaar is.
- Dit medicijn wordt door een arts of verpleegkundige toegediend via injectie in een bloedvat.
- Uw hart en bloeddruk zullen heel goed in de gaten gehouden worden.

Als u niet zeker bent waarom u dit medicijn krijgt toegediend of als u vragen heeft over de hoeveelheid die u wordt gegeven, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

De geadviseerde dosering is (volwassenen en ouderen):

- De startdosis is 3 mg toegediend over 2 seconden. Dit wordt gegeven via een snelle injectie in uw ader.
- Wordt uw hartritme niet normaal na de eerste dosis? Dan zal een tweede dosis toegediend worden. De tweede dosis is 6 mg en wordt toegediend als een snelle injectie.
- Wordt uw hartritme niet normaal na de tweede dosis? Dan zal een derde dosis toegediend worden. De derde dosis is 12 mg en wordt toegediend als een snelle injectie.
- U mag niet meer dosissen krijgen na de 12 mg dosis.

Diagnostische dosering:

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt gebruikt in ziekenhuizen waar geschikte reanimatieapparatuur beschikbaar is.

Uw arts zal bepalen of het gebruik van dit medicijn nodig is. Hoeveel van dit medicijn toegediend moet worden is afhankelijk van het gewicht van uw kind en of er meerdere injecties nodig zijn.

- Uw kind zal goed in de gaten worden gehouden. Het hartritme zal gevolgd worden met behulp van een hartfilmpje (elektrocardiogram; ECG).
- Dit medicijn zal aan uw kind worden toegediend door een arts of verpleegkundige dooreen injectie in één van de bloedvaten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Omdat dit medicijn door een arts of verpleegkundige aan u gegeven zal worden is het niet waarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn zal krijgen. Uw arts zal nauwkeurig uitrekenen hoeveel u van dit medicijn toegediend moet krijgen.

Als u te veel van dit medicijn toegediend heeft gekregen, kunt u last krijgen van de volgende klachten:

- Zeer lage bloeddruk (ernstige hypotensie).
- Trage hartslag (bradycardie).
- Uw hartslag stopt (asystolie, hartstilstand).

Uw arts zal uw hart controleren tijdens de behandeling.

Omdat dit medicijn maar heel kort in uw bloed aanwezig is, verdwijnen de bijwerkingen meestal snel als de toediening wordt stopgezet.

Soms kan de toediening van de medicijnen aminofylline of theofylline nodig zijn om bijwerkingen te verhelpen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Wanneer u dit medicijn krijgt toegediend is het mogelijk dat u één van de volgende bijwerkingen krijgt.

De bijwerkingen zullen normaal enkele seconden of minuten nadat de injectie is gestopt verminderen, maar u moet het uw arts of verpleegkundige vertellen wanneer ze voorkomen.

Als één van de volgende bijwerkingen erger wordt, vertel het dan aan uw arts of verpleegkundige en zij kunnen de injectie stoppen.

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

- roodheid van de huid met een warmtegevoel (blozen)
- trage hartslag (bradycardie)
- overgeslagen hartslagen of extra hartslagen
- een hartprobleem dat atrioventriculaire blok heet
- meestal voorbijgaande en zelfbeperkende hartproblemen (asystolie)
- kortademigheid of de drang om diep adem te halen (dyspneu)
- pijn of druk op de borst

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

- duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- misselijkheid (nausea)
- hoofdpijn
- ongewoon gevoel van de huid zoals een brandend gevoel
- zenuwachtig zijn

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

- troebel zien
- hartkloppingen of uw hart voelen versnellen (palpitaties)
- metaalsmaak in de mond
- sneller of dieper ademhalen dan normaal (hyperventilatie)
- een drukkend gevoel in het hoofd
- algemeen gevoel van ongemak, zwakte of pijn
- zweten

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

- ernstige ademnood of problemen met ademen
- roodheid, pijn of zwelling op de injectieplaats
- een gevoel van ongemak tijdens de injectie
- verergering van de hoge bloeddruk die de hersenen beïnvloedt (intracranieële hypertensie)
- zeer trage, snelle of onregelmatige hartslag
- zeer trage hartslag (ernstige bradycardie)

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat met de beschikbare gegevens)

- erge hartproblemen die dodelijk kunnen zijn (asystolie) of een onregelmatige hartslag
- flauwvallen
- stuipen (convulsies)
- overgeven (braken)
- stoppen met ademen (ademhalingsstilstand)
- lage bloeddruk (hypotensie), soms erg
- cerebrovasculair accident/tijdelijke ischemische aanval; dit ontstaat door effecten van adenosine op het bloed, waaronder een lage bloeddruk (hypotensie)
- anafylactische reactie (waaronder ook angio-oedeem en huidaandoeningen zoals netelroos en huiduitslag)
- myocardinfarct/verhoging van het ST-segment, vooral bij patiënten met coronaire hartziekte - al bestaande erge coronaire hartziekte

Als één van de hierboven beschreven bijwerkingen erger wordt, vertel het dan aan uw arts of verpleegkundige en zij kunnen de injectie stoppen.

De bijwerkingen zullen normaal enkele seconden of minuten nadat de injectie is gestopt verminderen, maar u moet het uw arts of verpleegkundige vertellen wanneer ze voorkomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren.

Dit medicijn is uitsluitend voor éénmalig gebruik en moet onmiddellijk na opening gebruikt worden. Elke ongebruikte hoeveelheid van de ampul moet weggegooid worden.

Dit medicijn mag niet gebruikt worden als uw arts of verpleegkundige verkleuring van en deeltjes in de oplossing opmerkt voordat ze het medicijn toedienen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride (zie rubriek 2) en water voor injecties.

Elke ampul van 2 ml Adenosine Hikma bevat 6 mg adenosine.

Elke ml oplossing voor injectie bevat 3 mg adenosine.

Hoe ziet Adenosine Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?

Adenosine Hikma is een heldere, kleurloze, steriele oplossing voor injectie, praktisch vrij van deeltjes.

Elke verpakking bevat 10 ampullen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, 8 A-B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Fabrikant

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italië

Ingeschreven in het register onder:

Adenosine Hikma 6 mg/2 ml, oplossing voor injectie – RVG 124384

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml, oplossing voor injectie
België	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung / Solution injectable / Oplossing voor injectie
Frankrijk	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml, solution injectable
Duitsland	Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung
Italië	Adenosina Hikma
Oostenrijk	Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung
Portugal	Adenosina Hikma
Spanje	Adenosina Hikma, 6 mg/2 ml, Solución inyectable
Verenigd Koninkrijk / Ierland	Adenosine, 6 mg/2 ml, Solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.

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

• **Dosering en wijze van toediening**

Adenosine Hikma mag enkel worden gebruikt in een ziekenhuismilieu waar men beschikt over monitoring en medicijnen voor cardiorespiratoire reanimatie die onmiddellijk beschikbaar zijn indien nodig.

Dosering

Volwassenen

Aanvangsdosis: 3 mg toegediend in de vorm van een snelle intraveneuze bolus (gedurende 2 seconden).

Tweede dosis: indien de eerste dosis de supraventriculaire tachycardie niet in 1 tot 2 minuten stopzet, wordt 6 mg toegediend, ook in de vorm van een snelle intraveneuze bolus.

Derde dosis: indien de tweede dosis de supraventriculaire tachycardie niet in 1 tot 2 minuten stopzet, wordt 12 mg toegediend, ook in de vorm van een snelle intraveneuze bolus.

Aanvullende of hogere doses worden niet aanbevolen.

Pediatrische patiënten

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

Adenosine 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).

Ouderen

Zie aanbevolen dosering voor volwassenen.

Wijze van toediening

Adenosine moet worden toegediend door medicijn van snelle intraveneuze (IV) bolusinjectie volgens het oplopende doseringsschema hierboven. Om er zeker van te zijn dat de oplossing de systemische bloedsomloop bereikt, dient Adenosine ofwel rechtstreeks in een ader ofwel via een IV-lijn te worden toegediend. Indien adenosine wordt toegediend in een IV-lijn, moet het zo proximaal mogelijk 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.

Adenosine mag enkel gebruikt worden wanneer er mogelijkheden bestaan voor hart monitoring. Wanneer bij de patiënt bij een bepaalde dosis een hogegraads AV-blok optreedt, mag geen aanvullende dosis meer worden toegediend.

Diagnostische dosering

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

• **Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit medicijn niet met andere medicijnen gemengd worden.

• **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

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