

Písomná informácia pre používateľa

Adenocor
6 mg/2 ml injekčný roztok
adenozín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Adenocor a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Adenocor
3. Ako používať Adenocor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Adenocor
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Adenocor a na čo sa používa

Adenocor obsahuje liečivo adenosín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antiarytmiká.

Adenocor spomaľuje elektrické impulzy medzi predsieňami a komorami srdca, čím sa spomaľujú rýchle alebo nepravidelné tepy srdca nazývané arytmia.

Adenocor sa používa:

- Na diagnostiku. Pomáha lekárom zistiť, aký typ arytmie (nepravidelný rytmus srdca) máte.
- Na vrátenie vášho srdcového rytmu späť do normálu v prípade, že máte arytmiu nazývanú „paroxyzmálna supraventrikulárna tachykardia“ alebo „Wolfov-Parkinsonov-Whiteov syndróm“.

U detí sa Adenocor bolus používa:

- Na vrátenie srdcového rytmu vášho dieťaťa späť do normálu v prípade, že má vaše dieťa arytmiu nazývanú „paroxyzmálna supraventrikulárna tachykardia“ (PSVT).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Adenocor

Nepoužívajte Adenocor

- ak ste alergický na adenosín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
Medzi príznaky alergickej reakcie patrí vyrážka, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.
- ak máte astmu alebo iné závažné problémy s dýchaním,
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (ťažká hypotenzia),
- ak máte typ srdcového zlyhania, kedy vaše srdce „nepumpuje“ dostatočné množstvo krvi,
- ak máte problémy so srdcovým rytmom a nemáte implantovaný kardiostimulátor (predsieňovo-komorový blok druhého alebo tretieho stupňa, syndróm chorého sínusu),

- ak vám povedali, že máte „syndróm predĺženého QT“. Ide o zriedkavú poruchu srdca, ktorá môže viesť k zrýchlenému pulzu a mdlobám.

Ak sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, nepoužívajte tento liek. Ak si nie ste niečím istý, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom skôr, ako vám bude Adenocor podaný.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Adenocor, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte určitý typ neobvyklého srdcového rytmu (predsieňová fibrilácia alebo flutter), predovšetkým v prípade „akcesórnej dráhy“.
- povedali vám, že máte poruchu srdca, pri ktorej spúšťanie elektrických impulzov v časti vášho srdca trvá dlhšie ako normálne (predĺžený QT interval).
- máte nízky objem krvi (hypovolémia), ktorý nie je primerane upravený liekovou liečbou.
- máte problémy s časťou vášho nervového systému nazývanou „vegetatívny nervový systém“.
- máte zúžené hlavné tepny v krku (krčná tepna). To znamená, že do mozgu sa nedostáva dostatok krvi (cerebrovaskulárna nedostatočnosť).
- máte alebo ste v minulosti mali záchvaty alebo kŕče.
- máte problémy s dýchaním (bronchospazmus).
- máte poruchu srdca spôsobenú zúžením srdcových chlopní (stenóza srdcových chlopní).
- máte zápal osrdcovníka (perikarditída) alebo abnormálne nahromadenie tekutiny v okolí vášho srdca (perikardová efúzia).
- máte ľavoprávy skrat vo vašom srdci. To znamená, že krv bude prúdiť priamo z ľavej strany vášho srdca do pravej.
- máte zúženie ľavej hlavnej tepny dodávajúcej krv do vášho srdca (stenóza ľavej koronárnej tepny)
- nedávno ste prekonalí infarkt myokardu, závažné srdcové zlyhanie alebo transplantáciu srdca (menej ako 1 rok).
- máte mierne problémy so srdcom (prvý stupeň A-V bloku alebo blok ramienka). Tieto ťažkosti sa môžu počas podávania Adenocoru prechodne zhoršiť.

Výskyt veľmi pomalého srdcového tepu (závažná bradykardia), respiračného zlyhania, srdcovej poruchy, ktorá môže byť smrteľná (asystola), závažnej bolesti na hrudi (angína pectoris) alebo veľmi nízkeho krvného tlaku (závažná hypotenzia) má viesť k okamžitému vysadeniu Adenocoru.

Deti a dospievajúci

U detí s problémom so srdcovým rytmom nazývaným „Wolf-ov-Parkinsonov-Whiteov (WPW) syndróm“, môže Adenocor spôsobiť neočakávane vážny abnormálny srdcový rytmus.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako vám bude Adenocor podaný.

Iné lieky a Adenocor

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Účinky lieku Adenocor a iných súčasne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom najmä vtedy, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- dipyridamol (liek používaný na zriedenie krvi). Presvedčte sa, či je váš lekár informovaný, že užívate dipyridamol. Váš lekár môže rozhodnúť, že prestanete užívať dipyridamol alebo ho vysadíte 24 hodín pred podaním Adenocoru alebo vám môže znížiť dávku Adenocoru.
- aminofylín alebo teofylín (lieky používané na zlepšenie dýchania). Váš lekár vám môže povedať, aby ste 24 hodín pred podaním Adenocoru neužívali tieto lieky.
- kofeín (niekedy súčasť liekov na bolesť hlavy).

Adenocor a jedlo a nápoje

Aspoň 12 hodín pred podaním Adenocoru sa treba vyhnúť konzumácii potravín a nápojov obsahujúcich kofeín ako napríklad čaj, káva, čokoláda a kola.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou pred použitím tohto lieku, ak:

- ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Adenocor vám v takom prípade nesmie byť podaný, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné
- dojčíte. Adenocor sa počas dojčenia nesmie používať.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Adenocor obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Adenocor

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Ako sa Adenocor podáva

- Adenocor je liek určený na použitie v nemocnici
- Podá vám ho lekár alebo zdravotná sestra vo forme injekcie do žily
- Budú vám dôsledne monitorovať srdce a krvný tlak

Aké množstvo Adenocoru sa podáva

Ak si nie ste istý, prečo sa vám Adenocor podáva alebo máte akékoľvek otázky týkajúce sa množstva Adenocoru, ktoré sa vám podáva, poradte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Použitie u dospelých (vrátane starších pacientov)

- Počiatočná dávka 3 mg sa podá počas 2 sekúnd. Podáva sa rýchlou injekciou do žily.
- Pokiaľ počiatočná dávka nevedie váš srdcový tep do normálu, podá sa vám druhá dávka. Druhá dávka je 6 mg podaných rýchlou injekciou.
- Pokiaľ druhá dávka nevedie váš srdcový tep do normálu, podá sa vám tretia dávka. Tretia dávka je 12 mg podaných rýchlou injekciou.
- Po podaní 12 mg dávky vám už ďalšie dávky nemajú podať.

Použitie u detí a dojčiat

Adenocor je liek určený na použitie v nemocniciach s dostupným resuscitačným vybavením.

Váš lekár rozhodne, či je potrebné použitie tohto lieku, aké množstvo by mala byť podané v závislosti od hmotnosti dieťaťa, a či je potrebných viac injekcií.

- Vaše dieťa bude pozorne sledované, vrátane záznamu jeho elektrickej činnosti srdca pomocou EKG (elektrokardiogramu).
- Lekár alebo zdravotná sestra ho injekčne podajú do žily vášho dieťaťa.

Ak vám podajú viac Adenocoru, ako je potrebné

Keďže vám tento liek podáva lekár alebo zdravotná sestra, nie je pravdepodobné, že vám podajú viac ako je potrebné. Váš lekár starostlivo zváži, aké množstvo Adenocoru vám bude podané.

Pri podaní viac Adenocoru ako je potrebné, sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky:

- Veľmi nízky krvný tlak (závažná hypotenzia)
- Pomalý srdcový tep (bradykardia)
- Problémy so srdcom (asystola)

Lekár monitoruje srdce počas celého podávania lieku.

Vedľajšie účinky pri predávkovaní Adenocorom vymiznú hneď ako sa zastaví injekcia, pretože adenozín zotráva v krvi veľmi krátko. V niektorých prípadoch môže byť na odstránenie vedľajších účinkov potrebná injekcia lieku nazývaného aminofylín alebo teofylín.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky sa u vás môžu prejavovať počas podávania Adenocoru:

Ak sa ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov zhorší, informujte o tom svojho lekára alebo zdravotnú sestru a oni môžu zastaviť podávanie Adenocoru:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Začervenanie kože s pocitom tepla (návaly tepla)
- Pomalý srdcový tep (bradykardia)
- Vynechávanie alebo nadbytočné srdcové údery
- Problém so srdcom nazývaný AV blokáda
- Závažné problémy so srdcom, ktoré môžu byť smrteľné (asystola) alebo nepravidelný srdcový tep
- Dýchavičnosť alebo potreba dýchať zhlboka (dyspnoe)
- Bolesť alebo tlak na hrudi

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Pocit závratu
- Pocit nevoľnosti (nauzea)
- Bolesť hlavy
- Nezvyčajné pocity na koži ako pálenie
- Obavy (pocit nervozity)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Rozmazané videnie
- „Uvedomenie si svojho srdcového tepu“ alebo pocit, že srdce „bije príliš rýchlo“
- Kovová chuť v ústach
- Dýchanie rýchlejšie alebo hlbšie ako zvyčajne (hyperventilácia)
- Pocit tlaku v hlave alebo ťažoby na ramenách
- Pocit celkovej nepohody, slabosti alebo bolesti
- Potenie

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Ťažká dýchavičnosť alebo problémy s dýchaním
- Začervenanie, bolesť alebo opuch v mieste vpichu
- Pocit nepohodlia počas injekcie
- Zvýšený vnútrolebečný tlak (intrakraniálna hypertenzia)
- Veľmi pomalý, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep
- Závažná bradykardia (veľmi pomalý srdcový tep)

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Strata vedomia/mdloby
- Záchvaty (kŕče)
- Nevoľnosť (vracanie)
- Zastavenie dýchania (respiračné zlyhanie)
- Zvýšenie úseku ST na elektrokardiograme/infarkt myokardu najmä u pacientov s už existujúcou ischemickou chorobou srdca
- Anafylaktický šok (akútny stav vznikajúci v dôsledku precitlivenosti na niektoré cudzorodé látky), opuch kože a slizníc, žihľavka
- Nízky tlak krvi
- Cievna mozgová príhoda/prechodný ischemický záchvat
- Kŕč tepny v srdci, ktorý môže viesť k srdcovému infarktu.

Vedľajšie účinky zvyčajne vymiznú v priebehu niekoľkých sekúnd až minút po podaní injekcie, avšak ak niektorý u vás pretrváva, informujte o tom lekára alebo zdravotnú sestru.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Adenocor

Tento liek bude uchovávať váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Neuchovávajte v mrazničke.

Liek je určený na jednorázové použitie a musí sa použiť ihneď po otvorení. Ak sa nepoužije okamžite, zvyšok lieku v injekčnej liekovke sa musí zlikvidovať.

Ak váš lekár alebo zdravotná sestra predtým, ako vám podajú Adenocor, spozorujú v roztoku častice alebo jeho sfarbenie, liek sa nesmie použiť. Ak sa vzhľad lieku zmenil, injekčná liekovka sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Adenocor obsahuje

- Liečivo je adenosín. Jedna injekčná liekovka (2 ml) obsahuje 6 mg adenosínu v izotonickom roztoku chloridu sodného (3 mg/ml).
- Pomocné látky sú chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Adenocor a obsah balenia

Adenocor je číry, bezfarebný injekčný roztok.
Jedno balenie obsahuje 6 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca:

Famar Healthcare Services Madrid, s.a.u., Avda. Leganés 62, 289 23 Alcorcón (Madrid), Španielsko
CENEXI HSC Hérouville-Saint-Clair, 2 rue Louis Pasteur, 14200 Hérouville-Saint-Clair, Francúzsko

Táto písomná informácia neobsahuje všetky informácie o vašom lieku. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vášho lieku alebo si nie ste niečím istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Odborné informácie pre podanie Adenocoru 3 mg/ml injekčného roztoku

Dávkovanie a spôsob podávania

Adenocor je určený iba pre nemocničné použitie so zabezpečeným monitorovaním a okamžitým vybavením na kardiopulmonárnu resuscitáciu v prípade potreby.

Spôsob podávania

Podávať sa má v rýchlej i. v. injekcii podľa vzostupnej dávkovacej schémy, aby sa zabezpečilo dosiahnutie systémového obehu. Podáva sa priamo i. v. alebo do i. v. linky, čo možno najproximálnejšie, s následnou rýchlou aplikáciou fyziologického roztoku.

Adenocor sa má používať iba v prípadoch, keď je zabezpečené kardiálne monitorovanie pacienta. V prípadoch výskytu AV bloku vyššieho stupňa sa po podaní určitej dávky nemá podať ďalšia vyššia dávka.

Terapeutické dávkovanie

Dospelí:

Počiatočná dávka: 3 mg podané ako rýchly i. v. bolus (počas 2 sekúnd).

Druhá dávka: Ak do 1 až 2 minút nedôjde k eliminácii supraventrikulárnej tachykardie, možno podať 6 mg tak isto v i. v. bolusovej dávke.

Tretia dávka: Ak do 1 až 2 minút po podaní druhej dávky supraventrikulárna tachykardia pretrváva, možno podať 12 mg tak isto ako rýchly i. v. bolus.

Dodatočné alebo vyššie dávky sa neodporúčajú.

Pediatrická populácia:

Bezpečnosť a účinnosť adenozínu u detí vo veku do 18 rokov nebola stanovená. K dispozícii nie sú dostatočné údaje.

Starší pacienti:

Pozri odporúčané dávkovanie u dospelých.

Dávkovanie pri diagnostickom použití

Hore uvedená vzostupná dávkovacia schéma sa má použiť až do získania dostatočných informácií pre diagnostiku.

Spôsob podávania: rýchla intravenózna injekcia.