

Příbalová informace: informace pro uživatele

ADENOCOR 3 mg/ml injekční roztok

adenosin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Adenocor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Adenocor podán
3. Jak se přípravek Adenocor používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Adenocor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Adenocor a k čemu se používá

Přípravek Adenocor spadá do skupiny léčivých přípravků nazývaných „antiarytmika“, které se používají k léčbě poruch srdečního rytmu.

Přípravek Adenocor obsahuje léčivou látku adenosin, který je přítomen v každé tělesné buňce. U člověka vede adenosin podaný formou rychlé nitrožilní injekce ke zpomalení převodu impulzu v srdci ze síní na komory a následně k obnovení normálního rytmu srdce.

Přípravek Adenocor se používá:

- k úpravě srdečního rytmu na normální v případě, že trpíte poruchou srdečního rytmu nazývanou „paroxysmální supraventrikulární tachykardie“ (tzv. PSVT),
- při stanovení konkrétního druhu poruchy srdečního rytmu.

U dětí se přípravek Adenocor používá:

- k návratu srdečního rytmu Vašeho dítěte do normálu, pokud má dítě problém se srdečním rytmem nazvaný „paroxysmální supraventrikulární tachykardie“ (tzv. PSVT).

Přípravek Adenocor je určen k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od narození.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Adenocor podán

Nepoužívejte přípravek Adenocor:

- jestliže jste alergický(á) na adenosin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte poruchou srdečního rytmu nazývanou sick sinus syndrom nebo AV blok II. a III. stupně (toto se netýká pacientů s funkčním kardiostimulátorem),

- jestliže máte závažné dlouhotrvající onemocnění charakterizované překážkou v dýchacích cestách (např. astma),
- jestliže trpíte poruchou srdečního rytmu, tzv. prodlouženým QT intervalem,
- jestliže máte výrazně snížený krevní tlak (závažnou hypotenzi),
- jestliže máte zhoršující se stav, kdy srdce není schopno přečerpávat krev (tzv. dekompenzované srdeční selhání).

Upozornění a opatření

Adenosin je zapotřebí podávat v nemocnicích vybavených monitorovacím a kardiopulmonálním resuscitačním zařízením, které je v případě potřeby k dispozici pro okamžité použití. Během podávání je nezbytně nutné nepřetržitě monitorovat EKG, protože se může vyskytnout život ohrožující porucha rytmu srdce (arytmie).

Při výskytu anginy pectoris (projevující se bolestí na hrudi), závažně snížené frekvence srdce (tzv. bradykardie), závažně sníženého krevního tlaku (tzv. hypotenze), respiračního selhání (potenciálně smrtelného) nebo poruch rytmu srdce (tzv. asystolie/srdeční zástavy) (potenciálně smrtelné) je zapotřebí okamžitě přerušit podávání.

Před užitím přípravku Adenocor se poradte se svým lékařem:

- jestliže trpíte následujícími srdečními poruchami, je nutné Vám podávat adenosin s opatrností, protože adenosin může způsobit významný pokles krevního tlaku (hypotenzi):
 - zúžením tepny zásobující srdeční sval okysličenou krví (tzv. stenóza kmene levé koronární tepny),
 - sníženým objemem krve, který není dostatečně léčen medikací (tzv. nekorigovaná hypovolemie),
 - zúžením srdečních chlopní, které usměrňují proudění krve (tzv. stenózy srdečních chlopní), což má za následek snížení průtoku krve,
 - stavem, při němž část okysličené krve z tepenné části velkého oběhu vtéká do žilního oběhu (tzv. levo-pravým zkratem),
 - zánětem osrdečníku (obal, v němž je uloženo srdce) nebo zánětem osrdečníku se vznikem tekutiny, která může způsobovat útlak orgánů (tzv. perikarditidou nebo perikardiálním výpotkem),
 - poruchou nebo zúžením krční tepny způsobující nedostatek krve v mozku (tzv. cerebrovaskulární nedostatečnost);
- jestliže trpíte následujícími srdečními poruchami a stavy, je nutné Vám podávat adenosin s opatrností, protože adenosin může tyto poruchy během infuze přechodně zhoršit:
 - infarktem myokardu,
 - stavem, kdy srdce není schopno přečerpávat krev (tzv. těžkým srdečním selháním),
 - poruchami vedení signálu v srdci (tzv. poruchami vedení nižšího stupně, např. AV blok I. stupně, raménkové blokády);
- jestliže se u Vás objeví závažné snížení srdečního rytmu. Některé případy se objevily u pacientů časně po transplantaci srdce, v jiných případech bylo přítomno dosud nediagnostikované onemocnění rytmu srdce. Přítomnost závažně sníženého srdečního rytmu má být brána jako varování skrytých onemocnění a mohla by potenciálně podporovat vznik zrychlení rytmu srdce (tzv. komorové tachykardie typu „torsade de pointes“), a to hlavně u pacientů s poruchou rytmu srdce, tzv. prodlouženým QT intervalem;
- jestliže trpíte poruchami zrychleného rytmu srdce (tzv. fibrilací nebo flutterem síní), adenosin je dále zapotřebí podávat s opatrností, neboť u Vás může adenosin ještě více zrychlit rytmus srdce;
- jestliže jste po nedávné transplantaci srdce (méně než 1 rok), neboť u těchto pacientů byla pozorována zvýšená citlivost srdce na adenosin;
- jestliže trpíte poruchami dýchacích cest, může u Vás adenosin vyvolat nebo zhoršit zúžení průdušek (tzv. bronchospasmus);
- jestliže jste náchylný(á) ke křečím nebo záchvatům, protože adenosin je může spouštět. Pacienti s těmito sklony mají být v tomto období pečlivě sledováni.

Děti a dospívající

U dětí s problémem se srdečním rytmem nazvaným „Wolff-Parkinson-White (WPW) syndrom“ může přípravek Adenocor způsobit náhlou závažnou změnu v srdečním rytmu.

Další léčivé přípravky a přípravek Adenocor

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, zejména pokud užíváte:

- dipyridamol (užívaný k léčbě nežádoucí srážlivosti krve), protože zvyšuje účinnost adenosinu (až 4násobně). Je-li užití adenosinu posouzeno jako nezbytné, dipyridamol by měl být vysazen 24 hodin předem nebo má být dávka adenosinu významně snížena.
- aminofylin, theofylin a ostatní xantiny, které mají opačný účinek oproti adenosinu. Je zapotřebí se vyvarovat jejich podání 24 hodin před užitím adenosinu.
- xantiny (čaj, káva, čokoláda, kola). Nejméně 12 hodin před podáním adenosinu je zapotřebí se vyvarovat konzumaci jídla a nápojů obsahujících xantiny.
- léčiva, která mají tendenci snižovat srdeční vodivost.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Vzhledem k tomu, že dosud nebylo prokázáno, zda vlivem podání adenosinu nedochází k poškození plodu, nemá být přípravek Adenocor během těhotenství podáván, pokud lékař nerozhodne, že očekávaný přínos převáží možná rizika.

Kojení

Vzhledem k nedostatku příslušných klinických zkušeností nemá být přípravek Adenocor v období kojení podáván. Pokud lékař považuje léčbu adenosinem za nezbytnou, má být zvážena jiná forma výživy dítěte.

Přípravek Adenocor obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,54 mg sodíku v 1 ml injekčního roztoku.

Maximální doporučená denní dávka tohoto přípravku obsahuje 24,78 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 1,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Adenocor používá

Přípravek Adenocor je určen pro použití ve zdravotnických zařízeních vybavených elektrokardiografickým monitorovacím a kardio-respiračním resuscitačním zařízením, které je k dispozici pro okamžité použití.

Dávkování

Přípravek Adenocor má být podáván nitrožilně formou rychlého bolusu podle níže uvedeného rozpisu.

Dospělí (včetně starších osob)

- Počáteční dávka: 3 mg podané formou rychlého nitrožilního bolusu (injekce během 2 sekund).
- Druhá dávka: pokud po první podané dávce nebylo dosaženo úpravy rytmu srdce na normální hodnotu (přerušeni supraventrikulární tachykardie) během 1–2 minut po aplikaci, mělo by být podáno 6 mg přípravku Adenocor formou dalšího rychlého nitrožilního bolusu.
- Třetí dávka: pokud ani druhá dávka nevedla k přerušeni chorobného rytmu srdce (supraventrikulární tachykardie) během 1–2 minut po druhé aplikaci, podává se 12 mg opět jako rychlý nitrožilní bolus.

Podávání dalších nebo vyšších dávek přípravku Adenocor se nedoporučuje.

Pro diagnostické účely se používá výše uvedené dávkovací schéma, dokud se nezíská požadovaná diagnostická informace.

Děti a dospívající

Přípravek Adenocor je léčivý přípravek pro použití v nemocnicích, kde je k dispozici resuscitační zařízení. Váš lékař rozhodne, zda je tento léčivý přípravek potřeba, v jakém množství bude podán v závislosti na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte a zda je potřeba podat více injekcí.

- Vaše dítě bude pečlivě sledováno a bude zaznamenávána elektrická aktivita jeho srdce za použití přístroje EKG (elektrokardiogram).
- Přípravek Adenocor bude podán formou injekce do žíly Vašeho dítěte lékařem nebo zdravotní sestrou.

Způsob podání

Adenocor se podává přímo do žíly nebo do nitrožilní kanyly, aby bylo dosaženo jeho přítomnosti v systémovém krevním oběhu. Pokud je podáván do kanyly, měl by být aplikován, pokud je to možné, co nejbližší k srdci a ihned po aplikaci má následovat rychlé propláchnutí fyziologickým roztokem.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Adenocor, než jste měl(a) dostat

Vzhledem ke krátkému poločasu adenosinu (méně než 10 vteřin) mizí nežádoucí účinky spontánně a zpravidla rychle.

Léčba jakýchkoliv dlouhodobějších nežádoucích účinků by měla být individuální a směřována na konkrétní příznak. Methylxantiny (například kofein a theofylin) a aminofylin mají opačný účinek oproti adenosinu. Může být nutné nitrožilní podání aminofylinu nebo theofylinu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky přípravku Adenocor jsou obecně mírné, trvají krátce (obvykle méně než 1 minutu) a přípravek je dobře tolerován. Mohou se však vyskytnout i závažné reakce.

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- zpomalená srdeční frekvence,
- poruchy rytmu srdce, vynechaný srdeční úder,
- mimořádné stahy srdečních síní (atriální extrasystoly),
- porucha převodu impulzu mezi síněmi a komorami v srdci (atrio-ventrikulární blok),
- porucha převodu impulzu v komorách, jako např. mimořádné stahy srdečních komor (ventrikulární extrasystoly), neudržitelná se zrychlená srdeční frekvence (ventrikulární tachykardie),
- zrudnutí,
- dušnost (dyspnoe) nebo nutkání zhluboka se nadechnout,
- tlak na hrudi/bolest na hrudi, pocit stlačení/tlaku hrudníku.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- zlá předtucha,
- bolest hlavy,
- závrať, lehká závrať,

- pocit na zvracení (nauzea),
- pocit pálení.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- tlak v hlavě,
- rozmazané vidění,
- zrychlená srdeční frekvence (sinusová tachykardie),
- bušení srdce (palpitace),
- prohloubené dýchání (hyperventilace),
- kovová pachůť,
- pocení,
- pocit všeobecného diskomfortu/slabosti/bolesti.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- hučení v uších (tinnitus).

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- přechodné a spontánně rychle vratné zhoršení nitrolebního vysokého tlaku (intrakraniální hypertenze),
- velmi rychlé a nepravidelné stahy síní v srdci (fibrilace síní),
- závažný pokles srdeční frekvence (bradykardie), která není korigována atropinem a může vyžadovat dočasnou stimulaci,
- poruchy rytmu srdce včetně velmi rychlých a nepravidelných stahů komor v srdci a speciálního typu poruch rytmu („torsade de pointes“),
- zúžení průdušek (bronchospasmus),
- reakce v místě vpichu.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- závažná reakce z přecitlivělosti (anafylaktická reakce) včetně otoku (angioedému) a kožních reakcí jako kopřivka a vyrážka,
- ztráta vědomí/krátkodobá ztráta vědomí (synkopa),
- křeče, zejména u pacientů, kteří jsou ke křečím náchylní (viz bod „Upozornění a opatření“),
- srdeční zástava (asystolie), někdy fatální, zejména u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nebo jiným srdečním onemocněním,
- infarkt myokardu s nebo bez ST elevace zvláště u pacientů s již existující ischemickou chorobou srdeční (viz bod „Upozornění a opatření“),
- nízký tlak krve (hypotenze), někdy závažná,
- cévní mozková příhoda, přechodná nedokrevnost tkání nebo orgánů (ischemický záchvat) (viz bod „Upozornění a opatření“),
- selhání dýchání (respirační selhání),
- apnoe/zástava dechu. Byly hlášeny případy respiračního selhání, bronchospasmu a apnoe/zástavy dechu s fatálními následky.
- zvracení,
- náhlé zúžení tepny v srdci, které může vést k srdečnímu infarktu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Adenocor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Chraňte před mrazem.

Roztok, který nebyl spotřebován ihned po otevření, musí být zlikvidován.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Adenocor obsahuje

- Léčivou látkou je adenosin.
- Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 3 mg adenosinu.
- Jedna injekční lahvička o objemu 2 ml obsahuje 6 mg adenosinu.
- Pomocnými látkami jsou voda pro injekci, chlorid sodný.

Jak přípravek Adenocor vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Adenocor je čirý bezbarvý roztok balený v injekčních lahvičkách z čirého bezbarvého skla, uzavřených pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s fialovým plastovým odtrhovacím krytem.

Velikost balení: 6 injekčních lahviček po 2 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

Famar Healthcare services Madrid, S.A.U., Alcorcón (Madrid), Španělsko
Cenexi HSC, 2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville-Saint-Clair, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

14. 11. 2023