BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

ADENOCOR 6 mg/2 ml oplossing voor injectie
(Adenosine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ADENOCOR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U ADENOCOR NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U ADENOCOR?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.
5. HOE BEWAART U ADENOCOR?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ADENOCOR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Adenocor is een geneesmiddel op basis van de werkzame stof adenosine en wordt gebruikt bij de behandeling en/of de diagnose van bepaalde hartritmestoornissen.

Bij kinderen wordt Adenocor gebruikt om:
• de hartslag van uw kind terug te normaliseren als uw kind een soort hartritmestoornis heeft die ‘paroxysmale supraventriculaire tachycardie’ (PSVT) genoemd wordt.

2. WANNEER MAG U ADENOCOR NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Adenocor niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan bradycardie (een te trage hartslag).
- Als u een tweede- of derdegraads atrioventriculair blok heeft (een hartgeleidingsstoornis die leidt tot ritmestoornissen), behalve als u een

pacemaker heeft.

- Als u aan "sinusknoopziekte" lijdt, behalve als u een pacemaker heeft.
- Als u chronisch obstructief longlijden heeft zoals bronchiale astma.
- Als u lijdt aan een sterk verlaagde bloeddruk (ernstige hypotensie).
- In geval van hartfalen/onvoldoende pompkracht van het hart.
- Als u lijdt aan een verlengd QT syndroom (bepaalde hartritmestoornis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Adenocor ?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u Adenocor krijgt toegediend mag dit enkel gebeuren in een ziekenhuismilieu waar men beschikt over hartbewaking en middelen voor cardiorespiratoire reanimatie voor onmiddellijk gebruik, indien nodig. Tijdens de toediening is een continue ECG bewaking noodzakelijk omdat er levensbedreigende ritmestoornissen kunnen voorkomen.
- Als u één van onderstaande aandoeningen heeft want Adenocor kan ernstige lage bloeddruk veroorzaken:

- een vernauwing van de kransslagader,
- onvoldoende bloedtoevoer (niet-gecorrigeerde hypovolemie),
- een hartklepvernauwing,
- een shunt (links-rechts shunt),
- een ontsteking van het hartvlies (pericarditis) of een hartvliesuitstorting (pericardeffusie),
- een disfunctie van het zelfstandig zenuwstelsel,
- onvoldoende bloedtoevoer (carotisstenose) in de hoofdslagader met cerebrale vasculaire insufficiëntie.

- Als u recent een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad, aan hartfalen (hartinsufficiëntie) lijdt of als u mineure geleidingsstoornissen (eerstegraads AV blok, bundeltakblok) heeft omdat die tijdelijk zouden kunnen verergeren tijdens de toediening van Adenocor.
- Als u lijdt aan voorkamerfibrillatie of voorkamerflutter.
- Er werden zeldzame gevallen van ernstige bradycardie (een te trage hartslag) gerapporteerd. Sommige gevallen traden op bij patiënten die recent een harttransplantatie ondergingen. In de andere gevallen was er een niet rechtstreeks waarneembare ziekte aanwezig.
- Het optreden van ernstige bradycardie (een te trage hartslag) moet beschouwd worden als een waarschuwing van een onderliggende ziekte en zou potentieel het optreden van torsades de pointes (een ernstige hartritmestoornis) kunnen bevorderen in het bijzonder indien u een verlengd QT-interval heeft.
- Als u onlangs (minder dan 1 jaar geleden) een harttransplantatie onderging. Bij deze patiënten werd een verhoogde gevoeligheid van het hart voor adenosine (het actieve bestanddeel van Adenocor) waargenomen.
- Adenocor kan bronchospasmen (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) versnellen of verergeren (zie rubrieken “Wanneer mag u Adenocor niet gebruiken?” en “Mogelijke bijwerkingen”).
- De **onmiddellijke stopzetting van de toediening** is vereist in geval van het optreden van ademhalingsinsufficiëntie (potentieel fataal), asystolie/hartstilstand (potentieel fataal), angor (een drukkend gevoel (of soms zelfs stekende pijn) achter het borstbeen), ernstige bradycardie (te trage hartslag) of ernstige hypotensie (verlaagde bloeddruk),.
- Als u aanleg heeft voor convulsies (stuipen) aangezien Adenocor dan convulsies kan veroorzaken.
- Als u reeds dipyridamol gebruikt (een geneesmiddel dat de samenklontering van bloedplaatjes remt en de bloedvaten verwijdt). In dit geval moet de toediening van dipyridamol 24 uur voordien stopgezet worden of moet de dosis van Adenocor aanzienlijk verlaagd worden. Raadpleeg uw arts.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, lees dan de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” aandachtig.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bij kinderen met een hartritmestoornis die het ‘syndroom van Wolff-Parkinson-White’ (WPW) genoemd wordt, kan Adenocor een onverwacht ernstig abnormaal hartritme veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Adenocor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken ? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Dipyridamol (een geneesmiddel dat de samenklontering van bloedplaatjes remt en de bloedvaten verwijdt) versterkt de werking van Adenocor. Adenocor wordt daarom best niet gebruikt als u dipyridamol neemt. Als het gebruik van Adenocor noodzakelijk is, moet de toediening van dipyridamol 24 uur voordien stopgezet worden of moet de dosis van Adenocor aanzienlijk verlaagd worden (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Adenocor ?”).

- **Aminofylline, theofylline en de andere xanthines** mogen niet toegediend worden binnen de 24 uur vóór de toediening van Adenocor.
- Adenocor kan een wisselwerking hebben met **geneesmiddelen die de hartgeleiding verstoren**.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Voedingsmiddelen en dranken die xanthines bevatten (thee, koffie, chocolade, cola, …) moeten gedurende minstens 12 uur vóór de toediening van Adenocor vermeden worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Er zijn weinig of geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Adenocor bij de zwangere vrouw. Gebruik Adenocor daarom niet tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts meent dat het voordeel groter is dan de potentiële risico’s.

Borstvoeding
Het is niet bekend of de afbraakproducten van Adenocor worden uitgescheiden in de moedermelk. Gebruik Adenocor daarom niet tijdens de borstvoeding.

Adenocor bevat 9 mg natriumchloride per ml (overeenstemmend met 3,54 mg natrium per ml). Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U ADENOCOR?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Adenocor is enkel bestemd voor gebruik in ziekenhuizen. Het wordt door een arts toegediend via een injectie in een ader (intraveneus). ADENOCOR wordt in oplopende doseringen toegediend volgens een bepaald schema. De gebruikte dosis en het toedienen van een eventuele tweede en derde dosis zijn afhankelijk van uw reactie op het geneesmiddel.
Uw arts zal u zeggen hoelang u ADENOCOR moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Zuigelingen en kinderen
ADENOCOR is een geneesmiddel voor gebruik in ziekenhuizen waar reanimatieapparatuur beschikbaar is.
Uw arts zal beslissen of dit geneesmiddel nodig is, hoeveel er moet toegediend worden volgens het gewicht van uw kind, en of er meerdere injecties nodig zijn.
• Uw kind zal van nabij gevolgd worden, en daarbij zal de elektrische activiteit van zijn/haar hart geregistreerd worden door middel van een ECG-apparaat (elektrocardiogram).
• Het middel wordt door een arts of verpleegkundige aan uw kind toegediend via een injectie in een ader.

Heeft u te veel van Adenocor gebruikt?
Wanneer u te veel van Adenocor heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Symptomen: Overdosering kan ernstige lage bloeddruk, langzame hartslag (bradycardie) of hartstilstand veroorzaken. Aangezien adenosine zeer snel in het lichaam wordt afgebroken, verdwijnen de eventuele symptomen meestal snel als de toediening wordt stopgezet.
De behandeling van om het even welke aanhoudende bijwerking moet individueel aangepast worden en gericht zijn op het specifieke symptoom.
De methylxanthines zoals cafeïne en theofylline en aminofylline kunnen toegediend worden om de werking van adenosine tegen te gaan.
Het kan ook nodig zijn om aminofylline of theofylline intraveneus toe te dienen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van Adenocor zijn meestal matig, kort van duur (meestal minder dan 1 minuut) en worden goed verdragen. Er kunnen echter ernstige reacties voorkomen.
Methylxanthines, zoals intraveneus aminofylline of theofylline worden gebruikt om aanhoudende bijwerkingen te doen ophouden (50-125 mg via een langzame intraveneuze injectie).

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder worden genoemd, is gedefinieerd overeenkomstig de volgende afspraak:
zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen)
vaak (komt bij 1 tot 10 op de 100 personen voor)
soms (komt bij 1 tot 10 op de 1.000 personen voor)
zelden (komt bij 1 tot 10 op de 10.000 personen voor)
zeer zelden (komt bij minder dan 1 op de 10.000 personen voor)
niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Adenocor kan volgende bijwerkingen veroorzaken:

Hartaandoeningen:

- *Zeer vaak*:

- vertraagde hartslagen (bradycardie)
- sinusale pauze, overgeslagen hartslagen
- hartgeleidingsstoornissen (atrioventriculaire blok)
- bijkomende samentrekkingen van de voorkamers van het hart (atriale extrasystolen)
- stoornissen in de prikkelbaarheid van het ventrikel zoals ventriculaire extrasystolen, niet verlengde ventriculaire tachycardie (versnelde hartslagen)

- *Soms*:

- versnelde hartslagen (sinusale tachycardie)
- palpitaties (hartkloppingen)

- *Zeer zelden*:

- ernstige bradycardie (te trage hartslag) die niet kan gecorrigeerd worden met atropine en die soms een tijdelijke stimulatie kan vereisen.
- voorkamerfibrillatie (snelle en niet gecoördineerde samentrekking van de hartspiervezels in de voorkamers)
- ventriculaire prikkelbaarheid, met inbegrip van ventriculaire fibrillatie (snelle en niet gecoördineerde samentrekking van de hartspiervezels in de kamers) en torsade de pointes (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Adenocor?")

- *Niet bekend:*

- asystolie/hartstilstand, soms fataal, in het bijzonder bij patiënten die lijden aan een onderliggende ischemische hartziekte of hartaandoening (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Adenocor?).
- hartinfarct, vooral bij patiënten met vooraf bestaande ernstige hartziekte
- spasme van de slagader in het hart, wat kan leiden tot een hartaanval.

Zenuwstelselaandoeningen:

- *Vaak*: hoofdpijn, duizeligheid, bedwelming/gevoel van een ijl hoofd
- *Soms*: een drukkend gevoel in het hoofd
- *Zeer zelden*: verergering van intracraniële hypertensie (verhoogde hersendruk). Deze verergering is voorbijgaand en spontaan en snel omkeerbaar.
- *Niet bekend:*

- bewustzijnsverlies / flauwvallen
- convulsies (stuipen), in het bijzonder bij patiënten die hiervoor vatbaar zijn (zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Adenocor?”).

Oogaandoeningen:

- *Soms*: troebel zicht

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- *Zeer vaak*: dyspnoe (of drang om diep adem te halen).
- *Soms*: hyperventilatie.
- *Zeer zelden*: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) (zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Adenocor?”).
- *Niet bekend*:

- ademhalingsinsufficiëntie
- apnoe/ademhalingsstilstand.

Maagdarmstelselaandoeningen:

- *Vaak*: misselijkheid.
- *Soms*: metaalsmaak.
- *Niet bekend*: braken.

Bloedvataandoeningen:

- *Zeer vaak:* blozen.
- *Niet bekend* :

- verlaagde bloeddruk die soms ernstig kan zijn.

- Plotse verstoring van de doorbloeding van de hersenen (cerebrovasculair accident)/plaatselijk tekort aan bloedtoevoer (transiënte ischemische aanval) (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ADENOCOR?")

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
De algemene stoornissen zijn meestal zeer kort maar worden soms slecht ervaren door de patiënt omwille van hun intensiteit.

- *Zeer vaak*: drukkend gevoel in de borst/thoraxpijn, indruk van beklemmend/benauwd gevoel op de borst.
- *Vaak*: brandend gevoel.

- *Soms*:

- zweten
- gevoel van algemene last/zwakte/pijn

- *Zeer zelden*: reacties op de injectieplaats.

Psychische stoornissen:

- *Vaak*: angst

Immuunsysteemaandoeningen :
Niet bekend :anafylactische reactie (waaronder angio-oedeem en huidreacties zoals urticaria en huiduitslag).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97 – 1000 Brussel Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ADENOCOR?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Niet in de koelkast bewaren.
Gebruik Adenocor niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Adenocor?
De werkzame stof in dit middel is adenosine. Elke injectieflacon van 2 ml bevat 6 mg adenosine.
De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injectie als oplosmiddel.

Hoe ziet Adenocor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Adenocor is een oplossing voor injectie die beschikbaar is in injectieflacons (in type I glas) van 2 ml gedoseerd aan 3 mg/ml; d.w.z. 6 mg adenosine per injectieflacon. Adenocor is beschikbaar in verpakkingen van 6 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎: 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikanten
Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón
Spanje

of

Cenexi HSC Hérouville-Saint-Clair
2, rue Pasteur
14200 Herouville-Saint-Clair
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE 169522

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Indicaties zoals gedefinieerd in de S.K.P.
Therapeutische indicaties:
Snelle omzetting tot een normaal sinusaal ritme van paroxismale supraventriculaire tachycardieën met inbegrip van re-entry tachycardieën (syndroom van Wolff-Parkinson-White).

Pediatrische patiënten
Snelle omzetting tot een normaal sinusritme van paroxysmale supraventriculaire tachycardie bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar.

Diagnostische indicaties:
- Hulpmiddel bij de diagnose van supraventriculaire tachycardieën met brede of smalle complexen.
- Hoewel adenosine niet efficiënt is bij de behandeling van voorkamerflutter, van voorkamerfibrillatie en van ventrikeltachycardie, kan door de vertraging van de AV-geleiding een voorkameractiviteit worden gediagnostiseerd.
- Sensibilisatie van de intracardiale elektrofysiologische onderzoeken.

Toedieningsweg: Intraveneus gebruik.

Doseringsschema:
Therapeutische dosissen:
Volwassenen:

- Startdosis: dien 3 mg toe onder vorm van een intraveneuze bolus (injectie in 2 seconden).
- Tweede dosis: indien de eerste dosis de supraventriculaire tachycardie niet binnen de 1 à 2 minuten stopt, moet men 6 mg toedienen onder de vorm van een intraveneuze bolus.
- Derde dosis: indien de tweede dosis de supraventriculaire tachycardie niet binnen de 1 à 2 minuten stopt, moet men 12 mg toedienen onder de vorm van een intraveneuze bolus.
- Hogere dosissen zijn niet aanbevolen.

Kinderen:

- Er werden geen gecontroleerde studies uitgevoerd bij kinderen. De gepubliceerde niet-gecontroleerde studies tonen een vergelijkbaar effect bij volwassenen en bij kinderen. De efficiënte dosissen bij kinderen waren gelegen tussen 0,0375 en 0,25 mg/kg.

Bejaarden:

- Gebruik dezelfde dosissen als deze die aanbevolen worden bij volwassenen.

Diagnostische dosissen:

- Gebruik het dosisschema dat hierboven werd beschreven tot de diagnostische inlichtingen worden bekomen.

Toedieningswijze en richtlijnen voor een goed gebruik:

- Gebruik Adenocor enkel in ziekenhuismilieu waar men beschikt over monitoring en middelen voor cardiorespiratoire reanimatie, die onmiddellijk beschikbaar zijn indien nodig.
- Dien Adenocor toe via een snelle IV injectie (bolus) volgens het bovenstaande doseringsschema. Om zeker te zijn dat de oplossing de systemische circulatie bereikt, kan Adenocor ofwel rechtstreeks in een ader, ofwel via een infuus worden toegediend; in dit geval moet de injectie zo proximaal mogelijk gegeven worden en gevolgd worden door een spoeling met fysiologisch serum.
- Patiënten waarbij een atrioventriculaire blok van hoge graad optreedt bij een bepaalde dosis, mogen geen aanvullende dosissen krijgen.

Bereidingswijze: Gebruiksklare oplossing voor injectie.