

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ADENOCOR, 3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 3 mg adenozyiny (*Adenosinum*).

Jedna fiolka z 2 ml roztworu zawiera 6 mg adenozyiny

oraz substancje pomocnicze, w tym 9 mg chlorku sodu na ml (co odpowiada 3,54 mg sodu na ml).

Pełny skład substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szybkie przywracanie rytmu zatokowego w napadowym częstoskurczu nadkomorowym, również w przypadkach występowania dodatkowej drogi przewodzenia (zespół Wolffa-Parkinsona-White'a).

Pomoc w diagnostyce różnicowej częstoskurczu nadkomorowego przebiegającego z szerokimi lub wąskimi zespołami QRS.

Chociaż adenozyina nie jest skuteczna w leczeniu trzepotania przedsionków, migotania przedsionków lub częstoskurczu komorowego, to jednak zwolnienie przewodzenia w obrębie węzła przedsionkowo-komorowego ułatwia ocenę aktywności elektrycznej przedsionków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Adenocor należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym zgodnie z podanym niżej schematem dawkowania.

Adenocor jest przeznaczony do stosowania w warunkach szpitalnych. Produkt należy stosować w warunkach intensywnego nadzoru medycznego z możliwością natychmiastowego użycia sprzętu do resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Aby zapewnić dotarcie do układu krążenia, produkt należy wstrzyknąć bezpośrednio do żyły lub do cewnika żylnego.

Jeśli produkt podaje się do cewnika żylnego, po podaniu należy natychmiast przepłukać cewnik 0,9% roztworem chlorku sodu.

Pacjentom, u których w trakcie leczenia wystąpił blok przedsionkowo-komorowy dużego stopnia, nie należy podawać kolejnych dawek produktu.

Szybkie przywracanie rytmu zatokowego w napadowym częstoskurczu nadkomorowym

Dorośli:

- dawka początkowa: 3 mg w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (w ciągu 2 sekund);
- druga dawka: jeśli po podaniu pierwszej dawki nie ustąpił częstoskurcz nadkomorowy w ciągu 1 do 2 minut, należy podać 6 mg także w szybkim wstrzyknięciu dożylnym;
- trzecia dawka: jeśli po podaniu drugiej dawki nie ustąpił częstoskurcz nadkomorowy w ciągu 1 do 2 minut, należy podać 12 mg także w szybkim wstrzyknięciu dożylnym.

Nie zaleca się stosowania następnych dawek ani dawek większych niż 12 mg.

Dzieci i młodzież:

Nie przeprowadzono kontrolowanych badań u dzieci i młodzieży (w wieku do 18 lat). Brak dostępnych danych.

Doniesienia z badań niekontrolowanych wskazują na podobne działanie adenozyiny u dorosłych i u dzieci. Skuteczne dawki u dzieci mieściły się w zakresie od 0,0375 do 0,25 mg/kg mc.

Osoby w podeszłym wieku:

Zalecane dawkowanie jak u dorosłych.

Diagnostyka różnicowa częstoskurczu nadkomorowego

Powyższy schemat dawkowania należy stosować aż do uzyskania wystarczających danych diagnostycznych.

4.3 Przeciwwskazania

Adenocor jest przeciwwskazany u pacjentów z:

- stwierdzoną nadwrażliwością na adenozyinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego lub trzeciego stopnia, z wyjątkiem pacjentów z wszczepionym stymulatorem serca;
- zespołem chorego węzła zatokowego, z wyjątkiem pacjentów z wszczepionym stymulatorem serca;
- zespołem długiego QT;
- ciężkim niedociśnieniem tętniczym;
- niewyrównaną (dekompensowaną) niewydolnością serca;
- przewlekłą obturacyjną chorobą płuc z objawami skurczu oskrzeli (np. astma oskrzelowa);

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Ze względu na możliwość wystąpienia przemijających zaburzeń rytmu serca podczas przerywania napadu częstoskurczu nadkomorowego, produkt należy podawać wyłącznie w warunkach szpitalnych z możliwością monitorowania elektrokardiograficznego i natychmiastowego użycia sprzętu do resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Podczas podawania leku konieczne jest ciągłe monitorowanie EKG ze względu na możliwość wystąpienia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca (patrz punkt 4.2).

Adenozyina powoduje przemijający spadek ciśnienia tętniczego, dlatego należy ją stosować ostrożnie u pacjentów ze zwężeniem głównego pnia lewej tętnicy wieńcowej, nieskorygowaną hipowolemią, zwężeniem zastawek serca, przeciekiem lewo-prawym, zapaleniem osierdza lub wysiękiem w worku osierdziowym, dysfunkcją układu autonomicznego lub zwężeniem tętnic szyjnych z niewydolnością naczyniowo-mózgową.

Należy zachować ostrożność stosując adenozyinę u chorych z niedawno przeżytym zawałem mięśnia sercowego lub ciężką niewydolnością serca.

Należy zachować ostrożność stosując adenozyinę u chorych z niewielkiego stopnia zaburzeniami przewodzenia (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia, blok odnogi pęczka Hissa), które mogą przejściowo ulec nasileniu w czasie wlewu leku.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu adenozyiny u chorych z migotaniem lub trzepotaniem przedsionków, a w szczególności u chorych z dodatkowym szlakiem przewodzenia, gdyż zwłaszcza u tych ostatnich może dojść do wystąpienia zwiększonego przewodzenia przez nieprawidłowy szlak.

Obserwowano rzadkie przypadki ciężkiej bradykardii. Część z nich wystąpiła u chorych we wczesnym okresie po transplantacji; w pozostałych przypadkach obecna była ukryta postać choroby węzła zatokowo-przedsionkowego. Wystąpienie ciężkiej bradykardii należy traktować jako sygnał ostrzegawczy współwystępującej choroby. Ciężka bradykardia zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia częstoskurczu typu *torsades de pointes*, szczególnie u chorych z wydłużonym odstępem QT.

U chorych we wczesnym okresie po przeszczepie serca (krótszym niż 1 rok) obserwowano zwiększoną wrażliwość serca na adenozyinę.

Adenozyina może wywołać lub nasilić skurcz oskrzeli u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (patrz punkty 4.3 i 4.8).

Dipirydamol, inhibitor wychwyty adenozyiny, może nasilać działanie adenozyiny. Dlatego pacjentom leczonym dipirydamolem nie należy podawać adenozyiny. Jeżeli zastosowanie adenozyiny jest bezwzględnie konieczne, wówczas należy zmniejszyć jej dawkę (patrz punkt 4.5).

Skuteczność produktu Adenocor nie ulega zmianie w przypadku niewydolności nerek lub wątroby, ponieważ metabolizm egzogennej adenozyiny nie zachodzi w tych narządach.

Adenozyina może wywołać drgawki u chorych ze skłonnością do występowania drgawek. Pacjentów z napadami drgawkowymi w wywiadzie należy starannie monitorować podczas podawania adenozyiny.

Należy natychmiast przerwać podawanie leku w razie wystąpienia niewydolności oddechowej (mogącej prowadzić do zgonu), asystolii - zatrzymania czynności serca (mogącej prowadzić do zgonu), bolesnej dławicy piersiowej, ciężkiej bradykardii lub ciężkiego niedociśnienia tętniczego.

Ze względu na możliwość wystąpienia *torsade de pointes*, produkt Adenocor należy stosować z ostrożnością u pacjentów z wydłużonym odstępem QT, wrodzonym lub nabytym (w następstwie stosowania leków lub pochodzenia metabolicznego).

Adenocor zawiera 9 mg chlorku sodu na ml (co odpowiada 3,54 mg sodu na ml). Należy to wziąć pod uwagę u chorych, u których zalecono ograniczenie podaży sodu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dipirydamol, inhibitor wychwyty adenozyiny, może nasilać działanie adenozyiny, nawet czterokrotnie. W jednym badaniu wykazano, że dipirydamol wywoływał 4-krotne nasilenie działań adenozyiny. Dlatego też pacjentom leczonym dipirydamolem nie należy podawać adenozyiny. Jeśli zastosowanie adenozyiny jest bezwzględnie konieczne, należy odstawić dipirydamol na 24 godziny wcześniej lub znacznie zmniejszyć dawkę adenozyiny (patrz punkt 4.4).

Aminofilina, teofilina i inne ksantyny, jak kofeina, są kompetycyjnymi antagonistami adenozyiny i należy unikać ich podawania 24 godziny przed zastosowaniem adenozyiny. U pacjentów leczonych tymi lekami może być konieczne podanie większych dawek adenozyiny. Należy unikać przyjmowania pokarmów i napojów zawierających ksantyny (herbata, kawa, czekolada i cola) na przynajmniej 12 godzin przed zastosowaniem adenozyiny.

Adenozyina może wchodzić w interakcje z lekami zaburzającymi przewodnictwo w mięśniu sercowym.

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania adenozyiny u kobiet w ciąży oraz brak wystarczających danych z badań na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na rozród. Nie zaleca się podawania adenozyiny u kobiet w ciąży, chyba że w opinii lekarza korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Laktacja

Nie wiadomo, czy metabolity adenozyiny przenikają do mleka kobiety. Produktu Adenocor nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane są pogrupowane w zależności od układów narządowych, których dotyczą i częstości występowania określonej w następujący sposób:
bardzo często ($\geq 1/10$); często (≥ 100 , $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane są zwykle łagodne i krótkotrwałe (krócej niż 1 minuta) i dobrze tolerowane przez pacjentów. Mogą jednak wystąpić ciężkie reakcje.

Zaburzenia układu nerwowego:

<i>Często:</i>	bóle głowy, zawroty głowy, uczucie zawrotu głowy (pustki w głowie)
<i>Niezbyt często:</i>	uczucie ucisku w głowie,
<i>Bardzo rzadko:</i>	przemijające, szybko i samoistnie ustępujące zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego,
<i>Częstość nieznana:</i>	utrata przytomności, omdlenie, drgawki, szczególnie u osób chorych ze skłonnością do drgawek (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia psychiczne:

<i>Często:</i>	lęk
----------------	-----

Zaburzenia oka:

<i>Niezbyt często:</i>	niewyraźne widzenie
------------------------	---------------------

Zaburzenia żołądka i jelit

<i>Często:</i>	nudności;
<i>Niezbyt często:</i>	metaliczny smak w ustach;
<i>Częstość nieznana:</i>	wymioty.

Zaburzenia serca:

<i>Bardzo często:</i>	bradykardia, zahamowanie zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy, dodatkowe skurcze przedsionkowe, uczucie nieregularnego bicia serca, zaburzenia pobudliwości komór, takie jak: dodatkowe skurcze komorowe, częstoskurcz komorowy
<i>Niezbyt często:</i>	częstoskurcz zatokowy, kołatanie serca
<i>Bardzo rzadko:</i>	ciężka bradykardia nie reagująca na atropinę, wymagająca tymczasowego

zastosowania stymulatora serca, migotanie przedsionków, *torsade de pointes*, migotanie komór (patrz punkt 4.4)
Częstość nieznana: niedociśnienie tętnicze, czasem ciężkie, asystolia (zatrzymanie czynności serca), czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u chorych z współwystępującą chorobą niedokrwienną serca lub innymi zaburzeniami czynności serca (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia naczyniowe:

Bardzo często: zaczerwienienie twarzy,

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo często: duszność (lub uczucie potrzeby głębokiego wdechu)

Niezbyt często: hiperwentylacja;

Bardzo rzadko: skurcz oskrzeli (patrz punkt 4.4)

Częstość nieznana: niewydolność oddechowa (patrz punkt 4.4), bezdech i (lub) zatrzymanie oddechu.

Obserwowano przypadki niewydolności oddechowej, skurczu oskrzeli, bezdechu i zatrzymania oddychania ze skutkiem śmiertelnym.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: uczucie ucisku i (lub) bólu w klatce piersiowej, uczucie zaciskania i (lub) gnieceń w klatce piersiowej;

Często: uczucie pieczenia;

Niezbyt często: nadmierna potliwość, uczucie ogólnego dyskomfortu, osłabienie, ból;

Bardzo rzadko: odczyny w miejscu wstrzyknięcia

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie powoduje ciężkie niedociśnienie tętnicze, bradykardię lub asystolię. Ze względu na bardzo krótki okres półtrwania działania niepożądane występujące po podaniu zbyt dużej dawki adenozyne mogą być przemijające.

Konieczne może być dożylna podanie aminofiliny lub teofiliny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w chorobach serca.

Kod ATC: C01EB10

Adenozyna jest nukleozydem purynowym, występującym we wszystkich komórkach organizmu. Farmakologiczne badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że adenozyna działa dromotropowo ujemnie w węźle przedsionkowo-komorowym.

U ludzi, adenozyna podana w szybkim wstrzyknięciu dożylnym zwalnia przewodzenie impulsów w węźle przedsionkowo-komorowym. Działanie to może zablokować (przerwać) pętlę pobudzenia krążącego w węźle przedsionkowo-komorowym, prowadząc do powrotu rytmu zatokowego u pacjentów z napadowymi częstoskurczami nadkomorowymi. Jednokrotne przerwanie drogi pobudzenia zazwyczaj wystarcza do przerywania częstoskurczu i przywrócenia prawidłowego rytmu zatokowego.

Ponieważ podczas migotania i trzepotania przedsionków węzeł przedsionkowo-komorowy nie stanowi części pętli pobudzenia krążącego (obwodu re-entry), adenozyna nie jest skuteczna w arytmiiach tego typu.

Dzięki przemijającemu spowolnieniu przewodzenia w węźle przedsionkowo-komorowym, łatwiejsza jest ocena aktywności elektrycznej przedsionków w zapisie EKG, przez co adenozyna może być

pomocna w różnicowaniu częstoskurczów nadkomorowych z szerokimi i wąskimi zespołami QRS.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ze względu na właściwości adenozyzny nie jest możliwe przeprowadzenie badań farmakokinetycznych. Adenozyzna występuje w różnych postaciach we wszystkich komórkach organizmu i odgrywa ważną rolę w procesach energetycznych. Jest szybko wychwytywana z krwi, głównie przez erytrocyty i komórki śródbłónka naczyń krwionośnych, gdzie jest metabolizowana.

In vitro okres półtrwania adenozyzny wynosi mniej niż 10 sekund. *In vivo* okres półtrwania jest prawdopodobnie nawet krótszy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych dotyczących niezgodności z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

6 fiolek po 2 ml, fiołki z bezbarwnego szkła typu I, zamknięte chlorobutyłowym korkiem i aluminiowym kołpakiem, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75 014 Paryż
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3747

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

06.12.2000

27.10.2005

17.11.2006

03.03.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO